Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 20ής Σεπτεμβρίου 2019*

«REACH – Κατάρτιση καταλόγου υποψήφιων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – Συμπλήρωση της εγγραφής της ουσίας δισφαινόλη Α στον κατάλογο αυτόν – Άρθρα 57 και 59 του κανονισμού 1907/2006 – Πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως – Ασφάλεια δικαίου – Δικαιολογημένη εμπιστοσύνη – Αναλογικότητα»

Στην υπόθεση T-636/17,

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

προσφεύγουσα,

κατά

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), εκπροσωπούμενου από την M. Heikkilä, τον W. Broere, την C. Buchanan και την A. Hautamäki, επικουρούμενους αρχικά από τον S. Raes, δικηγόρο,

καθού,

υποστηριζόμενου από

τη **Γαλλική Δημοκρατία**, εκπροσωπούμενη αρχικά από τον D. Colas, την E. de Moustier και τον J. Traband, στη συνέχεια από τον D. Colas, τον J. Traband και την A.-L. Desjonquères,

και από

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

παρεμβαίνουσες,

με αντικείμενο προσφυγή δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ με αίτημα την ακύρωση της απόφασης ED/30/2017 του εκτελεστικού διευθυντή του ECHA, της 6ης Ιουλίου 2017, με την οποία η υφιστάμενη καταχώριση της δισφαινόλης Α στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1, διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3), σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού αυτού, συμπληρώθηκε υπό την έννοια ότι η δισφαινόλη Α χαρακτηρίστηκε επίσης ως ουσία η οποία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του εν λόγω κανονισμού, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του ίδιου κανονισμού,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Δ. Γρατσία, πρόεδρο, I. Labucka και A. Dittrich (εισηγητή), δικαστές,

γραμματέας: F. Oller, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 11ης Απριλίου 2019,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

I. Ιστορικό της διαφοράς

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

2 Το 2012, δρομολογήθηκε η υλοποίηση ενός ερευνητικού προγράμματος με την ονομασία «Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity» («Κοινοπραξία για τη Σύνδεση των Ακαδημαϊκών και Κανονιστικών Γνώσεων σχετικά με την Τοξικότητα της Δισφαινόλης Α»· στο εξής: πρόγραμμα Clarity-BPA) υπό την αιγίδα του National Toxicology Program (NTP, Εθνικού Προγράμματος Τοξικολογίας, Ηνωμένες Πολιτείες), του National Center for Toxicological Research (NCTR, Εθνικού Κέντρου Τοξικολογικών Ερευνών, Ηνωμένες Πολιτείες), του U.S. Food and Drug Administration (FDA, Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών) και του National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Εθνικού Ινστιτούτου Επιστημών Περιβαλλοντικής Υγείας, Ηνωμένες Πολιτείες). Το πρόγραμμα αυτό ξεκίνησε προκειμένου να ελεγχθούν τα αποκλίνοντα συμπεράσματα τα οποία είχαν συναχθεί, έως τότε, από μια σειρά τοξικολογικών μελετών σχετικά με τη δισφαινόλη Α. Σχεδιάστηκε με σκοπό να εξετάσει μεταξύ άλλων τις πιθανές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία της έκθεσης σε χαμηλά επίπεδα ενεργών ενδοκρινικών παραγόντων και λαμβάνει υπόψη ένα ευρύ φάσμα δόσεων και νέων σχετικών παραμέτρων που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ποτέ στο παρελθόν. Ειδικότερα, το πρόγραμμα περιλαμβάνει συγκεκριμένα, αφενός, μια κύρια περιγεννητική μελέτη για τη χρόνια τοξικότητα σε διάστημα δύο ετών σύμφωνα με τις οδηγίες ή τις συστάσεις και τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές, πραγματοποιούμενη στις εγκαταστάσεις του FDA, και, αφετέρου, πρόσθετες παραμέτρους ή μηχανιστικές μελέτες διεξαγόμενες από πανεπιστημιακούς ερευνητές. Ως προς το τελευταίο αυτό σημείο, το NIEHS επέλεξε δεκατρία πανεπιστημιακά ερευνητικά σχέδια.

3 Επίσης το 2012, σύμφωνα με το άρθρο 44 του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας

1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1, διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3), η δισφαινόλη Α περιελήφθη στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης για την αξιολόγηση της ουσίας αυτής.

4 Στις 23 Δεκεμβρίου 2013, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) εξέδωσε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 46, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, απόφαση περί αξιολόγησης της δισφαινόλης Α (στο εξής: απόφαση περί αξιολόγησης). Στο τμήμα της απόφασης αυτής που αφορά τη «διαδικασία», αναφέρονται τα εξής:

«Η [αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή] δεν αξιολόγησε λεπτομερώς τις ιδιότητες [ενδοκρινικής διαταραχής] οι οποίες συνδέονται με την ανθρώπινη υγεία, ωστόσο έλαβε υπόψη τις διαθέσιμες επί του παρόντος σχετικές πληροφορίες. Η [αρμόδια για την αξιολόγηση αρχή] διαπίστωσε την ύπαρξη και άλλων εν εξελίξει μελετών [της μελέτης του NIEHS, του NTP και του FDA για τα τρωκτικά (Clarity-BPA· βλ. Schug κ.λπ. 2013)] πραγματοποιούμενων από αμερικανικά εργαστήρια. Συνεπώς, η ανάγκη απόκτησης πρόσθετων δεδομένων δεν εξετάστηκε στο στάδιο αυτό. Η ανάγκη διενέργειας πρόσθετων δοκιμών μπορεί να εξαρτάται από τα αποτελέσματα των λοιπών αυτών μελετών και από άλλες συναφείς πληροφορίες που θα μπορούσαν να καταστούν διαθέσιμες. Ως εκ τούτου, ο κίνδυνος ενδοκρινικής διαταραχής για τον άνθρωπο θα μπορεί να εξεταστεί σε μεταγενέστερο στάδιο. Υπενθυμίζεται στους καταχωρίζοντες ότι υποχρεούνται να περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα κάθε νέας πληροφορίας στις εκτιμήσεις σχετικά με τον χαρακτηρισμό του κινδύνου και να επικαιροποιούν αναλόγως την [έκθεση χημικής ασφάλειας] μόλις τα αποτελέσματα αυτά είναι διαθέσιμα.»

5 Τα συμπεράσματα της αξιολόγησης και η έκθεση αξιολόγησης που καταρτίστηκαν, τον Μάιο του 2017, από το Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, ομοσπονδιακό ινστιτούτο υγείας και ασφάλειας στην εργασία, Γερμανία) ως αρμόδια αρχή κατά την έννοια του άρθρου 45 του κανονισμού 1907/2006 δημοσιεύθηκαν στις 31 Αυγούστου 2017.

6 Στις 12 Ιανουαρίου 2017, ο ECHA δημοσίευσε στον ιστότοπό του την απόφασή του ED/01/2017, της 4ης Ιανουαρίου 2017, περί εγγραφής της δισφαινόλης Α στον «κατάλογο υποψήφιων ουσιών», δηλαδή στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού 1907/2006, για τον λόγο ότι η ουσία αυτή είχε χαρακτηριστεί ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006.

7 Στις 21 Μαρτίου 2017, η προσφεύγουσα, PlasticsEurope, άσκησε προσφυγή ακυρώσεως κατά της απόφασης αυτής, πρωτοκολληθείσα από τη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου με αριθμό υπόθεσης T-185/17. Με την απόφαση της 11ης Ιουλίου 2019, PlasticsEurope κατά ECHA (T-185/17, EU:T:2019:492), το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την εν λόγω προσφυγή. Η προσφεύγουσα είναι διεθνής επαγγελματική ένωση, εγκατεστημένη στο Βέλγιο και διεπόμενη από το βελγικό δίκαιο, η οποία εκπροσωπεί και προασπίζει τα συμφέροντα άνω των 100 επιχειρήσεων-μελών, αποτελούμενων από παραγωγούς και εισαγωγείς προϊόντων από πλαστικές ύλες. Έχει νομική προσωπικότητα και ικανότητα δικαίου. Τέσσερις από τις επιχειρήσεις-μέλη της προσφεύγουσας, οι οποίες ανήκουν στην ομάδα της «Πολυκαρβονικό/Δισφαινόλη Α», διαδραματίζουν ενεργό ρόλο στη διάθεση της δισφαινόλης Α στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα μέλη της ομάδας αυτής εμπορεύονται δισφαινόλη Α για ενδιάμεσες και μη ενδιάμεσες χρήσεις.

8 Στις 2 Μαρτίου 2017, η αρμόδια επί του θέματος γαλλική αρχή, δηλαδή ο Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Εθνικός Οργανισμός για την Υγειονομική Ασφάλεια των Τροφίμων, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας, Anses, Γαλλία, στο εξής: αρμόδια γαλλική αρχή), υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 59, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006, φάκελο σύμφωνο με το παράρτημα XV του κανονισμού αυτού (στο εξής: εκπονηθείς σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελος), προτείνοντας τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ουσίας διαταράσσουσας το ενδοκρινικό σύστημα για την οποία υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι

πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου. Ειδικότερα, ο φάκελος αυτός αποσκοπούσε στη συμπλήρωση της καταχώρισης της δισφαινόλης Α στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, η οποία περιλαμβανόταν στον εν λόγω κατάλογο από τις 12 Ιανουαρίου 2017 (βλ. σκέψη 6 ανωτέρω), προκειμένου η ουσία αυτή να χαρακτηριστεί επίσης ως άκρως ανησυχητική ουσία βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

9 Στις 9 Μαρτίου 2017, ο ECHA δημοσίευσε τον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο, όπως είχε υποβληθεί από την αρμόδια γαλλική αρχή.

10 Την ίδια εκείνη ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006, ο ECHA κάλεσε όλους τους ενδιαφερομένους να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί του εν λόγω φακέλου.

11 Στις 21 Απριλίου 2017, η προσφεύγουσα υπέβαλε, στο όνομα των μελών της, παρατηρήσεις επί του εκπονηθέντος σύμφωνα με το παράρτημα XV φακέλου.

12 Εν συνεχεία, η αρμόδια γαλλική αρχή συνέταξε έγγραφο (στο εξής: έγγραφο RCOM), το οποίο φέρει την ημερομηνία της 14ης Ιουνίου 2017 και περιέχει τις απαντήσεις της αρχής αυτής σε όλα τα σχόλια που έλαβε ο ECHA κατά τη δημόσια διαβούλευση.

13 Στις 14 Ιουνίου 2017, κατά την πεντηκοστή τέταρτη συνάντηση, η επιτροπή των κρατών μελών του ECHA κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ουσίας πληρούσας τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, «δεδομένου ότι πρόκειται για ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου, οι οποίες προκαλούν […] ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α′ έως ε′ του άρθρου 57 του κανονισμού [1907/2006]». Ο εκπονηθείς σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελος χρησίμευσε ως βάση για την κατάρτιση του εγγράφου επί του οποίου στηρίχθηκε η επιτροπή των κρατών μελών πριν καταλήξει στην ομόφωνη συμφωνία (στο εξής: συνοδευτικό έγγραφο).

14 Στις 6 Ιουλίου 2017, ο εκτελεστικός διευθυντής του ECHA εξέδωσε την απόφαση ED/30/2017 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση), με την οποία η υφιστάμενη καταχώριση της ουσίας δισφαινόλη Α στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού 1907/2006, σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού αυτού, συμπληρώθηκε υπό την έννοια ότι η εν λόγω ουσία χαρακτηρίστηκε επίσης ως ουσία η οποία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του εν λόγω κανονισμού, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του ίδιου κανονισμού.

15 Στις 7 Ιουλίου 2017, ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών που είχε δημοσιευθεί στον ιστότοπο του ECHA επικαιροποιήθηκε σύμφωνα με την προσβαλλόμενη απόφαση.

II. Διαδικασία και αιτήματα

16 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 15 Σεπτεμβρίου 2017, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.

17 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 21 και στις 27 Δεκεμβρίου 2017 αντιστοίχως, η Γαλλική Δημοκρατία και η ClientEarth ζήτησαν να παρέμβουν υπέρ του ECHA.

18 Το υπόμνημα αντικρούσεως κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 5 Δεκεμβρίου 2017.

19 Με χωριστά δικόγραφα, κατατεθέντα στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 29 Ιανουαρίου 2018, η προσφεύγουσα υπέβαλε δύο αιτήσεις εμπιστευτικής μεταχείρισης ορισμένων πληροφοριών που γνωστοποιήθηκαν με το δικόγραφο της προσφυγής έναντι, αντιστοίχως, της Γαλλικής Δημοκρατίας και της ClientEarth.

20 Το υπόμνημα απαντήσεως κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 29 Ιανουαρίου 2018.

21 Με δύο διατάξεις της 5ης Μαρτίου 2018, ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου δέχθηκε τις αιτήσεις παρεμβάσεως της Γαλλικής Δημοκρατίας και της ClientEarth.

22 Δεδομένου ότι η Γαλλική Δημοκρατία δεν αντιτάχθηκε, εντός της ορισθείσας προθεσμίας, στην εμπιστευτική μεταχείριση, την οποία ζήτησε η προσφεύγουσα στις 29 Ιανουαρίου 2018, ορισμένων πληροφοριών γνωστοποιηθεισών με το δικόγραφο της προσφυγής, η αίτηση αυτή έγινε δεκτή όσον αφορά το εν λόγω κράτος μέλος σύμφωνα με τον Κανονισμό Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου.

23 Στις 12 Μαρτίου 2018, το υπόμνημα ανταπαντήσεως κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου.

24 Με υπόμνημα κατατεθέν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 23 Μαρτίου 2018, η ClientEarth αντιτάχθηκε στην αίτηση εμπιστευτικής μεταχείρισης που υπέβαλε έναντι αυτής η προσφεύγουσα στις 29 Ιανουαρίου 2018.

25 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 29 Μαρτίου 2018, η προσφεύγουσα ζήτησε από το Γενικό Δικαστήριο, βάσει του άρθρου 85, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, να δεχθεί νέο αποδεικτικό στοιχείο συνιστάμενο σε έγγραφο το οποίο χρονολογείται από τον Φεβρουάριο του 2018 και επιγράφεται «Σχέδιο έκθεσης έρευνας του εθνικού προγράμματος τοξικολογίας [των Ηνωμένων Πολιτειών] επί της κύριας μελέτης Clarity-BPA: Περιγεννητική και χρονική μελέτη εκτεταμένου δοσολογικού εύρους της δισφαινόλης Α σε αρουραίους». Η προσφεύγουσα επισύναψε το έγγραφο αυτό στο δικόγραφο που κατέθεσε στις 29 Μαρτίου 2018.

26 Στις 19 Απριλίου 2018, η Γαλλική Δημοκρατία και η ClientEarth κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου τα υπομνήματά τους παρεμβάσεως τα οποία συντάχθηκαν βάσει εμπιστευτικού κειμένου του δικογράφου της προσφυγής.

27 Με υπόμνημα της 25ης Απριλίου 2018, ο ECHA επισήμανε ότι, κατά την άποψή του, τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισε η προσφεύγουσα στις 29 Μαρτίου 2018 ήταν απαράδεκτα. Ο ECHA ανέφερε επίσης ότι, εν πάση περιπτώσει, τα εν λόγω στοιχεία δεν προσέθεταν τίποτα το καινούργιο στα ήδη προβληθέντα στην υπόθεση αυτή επιχειρήματα. Συνεπώς, ο ECHA ζήτησε την απόρριψή τους.

28 Με διάταξη της 18ης Μαΐου 2018, ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου απέρριψε την αίτηση εμπιστευτικής μεταχείρισης έναντι της ClientEarth.

29 Στις 4 Ιουνίου 2018, η ClientEarth κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου συμπληρωματικό υπόμνημα παρεμβάσεως.

30 Με δικόγραφα που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 19 και στις 20 Ιουλίου 2018 αντιστοίχως, ο ECHA και η προσφεύγουσα υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους επί των υπομνημάτων παρεμβάσεως.

31 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·

– να καταδικάσει τον ECHA στα δικαστικά έξοδα·

– να διατάξει οποιοδήποτε άλλο αναγκαίο, κατά την κρίση του, μέτρο.

32 Ο ECHA ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

33 Η ClientEarth ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή στο σύνολό της·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

34 Η Γαλλική Δημοκρατία ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο να απορρίψει την προσφυγή.

III. Σκεπτικό

Α. Επί του αιτήματος ακύρωσης της προσβαλλόμενης απόφασης

35 Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει έξι λόγους ακυρώσεως. Με τον πρώτο και τον τρίτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προβάλλει παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου και της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως αφορά πολλαπλή πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθώς και παράβαση από τον ECHA του καθήκοντος επιμέλειας που υπέχει. Με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται παράβαση του άρθρου 57, στοιχείο στ′, καθώς και του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006. Με τον πέμπτο και τον έκτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προβάλλει παράβαση του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού αυτού και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.

36 Το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά ότι ενδείκνυται να εξεταστεί αρχικά ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως.

1. Επί του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται πολλαπλή πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθώς και παράβαση από τον ECHA του καθήκοντος επιμέλειας που υπέχει

37 Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως αφορά πολλαπλή πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθώς και παράβαση από τον ECHA του καθήκοντος επιμέλειας που υπέχει. Ο λόγος αυτός διαρθρώνεται σε δύο σκέλη, εκ των οποίων το πρώτο υποδιαιρείται σε περισσότερες αιτιάσεις.

α) Επί του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται πλάνη περί το δίκαιο και πολλαπλή πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως

38 Με το πρώτο σκέλος του δεύτερου λόγου ακυρώσεως προβάλλεται κατ' ουσίαν ότι ο χαρακτηρισμός, από τον ECHA, της δισφαινόλης Α ως άκρως ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη πληρούντος τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 ενέχει πλάνη περί το δίκαιο και πολλαπλή πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.

1) Επί της πρώτης αιτίασης του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με την οποία προβάλλεται πλάνη περί το δίκαιο για τον λόγο ότι ο ECHA δεν κατέδειξε το «επίπεδο ανησυχίας» που μνημονεύεται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006

39 Στο πλαίσιο της πρώτης αιτίασης του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA παρέβη το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, καθόσον δεν απέδειξε ότι, πέραν των προβαλλόμενων ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας, υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία κατά τα οποία η εν λόγω ουσία είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, που προκαλούν το επίπεδο ανησυχίας που μνημονεύεται στην ίδια αυτή διάταξη. Συγκεκριμένα, ο ECHA συνήγαγε με το συνοδευτικό έγγραφο το συμπέρασμα ότι «η δισφαινόλη Α χαρακτηρίζεται ως άκρως ανησυχητική ουσία σύμφωνα με το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 λόγω των σοβαρών επιπτώσεων που μπορεί να έχει στην ανθρώπινη υγεία, λαμβανομένων υπόψη των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που έχει και οι οποίες προκαλούν [ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας]». Κατά την προσφεύγουσα, από τη δήλωση αυτή προκύπτει ότι ο ECHA φρονεί ότι οι προβαλλόμενες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής προκαλούν, αυτές καθεαυτές, ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας.

40 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

41 Διαπιστώνεται ότι η πρώτη αιτίαση του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως βασίζεται στην παραδοχή κατά την οποία το γεγονός ότι μια ουσία είναι ενδοκρινικός διαταράκτης δεν αρκεί, αυτό καθεαυτό, για να αποδειχθεί ότι η εν λόγω ουσία προκαλεί ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας. Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 επιτάσσει, για τον προσδιορισμό ουσιών που δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του ίδιου κανονισμού, να αποδεικνύεται κατά περίπτωση, βάσει επιστημονικών στοιχείων, αφενός, ότι οι εν λόγω ουσίες είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον και, αφετέρου, ότι οι επιπτώσεις αυτές προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο των ουσιών του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006. Όσον αφορά την προϋπόθεση της διαπίστωσης σοβαρών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον, η προϋπόθεση αυτή απαιτεί ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με τις εγγενείς ιδιότητες της υπό εξέταση ουσίας. Όσον αφορά την προϋπόθεση της ύπαρξης ενός ορισμένου επιπέδου ανησυχίας, η προϋπόθεση αυτή επιβάλλει την απαίτηση κατά την οποία η απόδειξη ότι οι σοβαρές επιπτώσεις της υπό εξέταση ουσίας στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο των ουσιών του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του ίδιου κανονισμού πρέπει να στηρίζεται στην ανάλυση των κινδύνων που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες των οικείων ουσιών, χωρίς ωστόσο να απαγορεύει τη συνεκτίμηση άλλων δεδομένων (πρβλ. απόφαση της 15ης Μαρτίου 2017, Hitachi Chemical Europe και Polynt κατά ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, σκέψεις 26, 27 και 40). Ειδικότερα, για να είναι δυνατός ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη, πρέπει να αποδεικνύεται κατά περίπτωση, βάσει επιστημονικών στοιχείων, αφενός, ότι μια ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον και, αφετέρου, ότι οι επιπτώσεις αυτές προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο των ουσιών του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006.

42 Η δήλωση, όμως, της προσφεύγουσας –στο πλαίσιο της πρώτης αιτίασης του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως– κατά την οποία ο ECHA περιορίστηκε στη διαπίστωση ότι η δισφαινόλη Α είναι απλώς ενδοκρινικός διαταράκτης και δεν απέδειξε ότι η ουσία αυτή προκαλεί ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που απαριθμούνται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006 στερείται πραγματικής βάσης.

43 Πράγματι, η ως άνω δήλωση αντικρούεται από το συνοδευτικό έγγραφο (παράρτημα Α.13 του δικογράφου της προσφυγής, σελίδες 160 επ.). Ειδικότερα, όπως προκύπτει από το τμήμα 6.3.2 του εν λόγω εγγράφου, το οποίο ακολούθησε τις εκτιμήσεις της αρμόδιας γαλλικής αρχής, ο ECHA προέβη

σε σαφέστατη διάκριση μεταξύ, αφενός, αυτής καθεαυτήν της φύσης της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη και, αφετέρου, του ζητήματος αν ο ενδοκρινικός αυτός διαταράκτης προκαλεί το επίπεδο ανησυχίας για το οποίο γίνεται λόγος στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Σε σχέση με τη διάκριση αυτή, ο ECHA ανέφερε επίσης, πάντοτε κατόπιν των εκτιμήσεων της αρμόδιας γαλλικής αρχής, τα συγκεκριμένα κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν στο πλαίσιο της ανάλυσης του ζητήματος του επιπέδου ανησυχίας το οποίο έπρεπε να αποδοθεί στη δισφαινόλη Α. Τα εν λόγω κριτήρια ήταν οι επιπτώσεις στην υγεία, οι συνέπειες στην ποιότητα ζωής, οι ανησυχίες της κοινωνίας και το ζήτημα αν ήταν δυνατόν να καθοριστεί ασφαλές επίπεδο συγκέντρωσης. Συγκεκριμένα, όσον αφορά τις επιπτώσεις στην υγεία, ελήφθησαν υπόψη το είδος των πιθανών επιπτώσεων στην υγεία, το μη αναστρέψιμο των επιπτώσεων στην υγεία και η καθυστέρηση εκδήλωσης των επιπτώσεων στην υγεία.

44 Δεδομένων των στοιχείων αυτών, η πρώτη αιτίαση του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

2) Επί της δεύτερης αιτίασης του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με την οποία προβάλλεται πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθόσον ο ECHA δεν συμμορφώθηκε με τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 και δεν τήρησε ορισμένες γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης

45 Στο πλαίσιο της δεύτερης αιτίασης του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα αμφισβητεί, κατ' ουσίαν, την επιστημονική αξιολόγηση στην οποία προέβη ο ECHA για να αποδείξει ότι η δισφαινόλη Α είναι ουσία που μπορεί να έχει επιπτώσεις οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που απαριθμούνται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006.

46 Κατά πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA στηρίχθηκε σε ένα σύνολο μελετών κατά τρόπο που δεν σέβεται την αρχή της αριστείας.

47 Πρώτον, ένα μέρος των μελετών τις οποίες επικαλέστηκε ο ECHA προς στήριξη της προσβαλλόμενης απόφασης και οι οποίες χαρακτηρίζονται στον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο ως οι πλέον κατατοπιστικές μελέτες έχουν θεωρηθεί, από άλλες επιτροπές εμπειρογνωμόνων, ως προφανώς ανεπαρκείς και αναξιόπιστες. Παραδείγματος χάριν, όσον αφορά την ανάπτυξη του μαστικού αδένα, όλες οι μελέτες που επισημάνθηκαν ως οι πλέον κατατοπιστικές στον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο έχουν ήδη ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο εξέτασης διενεργηθείσας από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) το 2015, η οποία αναφέρθηκε στους σημαντικούς περιορισμούς των μελετών αυτών. Τούτο ισχύει για τις μελέτες Jenkins (2009), Tharp κ.λπ. (2012) και Ayyanan (2011). Ο ECHA έκρινε ότι από τις μελέτες αυτές μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη σοβαρής επίπτωσης στην υγεία. Αντιθέτως, σε έγγραφο με τίτλο «Επιστημονική γνώμη σχετικά με τους κινδύνους για τη δημόσια υγεία που συνδέονται με την παρουσία δισφαινόλης Α (BPA) στα τρόφιμα», της 25ης Μαρτίου 2015 [περίληψη: Δελτίο EFSA 2015· 13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978· στο εξής: γνώμη της EFSA της 25ης Μαρτίου 2015], η ομάδα της EFSA η οποία είναι αρμόδια για τις εργασίες σχετικά με τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, τα ένζυμα, τις αρωματικές ύλες και τα βοηθητικά μέσα επεξεργασίας (στο εξής: ομάδα EFSA CEF) έκρινε τις τρεις προαναφερθείσες μελέτες ως απλώς «υποστηρικτικές» (στα αγγλικά: supportive) προκειμένου να τις λάβει υπόψη στο πλαίσιο της αξιολόγησής της περί ασφαλείας. Όσον αφορά τις γνωστικές λειτουργίες, η EFSA εκτίμησε ότι, βάσει ορισμένων εκ των μελετών που μνημονεύονται ως οι πλέον κατατοπιστικές στον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο, η έκθεση ποντικιών στη δισφαινόλη Α οδήγησε, στα ζώα αυτά, σε «ασύμφωνη» μεταβολή (στα αγγλικά: inconsistent change) στους δέκτες NDMA που βρίσκονται στον ιππόκαμπό τους και ότι, κατά συνέπεια, δεν μπορούσε να συναχθεί κανένα συμπέρασμα από τα αποτελέσματα αυτά. Τούτο ισχύει στην περίπτωση της μελέτης Xu (2010β). Όσον αφορά μια άλλη μελέτη, συγκεκριμένα δε τη μελέτη Inagaki (2012), η EFSA

κατέληξε μεταξύ άλλων στο συμπέρασμα ότι δεν φαινόταν να υπάρχει σαφήνεια ως προς τον σχεδιασμό της, τις δόσεις και τον αριθμό των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν στις διάφορες δοκιμές. Επιπλέον, όσον αφορά τη μελέτη αυτή, ο ECHA προσδιόρισε ο ίδιος τους ακόλουθους περιορισμούς:

«[Ε]λαττώματα: διαχείριση με μία μόνο δόση οξείας έκθεσης – δοκιμή διεξαχθείσα σε ένα μόνο φύλο· ανεπαρκής έκθεση μελέτης· ανακριβή στατιστικά.»

48 Δεύτερον, ο ECHA δεν έλαβε επαρκώς υπόψη, κατά την αξιολόγησή του, τα δεδομένα που έχουν αναγνωριστεί ως επιστημονικώς έγκυρα και αξιόπιστα από άλλους ρυθμιστικούς οργανισμούς της Ένωσης. Παραδείγματος χάριν, όσον αφορά τις αναπαραγωγικές λειτουργίες, οι μελέτες Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) και Delclos (2014), οι οποίες έχουν αναγνωριστεί ως μελέτες-κλειδιά από άλλους ρυθμιστικούς οργανισμούς, όπως η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA, η EFSA και η επιστημονική επιτροπή που είναι αρμόδια για τα όρια επαγγελματικής έκθεσης σε χημικούς παράγοντες (Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, στο εξής: SCOEL), δεν μνημονεύονται στον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο μεταξύ των «πλέον κατατοπιστικών» μελετών. Εστιάζοντας ιδιαίτερα στην παράμετρο των οιστρικών κύκλων, η προσφεύγουσα παρατηρεί ότι, στον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο, δεν παρατίθενται διάφορες μελέτες μολονότι περιέχουν έρευνες πραγματοποιηθείσες επί των οιστρικών κύκλων σε διάφορα στάδια της ζωής. Από το μεγαλύτερο μέρος των μελετών αυτών δεν προκύπτουν επιπτώσεις επί των οιστρικών κύκλων σε σχέση με συναφές επίπεδο ανθρώπινης έκθεσης [Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), SCOEL (2014)]. Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, εάν όλα τα κρίσιμα δεδομένα είχαν ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο αξιολόγησης στηριζόμενης σε προσέγγιση αποσκοπούσα στον καθορισμό της αποδεικτικής ισχύος, η δισφαινόλη Α θα μπορούσε να μην έχει χαρακτηριστεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης σε σχέση με τους οιστρικούς κύκλους. Όσον αφορά την ανάπτυξη του μαστικού αδένα, η πλήρης μελέτη του Delclos (2014) δεν θεωρήθηκε ως «ιδιαίτερα σημαντική» από τον ECHA, μολονότι η EFSA την είχε κρίνει σημαντική. Όσον αφορά τις γνωστικές λειτουργίες, μελέτες διεξαχθείσες από τον FDA και το NCTR, μολονότι ήταν διαθέσιμες και είχαν αξιολογηθεί από την EFSA, δεν ελήφθησαν υπόψη από τον ECHA.

49 Τρίτον, τα συμπεράσματα του ECHA δεν τεκμηριώνονται από τις μελέτες στις οποίες στηρίχθηκε. Παραδείγματος χάριν, όσον αφορά τις αναπαραγωγικές λειτουργίες, ο εκπονηθείς σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελος αναφέρει, βεβαίως, κατ' ουσίαν ότι, βάσει της μελέτης Lee (2013α), οι δοκιμές σε ενήλικους θηλυκούς αρουραίους Sprague-Dawley φανερώνουν ότι «ένας από τους σαφείς κύριους στόχους της δισφαινόλης Α είναι η μείωση της έκφρασης της αρωματάσης». Κατά την προσφεύγουσα, με άλλα λόγια, η δισφαινόλη Α είναι αναστολέας της αρωματάσης. Ωστόσο, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, κατά την ομάδα εργασίας του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για τις δοκιμές και την αξιολόγηση σχετικά με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες του προγράμματος κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές, μία από τις διάφορες σοβαρές επιπτώσεις του αναστολέα αρωματάσης είναι η δραματική αύξηση του σωματικού βάρους των θηλυκών αρουραίων. Κατά την προσφεύγουσα, όμως, η προαναφερθείσα μελέτη δεν κάνει λόγο για αύξηση του σωματικού βάρους μεταξύ των αποτελεσμάτων και, επομένως, δεν επιβεβαιώνει την προταθείσα από τον ECHA υπόθεση. Επιπλέον, μια πλήρης μελέτη πραγματοποιηθείσα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές χημικών προϊόντων αριθ. 407, οι οποίες αποκαλούνται «OECD TG 407», είναι διαθέσιμη όσον αφορά τη δισφαινόλη Α. Πρόκειται για τη μελέτη Yamasaki (2002). Κατά την προσφεύγουσα, όμως, δεν παρατηρήθηκε αύξηση του σωματικού βάρους για καμία από τις δόσεις που εξετάστηκαν στη μελέτη αυτή. Δεδομένου ότι οι εις βάθος μελέτες οι οποίες διεξάγονται σε περισσότερες γενεές σε ενήλικα ζώα (γενιά F0) δεν αναφέρουν καμία σταθερή επίπτωση επί της γονιμότητας σε δόση από 1 έως 100 μg/kg [δηλαδή στο επίπεδο δόσης που έλαβε υπόψη η μελέτη Lee (2013α)], εμπειρογνώμονες κατέληξαν, με τις αξιολογήσεις τους, στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν, σε αυτά τα επίπεδα δόσεων, σταθερές και αναπαραγόμενες επιπτώσεις [Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)]. Όσον αφορά την ανάπτυξη του μαστικού αδένα, ο σχεδιασμός των μελετών ομάδας έρευνας που μνημονεύονται στον φάκελο στον οποίο στηρίχθηκε το συμπέρασμα αυτό δεν ήταν κατάλληλος. Όσον αφορά τον μεταβολισμό, ο εκπονηθείς σύμφωνα με το

παράρτημα XV φάκελος αναφέρει ότι, «ακόμη και αν οι διαθέσιμες επιδημιολογικές μελέτες είναι ασαφείς, θεωρείται εντούτοις ότι οι επιπτώσεις αυτές έχουν σημασία για τον άνθρωπο λόγω των ομοιοτήτων που υπάρχουν μεταξύ ζώων και ανθρώπων». Κατά την προσφεύγουσα, όμως, δεν είναι κατανοητό το γεγονός ότι ασαφή δεδομένα σχετικά με τον άνθρωπο θεωρήθηκαν σημαντικά λόγω των ομοιοτήτων που υπάρχουν μεταξύ ζώων και ανθρώπων.

50 Τέταρτον, μελέτες οι οποίες, από επιστημονική άποψη, θεωρείται ότι έχουν διεξαχθεί με καλύτερο τρόπο ή ότι είναι λεπτομερέστερες ή πληρέστερες δεν ελήφθησαν υπόψη ή ελήφθησαν υπόψη μόνον εν μέρει. Όσον αφορά τις αναπαραγωγικές λειτουργίες, ο εκπονηθείς σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελος δεν λαμβάνει υπόψη το έγγραφο αριθ. 150 του ΟΟΣΑ με τίτλο «Έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις κατευθυντήριες γραμμές περί τυποποιημένης δοκιμής για την αξιολόγηση των χημικών προϊόντων στο πλαίσιο της ενδοκρινικής διαταραχής» και χαρακτηρίζει τα in vivo πειράματα επιπέδου 3 που διεξήχθησαν σε τρωκτικά τα οποία είχαν υποβληθεί σε ωοθηκεκτομή ως «ιδιαίτερα κατατοπιστικές μελέτες», μολονότι είναι διαθέσιμες μελέτες επιπέδου 4 και πλήρεις μελέτες πολλαπλών γενεών επιπέδου 5. Τέλος, όσον αφορά τον μαστικό αδένα, ο εκπονηθείς σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελος μνημονεύει τις δημοσιεύσεις μιας ομάδας έρευνας προκειμένου να τεκμηριώσει την υπόθεση κατά την οποία οι αλλοιώσεις στην έκφραση των γονιδίων EZH2 είναι ουσιώδεις για τον συνδεόμενο με τον μαστικό αδένα τρόπο καρκινογόνου δράσης της δισφαινόλης A [Bhan (2014α), Bhan (2014β), Hussain (2015)]. Ωστόσο, ο εκπονηθείς σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελος δεν κάνει λόγο για την εξέταση της έκφρασης των γονιδίων EZH2 και άλλων γονιδίων σε άλλες μελέτες, παραδείγματος χάριν σε μελέτη 90 ημερών του NCTR η οποία αφορά μία γενιά και διεξήχθη από τον Delclos (2014) υπό την αιγίδα του NTP. Επιπλέον, όταν ο εν λόγω φάκελος παραθέτει μελέτες σχετικά με την έκθεση ενήλικων ζώων, δεν αναφέρει ότι πλήρεις μελέτες επί της χρόνιας καρκινογόνου δράσης είναι διαθέσιμες για δύο είδη, συγκεκριμένα δε για τους αρουραίους F344 και τα ποντίκια B6C3F1. Η καταρτισθείσα το 2008 έκθεση με τίτλο «The EU Risk Assessment Report» («Η έκθεση της ΕΕ για την αξιολόγηση των κινδύνων») κατέληξε, ως προς τις μελέτες αυτές, στο συμπέρασμα ότι «η [δισφαινόλη A] δεν ήταν καρκινογόνος […] σε αμφότερα τα είδη». Όσον αφορά τις γνωστικές λειτουργίες, μελέτη διεξαχθείσα από τον Stump το 2010 εξέτασε την ιστοπαθολογία του εγκεφάλου και τις παραμέτρους ανάπτυξης της νευροτοξικότητας. Σε καμία από τις μελετηθείσες παραμέτρους και σε καμία από τις δόσεις που εξετάστηκαν δεν αναφέρθηκαν νευροτοξικές επιπτώσεις επί της ανάπτυξης. Τέλος, ούτε οι λοιπές πλήρεις μελέτες επιπέδου 5, όπως οι μελέτες Tyl (2002), Tyl (2008) και Ema (2001), κάνουν λόγο για επιπτώσεις σχετικές με τη νευροτοξικότητα.

51 Κατά δεύτερον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της δισφαινόλης A, ο ECHA κατέληξε, εν μέρει, σε συμπεράσματα διαφορετικά από εκείνα της EFSA. Συγκεκριμένα, με τη γνώμη της 25ης Μαρτίου 2015, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι επιστημονικές γνώσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η δισφαινόλη A επιδρά στον άνθρωπο εξακολουθούσαν να είναι ασαφείς και ότι δεν υπήρχε μία μοναδική εξήγηση ως προς την ενδεχόμενη ικανότητά της να επιδράσει στον άνθρωπο. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, κατά την EFSA, το ενδεχόμενο η δισφαινόλη A να έχει επιπτώσεις στις «κρίσιμες για την αξιολόγηση αυτή λειτουργίες» είναι «εξίσου πιθανό» με το ενδεχόμενο να μην έχει τέτοιες επιπτώσεις. Κατ' ουσίαν, η EFSA έκρινε ότι δεν ήταν δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η δισφαινόλη A είναι ενδοκρινικός διαταράκτης. Ο ECHA δεν παρέσχε όμως καμία εξήγηση ως προς τους λόγους για τους οποίους τα συμπεράσματά του διαφέρουν από εκείνα άλλων επιστημονικών φορέων της Ένωσης, όπως τα συμπεράσματα που διατυπώθηκαν με τη γνώμη της EFSA της 25ης Μαρτίου 2015, κάνοντας, προς τούτο, χρήση της διαδικασίας του άρθρου 95, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006.

52 Τέλος, «σημαντικές ανακολουθίες» επηρεάζουσες την επιλογή και τη βαθμολόγηση των επιμέρους μελετών που διεξήγαγαν ο ECHA και η EFSA καθιστούν τον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο αντιφατικό και αδιαφανή, κατάσταση την οποία δεν μπόρεσε να διορθώσει το πρωτόκολλο με την ονομασία «ToxRTool» που εφάρμοσε ο ECHA για την ανάλυση των χρησιμοποιηθεισών μελετών και, ειδικότερα, των πιο πρόσφατων μελετών. Συναφώς, η προσφεύγουσα, η οποία δεν αμφισβητήθηκε επί του σημείου αυτού από τον ECHA, επισημαίνει ότι το

ToxRTool είναι πρωτόκολλο στηριζόμενο σε λογισμικό το οποίο αναπτύχθηκε από το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής (JRC) με σκοπό την παροχή ολοκληρωμένων κριτηρίων και κατευθυντήριων οδηγιών προκειμένου να εξασφαλίζεται η αξιοπιστία των αξιολογήσεων των τοξικολογικών δεδομένων. Εφαρμόζεται σε διάφορα είδη πειραματικών δεδομένων, παραμέτρων και μελετών (εκθέσεις μελετών, δημοσιεύσεις αξιολογούμενες από ομοτίμους) και οδηγεί σε ταξινόμηση λαμβάνουσα υπόψη μια διεθνώς αναγνωρισμένη μεθοδολογία που ονομάζεται κλίμακα Klimisch (όπως αυτή περιγράφεται σε άρθρο των Klimisch, H. J., Andreae, M., και Tillmann, U., «A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, τόμος 25, σ. 1 έως 5). Βάσει των στοιχείων που παρέσχε η προσφεύγουσα, η οποία δεν αμφισβητήθηκε επί του σημείου αυτού από τον ECHA, το ToxRTool κατατάσσει τις χρησιμοποιηθείσες μελέτες σε τρεις κατηγορίες: Klimisch 1 (αξιόπιστη χωρίς περιορισμούς), Klimisch 2 (αξιόπιστη με περιορισμούς) και Klimisch 3 (μη αξιόπιστη). Ωστόσο, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η χρήση του ToxRTool εν προκειμένω δεν ήταν διαφανής, διότι δεν υπήρχε κανένα πρωτόκολλο που έπρεπε να ακολουθηθεί, κανένα στοιχείο πραγματογνωμοσύνης και καμία πληροφορία σχετικά με το πλαίσιο της χρησιμοποιηθείσας αξιολόγησης.

53 Κατά τρίτον, η προσφεύγουσα φρονεί ότι οι πληροφορίες στις οποίες στηρίχθηκε ο ECHA για να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η δισφαινόλη Α έχει τρόπο δράσης που προσιδιάζει σε ενδοκρινικό διαταράκτη δεν ανταποκρίνονται στον βαθμό απόδειξης που προβλέπει το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

54 Πρώτον, όπως προκύπτει από την εξηκοστή δεύτερη γραμμή του πλήρους κειμένου του εγγράφου RCOM, κατά την αρμόδια γαλλική αρχή, η «σχέση μεταξύ των επιπτώσεων και του τρόπου δράσης ορίζεται ως εύλογη σχέση από βιολογική άποψη». Κατά την προσφεύγουσα, δεδομένου ότι ο ECHA υιοθέτησε τις περιεχόμενες στο έγγραφο RCOM εκτιμήσεις, το κριτήριο της «ευλογοφάνειας» που προσέθεσε ο ECHA στον ορισμό του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για τον ενδοκρινικό διαταράκτη, όπως αυτός διαμορφώθηκε στο πλαίσιο του «Διεθνούς Προγράμματος για την Ασφάλεια των Χημικών Ουσιών» (στο εξής: ορισμός του ΠΟΥ), δεν πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 όσον αφορά τον βαθμό απόδειξης. Συγκεκριμένα, ο βαθμός απόδειξης που προβλέπεται στη διάταξη αυτή απαιτεί να είναι «πιθανές» οι διαπιστωθείσες επιπτώσεις. Το κριτήριο, όμως, της «ευλογοφάνειας» είναι χαμηλότερου επιπέδου σε σχέση με το κριτήριο της «πιθανότητας» που προβλέπεται στο άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

55 Δεύτερον, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκόμισε ο ECHA για να τεκμηριώσει την ύπαρξη, όσον αφορά τη δισφαινόλη Α, του μηχανισμού ή του τρόπου δράσης ενός ενδοκρινικού διαταράκτη δεν περιέχουν λεπτομερή περιγραφή ενός σταθερού τρόπου δράσης συνδεόμενου με το ενδοκρινικό σύστημα. Στην πραγματικότητα, η «σύνδεση μιας ορισμένης επίπτωσης με έναν ορισμένο τρόπο ενδοκρινικής δράσης» δεν αρκεί για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία κατά τα οποία ένας ενδοκρινικός διαταράκτης έχει επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία. Προκειμένου ο προσδιορισμός μιας άκρως ανησυχητικής ουσίας, λαμβανομένων υπόψη των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που αυτή έχει, να μπορεί να πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, είναι αναγκαίο να αποδειχθεί, με πειστικά μέσα, ότι υφίσταται συγκεκριμένος τρόπος δράσης ή μηχανισμός δράσης ο οποίος είναι κρίσιμος για την παρατηρούμενη επίπτωση. Συναφώς, μόνο μια παρατήρηση συνοδευόμενη από την απόδειξη καθορισμένης και σταθερής βιολογικής αντίδρασης θα ήταν αρκούντως ακριβής ώστε να συνδέεται με έναν συγκεκριμένο τρόπο δράσης ή μηχανισμό δράσης. Επιπλέον, κατά την προσφεύγουσα, στο μέτρο που δεν έχει προσκομιστεί απόδειξη για τον ενδοκρινικό μηχανισμό, ο ECHA δεν απέδειξε ότι η ουσία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή ότι πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 όσον αφορά μία από τις τέσσερις προβαλλόμενες επιπτώσεις, δηλαδή τις επιπτώσεις στο σύστημα αναπαραγωγής, στον μαστικό αδένα, στις γνωστικές λειτουργίες και στον μεταβολισμό. Κατά την προσφεύγουσα, τα αποδεικτικά στοιχεία δεν περιέχουν λεπτομερή περιγραφή ενός συγκεκριμένου και σταθερού τρόπου δράσης συνδεόμενου με το ενδοκρινικό σύστημα. Στο γενικό συμπέρασμα της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για την ανθρώπινη υγεία, το οποίο περιλαμβάνεται στο κεφάλαιο 4.6 του εκπονηθέντος σύμφωνα με το

παράρτημα XV φακέλου, αναφέρεται ότι ο κύριος στόχος της δισφαινόλης Α δεν είναι ακόμη γνωστός, ότι περισσότεροι τρόποι δράσης ενδέχεται να αλληλεπιδρούν και ότι από περαιτέρω αποτελέσματα προκύπτει η εμπλοκή άλλων στοιχείων στις έμμεσες επιπτώσεις της δισφαινόλης Α. Ο ECHA αναγνωρίζει ότι υπάρχουν αβεβαιότητες, καθόσον καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, «όταν εξετάζεται ο ορισμός του ενδοκρινικού διαταράκτη, η σχέση μεταξύ των επιπτώσεων και του τρόπου δράσης ορίζεται ως εύλογη σχέση από βιολογική άποψη και όχι ως αιτιώδης συνάφεια». Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα προσθέτει ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθόσον δήλωσε ότι στηρίζεται «από ποιοτική άποψη στη βάση της κρίσης των εμπειρογνωμόνων» χωρίς να εφαρμόζει ενδελεχή μέθοδο που να παρέχει κριτήρια ικανά να τεκμηριώσουν τη βασική ανάλυση και να υποβαθμίσουν τα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία. Η φράση «από ποιοτική άποψη στη βάση της κρίσης των εμπειρογνωμόνων» δεν έχει, στην πραγματικότητα, κανένα περιεχόμενο. Κατά την προσφεύγουσα, ο ECHA έπρεπε να έχει χρησιμοποιήσει πρωτόκολλο αναπτυχθέν για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κινδύνων που συνδέονται με τη δισφαινόλη Α προκειμένου να καθορίσει τις επιπτώσεις της, παρόμοιο με το πρωτόκολλο το οποίο ανέπτυξε η EFSA για την αξιολόγηση της δισφαινόλης Α στο πλαίσιο των χρήσεων της ουσίας αυτής που συνεπάγονται επαφή με τα τρόφιμα.

56 Κατά τέταρτον, ο ECHA δεν απέδειξε, κατά την προσφεύγουσα, ότι οι προβαλλόμενες επιπτώσεις της δισφαινόλης Α προκαλούν «ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας» με εκείνο των ουσιών που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του κανονισμού 1907/2006. Καταρχήν, τα κριτήρια ταξινόμησης των ουσιών ως καρκινογόνων, μεταλλαξιογόνων ή τοξικών για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α και 1Β πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγηση της ισοδυναμίας του επιπέδου ανησυχίας. Ειδικότερα, από το άρθρο 57 του κανονισμού 1907/2006, σε συνδυασμό με τα κριτήρια του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1), προκύπτει ότι η διαπίστωση ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας, όπως απαιτείται από το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, πρέπει να στηρίζεται σε μελέτες που αφορούν τον άνθρωπο ή σε δεδομένα προερχόμενα από μελέτες σε ζώα τα οποία δημιουργούν ισχυρό τεκμήριο περί ύπαρξης επιπτώσεων. Εν προκειμένω, στην εξηκοστή έβδομη γραμμή του εγγράφου RCOM, η αρμόδια γαλλική αρχή επισήμανε μεταξύ άλλων ότι, «βάσει μελετών [σε ζώα] και ελλείψει βάσιμου επιχειρήματος ικανού να αποκλείσει το ενδεχόμενο να συμβεί κάτι τέτοιο στους ανθρώπους, […] οι επιπτώσεις που παρατηρούνται στα τρωκτικά αφορούν και τους ανθρώπους». Οι διαπιστώσεις αυτές, όμως, δεν αποδεικνύουν ότι οι επιπτώσεις της δισφαινόλης Α προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο των ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του κανονισμού 1907/2006.

57 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

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

59 Επιπροσθέτως, η ευρεία διακριτική ευχέρεια των αρχών της Ένωσης, η οποία συνεπάγεται περιορισμένο δικαστικό έλεγχο της άσκησής της, δεν αφορά μόνο τη φύση και την έκταση των διατάξεων που πρέπει να θεσπιστούν, αλλά επίσης, ως έναν βαθμό, τη διαπίστωση των βασικών στοιχείων. Πάντως, ένας τέτοιος δικαστικός έλεγχος, έστω και περιορισμένης έκτασης, επιβάλλει να είναι οι αρχές της Ένωσης που εξέδωσαν την επίμαχη πράξη σε θέση να αποδείξουν ενώπιον του δικαστή της Ένωσης ότι η πράξη εκδόθηκε κατόπιν πραγματικής άσκησης της διακριτικής τους ευχέρειας, η οποία προϋποθέτει ότι ελήφθησαν υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία και όλες οι σχετικές περιστάσεις της κατάστασης στη ρύθμιση της οποίας αποσκοπεί η πράξη αυτή (βλ. απόφαση της 30ής Απριλίου 2015, Polynt και Sitre κατά ECHA, T-134/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:254, σκέψη 53 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

60 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω σκέψεων πρέπει να εξεταστεί εν προκειμένω αν η εκτίμηση του ECHA σχετικά με τις ιδιότητες της δισφαινόλης Α ως ουσίας που πληροί τους όρους του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 ενέχει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.

61 Κατά πρώτον, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα (βλ. σκέψη 46 ανωτέρω), ο ECHA δεν στηρίχθηκε σε σύνολο μελετών που δεν σέβονται την αρχή της αριστείας.

62 Πρώτον, όσον αφορά τις μελέτες τις οποίες, κατά την προσφεύγουσα, η EFSA έκρινε μη αξιόπιστες, ενώ ο ECHA τις θεώρησε «κατατοπιστικές» [βλ. σκέψη 47 ανωτέρω: μελέτες Jenkins (2009), Tharp κ.λπ. (2012) και Ayyanan (2011) για την ανάπτυξη του μαστικού αδένα και μελέτες Xu (2010β) και Inagaki (2012) για τις γνωστικές λειτουργίες], επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η εκ μέρους της EFSA εξέταση των δεδομένων σχετικά με τη δισφαινόλη Α ουδόλως είχε ως σκοπό να εξακριβωθεί αν η ουσία αυτή συνιστά άκρως ανησυχητικό ενδοκρινικό διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Ειδικότερα, η γνώμη της EFSA της 25ης Μαρτίου 2015 δεν περιέχει κανένα συγκεκριμένο συμπέρασμα ως προς το ζήτημα αν η δισφαινόλη Α έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής οι οποίες προκαλούν το επίπεδο ανησυχίας που μνημονεύεται στη διάταξη αυτή.

63 Αντιθέτως, η ανάλυση της EFSA στηρίζεται, γενικώς, σε αξιολόγηση του κινδύνου που συνδέεται με μια συγκεκριμένη χρήση, ήτοι του κινδύνου τον οποίο προκαλεί η έκθεση του καταναλωτή σε ουσία, ιδίως διά της διατροφικής οδού μέσω των υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα. Ειδικότερα, η ανάλυση της EFSA αποσκοπούσε στον καθορισμό της ανεκτής ημερήσιας πρόσληψης δισφαινόλης Α, δηλαδή της δόσης που μπορεί να λαμβάνει καθημερινά ένας καταναλωτής καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής του χωρίς τούτο να ενέχει κίνδυνο για την υγεία του. Συναφώς, η EFSA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, στα τρέχοντα επίπεδα έκθεσης, η παρουσία δισφαινόλης Α στα τρόφιμα δεν ενέχει κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία διότι τα επίπεδα αυτά δεν υπερβαίνουν την ανεκτή ημερήσια πρόσληψη.

64 Συναφώς, σε πρώτο στάδιο, επισημαίνεται ότι η γνώμη της EFSA της 25ης Μαρτίου 2015 δεν περιέχει ανάλυση των κινδύνων που συνδέονται με τις εγγενείς ιδιότητες της δισφαινόλης Α ούτε σαφές συμπέρασμα σχετικά με τον χαρακτηρισμό της ουσίας αυτής ως ενδοκρινικού διαταράκτη πληρούντος τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

65 Επιπλέον, ως προς τις μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν για την κατάρτιση της γνώμης της, της 25ης Μαρτίου 2015, η EFSA δεν απέκλεισε ούτε θέλησε να αποκλείσει τη σημασία των μελετών αυτών όσον αφορά τις ιδιότητες της εν λόγω ουσίας υπό το πρίσμα του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Συγκεκριμένα, όπως ορθώς υποστήριξε, κατ' ουσίαν, η Γαλλική Δημοκρατία, οι τομείς δραστηριότητας και τα καθήκοντα του ECHA και της EFSA διαφέρουν, με αποτέλεσμα τα συμπεράσματα που αντλεί ένας από τους οργανισμούς αυτούς σε σχέση με μια μελέτη να μην κλονίζουν κατ' ανάγκην τα συμπεράσματα που αντλεί ο άλλος οργανισμός σε σχέση με την ίδια μελέτη. Εξάλλου, ακόμη και αν η EFSA ήθελε –πράγμα που δεν συνέβη– να διατυπώσει παρατηρήσεις ως προς τις εγγενείς ιδιότητες της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη

πληρούντος τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, τούτο ουδόλως θα δέσμευε συναφώς τον ECHA ούτε θα τον απάλλασσε από την υποχρέωση να αξιολογήσει ο ίδιος τις ιδιότητες της εν λόγω ουσίας.

66 Επομένως, τα συμπεράσματα της EFSA όσον αφορά τον κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών ο οποίος προκαλείται από την έκθεση, μέσω της διατροφής, στη δισφαινόλη Α δεν είναι ικανά να κλονίσουν τα συμπεράσματα που άντλησε ο ECHA βάσει των ίδιων μελετών όσον αφορά τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας αυτής ως άκρως ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη.

67 Σε δεύτερο στάδιο, επισημαίνεται ότι, με τη γνώμη της 25ης Μαρτίου 2015, η EFSA κατέληξε, βεβαίως, στο συμπέρασμα ότι η έκθεση, μέσω της διατροφής, στη δισφαινόλη Α δεν ενέχει κίνδυνο για την υγεία των καταναλωτών καμίας ηλικιακής ομάδας και ότι η συνολική έκθεση στην ουσία αυτή συνεπάγεται χαμηλό επίπεδο ανησυχίας. Ωστόσο, το συμπέρασμα της EFSA δεν σημαίνει ότι η δισφαινόλη Α δεν ενέχει, αυτή καθεαυτήν, κανέναν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, αλλά μόνον ότι η έκθεση ενός καταναλωτή στην ουσία αυτή, στα επίπεδα που εξέτασε η EFSA, δεν αρκεί για να συναχθεί η ύπαρξη κινδύνου για την υγεία. Συναφώς, υπενθυμίζεται και τονίζεται εκ νέου ότι ο χαρακτηρισμός από τον ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006, μιας ορισμένης ουσίας ως πληρούσας τις δύο προϋποθέσεις του άρθρου 57, στοιχείο στ', του εν λόγω κανονισμού πρέπει να στηρίζεται σε ανάλυση των κινδύνων που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες της οικείας ουσίας, και όχι σε ανάλυση των χρήσεων της ουσίας.

68 Σε τρίτο στάδιο, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, μολονότι η γνώμη της EFSA της 25ης Μαρτίου 2015 πράγματι δεν περιέχει κανένα συγκεκριμένο συμπέρασμα ως προς το ζήτημα αν η δισφαινόλη Α έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, εντούτοις επιβεβαιώνει, έστω εμμέσως, το συμπέρασμα του ECHA κατά το οποίο η δισφαινόλη Α επιδρά στο ενδοκρινικό σύστημα του ανθρώπου.

69 Πράγματι, ειδικότερα, όπως υποστήριξε η Γαλλική Δημοκρατία, η οποία δεν αμφισβητήθηκε επί του σημείου αυτού από την προσφεύγουσα με τρόπο τεκμηριωμένο και βάσει αποδεικτικών στοιχείων, κατά τη γνώμη της EFSA της 25ης Μαρτίου 2015, μια σειρά μελετών που δημοσιεύθηκαν από το 2010 σχετικά με τον μηχανισμό δράσης της δισφαινόλης Α καταδεικνύουν ότι η ουσία αυτή μεταβάλλει το ορμονικό σύστημα μέσω της δράσης βιοχημικών δεκτών οι οποίοι διαβιβάζουν στα κύτταρα ειδικά ορμονικά σήματα, μεταξύ άλλων οδών σηματοδότησης. Όπως ανέφερε ο ECHA με το υπόμνημα αντικρούσεως, στη σελίδα 449 της έκθεσης εξέτασης της EFSA σχετικά με τη δισφαινόλη Α, η ομάδα EFSA CEF εκτίμησε ότι οι μελέτες αυτές περιέχουν σημαντικά στοιχεία. Όσον αφορά τη μελέτη Jenkins (2009), η ομάδα EFSA CEF έκρινε «ότι η [εν λόγω] μελέτη δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση του κινδύνου εμφάνισης καρκίνου, αλλά ως αποδεικτικό στοιχείο προς στήριξη της διέγερσης πολλαπλασιασμού κυττάρων από τη [δισφαινόλη Α] κατόπιν έκθεσης κατά τη διάρκεια του θηλασμού και in utero». Ομοίως, όσον αφορά τη μελέτη Tharp κ.λπ. (2012), η εν λόγω ομάδα ήταν της γνώμης ότι «τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την τεκμηρίωση της διέγερσης πολλαπλασιασμού κυττάρων από τη [δισφαινόλη Α]». Τέλος, ως προς τη μελέτη Ayyanan (2011), η ίδια ομάδα επισήμανε τα εξής:

«Αναφέρθηκε ότι διάφορες μελέτες (όπως οι μελέτες Markey κ.λπ., 2001· Murray κ.λπ., 2007· Ayyanan κ.λπ., 2011· Vandenberg κ.λπ., 2013γ) έδειξαν μη μονοτονική καμπύλη δόσης-απόκρισης για τον πολλαπλασιασμό κυττάρων (τμήμα 4.3). Η ομάδα [EFSA] CEF έκρινε, ωστόσο, ότι τα αποτελέσματα επιβεβαιώνουν την άποψη περί επίπτωσης της δισφαινόλης Α στον μαστικό αδένα.»

70 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι, καθόσον η προσφεύγουσα παραπέμπει στα συμπεράσματα που διατύπωσε η EFSA με τη γνώμη της 25ης Μαρτίου 2015, η παραπομπή αυτή ουδόλως αποδεικνύει την ύπαρξη πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως.

71 Δεύτερον, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι ο ECHA δεν έλαβε υπόψη ορισμένα δεδομένα που έχουν αναγνωριστεί ως επιστημονικώς έγκυρα και αξιόπιστα από άλλους ρυθμιστικούς οργανισμούς της Ένωσης ή ότι δεν απέδωσε επαρκή βαρύτητα στις μελέτες αυτές (βλ. σκέψη 48 ανωτέρω).

72 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, όπως εκτέθηκε με τη σκέψη 65 ανωτέρω, γενικώς, οι ρυθμιστικοί οργανισμοί και οι άλλες επιστημονικές επιτροπές πλην του ECHA, μεταξύ των οποίων η EFSA και η SCOEL, δεν έχουν τα ίδια καθήκοντα με τον ECHA και καταρτίζουν τις επιστημονικές γνώμες τους για σκοπούς διαφορετικούς από εκείνους τους οποίους επιδιώκει ο ECHA. Επομένως, το γεγονός και μόνον ότι οι εν λόγω οργανισμοί και επιτροπές έκριναν ότι σε ορισμένες μελέτες που διεξήχθησαν επί του ζητήματος των ιδιοτήτων της δισφαινόλης Α και τις οποίες παρέθεσε ο ECHA στο συνοδευτικό έγγραφο έπρεπε να αποδοθεί μεγαλύτερη βαρύτητα από εκείνη που τους απέδωσε ο ECHA δεν κλονίζει κατ' ανάγκην το εύλογο των συμπερασμάτων του οργανισμού αυτού σχετικά με τις εν λόγω μελέτες ούτε τη στάθμιση στην οποία προέβη ο οργανισμός αυτός όσον αφορά τα συμπεράσματα στα οποία είχε ήδη καταλήξει η αρμόδια γαλλική αρχή.

73 Επιπλέον, είναι αληθές ότι από τις παρατηρήσεις που περιλαμβάνονται στη σελίδα 24 του συνοδευτικού εγγράφου προκύπτει ότι οι μελέτες Tyl (2002) και Ema (2001) δεν επισήμαναν σημαντικές διαφορές ως προς το σύστημα του οιστρικού κύκλου. Εντούτοις, αντιθέτως προς όσα φαίνεται να υποστηρίζει η προσφεύγουσα και όπως τόνισε ο ECHA, ο οποίος δεν αμφισβητήθηκε επί του σημείου αυτού, υπάρχουν πολλές άλλες μελέτες, μεταξύ των οποίων οι μελέτες Tyl (2008) και Delclos (2014) που επικαλείται η προσφεύγουσα, οι οποίες, εν αντιθέσει, καταδεικνύουν ότι η δισφαινόλη Α έχει επιπτώσεις στον οιστρικό κύκλο. Η προσφεύγουσα αποσιωπά τα αποτελέσματα των λοιπών αυτών μελετών και δεν εξηγεί ποια συγκεκριμένα συμπεράσματα, διαφορετικά από εκείνα του ECHA, θα είχαν αντλήσει οι ρυθμιστικοί οργανισμοί και οι επιστημονικές επιτροπές από τις λοιπές αυτές μελέτες.

74 Τρίτον, πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι τα συμπεράσματα του ECHA δεν τεκμηριώνονται από τις μελέτες τις οποίες ο οργανισμός αυτός έκρινε πειστικές (βλ. σκέψη 49 ανωτέρω).

75 Η επίκριση που διατυπώνει η προσφεύγουσα σχετικά με τη μελέτη Lee (2013α), την οποία επισήμανε ο ECHA όσον αφορά την αναπαραγωγική λειτουργία, δεν μπορεί να ευδοκιμήσει. Συγκεκριμένα, η άποψη στην οποία στηρίζεται η κριτική αυτή είναι ότι, κατά τη μνημονευόμενη στη σκέψη 49 ανωτέρω ομάδα εργασίας του ΟΟΣΑ, η αύξηση του σωματικού βάρους αποτελεί επίπτωση η οποία παρατηρείται σε όλους τους αναστολείς της αρωματάσης. Η προσφεύγουσα, όμως, δεν τεκμηριώνει τον ως άνω ισχυρισμό παραπέμποντας σε άλλη σχετική επιστημονική μελέτη πέραν της εκπονηθείσας από την εν λόγω ομάδα εργασίας, με αποτέλεσμα ο ισχυρισμός αυτός να μην μπορεί να επαληθευθεί. Επομένως, δεν είναι βέβαιο ότι η αύξηση του σωματικού βάρους αποτελεί επίπτωση η οποία παρατηρείται σε όλους τους αναστολείς της αρωματάσης, όπως ισχυρίζεται η προσφεύγουσα. Επιπλέον, η προσφεύγουσα αφήνει να εννοηθεί ότι η μελέτη Lee (2013α) κατέδειξε τη μη αύξηση του σωματικού βάρους στα ζώα που υποβλήθηκαν σε δοκιμή. Εφόσον, όμως, η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε τη μελέτη αυτή, είναι αδύνατον να γίνει γνωστό αν η εν λόγω μελέτη κάνει μνεία του σωματικού βάρους των ζώων μετά την έκθεση στη δισφαινόλη Α και αν το σωματικό βάρος πράγματι αυξήθηκε στο πλαίσιο της μελέτης αυτής.

76 Ομοίως, στο μέτρο που η προσφεύγουσα παραπέμπει, όσον αφορά τις επιπτώσεις της δισφαινόλης Α ως αναστολέα της αρωματάσης, στις μελέτες Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) και ECHA (2014), το Γενικό Δικαστήριο δεν είναι επίσης σε θέση να επαληθεύσει τα περιεχόμενα σε αυτές δεδομένα. Πράγματι, οι εν λόγω μελέτες δεν περιελήφθησαν στη δικογραφία ούτε συνοψίστηκαν κατά τρόπο σαφή και κατανοητό με τα υπομνήματα που υπέβαλε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής. Καθόσον η προσφεύγουσα προσάπτει στον ECHA ότι χρησιμοποίησε «σχεδιασμό

που δεν ήταν κατάλληλος» όσον αφορά τις επιπτώσεις της δισφαινόλης Α στην ανάπτυξη του μαστικού αδένα, το Γενικό Δικαστήριο δεν είναι σε θέση να διαπιστώσει για ποιον λόγο ο σχεδιασμός στον οποίο αναφέρεται η προσφεύγουσα δεν ήταν «κατάλληλος».

77 Τέλος, όσον αφορά τον μεταβολισμό, δεν είναι πειστικός ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας κατά τον οποίο είναι ακατανόητο το γεγονός ότι ασαφή δεδομένα σχετικά με τον άνθρωπο μπόρεσαν να θεωρηθούν σημαντικά. Ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας στηρίζεται συναφώς σε απλουστευτική και, ως εκ τούτου, εσφαλμένη ερμηνεία του περιεχομένου του τμήματος 4.5.4 του συνοδευτικού εγγράφου (παράρτημα Α 13 του δικογράφου της προσφυγής, σελίδα 139). Πράγματι, αντιθέτως προς την ερμηνεία που προκρίνει η προσφεύγουσα, στο τμήμα αυτό αναγνωρίζεται απλώς ότι τα σχετικά με τον άνθρωπο διαθέσιμα επιδημιολογικά δεδομένα δεν είναι σαφή. Δεν υποστηρίζεται στο εν λόγω τμήμα ότι τα σχετικά με τον άνθρωπο δεδομένα είναι ή δεν είναι κρίσιμα, αλλά μάλλον ότι οι επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν κατά τις μελέτες σε ζώα έχουν σημασία και για τον άνθρωπο λόγω των ομοιοτήτων μεταξύ ζώων και ανθρώπων, ακόμη και αν δεν αποδείχθηκε με σαφήνεια η ύπαρξη των επιπτώσεων στον άνθρωπο. Συναφώς, πρόκειται για κοινή προσέγγιση στον επιστημονικό κόσμο με την οποία γίνεται δεκτό ότι, λόγω της ύπαρξης ορισμένων αβεβαιοτήτων σχετικά με τις επιδημιολογικές μελέτες εν γένει, οι αρνητικές ή απλώς ασαφείς επιδημιολογικές μελέτες δεν μπορούν να επιφέρουν την ακύρωση θετικών μελετών σε ζώα. Τούτο επισημάνθηκε ορθώς από την αρμόδια γαλλική αρχή στο σχόλιο 89 που περιλαμβάνεται στη σελίδα 91 του πλήρους κειμένου του εγγράφου RCOM με την ακόλουθη διατύπωση, η οποία εξάλλου δεν αμφισβητείται από την προσφεύγουσα:

«Ωστόσο, τυχόν αρνητικά αποτελέσματα (δηλαδή μη σημαντική σύνδεση) επιδημιολογικών μελετών δεν αρκούν για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις στον άνθρωπο. Για τον λόγο αυτόν, βάσει των δεδομένων σχετικά με τα ζώα και ελλείψει επιχειρήματος ικανού να αποκλείσει την πιθανότητα επέλευσης των επιπτώσεων αυτών στον άνθρωπο, γίνεται δεκτό ότι οι επιπτώσεις που παρατηρούνται στα τρωκτικά αφορούν και τον άνθρωπο.»

78 Τέταρτον, δεν είναι, επίσης, πειστικό το επιχείρημα κατά το οποίο ορισμένες μελέτες που θα έπρεπε, από επιστημονική άποψη, να θεωρηθεί ότι έχουν διεξαχθεί με καλύτερο τρόπο ή ότι είναι λεπτομερέστερες ή πληρέστερες δεν ελήφθησαν υπόψη από τον ECHA ή ελήφθησαν υπόψη μόνον εν μέρει (βλ. σκέψη 50 ανωτέρω). Όπως προκύπτει από το έγγραφο RCOM, η αρμόδια γαλλική αρχή παρέσχε σαφή απάντηση σε όλες τις επικρίσεις της προσφεύγουσας σχετικά με τις μελέτες που μνημονεύονται στη σκέψη 50 ανωτέρω. Στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, η προσφεύγουσα δεν εξηγεί ούτε αποδεικνύει για ποιον λόγο οι απαντήσεις αυτές είναι ανακριβείς ή ανεπαρκείς.

79 Στο μέτρο που η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, όσον αφορά τις επιπτώσεις της δισφαινόλης Α στις αναπαραγωγικές λειτουργίες, τόσο η αρμόδια γαλλική αρχή όσο και ο ECHA εσφαλμένως χαρακτήρισαν τα in vivo πειράματα επιπέδου 3 που διεξήχθησαν σε τρωκτικά τα οποία είχαν υποβληθεί σε ωοθηκεκτομή ως «ιδιαίτερα κατατοπιστικές μελέτες», μολονότι είναι διαθέσιμες μελέτες επιπέδου 4 και πλήρεις μελέτες πολλαπλών γενεών επιπέδου 5, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι από κανένα στοιχείο δεν προκύπτει ποιες είναι οι μελέτες επιπέδου 4 και 5 στις οποίες αναφέρεται η προσφεύγουσα. Επιπλέον, όσον αφορά τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι ο φάκελος της αρμόδιας γαλλικής αρχής δεν έλαβε υπόψη το έγγραφο 150 του ΟΟΣΑ, διαπιστώνεται ότι η εν λόγω γαλλική αρχή απάντησε με το σχόλιο 70 που περιλαμβάνεται στη σελίδα 63 του πλήρους κειμένου του εγγράφου RCOM ότι «είναι απολύτως δικαιολογημένο μελέτες οι οποίες χρησιμοποιούν ζώα υποβληθέντα σε ωοθηκεκτομή να θεωρούνται πολύ κατατοπιστικές ιδίως για τις εκτιμήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσης» και ότι «[ε]πισημαίνεται επίσης ότι οι μελέτες Xu (2015β) και Inagaki (2012) περιλάμβαναν και υγιή ζώα στο πρωτόκολλό τους εκτός από τα ζώα που υποβλήθηκαν σε ωοθηκεκτομή». Η προσφεύγουσα δεν εξηγεί ούτε αποδεικνύει για ποιον λόγο η απάντηση αυτή είναι ανακριβής ή ανεπαρκής υπό το πρίσμα των κατευθυντήριων γραμμών που περιέχονται στο έγγραφο 150 του ΟΟΣΑ.

80 Στο μέτρο που η προσφεύγουσα προσάπτει στον ECHA ότι δεν έλαβε δεόντως υπόψη την έκφραση των γονιδίων EZH2 και άλλων γονιδίων, όπως αυτή μνημονεύεται σε άλλες μελέτες, παραδείγματος χάριν στη μελέτη 90 ημερών του NCTR η οποία αφορά μία γενιά και διεξήχθη από τον Delclos (2014) υπό την αιγίδα του NTP, διαπιστώνεται, αφενός, ότι, με το σχόλιο 83 που περιλαμβάνεται στη σελίδα 79 του πλήρους κειμένου του εγγράφου RCOM, η αρμόδια γαλλική αρχή απάντησε στις ανησυχίες της προσφεύγουσας ότι «[τ]α αποτελέσματα σχετικά με τα EZH2 είναι δεόντως καταγεγραμμένα στα πρόσθετα δεδομένα (πίνακας Excel που συμπληρώνει τον πίνακα 5), αλλά φαίνεται ότι αφορούν αξιολόγηση πραγματοποιηθείσα κατά τη μεταγεννητική ημέρα 4 και όχι κατά τη μεταγεννητική ημέρα 90», και, αφετέρου, ότι η προσφεύγουσα ουδόλως κάνει λόγο για την πολύ συγκεκριμένη αυτή απάντηση στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής.

81 Στο μέτρο που η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συνοδευτικό έγγραφο παραθέτει μελέτες σχετικά με την έκθεση ενήλικων ζώων χωρίς να αναφέρει ότι πλήρεις μελέτες επί της χρόνιας καρκινογόνου δράσης είναι διαθέσιμες για δύο είδη, συγκεκριμένα δε για τους αρουραίους F344 και τα ποντίκια B6C3F1, ενώ η καταρτισθείσα το 2008 έκθεση με τίτλο «The EU Risk Assessment Report» κατέληξε, ως προς τις μελέτες αυτές, στο συμπέρασμα ότι «η [δισφαινόλη A] δεν ήταν καρκινογόνος […] σε αμφότερα τα είδη», διαπιστώνεται ότι το επιχείρημα αυτό βασίζεται στην παραδοχή ότι μια καρκινογόνος ουσία συνιστά αυτομάτως άκρως ανησυχητικό ενδοκρινικό διαταράκτη. Η προσφεύγουσα, όμως, δεν αποδεικνύει ότι τούτο συμβαίνει κατ' ανάγκην. Ειδικότερα, δεν αποκλείει την πιθανότητα να υπάρχουν ουσίες οι οποίες προκαλούν ένα ορισμένο είδος καρκίνου, αλλά δεν αλλοιώνουν τις ενδοκρινικές λειτουργίες.

82 Τέλος, ως προς τις μελέτες για την νευροτοξικότητα, επισημαίνεται εκ προοιμίου ότι η προσφεύγουσα δεν αποσαφηνίζει τη σχέση που υπάρχει μεταξύ της νευροτοξικότητας και του χαρακτήρα μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη. Επιπροσθέτως, διαπιστώνεται ότι η αρμόδια γαλλική αρχή ανέφερε ως απάντηση στο σχόλιο 86 που περιλαμβάνεται στη σελίδα 87 του πλήρους κειμένου του εγγράφου RCOM ότι «[η] μελέτη Stump (2010) περιλαμβάνεται στον [εκπονηθέντα σύμφωνα με το] παράρτημα XV φάκελο και λαμβάνεται υπόψη στα αποδεικτικά στοιχεία», ότι «[ε]πισημαίνεται ωστόσο ότι τα ζώα λάμβαναν τροφή περιέχουσα φυτοοιστρογόνα η οποία ενδέχεται να υπονομεύσει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων χαμηλών δόσεων» και ότι «[ο]ι μελέτες Tyl (2002) και Tyl (2008) δεν εξέτασαν συγκεκριμένες παραμέτρους σχετικές με τη συμπεριφορά του νευρικού συστήματος, [με αποτέλεσμα να μην] είναι, ως εκ τούτου, σκόπιμο να συμπεριληφθούν και να εξεταστούν οι μελέτες αυτές στο τμήμα του [εκπονηθέντος σύμφωνα με το παράρτημα XV φακέλου] το οποίο αφορά τη συμπεριφορά του νευρικού συστήματος». Η προσφεύγουσα δεν διευκρινίζει για ποιον λόγο η απάντηση αυτή δεν είναι ικανοποιητική.

83 Κατά δεύτερον, στο μέτρο που η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, όσον αφορά τις ιδιότητες της δισφαινόλης A ως ενδοκρινικού διαταράκτη, ο ECHA κατέληξε, εν μέρει, σε συμπεράσματα διαφορετικά από εκείνα της EFSA και ότι δεν παρέσχε καμία εξήγηση ως προς τη διάσταση μεταξύ των απόψεών του και εκείνων της EFSA (βλ. σκέψεις 51 και 52 ανωτέρω), υπενθυμίζεται ότι, όπως έχει ήδη επισημανθεί με τη σκέψη 64 ανωτέρω, οι δύο αυτοί οργανισμοί έχουν διαφορετικά καθήκοντα και προβαίνουν σε αξιολογήσεις με τις οποίες επιδιώκονται διαφορετικοί σκοποί. Η εξέταση που πραγματοποίησε η EFSA το 2015 δεν είχε την ίδια έκταση με την αξιολόγηση στην οποία προέβη ο ECHA για την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης. Υπό τις συνθήκες αυτές, απλώς και μόνον η επισήμανση ότι, κατά την EFSA, το ενδεχόμενο η δισφαινόλη A να έχει επιπτώσεις στις κρίσιμες «για την αξιολόγηση αυτή» λειτουργίες είναι «εξίσου πιθανό» με το ενδεχόμενο να μην έχει τέτοιες επιπτώσεις δεν αρκεί για να ανατρέψει το εύλογο της επιλογής και της βαθμολόγησης των μελετών, όπως η εν λόγω επιλογή και βαθμολόγηση πραγματοποιήθηκε από τον ECHA για τους σκοπούς της έκδοσης της προσβαλλόμενης απόφασης. Ελλείψει πρόσθετων εξηγήσεων εκ μέρους της προσφεύγουσας, οι προβαλλόμενες «σημαντικές ανακολουθίες» οι οποίες επηρεάζουν την επιλογή και τη βαθμολόγηση των επιμέρους μελετών που διεξήγαγαν ο ECHA και η EFSA στο πλαίσιο των αξιολογήσεών τους ουδόλως ασκούν επιρροή στην αντιμετώπιση της οποίας πρέπει να τύχει η προσβαλλόμενη απόφαση.

84 Επιπλέον, δεν είναι πειστικό ούτε το συμπληρωματικό επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι οι προβαλλόμενες αυτές «σημαντικές ανακολουθίες» καθιστούν τον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο αντιφατικό και αδιαφανή, κατάσταση την οποία δεν μπόρεσε να διορθώσει το πρωτόκολλο ToxRTool που εφάρμοσε ο ECHA για την ανάλυση των χρησιμοποιηθεισών μελετών (βλ. σκέψη 52 ανωτέρω).

85 Η μομφή της προσφεύγουσας κατά την οποία η χρήση του ToxRTool εν προκειμένω δεν ήταν διαφανής, διότι δεν υπήρχε κανένα πρωτόκολλο που έπρεπε να ακολουθηθεί, κανένα στοιχείο πραγματογνωμοσύνης και καμία πληροφορία σχετικά με το πλαίσιο της χρησιμοποιηθείσας αξιολόγησης (βλ. σκέψη 52 ανωτέρω), είναι αλυσιτελής. Συγκεκριμένα, τα αποτελέσματα του πρωτοκόλλου ToxRTool χρησιμοποιήθηκαν μόνο για τη συμπλήρωση των αποτελεσμάτων που προέρχονταν από την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων. Επομένως, ουδόλως επρόκειτο για το μόνο στοιχείο, ή, τουλάχιστον, για το καθοριστικό στοιχείο, στο οποίο στηριζόταν η επίμαχη εν προκειμένω αξιολόγηση, οπότε τυχόν έλλειψη «διαφάνειας» όσον αφορά τη χρήση του λογισμικού αυτού δεν επηρεάζει την κρίση περί του βασίμου της προσβαλλόμενης απόφασης.

86 Κατά τρίτον, με το σύνολο των επιχειρημάτων που μνημονεύονται στις σκέψεις 53 έως 55 ανωτέρω, η προσφεύγουσα αμφισβητεί το συμπέρασμα του ECHA κατά το οποίο είναι επιστημονικώς αποδεδειγμένο ότι βάσει του τρόπου δράσης της δισφαινόλης Α μπορεί να γίνει δεκτό ότι η ουσία αυτή είναι άκρως ανησυχητικός ενδοκρινικός διαταράκτης κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

87 Κατ’ αυτόν τον τρόπο, η προσφεύγουσα αμφισβητεί δύο διαφορετικά στοιχεία: αφενός, το ζήτημα αν ο ECHA στηρίχθηκε στον βαθμό απόδειξης που απαιτείται στην πράξη από τον κανονισμό 1907/2006, εξυπακουομένου ότι πρόκειται, συναφώς, για ζήτημα αρχής, και, αφετέρου, το ζήτημα αν ο ECHA εφάρμοσε ορθώς τον ως άνω βαθμό απόδειξης εν προκειμένω, δεδομένου ότι, στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα αμφισβητεί, ειδικότερα, τις εκτιμήσεις του ECHA περί του συγκεκριμένου τρόπου δράσης της δισφαινόλης Α και, συνεπώς, περί των επιπτώσεων της ουσίας αυτής στην ανθρώπινη υγεία.

88 Πρώτον, προσάπτοντας στον ECHA ότι «προσέθεσε» το κριτήριο της «ευλογοφάνειας» στο κριτήριο της «πιθανότητας» που φέρεται να περιέχεται στο άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 (βλ. σκέψη 54 ανωτέρω), η προσφεύγουσα εκκινεί από την παραδοχή ότι ο απαιτούμενος από την εν λόγω διάταξη βαθμός απόδειξης αντιστοιχεί στο τελευταίο αυτό κριτήριο. Το ως άνω επιχείρημα, το οποίο εκτίθεται ρητώς στο σημείο 77 του δικογράφου της προσφυγής, στηρίζεται σε σύγχυση η οποία επιβάλλει τις ακόλουθες διευκρινίσεις.

89 Κατά το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, στο παράρτημα XIV του κανονισμού αυτού μπορούν να εγγράφονται οι ουσίες για τις οποίες, όπως προκύπτει μεταξύ άλλων από το γαλλικό κείμενο του κανονισμού, είναι «επιστημονικώς αποδεδειγμένο» (στα γαλλικά: scientifiquement prouvé) ότι «μπορούν» (στα γαλλικά: peuvent) να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του εν λόγω κανονισμού. Ομοίως, κατά το ισπανικό κείμενο του εν λόγω άρθρου 57, στοιχείο στ′, στο παράρτημα XIV του κανονισμού 1907/2006 μπορούν να εγγράφονται μεταξύ άλλων οι ουσίες για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι έχουν «ενδεχόμενες» (στα ισπανικά: posibles) σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, υπό την προϋπόθεση ότι προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο στο οποίο αναφέρεται το άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του εν λόγω κανονισμού. Κατά το πορτογαλικό κείμενο, στο παράρτημα XIV μπορούν να εγγράφονται μεταξύ άλλων οι ουσίες για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι «ικανές να προκαλέσουν» (στα πορτογαλικά: susceptíveis de provocar) σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, εφόσον πληρούται η σχετική με το επίπεδο ανησυχίας προϋπόθεση. Πρέπει να γίνει δεκτό ότι η φράση «ικανές να προκαλέσουν» ισοδυναμεί με το ρήμα «μπορώ» ή το επίθετο «ενδεχόμενος». Αντιθέτως,

σύμφωνα με άλλες γλωσσικές αποδόσεις της διάταξης αυτής, όπως οι αποδόσεις στη γερμανική, την αγγλική και την ιταλική γλώσσα, οι εν λόγω σοβαρές επιπτώσεις πρέπει να είναι «πιθανές» (στα γερμανικά: wahrscheinlich· στα αγγλικά: probable· στα ιταλικά: probabilità).

90 Κατά τα λοιπά, επισημαίνεται ότι, μολονότι, κατά την πλειονότητα των γλωσσικών αποδόσεων του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, πρέπει να υπάρχουν «επιστημονικά στοιχεία» ότι μια ορισμένη ουσία έχει ενδεχόμενες ή πιθανές σοβαρές επιπτώσεις, η απάντηση που θα δοθεί, κατά το γερμανικό κείμενο, στο ζήτημα αν μια ουσία έχει «πιθανές επιπτώσεις» πρέπει να στηρίζεται σε «επιστημονικές γνώσεις» (στα γερμανικά: wissenschaftliche Erkenntnisse).

91 Παρά τις ως άνω διαφορές ορολογίας, τονίζεται ότι η φράση «επιστημονικά στοιχεία» (στα γερμανικά γίνεται λόγος για «επιστημονικές γνώσεις») προσδιορίζει τον βαθμό απόδειξης στον οποίο πρέπει να ανταποκριθεί ο ECHA για να μπορέσει να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή το περιβάλλον.

92 Πέραν του ότι εξαρτά τον βαθμό απόδειξης από μια επιστημονική προσέγγιση, όπως υποδηλώνουν οι φράσεις «επιστημονικά στοιχεία» ή «επιστημονικές γνώσεις», το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 δεν διευκρινίζει σε τι συνίσταται η προσέγγιση αυτή. Το Γενικό Δικαστήριο και το Δικαστήριο δεν έχουν κληθεί, μέχρι σήμερα, να παράσχουν περαιτέρω διευκρινίσεις επί του ζητήματος αυτού. Βεβαίως, με τη σκέψη 173 της απόφασης της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η «πιθανότητα» –συγκεκριμένα δε η επιστημονική πιθανότητα– να «μπορεί» μια ουσία να έχει επιπτώσεις στο περιβάλλον αρκεί για την τεκμηρίωση αιτιώδους συνάφειας κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006. Κατ' αυτόν τον τρόπο, το Γενικό Δικαστήριο απλώς επισήμανε ότι η διαπίστωση της ύπαρξης «πιθανής» αιτιώδους συνάφειας ανταποκρίνεται, εν πάση περιπτώσει, στον απαιτούμενο από την ως άνω διάταξη βαθμό απόδειξης. Ωστόσο, δεν αποφάνθηκε οριστικώς επί του ζητήματος του βαθμού απόδειξης.

93 Συναφώς, επισημαίνεται, καταρχάς, ότι οι φράσεις «επιστημονικά στοιχεία» και «επιστημονικές γνώσεις» είναι συνώνυμες. Πράγματι, η ύπαρξη επιστημονικών γνώσεων ή επιστημονικών μεθόδων ή προτύπων μπορεί να γίνει δεκτή μόνον υπό την προϋπόθεση ότι τα στοιχεία αυτά στηρίζονται σε επιστημονικές αποδείξεις.

94 Περαιτέρω, επισημαίνεται ότι, όταν ο ECHA προβαίνει σε ανάλυση των εγγενών ιδιοτήτων μιας ουσίας, δεσμεύεται από την αρχή της επιστημονικής αριστείας, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι οφείλει να τηρεί τα υψηλότερα επιστημονικά πρότυπα που ισχύουν. Τα χρησιμοποιούμενα από τους επιστήμονες πρότυπα σχετικά με τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών τα οποία ίσχυαν κατά τον χρόνο έκδοσης της προσβαλλόμενης απόφασης απέρρεαν από τις συστάσεις που περιλαμβάνονταν στην έκθεση του JRC με τίτλο «Κύρια επιστημονικά ζητήματα για τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής – Έκθεση της συμβουλευτικής ομάδας εμπειρογνωμόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες (2013)». Κατά τις εν λόγω συστάσεις, μια ουσία μπορεί να θεωρηθεί ενδοκρινικός διαταράκτης εάν αποδεικνύεται ότι υπάρχει «εύλογη» αιτιώδης συνάφεια μεταξύ του τρόπου ενδοκρινικής δράσης της ουσίας αυτής και των ανεπιθύμητων επιπτώσεων στην υγεία. Με άλλα λόγια, τα πραγματικά περιστατικά και τα αποδεικτικά στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση μιας ουσίας πρέπει να καθιστούν δυνατό να αποδειχθεί ότι «ευλόγως» ο τρόπος δράσης της ουσίας αυτής μπορεί να επιφέρει ορισμένες επιπτώσεις. Αντιθέτως, το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 δεν επιτάσσει να αποδεικνύεται με απόλυτο τρόπο η αιτιώδης συνάφεια.

95 Τέλος, ο βαθμός απόδειξης και, κατά συνέπεια, τα στοιχεία που μνημονεύονται στις σκέψεις 91 έως 94 ανωτέρω πρέπει να διακρίνονται σαφώς από το ζήτημα αν είναι σκόπιμο να συναχθεί το συμπέρασμα ότι συντρέχει περίπτωση άκρως ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη όταν αποδεικνύεται ότι μια ουσία έχει «ενδεχόμενες» αρνητικές επιπτώσεις ή όταν αποδεικνύεται ότι η ουσία αυτή έχει «πιθανές» επιπτώσεις. Το δεύτερο αυτό ζήτημα αφορά τη φύση των διαπιστωθεισών επιπτώσεων και, ως εκ

τούτου, ένα από τα στοιχεία που αποτελούν αντικείμενο της εξέτασης των εγγενών ιδιοτήτων μιας ουσίας. Δεν έχει καμία σχέση με τον βαθμό απόδειξης που απαιτείται από το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

96 Συναφώς, πρέπει να γίνει εκ νέου παραπομπή στη σκέψη 173 της απόφασης της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Κατά τη νομολογία αυτή, εν συνόψει, μια ουσία δύναται να θεωρηθεί άκρως ανησυχητικός ενδοκρινικός διαταράκτης όταν αποδεικνύεται ότι «μπορεί» να έχει επιπτώσεις. Ειδικότερα, η αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των ουσιών που μνημονεύονται στο άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 δεν αποτελεί αξιολόγηση των κινδύνων που απορρέουν από τη συγκεκριμένη χρήση μιας ουσίας ή από την έκθεση σε αυτήν, αλλά αξιολόγηση της επικινδυνότητας της ουσίας.

97 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, κατά πάγια νομολογία, η έννοια του «κινδύνου» ανταποκρίνεται στη λειτουργία της «πιθανότητας» αρνητικών επιπτώσεων για το αγαθό που προστατεύει η έννομη τάξη, λόγω χρήσης ενός προϊόντος ή μιας διαδικασίας (αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 147, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Γαλλία κατά Επιτροπής, T-257/07, EU:T:2011:444, σκέψη 76). Με άλλα λόγια, συμπέρασμα περί ύπαρξης κινδύνου μπορεί να συναχθεί μόνο στο μέτρο που πρόκειται για πιθανές επιπτώσεις.

98 Αντιθέτως, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι η έννοια της «επικινδυνότητας» περιλαμβάνει κάθε προϊόν ή διαδικασία που «μπορεί» να έχει αρνητική επίπτωση στην υγεία του ανθρώπου [αποφάσεις της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 147, της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Alpharma κατά Συμβουλίου, T-70/99, EU:T:2002:210, σκέψη 160, της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Dow AgroSciences κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-475/07, EU:T:2011:445, σκέψη 147, και της 12ης Απριλίου 2013, Du Pont de Nemours (France) κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-31/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:167, σκέψη 144]. Με άλλα λόγια, όσον αφορά την επικινδυνότητα μιας ουσίας, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι «ενδεχόμενες» ανεπιθύμητες επιπτώσεις της ουσίας αυτής και όχι «πιθανές» επιπτώσεις. Η ως άνω προσέγγιση του νομοθέτη της Ένωσης συνάδει, άλλωστε, με την αρχή της προφύλαξης, όπως αυτή μνημονεύεται μεταξύ άλλων στο άρθρο 1, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006 (απόφαση της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, σκέψη 173).

99 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, ματαίως η προσφεύγουσα προσάπτει στον ECHA ότι «προσέθεσε» το κριτήριο της «ευλογοφάνειας» στο κριτήριο της «πιθανότητας» το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006. Πράγματι, ο ECHA δεν «προσέθεσε» κανένα επιπλέον κριτήριο στη διάταξη αυτή. Στην πραγματικότητα, το επιχείρημα της προσφεύγουσας που παρατίθεται στη σκέψη 88 ανωτέρω στηρίζεται σε σύγχυση μεταξύ, αφενός, του ζητήματος της «ευλογοφάνειας» ως κριτηρίου το οποίο πρέπει να πληρούν όλα τα αποδεικτικά στοιχεία που έχει συλλέξει ο ECHA (βλ. σκέψεις 91 έως 94 ανωτέρω) και, αφετέρου, του ζητήματος της ενδεχόμενης ή πιθανής φύσης των επιπτώσεων μιας ουσίας (βλ. σκέψεις 95 έως 98 ανωτέρω).

100 Τέλος, τονίζεται εξάλλου ότι, εν προκειμένω, με τις αιτιολογικές σκέψεις 9 και 12 της προσβαλλόμενης απόφασης, ο ECHA χαρακτήρισε ως «πιθανές» τις επιπτώσεις που αποδίδονται στη δισφαινόλη Α. Ο ίδιος αυτός όρος περιλαμβάνεται επίσης στο πρώτο εδάφιο της περίληψης που περιέχεται στη σελίδα 13 του συνοδευτικού εγγράφου καθώς και στο πρώτο εδάφιο του τμήματος 6.3.3 του εγγράφου αυτού. Εφόσον η γλώσσα διαδικασίας ήταν η αγγλική και όλοι οι ενδιαφερόμενοι είχαν κατά νου το αγγλικό κείμενο του κανονισμού 1907/2006, το οποίο απαιτεί την ύπαρξη «πιθανών» επιπτώσεων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η επιλογή, από τον ECHA και την αρμόδια γαλλική αρχή, του όρου αυτού ήταν συνειδητή και επιθυμητή. Η εν λόγω διαπίστωση απορρέει, επίσης, ιδίως από την απάντηση στο σχόλιο 64 που περιλαμβάνεται στο πλήρες κείμενο του εγγράφου RCOM (παράρτημα B1 του υπομνήματος αντικρούσεως), η οποία αναφέρει ότι η δισφαινόλη Α «επιφέρει αρχικά μείωση των επιπέδων οιστραδιόλης διαταράσσοντας την έκφραση της πρωτεΐνης P450arom» και ότι είναι

«πιθανό» από «το σταθερά μειωμένο επίπεδο οιστραδιόλης να προκληθεί εν συνεχεία ελάττωση της ανάδρομης ρύθμισης της [γοναδοτροπίνης] LH[, δηλαδή της ωχρινοτρόπου ορμόνης], αύξηση της διάρκειας του οιστρικού κύκλου και απόπτωση των κυττάρων ωοθηκών».

101 Επιπροσθέτως, οι παρατηρήσεις που περιέχονται στο συνοδευτικό έγγραφο περιγράφουν τις συγκεκριμένες επιπτώσεις της δισφαινόλης Α στην αναπαραγωγική λειτουργία, στην ανάπτυξη του μαστικού αδένα, στη γνωστική λειτουργία και στον μεταβολισμό, εν μέρει, ως βέβαιες και αδιαμφισβήτητες επιπτώσεις. Ο συντάκτης του εγγράφου αυτού χρησιμοποιεί γλώσσα η οποία έχει ως σκοπό να διαλύσει κάθε αμφιβολία σχετικά με τις ιδιότητες της δισφαινόλης Α ως άκρως ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006. Πρόκειται για γλώσσα με την οποία επιδιώκεται να καταδειχθεί όχι μόνον ότι οι διαπιστωθείσες επιπτώσεις είναι «ενδεχόμενες», αλλά και ότι οι πραγματοποιηθείσες διαπιστώσεις λαμβάνουν υπόψη «πιθανές» επιπτώσεις. Μολονότι ο ECHA, από αυστηρώς νομική άποψη, δεν υποχρεούται να διαπιστώσει τον πιθανό χαρακτήρα των σοβαρών επιπτώσεων στην υγεία ή το περιβάλλον, εν προκειμένω προέβη σε τέτοιου είδους διαπίστωση. Κατ' αυτόν τον τρόπο, ανταποκρίθηκε, εν πάση περιπτώσει, στον βαθμό απόδειξης που επιτάσσει ο εν λόγω κανονισμός.

102 Κατόπιν των ανωτέρω, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας που παρατίθεται στη σκέψη 54 ανωτέρω.

103 Δεύτερον, ως προς το ζήτημα αν ο ECHA εφάρμοσε ορθώς εν προκειμένω τον βαθμό απόδειξης που προβλέπεται στο άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 σε σχέση με τον τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α και τις επιπτώσεις της ουσίας αυτής στην ανθρώπινη υγεία (βλ. σκέψη 87 ανωτέρω), επισημαίνονται τα ακόλουθα στοιχεία.

104 Αφενός, στα σημεία 75 και 79 έως 81 του δικογράφου της προσφυγής, η προσφεύγουσα εκκινεί από την παραδοχή ότι υπάρχει διάκριση μεταξύ του τρόπου ενδοκρινικής δράσης και του μηχανισμού ενδοκρινικής δράσης μιας ουσίας, χωρίς ωστόσο να αναφέρει τι εννοεί με τους όρους αυτούς ούτε αν, κατά την άποψή της, πρέπει να ληφθεί υπόψη ο ένας ή ο άλλος όρος προκειμένου να εξακριβωθεί κατά πόσον μπορεί να γίνει λόγος για άκρως ανησυχητικό ενδοκρινικό διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006. Τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σχετικά με τον τρόπο δράσης και τον μηχανισμό δράσης, τα οποία είναι αόριστα, επιβάλλουν τις ακόλουθες διευκρινίσεις.

105 Στις σελίδες 19 και 20 του συνοδευτικού εγγράφου, ο ECHA παρέσχε λεπτομερή εξήγηση, την οποία δεν αμφισβητεί η προσφεύγουσα και η οποία πρέπει να επικυρωθεί, σχετικά με τη διαφορά μεταξύ του τρόπου δράσης και του μηχανισμού δράσης. Κατά τον οργανισμό αυτόν:

«[Ως] μηχανισμός δράσης ορίζεται γενικώς το σύνολο των μηχανιστικών σταδίων, ενώ ο τρόπος δράσης αφορά μια λιγότερο λεπτομερή ακολουθία κύριων γεγονότων. Ο τρόπος δράσης δεν αποσκοπεί στην ανάπτυξη του πλήρους μοντέλου ενός μηχανισμού χημικής δράσης. Τούτο συνάδει με τους ορισμούς που προτείνονται στο έγγραφο καθοδήγησης του ΟΟΣΑ σχετικά με τις οδούς πρόκλησης ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων (AOP, Adverse outcome pathways) (ΟΟΣΑ 2013): "Ο τρόπος δράσης διαφέρει από τον μηχανισμό, καθόσον ο τρόπος δράσης απαιτεί λιγότερο λεπτομερή κατανόηση της μοριακής βάσης της τοξικής επίδρασης". Για τους σκοπούς της παρούσας ανάλυσης, λαμβάνεται υπόψη ο ακόλουθος ορισμός του τρόπου δράσης: "ακολουθία κύριων κυτταρικών και βιοχημικών γεγονότων με μετρήσιμες παραμέτρους που οδηγούν σε τοξική επίδραση."»

106 Αφετέρου, αληθεύει ότι, στο τμήμα 4.6, δεύτερο εδάφιο, του συνοδευτικού εγγράφου (σελίδα 152 του εγγράφου αυτού), σημειώνεται ότι ο «κύριος στόχος της [δισφαινόλης Α] δεν είναι πάντως ακόμη γνωστός με βεβαιότητα». Ωστόσο, εκτός από το γεγονός ότι η προσφεύγουσα παρέλειψε να αναφέρει τη φράση «με βεβαιότητα», παρέλειψε επίσης το συμπέρασμα της συνολικής αξιολόγησης το οποίο διατυπώνεται αμέσως πριν και κατά το οποίο:

«[Το συνοδευτικό έγγραφο περιέχει] πολλά αποδεικτικά στοιχεία από τα οποία προκύπτει ότι η δισφαινόλη Α “μπορεί” να επηρεάσει μεγάλο αριθμό λειτουργιών και φυσιολογικών συστημάτων στα θηλαστικά λόγω ενδοκρινικής διαταραχής. Η δισφαινόλη Α μεταβάλλει μεταξύ άλλων την αναπαραγωγική λειτουργία, την ανάπτυξη των μαστικών αδένων, τις γνωστικές λειτουργίες και τον μεταβολισμό με τον τρόπο δράσης ενός [ενδοκρινικού διαταράκτη]. Είναι ακόμη σημαντικότερο να τονιστεί ότι, μολονότι τα στάδια των αντίστοιχων μηχανισμών δράσης είναι συγκεκριμένα για κάθε επίπτωση, η διαταραχή των οιστρογονικών οδών είναι κοινός τρόπος δράσης, ο οποίος συνδέεται σταθερά με καθεμία από τις τέσσερις επιπτώσεις.»

107 Επιπλέον, διαπιστώνεται ότι η προσφεύγουσα ουδόλως τεκμηρίωσε τους ισχυρισμούς της κατά τους οποίους, εν ολίγοις, ο ECHA δεν απέδειξε με πειστικά μέσα ότι υφίσταται «συγκεκριμένος τρόπος δράσης ή μηχανισμός δράσης ο οποίος είναι κρίσιμος για την παρατηρούμενη επίπτωση» (βλ. σκέψη 55 ανωτέρω και σημείο 80 του δικογράφου της προσφυγής). Κατά την προσφεύγουσα, στο μέτρο που δεν προσκομίστηκε απόδειξη για τον ενδοκρινικό μηχανισμό, ο ECHA δεν απέδειξε ότι η επίμαχη ουσία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή ότι πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 όσον αφορά μία από τις τέσσερις προβαλλόμενες επιπτώσεις, δηλαδή τις επιπτώσεις στο σύστημα αναπαραγωγής, στον μαστικό αδένα, στις γνωστικές λειτουργίες και στον μεταβολισμό (βλ. σκέψη 55 ανωτέρω και σημείο 81 του δικογράφου της προσφυγής).

108 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι ο πίνακας 6 της σελίδας 46 του συνοδευτικού εγγράφου περιγράφει τον τρόπο ενδοκρινικής δράσης της δισφαινόλης Α επί της αλλοίωσης του οιστρικού κύκλου περιγράφοντας τα σχετικά βασικά κυτταρικά ή μοριακά γεγονότα και τη συνδεόμενη αλλοίωση οργάνων ή ορισμένων λειτουργιών. Ο πίνακας 7 περιέχει σύνοψη των στοιχείων που στηρίζουν τον χαρακτηρισμό της αλλοίωσης του οιστρικού κύκλου ως ενδοκρινικής επίπτωσης της δισφαινόλης Α. Όσον αφορά την αλλοίωση της ανάπτυξης των μαστικών αδένων, τα τμήματα 4.3.4 και 4.3.5, ιδίως δε τα σχήματα 13 και 14 στις σελίδες 67 και 68 του συνοδευτικού εγγράφου, περιγράφουν τον τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α λαμβανομένης υπόψη της επίπτωσης αυτής. Η σημασία του τρόπου δράσης για τον άνθρωπο θίγεται στα τμήματα 4.3.6 και 4.3.7 και η «εύλογη» σχέση μεταξύ των επιπτώσεων στους μαστικούς αδένες και του τρόπου ενδοκρινικής δράσης συνοψίζεται στο τμήμα 4.3.8 (βλ. σελίδες 70 και 71 του συνοδευτικού εγγράφου). Ως προς την αλλοίωση της εγκεφαλικής ανάπτυξης και της γνωστικής λειτουργίας, με το τμήμα 4.4.2 του συνοδευτικού εγγράφου, το οποίο αφορά τις επιπτώσεις (βλ. σελίδα 95 του συνοδευτικού εγγράφου), παρέχονται γενικές πληροφορίες σχετικά με την εκμάθηση και τη μνήμη και τους σχετικούς βασικούς κυτταρικούς και μοριακούς μηχανισμούς. Το τμήμα 4.4.3 παρέχει πληροφορίες για τον τρόπο ενδοκρινικής δράσης, την εύλογη σχέση μεταξύ του εν λόγω τρόπου δράσης και των νευρολογικών επιπτώσεων και τη σημασία για τον άνθρωπο. Ο πίνακας 19 της σελίδας 107 του συνοδευτικού εγγράφου προσδιορίζει τον τρόπο ενδοκρινικής δράσης της δισφαινόλης Α επί της εκμάθησης και της μνήμης, περιγράφοντας τα σχετικά βασικά κυτταρικά ή μοριακά γεγονότα και τη συνδεόμενη αλλοίωση οργάνων και ορισμένων λειτουργιών. Ο πίνακας 20 περιέχει σύνοψη των στοιχείων που στηρίζουν τον χαρακτηρισμό της αλλοίωσης της εκμάθησης και της μνήμης ως ενδοκρινικής επίπτωσης της δισφαινόλης Α. Οι επιπτώσεις στον μεταβολισμό και την παχυσαρκία περιγράφονται στο τμήμα 4.5 του συνοδευτικού εγγράφου, όπου παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να επηρεαστούν οι βιοχημικές οδοί (βλ. ιδίως τα τμήματα 4.5.2.2 και 4.5.3.2). Στα τμήματα 4.5.2.3 και 4.5.3.3, περιγράφεται η σχέση μεταξύ του τρόπου δράσης και των παρατηρούμενων επιπτώσεων. Η σημασία για τον άνθρωπο θίγεται και συνοψίζεται στα τμήματα 4.5.4 και 4.5.5.

109 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, όπως προκύπτει από τη σύνοψη που περιέχεται στο τμήμα 4.6 του συνοδευτικού εγγράφου, αποδείχθηκε, κατά την κρίση του ECHA, ότι η διαταραχή των οιστρογονικών οδών είναι κοινός τρόπος δράσης, συνδεόμενος σταθερά με καθεμία από τις τέσσερις επιπτώσεις, και ότι η ακολουθία των ουσιωδών κυτταρικών και βιοχημικών γεγονότων έχει μετρήσιμες παραμέτρους οι οποίες προκαλούν τοξικές επιδράσεις. Ειδικότερα, ο ECHA κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα αποδεικτικά στοιχεία καταδείκνυαν ότι η δισφαινόλη Α μεταβάλλει διάφορες φυσιολογικές λειτουργίες, μεταξύ των οποίων, ιδίως, την ορμονική λειτουργία των οιστρογόνων. Επιπλέον, όπως προκύπτει κατ' ουσίαν από το τμήμα 6.3.1 του συνοδευτικού εγγράφου (σελίδα 153 του εν λόγω εγγράφου), ο τρόπος δράσης ενδοκρινικού διαταράκτη ο οποίος επηρεάζει τις οιστρογονικές οδούς είναι γνωστός με επαρκή βεβαιότητα, αλλά υπάρχουν επίσης αρκετά αποδεικτικά στοιχεία ώστε να θεωρηθεί ότι η δισφαινόλη Α έχει και άλλους τρόπους δράσης ενδοκρινικού διαταράκτη εκτός από αυτόν που έχει ήδη προσδιοριστεί. Στο έκτο εδάφιο της σελίδας 159 του συνοδευτικού εγγράφου, αναφέρονται τα εξής:

«Σημειώνεται επίσης ότι από ορισμένα αποδεικτικά στοιχεία προκύπτει ότι η [δισφαινόλη Α] διαταράσσει τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-θυρεοειδούς. Είναι ευρέως γνωστό ότι οι θυρεοειδικές ορμόνες ρυθμίζουν τη σύνθεση και τη δράση των στεροειδών του φύλου τόσο στον εγκέφαλο και τις γονάδες όσο και στον μεταβολισμό των λιπών. Η αλληλεπίδραση μεταξύ των στεροειδών του φύλου και των θυρεοειδικών ενδοκρινικών αξόνων εξετάστηκε πρόσφατα από την Duarte-Guterman κ.λπ. (2014).»

110 Η προσφεύγουσα δεν κάνει ειδική αναφορά στις εκτιμήσεις αυτές. Οι αιτιάσεις της είναι γενικής φύσης, με αποτέλεσμα να μην ανατρέπουν το εύλογο των εν λόγω εκτιμήσεων.

111 Επομένως, ο ισχυρισμός και μόνον ότι ο ECHA περιορίστηκε στη «σύνδεση μιας ορισμένης επίπτωσης με έναν ορισμένο τρόπο […] δράσης» (βλ. σκέψη 55 ανωτέρω) δεν αποδεικνύει την ύπαρξη πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως. Προκειμένου να ανατρέψει το εύλογο των εκτιμήσεων του ECHA ως προς τον τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α, η προσφεύγουσα θα έπρεπε να τεκμηριώσει τον ισχυρισμό αυτόν με συγκεκριμένα στοιχεία αντλούμενα από το συνοδευτικό έγγραφο ή από άλλα έγγραφα τα οποία χρησίμευσαν ως βάση για την αιτιολόγηση της προσβαλλόμενης απόφασης. Τούτο όμως δεν συνέβη. Ομοίως, αντί να περιοριστεί απλώς στην υπενθύμιση του κριτηρίου κατά το οποίο μόνο μια «καθορισμένη και σταθερή βιολογική αντίδραση είναι αρκούντως ακριβής ώστε να συνδέεται με έναν τρόπο δράσης», το οποίο είναι εξάλλου κλασικό και ευρέως γνωστό κριτήριο στον επιστημονικό κόσμο, η προσφεύγουσα θα έπρεπε να αποδείξει ότι οι μελέτες που χρησιμοποίησε ο ECHA δεν έκαναν, στην πραγματικότητα, χρήση του κριτηρίου αυτού ή ότι, προκειμένου να αποδείξει τις επιπτώσεις που συνεπάγεται ο τρόπος δράσης της δισφαινόλης Α, ο ECHA, αψηφώντας τελείως το εν λόγω κριτήριο, έλαβε υπόψη μελέτες οι οποίες χρησιμοποιούσαν διαφορετικό κριτήριο. Τέλος, ο ισχυρισμός και μόνον ότι ο ECHA χρησιμοποίησε, για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κινδύνων που συνδέονται με τη δισφαινόλη Α, πρωτόκολλο παρόμοιο με εκείνο το οποίο ανέπτυξε η EFSA για την αξιολόγηση της ουσίας αυτής στο πλαίσιο των χρήσεων της εν λόγω ουσίας που συνεπάγονται επαφή με τα τρόφιμα ουδόλως δύναται να στηρίξει τις μομφές της προσφεύγουσας σχετικά με τα συμπεράσματα που πρέπει να αντληθούν ως προς τον τρόπο ενδοκρινικής δράσης της δισφαινόλης Α.

112 Κατόπιν των ανωτέρω, τα επιχειρήματα που παρατίθενται στις σκέψεις 53 έως 55 πρέπει να απορριφθούν.

113 Κατά τέταρτον, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας κατά το οποίο ο ECHA δεν απέδειξε ότι οι προβαλλόμενες επιπτώσεις της δισφαινόλης Α προκαλούν «ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας» με εκείνο των ουσιών που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του κανονισμού 1907/2006 (βλ. σκέψη 56 ανωτέρω), διαπιστώνεται ότι η προσφεύγουσα δεν εξηγεί για ποιον λόγο η αξιολόγηση του ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας στην οποία προέβη ο ECHA και η οποία εκτίθεται στο τμήμα 6.3.2 του συνοδευτικού εγγράφου δεν αποδεικνύει ότι οι επιπτώσεις της δισφαινόλης Α προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας. Συγκεκριμένα, σε κανένα σημείο του δικογράφου της

προσφυγής ή του υπομνήματος απαντήσεως δεν γίνεται αναφορά στην αξιολόγηση του ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας στην οποία προέβη ο ECHA με το τμήμα 6.3.2 του συνοδευτικού εγγράφου. Ο ισχυρισμός ότι, όπως τονίζει η προσφεύγουσα, η διαπίστωση ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας που απαιτείται από το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 πρέπει να στηρίζεται σε μελέτες που αφορούν τον άνθρωπο ή σε δεδομένα προερχόμενα από μελέτες σε ζώα τα οποία δημιουργούν ισχυρό τεκμήριο περί ύπαρξης επιπτώσεων δεν είναι βεβαίως, αυτός καθεαυτόν, αλυσιτελές επιχείρημα. Η προσφεύγουσα, όμως, δεν απέδειξε βάσει συγκεκριμένων και επαληθεύσιμων στοιχείων ότι ο ECHA δεν συμμορφώθηκε με το κριτήριο αυτό λαμβανομένων υπόψη των μελετών στις οποίες στηρίζονται οι εκτιμήσεις του. Επιπροσθέτως, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας σχετικά με τον προσδιορισμό του ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας, ο ECHA τόνισε, με το υπόμνημα αντικρούσεως, ότι η προσφεύγουσα δεν έκανε ούτε μία αναφορά στο μέρος του συνοδευτικού εγγράφου όπου αποδεικνύεται ότι οι επιπτώσεις προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας και όπου αναφέρονται οι λόγοι της κατάστασης αυτής (βλ. σκέψεις 106 και 107 του υπομνήματος αντικρούσεως). Τέτοια αναφορά δεν γίνεται ούτε με το υπόμνημα απαντήσεως. Συνάγεται, επομένως, το συμπέρασμα ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως επί του σημείου αυτού, οπότε τα επιχειρήματα που παρατίθενται στη σκέψη 56 ανωτέρω πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμα.

114 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι τα στοιχεία που επικαλέστηκε η προσφεύγουσα προς αμφισβήτηση της επιστημονικής αξιολόγησης στην οποία προέβη ο ECHA δεν ανατρέπουν το εύλογο των εκτιμήσεων στις οποίες στηρίζεται η προσβαλλόμενη απόφαση. Συνεπώς, η δεύτερη αιτίαση του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη.

3) Επί της τρίτης αιτίασης του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με την οποία προβάλλεται πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθόσον ο ECHA δεν έλαβε υπόψη το επίπεδο ασφάλειας για τη χρήση της δισφαινόλης Α το οποίο απαιτείται από άλλες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης

115 Στο πλαίσιο της τρίτης αιτίασης του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προσάπτει στον ECHA ότι δεν έλαβε υπόψη το επίπεδο ασφάλειας για τη χρήση της δισφαινόλης Α, όπως αυτό απαιτείται από ορισμένες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης, ως κρίσιμο στοιχείο για την αξιολόγηση της δισφαινόλης Α υπό το πρίσμα των κριτηρίων του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

116 Κατά την προσφεύγουσα, η νομοθεσία της Ένωσης επιβάλλει ένα επίπεδο ασφάλειας για τη χρήση της δισφαινόλης Α, ιδίως στο πλαίσιο της νομοθεσίας που αφορά την επαφή με τα τρόφιμα και τα παιχνίδια. Ειδικότερα, η χρήση της δισφαινόλης Α ως μονομερούς στην παρασκευή πλαστικών υλικών και αντικειμένων τα οποία, κατά τη χρήση τους, έρχονται σε επαφή με τρόφιμα επιτρέπεται υπό την επιφύλαξη του ορίου ειδικής μετανάστευσης των 0,6 mg δισφαινόλης Α ανά χιλιόγραμμο τροφίμων. Τούτο προκύπτει από τον κανονισμό (ΕΕ) 10/2011 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2011, για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (ΕΕ 2011, L 12, σ. 1). Εν αναμονή των προβλεπόμενων αποτελεσμάτων του προγράμματος Clarity-BPA, η EFSA καθόρισε πρόσφατα μια προσωρινή αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη 4 μg ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους ανά ημέρα. Τέλος, για τη χρήση της δισφαινόλης Α στα παιχνίδια, έχει καθοριστεί ειδική οριακή τιμή με την οδηγία (ΕΕ) 2017/898 της Επιτροπής, της 24ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση, με σκοπό την έγκριση ειδικών οριακών τιμών για τις χημικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε παιχνίδια, του προσαρτήματος Γ του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, όσον αφορά την ουσία δισφαινόλη Α (ΕΕ 2017, L 138, σ. 128). Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, κατά την οδηγία αυτή, το «όριο εκείνο που αντικατοπτρίζει τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις» πρέπει να καθοριστεί στα 0,04 mg/l προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι η δισφαινόλη Α δεν ενέχει κινδύνους όταν χρησιμοποιείται σε παιχνίδια που προορίζονται για παιδιά κάτω των 36 μηνών ή σε άλλα παιχνίδια που προορίζονται να μπαίνουν στο στόμα. Όλα αυτά τα επίπεδα αγνοήθηκαν από τον ECHA κατά

την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης, μολονότι έχουν καθοριστεί για τη δισφαινόλη Α όσον αφορά τις πλέον ευαίσθητες για την ανθρώπινη υγεία εφαρμογές, δηλαδή τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.

117 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

118 Προκαταρκτικώς, καθόσον η προσφεύγουσα αναφέρεται στο επίπεδο ασφάλειας για τη χρήση της δισφαινόλης Α το οποίο έχει αναπτυχθεί ιδίως στο πλαίσιο της νομοθεσίας για την επαφή με τα τρόφιμα και για τα παιχνίδια, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα αναφέρεται στη χρήση της δισφαινόλης Α ως μονομερούς, δηλαδή ως ουσίας η οποία μπορεί να σχηματίζει ομοιοπολικούς δεσμούς με αλληλουχία πρόσθετων όμοιων ή ανόμοιων μορίων υπό τις συνθήκες της σχετικής αντίδρασης σχηματισμού πολυμερών που χρησιμοποιείται για τη συγκεκριμένη διαδικασία (άρθρο 3, σημείο 6, του κανονισμού 1907/2006). Κατ' αυτόν τον τρόπο, η προσφεύγουσα αναφέρεται στη δισφαινόλη Α ως ουσία η οποία, μέσω αντίδρασης πολυμερισμού, μετατρέπεται σε επαναλαμβανόμενη μονάδα της ακολουθίας πολυμερών. Κάθε ουσία που χρησιμοποιείται ως μονομερές στην παρασκευή πολυμερούς είναι, εξ ορισμού, ενδιάμεσο προϊόν (βλ. άρθρο 3, σημείο 15, του κανονισμού 1907/2006).

119 Πάντως, πρώτον, δεν αμφισβητείται ότι η δισφαινόλη Α χρησιμοποιείται επίσης ως μη ενδιάμεσο προϊόν. Τούτο συμβαίνει όσον αφορά τη χρήση της στην παραγωγή θερμικού χαρτιού (βλ. σκέψη 1 ανωτέρω). Καθόσον η ουσία αυτή χρησιμοποιείται ως μη ενδιάμεσο προϊόν, λαμβανομένων υπόψη των διευκρινίσεων που περιλαμβάνονται στη σκέψη 118 ανωτέρω, το επιχείρημα που αντλεί η προσφεύγουσα από τη νομοθεσία σχετικά με το ειδικό επίπεδο ασφάλειας το οποίο έχει αναπτυχθεί για τη χρήση της δισφαινόλης Α στα παιχνίδια και στα αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα είναι αλυσιτελές. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από την καταχώριση 151 του πίνακα 1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 10/2011, το επίπεδο ασφάλειας το οποίο αναφέρει η προσφεύγουσα όσον αφορά τα πλαστικά αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, δηλαδή το όριο ειδικής μετανάστευσης των 0,6 mg δισφαινόλης Α ανά χιλιόγραμμο τροφίμων, εφαρμόζεται μόνο στις ενδιάμεσες χρήσεις. Τούτο συμβαίνει στην περίπτωση του ορίου μετανάστευσης της δισφαινόλης Α στα παιχνίδια το οποίο είναι 0,04 mg/l, όπως καθορίζεται με το άρθρο 1 της οδηγίας 2017/898.

120 Δεύτερον, καθόσον η ουσία αυτή χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν, επισημαίνεται ότι, βεβαίως, ο καθορισμός του επιπέδου ασφάλειας που προβλέπεται ως προς τη χρήση της δισφαινόλης Α στο πλαίσιο της νομοθεσίας για την επαφή με τα τρόφιμα και για τα παιχνίδια αποτελεί έναν από τους κρίσιμους παράγοντες που μπορούν να ληφθούν υπόψη από τον ECHA στο πλαίσιο της εξέτασης του «ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας» κατ' άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

121 Πράγματι, γενικώς, προβλέποντας ότι ουσίες δύνανται να προσδιορίζονται, κατά περίπτωση, εάν οι σοβαρές επιπτώσεις τους στην ανθρώπινη υγεία προκαλούν «ισοδύναμο» επίπεδο ανησυχίας με εκείνο των ουσιών οι οποίες πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 δεν απαγορεύει τη συνεκτίμηση δεδομένων πέραν των σχετικών με τους κινδύνους που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες των συγκεκριμένων ουσιών (απόφαση της 15ης Μαρτίου 2017, Hitachi Chemical Europe και Polynt κατά ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, σκέψη 40). Σκοπός του κανονισμού 1907/2006 είναι η υπαγωγή στη διαδικασία αδειοδότησης ορισμένων μόνον ουσιών, χαρακτηριζόμενων ως άκρως ανησυχητικών, όχι μόνο λόγω της σοβαρότητας των επικίνδυνων για την υγεία ή το περιβάλλον επιπτώσεών τους, αλλά και σε συνάρτηση με άλλους παράγοντες. Μεταξύ αυτών «καταλέγ[ε]ται», ιδίως, η δυσχέρεια προσήκουσας αξιολόγησης της επικινδυνότητας των εν λόγω ουσιών όταν είναι αδύνατος ο καθορισμός, με την απαιτούμενη βεβαιότητα, «παράγωγου επιπέδου χωρίς επιπτώσεις» ή «προβλεπόμενης συγκεντρώσεως χωρίς επιπτώσεις» (απόφαση της 15ης Μαρτίου 2017, Hitachi Chemical Europe και Polynt κατά ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, σκέψη 39). Επομένως, το όριο μετανάστευσης της δισφαινόλης Α σε ορισμένα αντικείμενα, όπως τα αντικείμενα που προορίζονται να έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα ή τα παιχνίδια, είναι παράγοντας ο οποίος μπορεί να ληφθεί

υπόψη από τον ECHA για τον προσδιορισμό των άκρως ανησυχητικών ουσιών, χωρίς όμως ο εν λόγω παράγοντας να είναι αποφασιστικός ως προς το ζήτημα αυτό και χωρίς να είναι δυνατόν, κατά συνέπεια, να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η απόφαση που αφορά έναν τέτοιο προσδιορισμό ενέχει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως για τον λόγο και μόνον ότι δεν ελήφθη υπόψη το επιτρεπόμενο όριο μετανάστευσης.

122 Ωστόσο, αντιθέτως προς όσα φαίνεται να προβάλλει η προσφεύγουσα, ο ECHA εξέτασε, στο τμήμα 6.3.2 του συνοδευτικού εγγράφου (σελίδες 165 και 166 του εγγράφου αυτού), τη δυνατότητα καθορισμού ασφαλούς επιπέδου συγκέντρωσης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τούτο ήταν δύσκολο, διότι υπάρχουν σημαντικές αβεβαιότητες όσον αφορά τον καθορισμό ποσοτικής σχέσης δόσης-απόκρισης και διότι ορισμένες μελέτες εντόπισαν επιπτώσεις σε δόσεις χαμηλότερες από το σημείο αφετηρίας που χρησιμοποιήθηκε για τον καθορισμό του παράγωγου επιπέδου χωρίς επιπτώσεις.

123 Ειδικότερα, στις σελίδες 165 και 166 του συνοδευτικού εγγράφου σημειώνεται ότι, όσον αφορά τις επιπτώσεις στον μεταβολισμό, προσφάτως δημοσιευθείσες μελέτες ανέφεραν επιπτώσεις της δισφαινόλης A σε δόσεις ισοδύναμες ή χαμηλότερες από τις δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν κατά τις προηγούμενες κανονιστικές αξιολογήσεις. Ενώ επισημαίνεται ότι το επίπεδο ευαισθησίας εξαρτάται επίσης από το εύρος της έκθεσης και από το ευάλωτο του εκτιθέμενου πληθυσμού, υποστηρίζεται ότι είναι δύσκολο να καθοριστεί ασφαλές επίπεδο με επαρκή βαθμό εμπιστοσύνης, καθώς τα νέα δεδομένα δημιουργούν αβεβαιότητες ως προς τα ισχύοντα όρια. Στο συνοδευτικό έγγραφο αναφέρεται επίσης ότι η συλλογική γνώση για τις επιπτώσεις της δισφαινόλης A ως ενδοκρινικού διαταράκτη ενδέχεται να μην είναι πλήρης, ότι ανακύπτουν αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις της δισφαινόλης A στη λειτουργία του ανοσοποιητικού συστήματος και ότι τούτο προκαλεί ανησυχίες ως προς την ύπαρξη τυχόν επιπτώσεων σε δόσεις χαμηλότερες από το σημείο αφετηρίας που χρησιμοποιήθηκε για τον καθορισμό του παράγωγου επιπέδου χωρίς επιπτώσεις.

124 Η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί τα στοιχεία αυτά με τρόπο τεκμηριωμένο και με την προσκόμιση αποδεικτικών στοιχείων. Αναφερόμενη απλώς σε ορισμένα ειδικά όρια τα οποία έχουν καθοριστεί, με τη σχετική νομοθεσία, για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα και για τα παιχνίδια, η προσφεύγουσα δεν αντικρούει, επομένως, με πειστικό τρόπο τα εκτιθέμενα στο συνοδευτικό έγγραφο συμπεράσματα τα οποία καταδεικνύουν ότι, συνολικά, υπάρχουν αβεβαιότητες κατά τον καθορισμό ποσοτικής σχέσης δόσης-απόκρισης και ασφαλών επιπέδων. Συνεπώς, το επιχείρημα που παρατίθεται στη σκέψη 115 ανωτέρω δεν ανατρέπει το εύλογο των εκτιμήσεων του ECHA επί του σημείου αυτού.

125 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, η τρίτη αιτίαση του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί, όπως και το σκέλος αυτό στο σύνολό του.

β) Επί του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται παράβαση του καθήκοντος επιμέλειας

126 Στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA, κατά τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης A ως άκρως ανησυχητικής ουσίας, δεν έλαβε υπόψη όλες τις σχετικές πληροφορίες με επιμέλεια και αμεροληψία. Συγκεκριμένα, ο ECHA παρέλειψε να λάβει υπόψη το γεγονός ότι, κατά τον χρόνο έκδοσης της προσβαλλόμενης απόφασης, η δισφαινόλη A εξακολουθούσε να αποτελεί αντικείμενο ειδικών μελετών, όπως αυτές που πραγματοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος Clarity-BPA το οποίο μνημονεύεται στις σκέψεις 2 και 4 ανωτέρω. Χαρακτηρίζοντας συνειδητά τη δισφαινόλη A ως άκρως ανησυχητική ουσία βάσει ελλιπών αποδεικτικών στοιχείων και στηρίζοντας την απόφασή του σε φάκελο εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV ο οποίος ήταν ελλιπής, ο ECHA όχι μόνον υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, αλλά παρέβη επίσης το καθήκον επιμέλειας που υπέχει.

127 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

128 Προκαταρκτικώς, διαπιστώνεται ότι το επιχείρημα που προβάλλεται προς στήριξη του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως δεν έχει αυτοτελές περιεχόμενο στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, αλλά προβάλλεται συμπληρωματικώς προς την επιχειρηματολογία που αφορά πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως (βλ. σκέψη 126 ανωτέρω). Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε την ύπαρξη τέτοιας πλάνης, παρέλκει η εξέταση του επιχειρήματος κατά το οποίο ο ECHA παρέβη το καθήκον επιμέλειας που υπέχει.

129 Επιπλέον, εάν ήταν αναγκαία η εξέταση του επιχειρήματος αυτού, θα έπρεπε να υπομνησθεί ότι, μεταξύ των εγγυήσεων που απονέμει η έννομη τάξη της Ένωσης στο πλαίσιο των διοικητικών διαδικασιών, περιλαμβάνεται, ιδίως, η αρχή της χρηστής διοίκησης, την οποία καθιερώνει το άρθρο 41 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και με την οποία συνδέεται το καθήκον επιμελείας, δηλαδή η υποχρέωση του αρμόδιου θεσμικού οργάνου να εξετάζει, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης (αποφάσεις της 27ης Σεπτεμβρίου 2012, Applied Microengineering κατά Επιτροπής, T-387/09, EU:T:2012:501, σκέψη 76, και της 16ης Σεπτεμβρίου 2013, ATC κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-333/10, EU:T:2013:451, σκέψη 84).

130 Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα δεν απέδειξε ότι ο ECHA δεν εξέτασε, με επιμέλεια και αμεροληψία, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης. Ειδικότερα, όπως επισημαίνεται με τη σκέψη 163 κατωτέρω, ο ECHA δεν όφειλε να αναβάλει την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης αναμένοντας τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων του προγράμματος Clarity-BPA. Συνεπώς, τα εν λόγω αποτελέσματα δεν περιλαμβάνονται στα στοιχεία που έπρεπε να ληφθούν υπόψη για την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης.

131 Υπό τις συνθήκες αυτές, ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

2. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου

132 Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA παραβίασε την αρχή της ασφάλειας δικαίου καθόσον, αφενός, χρησιμοποίησε, στην προσβαλλόμενη απόφαση, ένα σύνολο κριτηρίων φερόμενων ως αντιφατικών και, αφετέρου, παρέλειψε να θεσπίσει ένα σύνολο σαφών και ακριβών κριτηρίων για την αξιολόγηση των ενδοκρινικών διαταρακτών βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006. Τα επιχειρήματα που προβάλλονται προς στήριξη του πρώτου λόγου ακυρώσεως μπορούν να ομαδοποιηθούν σε δύο χωριστά σκέλη.

α) Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται ανακολουθία στα κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αξιολόγηση στην οποία βασίστηκε η προσβαλλόμενη απόφαση

133 Προς στήριξη του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συνοδευτικό έγγραφο, το οποίο αποτέλεσε βάση των συζητήσεων της επιτροπής των κρατών μελών και το οποίο στηρίζεται στον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο, ενέχει «εσωτερική ανακολουθία», όπως και η προσβαλλόμενη απόφαση.

134 Συγκεκριμένα, αφενός, το συνοδευτικό έγγραφο κάνει μνεία του ορισμού του ΠΟΥ για τον «ενδοκρινικό διαταράκτη». Κατά τον ορισμό αυτόν, «ενδοκρινικός διαταράκτης» είναι «εξωγενής ουσία ή μείγμα ουσιών που αλλοιώνουν τη λειτουργία του ενδοκρινικού συστήματος και πλήττουν, ως

εκ τούτου, την υγεία ενός άθικτου οργανισμού, των απογόνων ή (υπο)πληθυσμών του». Ο εν λόγω ορισμός απαιτεί να αποδεικνύεται η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ της αλλοίωσης της λειτουργίας του ενδοκρινικού συστήματος και των αρνητικών επιπτώσεων στην υγεία.

135 Αφετέρου, κατά το συνοδευτικό έγγραφο της επιτροπής των κρατών μελών, τεκμαίρεται, επίσης, ότι μια ουσία, προκειμένου να χαρακτηριστεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης, πρέπει να ανταποκρίνεται στις συστάσεις της συμβουλευτικής ομάδας εμπειρογνωμόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Οι εν λόγω συστάσεις προέρχονται από έκθεση του JRC με τίτλο «Κύρια επιστημονικά ζητήματα για τον προσδιορισμό και τον χαρακτηρισμό των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής – Έκθεση της συμβουλευτικής ομάδας εμπειρογνωμόνων για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες (2013)». Κατά την προσφεύγουσα, από τις συστάσεις αυτές προκύπτει όμως ότι μια ουσία μπορεί να χαρακτηριστεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης μόνον υπό την προϋπόθεση ότι οι αρνητικές για την υγεία επιπτώσεις που απορρέουν από την αλλοίωση της λειτουργίας του ενδοκρινικού συστήματος παρουσιάζουν «βιολογικά εύλογη» αιτιώδη συνάφεια με έναν τρόπο δράσης ενδοκρινικού διαταράκτη (στο εξής: ορισμός του JRC).

136 Ο ορισμός του ΠΟΥ και ο ορισμός του JRC διαφέρουν μεταξύ τους σε τέτοιο βαθμό ώστε η προσφεύγουσα δεν ήταν σε θέση να προβλέψει τον τρόπο με τον οποίο θα μπορούσε να επηρεαστεί.

137 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

138 Προκαταρκτικώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, η αρχή της ασφάλειας δικαίου, η οποία καταλέγεται στις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης, επιτάσσει οι κανόνες δικαίου να είναι σαφείς και ακριβείς και έχει ως σκοπό να εξασφαλίζεται η δυνατότητα πρόβλεψης των καταστάσεων και των έννομων σχέσεων που διέπονται από το δίκαιο της Ένωσης (αποφάσεις της 22ας Οκτωβρίου 1998, Jokela και Pitkäranta, C-9/97 και C-118/97, EU:C:1998:497, σκέψη 48, και της 15ης Σεπτεμβρίου 2005, Ιρλανδία κατά Επιτροπής, C-199/03, EU:C:2005:548, σκέψη 69). Σύμφωνα με την αρχή αυτή, η δεσμευτικότητα κάθε πράξης που προορίζεται να παραγάγει έννομα αποτελέσματα πρέπει να απορρέει από διάταξη του δικαίου της Ένωσης, η οποία πρέπει να αναφέρεται ρητώς ως νομική της βάση και η οποία προβλέπει τη νομική μορφή που πρέπει να περιβληθεί η εν λόγω πράξη (βλ. απόφαση της 19ης Ιουνίου 2015, Ιταλία κατά Επιτροπής, T-358/11, EU:T:2015:394, σκέψη 123 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία· πρβλ., επίσης, απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2019, Deza κατά ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, σκέψεις 69 και 72). Η αρχή της προβλεψιμότητας αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της αρχής της ασφάλειας δικαίου (απόφαση της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, σκέψη 135· πρβλ., επίσης, απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, σκέψη 30).

139 Εν προκειμένω, κατά πρώτον, η δεσμευτικότητα της προσβαλλόμενης απόφασης απορρέει από διάταξη του δικαίου της Ένωσης η οποία αναφέρεται ρητώς. Συγκεκριμένα, η απόφαση αυτή αναφέρει το άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006 ως νομική βάση της. Επιπλέον, η εν λόγω απόφαση εκθέτει όλες τις αναγκαίες παραμέτρους που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των έννομων αποτελεσμάτων της, τούτο δε κατά τρόπο σαφή και ακριβή, παρέχοντας επομένως στην προσφεύγουσα τη δυνατότητα να γνωρίζει, με τρόπο που δεν επιδέχεται παρερμηνείες, το περιεχόμενό της. Ειδικότερα, από την εν λόγω απόφαση προκύπτει σαφώς ότι σκοπός της είναι η συμπλήρωση της υφιστάμενης καταχώρισης της δισφαινόλης Α στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών ώστε αυτή να χαρακτηριστεί επίσης ως άκρως ανησυχητικός ενδοκρινικός διαταράκτης για τον οποίο υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι έχει πιθανές σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006. Επιπροσθέτως, περιγράφει τους λόγους για τους οποίους η δισφαινόλη Α χαρακτηρίστηκε ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

140 Κατά δεύτερον, καθόσον η προσφεύγουσα προσάπτει στον ECHA ότι εφάρμοσε διαφορετικά επιστημονικά κριτήρια στο πλαίσιο του συνοδευτικού εγγράφου, το οποίο αντικατοπτρίζει τις διευκρινίσεις που παρέσχε η αρμόδια γαλλική αρχή με τον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο, πράγμα που φέρεται να οδήγησε σε παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου, διαπιστώνεται ότι ο ορισμός του ΠΟΥ και ο ορισμός του JRC, όπως μνημονεύονται στο συνοδευτικό έγγραφο, περιέχουν αμφότεροι μεγάλο αριθμό κριτηρίων τα οποία δεν μπορούν να εξομοιωθούν με κανόνες δικαίου κατά την έννοια της αρχής της ασφάλειας δικαίου, σκοπός της οποίας είναι να εξασφαλίζεται η δυνατότητα πρόβλεψης των καταστάσεων και των έννομων σχέσεων που διέπονται από το δίκαιο της Ένωσης (βλ. σκέψη 138 ανωτέρω). Οι ορισμοί αυτοί αποτελούν στοιχεία επιστημονικής φύσης.

141 Χωρίς να είναι αναγκαίο να κριθεί αν και ως προς τι διαφέρουν οι δύο ορισμοί που αναφέρει η προσφεύγουσα, οι οποίοι, εν πάση περιπτώσει, έχουν ως κοινό στοιχείο την αιτιώδη συνάφεια, και χωρίς να είναι αναγκαίο να δοθεί απάντηση στο ζήτημα σε ποιες περιπτώσεις η εφαρμογή, από θεσμικό όργανο της Ένωσης, ενός συνόλου επιστημονικών κριτηρίων φερόμενων ως αντιφατικών ή ανεπαρκών δύναται να δημιουργήσει, από νομική άποψη, αβεβαιότητα τόσο σοβαρή ώστε να μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι έχει παραβιαστεί η ίδια η αρχή της ασφάλειας δικαίου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το συνοδευτικό έγγραφο και, κατά συνέπεια, η προσβαλλόμενη απόφαση δεν ενέχουν «εσωτερική ανακολουθία». Ο ECHA δεν εφάρμοσε συγχρόνως δύο σύνολα κριτηρίων φερόμενων ως διαφορετικών. Αντιθέτως, από μια προσεκτικότερη εξέταση προκύπτει ότι η προσέγγιση του συνοδευτικού εγγράφου συνίσταται στην πρόκριση απλώς του ορισμού του JRC.

142 Ειδικότερα, στο τμήμα 4 του συνοδευτικού εγγράφου, συγκεκριμένα δε στη σελίδα 18 του εγγράφου αυτού, ο ECHA επισήμανε ότι ο ορισμός του ΠΟΥ είναι «ευρέως αποδεκτός». Ωστόσο, η ως άνω διαπίστωση καθώς και η απαρίθμηση των επιμέρους κριτηρίων που καθιστούν δυνατό τον ορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών, όπως αυτή προβλέπεται από τον ΠΟΥ, ακολουθούνται αμέσως από εξήγηση σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο, κατά τη συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνωμόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, θα έπρεπε, σύμφωνα με την έκθεση του JRC που μνημονεύεται στη σκέψη 135 ανωτέρω, να οριστεί ο ενδοκρινικός διαταράκτης. Πρόκειται για τον ορισμό που πρότεινε η εν λόγω ομάδα εμπειρογνωμόνων το 2013.

143 Αντιθέτως προς όσα φαίνεται να προβάλλει η προσφεύγουσα, ο ECHA δεν έκανε απλώς επίκληση των στοιχείων αυτών. Απεναντίας, στο τμήμα 4 του συνοδευτικού εγγράφου αναφέρονται αναμφίλεκτα τα εξής:

«Γίνεται δεκτό στον [εν λόγω φάκελο] ότι μια ουσία πρέπει να ανταποκρίνεται στις συστάσεις της συμβουλευτικής ομάδας εμπειρογνωμόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες […] προκειμένου να μπορεί να χαρακτηριστεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης. Συνεπώς, οι διαθέσιμες πληροφορίες αξιολογήθηκαν βάσει [των ακόλουθων στοιχείων]:

– [δ]υσμενείς επιπτώσεις στην υγεία·

– [τ]ρόπος ενδοκρινικής δράσης (MoA)·

– [ε]ύλογη σχέση μεταξύ των ανεπιθύμητων επιπτώσεων και [του τρόπου ενδοκρινικής δράσης] […]·

– [σ]ημασία για τον άνθρωπο.»

144 Η διαπίστωση αυτή αρκεί για να απορριφθεί το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως.

β) Επί του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται ότι δεν καθορίστηκε εγγράφως ένα σύνολο κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006

145 Με το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως, προβάλλεται ότι δεν καθορίστηκε ένα σύνολο επιστημονικών κριτηρίων δυνάμενων να εφαρμοστούν από τον ECHA για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Ελλείψει σαφώς καθορισμένων κριτηρίων, ήταν αδύνατο για την προσφεύγουσα να προβλέψει πώς θα όριζε ο ECHA τους ενδοκρινικούς διαταράκτες υπό το πρίσμα της διάταξης αυτής.

146 Κατά πρώτον, η αδυναμία αυτή απορρέει από τις τρέχουσες κανονιστικές διακυμάνσεις όσον αφορά τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής. Δεν έχει υπάρξει μέχρι στιγμής συναίνεση σε επίπεδο Ένωσης ως προς τον ορισμό του ενδοκρινικού διαταράκτη. Από το 2016, η Επιτροπή έχει παρουσιάσει τέσσερις εναλλακτικές επιλογές για τη διαμόρφωση κριτηρίων που να καθιστούν δυνατό τον ορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών και τρεις διαφορετικές επιλογές για τον καθορισμό της ακολουθητέας διαδικασίας λήψης αποφάσεων ρυθμιστικού χαρακτήρα. Οι διάφορες εν εξελίξει πρωτοβουλίες στην Ένωση σχετικά με τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη δεν παρέχουν, επίσης, τη δυνατότητα να συναχθεί σαφές συμπέρασμα επί τούτου. Στην τεχνική της έκθεση της 30ής Νοεμβρίου 2017, με τίτλο «Πρωτόκολλο για την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τη δισφαινόλη Α (BPA)», η EFSA τόνισε ότι «είναι απαραίτητο να θεσπιστούν, πριν από την επαναξιολόγηση, σαφώς καθορισμένα και διαφανή επιστημονικά κριτήρια για την επιλογή των νέων επιστημονικών μελετών». Συγκεκριμένος σκοπός της έκθεσης αυτής ήταν η εξασφάλιση αποτελεσματικής, διαφανούς και μεθοδολογικά ενδελεχούς επαναξιολόγησης της δισφαινόλης Α. Το σχέδιο της εν λόγω έκθεσης δημοσιεύθηκε πριν από την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης.

147 Κατά δεύτερον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι από τη σκέψη 120 της απόφασης της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), προκύπτει ότι ο ECHA μπορεί να ορίζει δικά του κριτήρια για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Μέχρι στιγμής, όμως, ο ECHA δεν έχει καταρτίσει κανένα έγγραφο καθοδήγησης που να εξηγεί πώς πρέπει να προσδιορίζονται με συστηματικό και προβλέψιμο τρόπο οι ενδοκρινικοί διαταράκτες στο πλαίσιο του κανονισμού 1907/2006. Με άλλα λόγια, ο ECHA δεν έχει θεσπίσει «δικά του κριτήρια» τα οποία να καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Δεδομένου ότι ο ECHA δεν κατάρτισε διαφανή και ενδελεχή μεθοδολογία για την αξιολόγηση, ειδικότερα, της δισφαινόλης Α, ήταν αδύνατο για την προσφεύγουσα να προβλέψει πώς θα εφάρμοζε ο ECHA το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 στην περίπτωσή της.

148 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

149 Κατά πρώτον, με τις αιτιάσεις που μνημονεύονται στις σκέψεις 146 και 147 ανωτέρω, η προσφεύγουσα υποστηρίζει εν ολίγοις ότι το δίκαιο της Ένωσης εγγυάται, στον τομέα τον οποίο αφορά ο κανονισμός 1907/2006, το δικαίωμα των ενδιαφερομένων, όπως τα μέλη της προσφεύγουσας, να είναι πλήρως σε θέση να προβλέψουν το ακριβές περιεχόμενο των επιστημονικών κριτηρίων που παρέχουν στον ECHA τη δυνατότητα να προσδιορίζει τους ενδοκρινικούς διαταράκτες για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

150 Εκτός από το ότι δεν είναι αυτή η έννοια της «προβλεψιμότητας» κατά την αρχή της ασφάλειας δικαίου, διαπιστώνεται συναφώς ότι δεν αμφισβητείται ότι ο ECHA χρησιμοποιεί τον ορισμό του JRC κατά πάγια πρακτική αδιαλείπτως από το 2014. Η πάγια εφαρμογή, εκ μέρους του ECHA, του ορισμού του JRC από το 2014 μπορεί να θεωρηθεί ως συνεπής και προβλέψιμη προσέγγιση για όλους τους ενδιαφερομένους που δραστηριοποιούνται στον τομέα των ουσιών οι οποίες ενδέχεται να

χαρακτηριστούν ως άκρως ανησυχητικοί ενδοκρινικοί διαταράκτες. Τόσο η προσφεύγουσα όσο και τα μέλη της είχαν πλήρη γνώση –ή όφειλαν να έχουν γνώση– της ύπαρξης του εν λόγω ορισμού, τούτο δε, επομένως, πολύ πριν από την ημερομηνία έκδοσης της προσβαλλόμενης απόφασης.

151 Οι λόγοι αυτοί αρκούν για να απορριφθεί το σύνολο των επιχειρημάτων που παρατίθενται στις σκέψεις 146 και 147 ανωτέρω.

152 Κατά δεύτερον, τονίζεται ότι, όπως κρίθηκε με τη σκέψη 120 της απόφασης της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), ο ECHA έχει τη δυνατότητα να ορίζει δικά του κριτήρια για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Συγκεκριμένα, στην αρχιτεκτονική των θεσμικών και λοιπών οργάνων της Ένωσης, ο οργανισμός αυτός συνιστά το κεντρικό όργανο το οποίο είναι υπεύθυνο για την εξασφάλιση της ουσιαστικής διαχείρισης, μεταξύ άλλων, των επιστημονικών πτυχών του κανονισμού 1907/2006 σε επίπεδο Ένωσης (βλ. αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού αυτού). Όσον αφορά τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, ο ECHA μπορεί όχι μόνο να ορίζει ο ίδιος τέτοια κριτήρια, αλλά και να βασίζεται εξ ολοκλήρου, συναφώς, σε κριτήρια αναπτυχθέντα από άλλους επιστήμονες. Ανεξαρτήτως του αν αναπτύσσει δικά του κριτήρια ή συντάσσεται με κριτήρια καθορισθέντα από άλλους επιστήμονες, ο ECHA οφείλει, στο πλαίσιο κάθε επιστημονικής αξιολόγησης, να τηρεί τις αρχές της αριστείας, της διαφάνειας και της ανεξαρτησίας (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 172). Με τη σκέψη 61 της απόφασης της 23ης Ιανουαρίου 2019, Deza κατά ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), το Δικαστήριο επιβεβαίωσε την προσέγγιση που υιοθέτησε το Γενικό Δικαστήριο με τη σκέψη 120 της απόφασης της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 Απεναντίας, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ο ECHA δεν υποχρεούται να προβαίνει ο ίδιος σε εκ των προτέρων θέσπιση ούτε σε έγγραφο καθορισμό τέτοιων κριτηρίων. Πράγματι, καμία διάταξη του κανονισμού 1907/2006 δεν προβλέπει συγκεκριμένη υποχρέωση του ECHA να αναπτύσσει μεθοδολογικές κατευθυντήριες οδηγίες περιέχουσες τα κριτήρια που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών εν γένει, ακόμη δε λιγότερο μεθοδολογικές κατευθυντήριες οδηγίες περιλαμβάνουσες τα κριτήρια που αφορούν την αξιολόγηση της δισφαινόλης Α ειδικότερα. Επιπλέον, επισημαίνεται ότι, με την απόφαση της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), το Γενικό Δικαστήριο δεν έκρινε ότι ο ECHA οφείλει να καθορίζει εγγράφως επιστημονικά κριτήρια που να καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των άκρως ανησυχητικών διαταρακτών. Εξάλλου, κατόπιν άσκησης αναιρέσεως κατά της απόφασης αυτής, ούτε το Δικαστήριο διαπίστωσε τέτοια υποχρέωση του ECHA (απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2019, Deza κατά ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Επιπροσθέτως, βεβαίως, βάσει του άρθρου 5, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ 2012, L 167, σ. 1), η Επιτροπή όφειλε να εκδώσει, το αργότερο στις 13 Δεκεμβρίου 2013, κατ' εξουσιοδότηση πράξεις προσδιορίζουσες επιστημονικά κριτήρια για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη. Ωστόσο, το εν λόγω άρθρο δεν επιβάλλει στον ECHA παρόμοια υποχρέωση.

155 Υπό τις συνθήκες αυτές, το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο, όπως και ο πρώτος λόγος ακυρώσεως στο σύνολό του.

3. Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση των αρχών της ασφάλειας δικαίου και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης για τον λόγο ότι ο ECHA δεν ανέμεινε τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων του προγράμματος Clarity-BPA

156 Με τον τρίτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η ασφάλεια δικαίου θα εξασφαλιζόταν με τον καλύτερο τρόπο εν προκειμένω εάν ο ECHA ανέμενε και λάμβανε υπόψη τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων του προγράμματος Clarity-BPA που μνημονεύεται στη σκέψη 2 ανωτέρω. Επιπλέον, κατά την προσφεύγουσα, ο ECHA, μη συνεκτιμώντας όλες τις σχετικές πληροφορίες για την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης, μολονότι είχε αναφέρει ρητώς στην απόφαση περί αξιολόγησης ότι η συνεκτίμηση αυτή ήταν αναγκαία, παραβίασε την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

157 Κατά πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση περιάγει όλα τα μέλη της σε κατάσταση νομικής αβεβαιότητας η οποία δεν μπορεί να αρθεί προτού γνωστοποιηθούν τα αποτελέσματα του προγράμματος Clarity-BPA. Κατά την προσφεύγουσα, εάν από το πρόγραμμα αυτό προκύψουν αποδεικτικά στοιχεία κατά της εγγραφής της δισφαινόλης Α στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, τα μέλη της δεν θα είναι σε θέση να προβλέψουν τι θα πράξει ο ECHA, καθώς ο κανονισμός 1907/2006 δεν προβλέπει επίσημη διαδικασία για τη διαγραφή ουσίας –εν προκειμένω, καταχώρισης– από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών.

158 Κατά δεύτερον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι μπορούσε δικαιολογημένα να έχει την προσδοκία ότι ο ECHA θα λάμβανε υπόψη τα αποτελέσματα του προγράμματος Clarity-BPA για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη. Εκδίδοντας την προσβαλλόμενη απόφαση ενώ η μελέτη του προγράμματος Clarity-BPA δεν είχε ακόμη δημοσιευθεί, ο ECHA παραβίασε επίσης την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

159 Συγκεκριμένα, πρώτον, κατά την προσφεύγουσα, στην απόφαση περί αξιολόγησης (βλ. σκέψη 4 ανωτέρω) το πρόγραμμα Clarity-BPA θεωρήθηκε σημαντική μελέτη όσον αφορά τις επιπτώσεις της δισφαινόλης Α, ως ενδοκρινικού διαταράκτη, στην ανθρώπινη υγεία. Επομένως, ο ECHA, στην προσβαλλόμενη απόφαση, δεν συνεκτίμησε όλες τις σχετικές πληροφορίες, μολονότι είχε αναφέρει ρητώς στην απόφαση περί αξιολόγησης ότι η συνεκτίμηση αυτή ήταν αναγκαία. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων που περιέχονται στην απόφαση περί αξιολόγησης, μπορούσε δικαιολογημένα να έχει την προσδοκία ότι ο ECHA θα ανέμενε τα αποτελέσματα του προγράμματος Clarity-BPA.

160 Δεύτερον, ο καταρτισθείς από τον ECHA οδηγός με τίτλο «Οδηγός σχετικά με την προετοιμασία φακέλου εκπονούμενου σύμφωνα με το παράρτημα XV για τον προσδιορισμό άκρως ανησυχητικών ουσιών» (βλ. παράρτημα Α.3 του δικογράφου της προσφυγής) διευκρινίζει ότι το πρώτο από τα πέντε στάδια που πρέπει να ακολουθήσει ο ECHA είναι η «συλλογή των σχετικών πληροφοριών» και, εν συνεχεία, η εκτίμησή τους. Δεδομένης λοιπόν της ως άνω θέσης του ECHA σχετικά με την προετοιμασία φακέλου εκπονούμενου σύμφωνα με το παράρτημα XV, η προσφεύγουσα φρονεί ότι μπορούσε δικαιολογημένα να έχει την προσδοκία ότι ο ECHA θα ανέμενε τα αποτελέσματα του προγράμματος Clarity-BPA.

161 Τρίτον, στο σημείο 105 του δικογράφου της προσφυγής, η προσφεύγουσα προβάλλει το ακόλουθο επιχείρημα:

«Ομοίως, η προσφεύγουσα μπορούσε δικαιολογημένα να έχει την προσδοκία, βάσει του ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας, ότι θα λαμβανόταν υπόψη ο καθορισμός ασφαλούς συγκέντρωσης. Παραλείποντας να το πράξει, ο ECHA διέψευσε τις προσδοκίες της.»

162 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

163 Κατά πρώτον, με το επιχείρημα που αντλείται από υποχρέωση του ECHA να αναμείνει, πριν από την έκδοση απόφασης περί χαρακτηρισμού της δισφαινόλης Α ως άκρως ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων του προγράμματος Clarity-BPA, η προσφεύγουσα επιδιώκει να τύχει νομικής προστασίας μεγαλύτερης από εκείνη που απορρέει από την αρχή της ασφάλειας δικαίου. Πράγματι, η αρχή αυτή δεν επιτάσσει να αναμένει ένα θεσμικό όργανο της Ένωσης την εκπόνηση μιας ορισμένης επιστημονικής μελέτης προτού λάβει απόφαση.

164 Το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, εν ολίγοις, σε περίπτωση που τα αποτελέσματα του προγράμματος Clarity-BPA «δεν δικαιολογήσ[ουν] την [εγγραφή] της δισφαινόλης Α [στον] κατάλογο υποψήφιων ουσιών», τα μέλη της προσφεύγουσας δεν θα είναι σε θέση να προβλέψουν τι θα πράξει ο ECHA, διότι ο κανονισμός 1907/2006 δεν προβλέπει επίσημη διαδικασία για τη διαγραφή ουσίας από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών (βλ. σκέψη 157 ανωτέρω), πρέπει να απορριφθεί.

165 Όπως ορθώς υποστήριξε ο ECHA, όλες οι αποφάσεις μπορούν, κατά γενικό κανόνα, να επανεξεταστούν εκ των υστέρων βάσει νέων διαθέσιμων πληροφοριών, τούτο δε χωρίς να είναι αναγκαία η ύπαρξη διάταξης ρητώς προβλεπόμενης σε πράξη του παράγωγου δικαίου. Δεν μπορεί όμως να γίνει δεκτό ότι απόφαση ανακαλούμενη κατόπιν εσωτερικής επανεξέτασης αντέβαινε, κατά τον χρόνο έκδοσής της, στην αρχή της ασφάλειας δικαίου, όπως αυτή ορίζεται στη νομολογία (βλ. σκέψη 138 ανωτέρω). Το ενδεχόμενο να ανακύψουν, σε μελλοντική ημερομηνία, πληροφορίες οι οποίες θέτουν υπό αμφισβήτηση το βάσιμο μιας πράξης της Ένωσης μπορεί, βεβαίως, να αποτελέσει σημείο αφετηρίας για προβληματισμούς ως προς τη σκοπιμότητα της διατήρησης της πράξης αυτής από την εν λόγω μελλοντική ημερομηνία. Ωστόσο, το ενδεχόμενο αυτό δεν θέτει υπό αμφισβήτηση την απάντηση που πρέπει να δοθεί στο ζήτημα αν τα αποτελέσματα της οικείας πράξης ήταν προβλέψιμα. Τέλος, το γεγονός ότι ο κανονισμός δεν προβλέπει επίσημη διαδικασία για τη διαγραφή ουσίας από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δεν εμποδίζει τον ECHA να λάβει απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006 όταν, σε ένα ορισμένο χρονικό σημείο, οι αποδείξεις είναι επαρκείς και, ως εκ τούτου, πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού. Εάν γινόταν δεκτό ότι η απουσία ρητού κανόνα παρέχοντος στον ECHA τη δυνατότητα να διαγράψει μια ουσία από τον κατάλογο υποψήφιων ουσιών εμποδίζει πράγματι την εγγραφή μιας ουσίας στον κατάλογο αυτόν, ο ECHA δεν θα ήταν ποτέ σε θέση να προβεί σε τέτοια εγγραφή.

166 Κατά δεύτερον, όσον αφορά την προβαλλόμενη παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι δικαίωμα να αξιώσει την εφαρμογή της αρχής αυτής έχει κάθε πρόσωπο στο οποίο ένα όργανο της Ένωσης δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες και ότι ουδείς δύναται να επικαλεστεί παραβίαση της αρχής αυτής εάν η διοίκηση δεν του έχει παράσχει ακριβείς διαβεβαιώσεις (βλ. απόφαση της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, σκέψη 137 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Αποτελούν διαβεβαιώσεις ικανές να δημιουργήσουν τέτοιες προσδοκίες οι ακριβείς, ανεπιφύλακτες και συγκλίνουσες πληροφορίες που προέρχονται από έγκριτες και αξιόπιστες πηγές, όποια και αν είναι η μορφή υπό την οποία γνωστοποιούνται (βλ. απόφαση της 14ης Μαρτίου 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, σκέψη 25 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

167 Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα δεν απέδειξε ότι η ίδια ή ένα από τα μέλη της έλαβε συγκεκριμένες, ανεπιφύλακτες και συνεπείς διαβεβαιώσεις εκ μέρους του ECHA ή άλλων αξιόπιστων πηγών, κατά τις οποίες τα αποτελέσματα του προγράμματος Clarity-BPA θα λαμβάνονταν αναμφίβολα υπόψη κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης.

168 Πρώτον, οι εκτιμήσεις του ECHA στο πλαίσιο της απόφασης περί αξιολόγησης, όπως αυτές παρατίθενται στη σκέψη 4 ανωτέρω, δεν μπορούν να γίνουν αντιληπτές υπό την έννοια ότι ο ECHA παρέσχε ανεπιφύλακτες διαβεβαιώσεις σχετικά με τη συνεκτίμηση του προγράμματος Clarity-BPA. Η περιεχόμενη στην εν λόγω απόφαση παρατήρηση ότι η ανάγκη λήψης πρόσθετων πληροφοριών –εκ μέρους της βιομηχανίας στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης– μπορεί να εξαρτάται από το

αποτέλεσμα του προγράμματος Clarity-BPA είναι αιτιολογία διατυπωθείσα από τον ECHA η οποία δεν έχει ως σκοπό ούτε να δεσμεύσει την αρμόδια αρχή που είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση της δισφαινόλης Α ούτε να δηλώσει ποια στοιχεία πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως άκρως ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη. Η παρατήρηση αυτή δεν συνιστούσε, επομένως, ανεπιφύλακτη διαβεβαίωση ως προς την οποία η προσφεύγουσα ή ένα από τα μέλη της θα μπορούσε δικαιολογημένα να τρέφει εμπιστοσύνη.

169 Επιπλέον, ακόμη και αν διαπιστωνόταν ότι επρόκειτο για στοιχείο ως προς το οποίο η προσφεύγουσα ή ένα από τα μέλη της θα μπορούσε να τρέφει εμπιστοσύνη, γεγονός παραμένει ότι η εν λόγω παρατήρηση ήταν δυνατόν να ασκήσει επιρροή μόνο στο πλαίσιο της διαδικασίας που αφορά την έκδοση της απόφασης αξιολόγησης δυνάμει του άρθρου 46 του κανονισμού 1907/2006. Αντιθέτως, δεν ασκεί επιρροή στην εκτίμηση του ζητήματος αν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για να συναχθεί βάσιμο συμπέρασμα όσον αφορά τις ιδιότητες της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη ο οποίος ανταποκρίνεται στο επίπεδο ανησυχίας που μνημονεύεται στο άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006. Συγκεκριμένα, η διαδικασία αξιολόγησης μιας ουσίας κατά τα άρθρα 44 έως 48 του κανονισμού 1907/2006 και η διαδικασία χαρακτηρισμού μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής κατά τα άρθρα 57 και 59 του κανονισμού αυτού επιδιώκουν διαφορετικούς σκοπούς και προβλέπουν διαφορετικές προθεσμίες. Ουδόλως προκύπτει από τον κανονισμό 1907/2006 ότι η βούληση του νομοθέτη ήταν να εξαρτάται η διαδικασία χαρακτηρισμού μιας άκρως ανησυχητικής ουσίας, κατά την έννοια του άρθρου 59 του εν λόγω κανονισμού, από τη διαδικασία αξιολόγησης η οποία μπορεί να διεξαχθεί βάσει του φακέλου που υποβάλλει ο αιτών την καταχώριση ουσίας (πρβλ. απόφαση της 30ής Απριλίου 2015, Hitachi Chemical Europe κ.λπ. κατά ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, σκέψεις 63 και 107 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Συνεπώς, δεν μπορεί να θεωρηθεί εκ προοιμίου ότι οι εκτιμήσεις που πραγματοποιούνται απλώς για τους σκοπούς της διαδικασίας αξιολόγησης συνιστούν συγκεκριμένη και ανεπιφύλακτη διαβεβαίωση παρεχόμενη στο πλαίσιο της διαδικασίας χαρακτηρισμού μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής.

170 Τέλος, δεν αποκλείεται να μην είναι το πρόγραμμα Clarity-BPA το τελευταίο στάδιο της συζήτησης σχετικά με το ενδεχόμενο η δισφαινόλη Α να έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής. Πράγματι, κατά πάσα πιθανότητα θα υπάρχει πάντοτε μελέτη σχετική με ουσία εξεταζόμενη βάσει ενός από τα σημεία του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 59 του κανονισμού αυτού, η οποία θα είναι σε εξέλιξη ή θα πρόκειται να ξεκινήσει. Εάν ο ECHA έπρεπε να αναμένει την ολοκλήρωση όλων των μελετών που πραγματοποιούνται σχετικά με μια ορισμένη ουσία, καμία ουσία δεν θα μπορούσε ποτέ να χαρακτηριστεί ως άκρως ανησυχητική, πράγμα που θα αντέβαινε στον κύριο σκοπό του κανονισμού αυτού, ο οποίος είναι να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος (απόφαση της 30ής Απριλίου 2015, Hitachi Chemical Europe κ.λπ. κατά ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, σκέψη 112).

171 Δεύτερον, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας σχετικά με τη λυσιτέλεια των κατευθυντήριων οδηγιών περί εκπόνησης φακέλου σύμφωνου με το παράρτημα XV του κανονισμού 1907/2006, αρκεί η επισήμανση ότι, όπως ορθώς υποστήριξε ο ECHA, η ανάγκη «συλλογής των σχετικών πληροφοριών», όπως αυτή μνημονεύεται στον «Οδηγό [του ECHA] σχετικά με την προετοιμασία φακέλου εκπονούμενου σύμφωνα με το παράρτημα XV για τον προσδιορισμό άκρως ανησυχητικών ουσιών», δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως συγκεκριμένη και ανεπιφύλακτη διαβεβαίωση ότι θα αναμένεται ειδική μελέτη ή ειδικό ερευνητικό πρόγραμμα. Συναφώς, ο οδηγός αυτός περιγράφει, στην καλύτερη περίπτωση, μόνον τα όσα οφείλει να πράξει ο ECHA βάσει του καθήκοντος επιμέλειας που υπέχει εν γένει και βάσει του κανονισμού 1907/2006 ειδικότερα.

172 Τρίτον, στο μέτρο που η προσφεύγουσα προσάπτει στον ECHA ότι «διέψευσε τις προσδοκίες της» καθόσον δεν έλαβε υπόψη τον «καθορισμό ασφαλούς συγκέντρωσης» της δισφαινόλης Α στα μείγματα ή τα αντικείμενα (βλ. σκέψη 161 ανωτέρω), επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προβληματική τού αποδεκτού επιπέδου συγκέντρωσης δισφαινόλης Α δεν συνιστά, αυτή καθεαυτήν, στοιχείο ως προς το οποίο η προσφεύγουσα ή ένα από τα μέλη της μπορούσε να έχει δικαιολογημένη εμπιστοσύνη κατά την έννοια της νομολογίας που μνημονεύεται στη σκέψη 166 ανωτέρω. Πράγματι,

ο ECHA ουδέποτε ανέφερε στην προσφεύγουσα ή σε ένα από τα μέλη της, προβαίνοντας σε συγκεκριμένη και ανεπιφύλακτη διαβεβαίωση, ότι η απόφαση χαρακτηρισμού της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη πληρούντος τις προϋποθέσεις του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 θα στηριζόταν στη συνεκτίμηση ενός ορισμένου επιπέδου συγκέντρωσης της ουσίας αυτής στα μείγματα ή τα αντικείμενα.

173 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, ο τρίτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

4. Επί του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού

174 Κατά την προσφεύγουσα, ο ECHA παρέβη το άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού, καθόσον χαρακτήρισε τη δισφαινόλη Α ως άκρως ανησυχητικό ενδοκρινικό διαταράκτη βάσει των κριτηρίων του εν λόγω άρθρου 57, στοιχείο στ', μολονότι η δισφαινόλη Α είχε ήδη χαρακτηριστεί προηγουμένως ως άκρως ανησυχητική ουσία λόγω εγγενών ιδιοτήτων όπως αυτές που μνημονεύονται στο άρθρο 57, στοιχείο γ', του ίδιου κανονισμού. Κατά την άποψή της, καθένας από τους κινδύνους που προσδιορίζονται βάσει των κριτηρίων του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006 μπορεί να τύχει ορθής αντιμετώπισης προσδιοριζόμενος βάσει των διάφορων κριτηρίων που απαριθμούνται στο εν λόγω άρθρο 57. Αντιθέτως, το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 αποτελεί εξαίρεση: ως διάταξη γενικού χαρακτήρα, περιλαμβάνει όλες τις λοιπές ουσίες που δεν πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του ίδιου κανονισμού, αλλά για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία περί πιθανών σοβαρών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο των ουσιών που απαριθμούνται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006. Ειδικότερα, κατά την προσφεύγουσα, ο νομοθέτης περιέλαβε το άρθρο 57, στοιχείο στ', στον κανονισμό 1907/2006 με σκοπό, συγκεκριμένα, να καλύψει κάθε ανησυχητική ουσία που δεν έχει ήδη χαρακτηριστεί ως τέτοια δυνάμει του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του ίδιου κανονισμού. Επομένως, κατά την προσφεύγουσα, όταν μια ουσία έχει ήδη χαρακτηριστεί ως άκρως ανησυχητική ουσία δυνάμει του εν λόγω άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', δεν μπορεί να χαρακτηριστεί και δεύτερη φορά ως άκρως ανησυχητική ουσία δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

175 Τούτο προκύπτει σαφώς από το γράμμα του άρθρου 57 καθώς και από την περιγραφή του πεδίου εφαρμογής του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 η οποία περιλαμβάνεται στις σκέψεις 24 και 26 της απόφασης της 15ης Μαρτίου 2017, Polynt κατά ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Επιπροσθέτως, κατά την προσφεύγουσα, εάν συναγόταν το συμπέρασμα ότι μια ουσία μπορεί να χαρακτηριστεί συγχρόνως ως ουσία πληρούσα τα κριτήρια του εν λόγω άρθρου 57, στοιχείο στ', και ως ουσία πληρούσα τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006, τούτο θα σήμαινε ότι οι «επιστημονικές αποδείξεις» που έχουν ήδη χρησιμεύσει για την τεκμηρίωση του γεγονότος ότι η εν λόγω ουσία μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία βάσει ενός από τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006 θα χρησιμοποιούνταν επίσης προς στήριξη του κριτηρίου του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Θα επρόκειτο για περίπτωση «διπλής προσμέτρησης» των επιστημονικών αποδείξεων. Τούτο θα είχε ως συνέπεια οι επιπτώσεις της ουσίας να μην προκαλούν «ισοδύναμο» επίπεδο ανησυχίας, όπως απαιτούν οι διατάξεις του άρθρου 57, στοιχείο στ', αλλά «πανομοιότυπο» επίπεδο ανησυχίας. Τέτοια απαίτηση, όμως, σαφώς δεν έχει προβλεφθεί από τον νομοθέτη. Στην πραγματικότητα, με την απαίτηση περί «ισοδύναμου» επιπέδου ανησυχίας, όπως αυτή μνημονεύεται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, τονίζεται ότι η «βάση» του προσδιορισμού δυνάμει της διάταξης αυτής πρέπει να είναι διαφορετική από τη «βάση» του προσδιορισμού δυνάμει ενός από τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του ίδιου κανονισμού.

176 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

177 Ως απάντηση στον τέταρτο λόγο ακυρώσεως, επισημαίνεται ότι, με τη σκέψη 39 της απόφασης της 23ης Ιανουαρίου 2019, Deza κατά ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), η οποία αφορούσε επίσης την τροποποίηση υφιστάμενης καταχώρισης στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών με την προσθήκη μνείας του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι ο ECHA είχε την εξουσία να συμπληρώνει τις υφιστάμενες καταχωρίσεις στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών με νέους λόγους κατά την έννοια του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006.

178 Τα λοιπά επιχειρήματα της προσφεύγουσας δεν μπορούν να κλονίσουν το ως άνω συμπέρασμα. Όλα αυτά τα επιχειρήματα πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμα.

179 Πρώτον, χωρίς να είναι αναγκαίο να κριθεί γενικώς το ζήτημα των ουσιών για τις οποίες το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 θα μπορούσε να θεωρηθεί ως «διάταξη γενικού χαρακτήρα», επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η συλλογιστική της προσφεύγουσας δεν δύναται, εν πάση περιπτώσει, να ευδοκιμήσει όσον αφορά τους άκρως ανησυχητικούς ενδοκρινικούς διαταράκτες. Στο μέτρο που αναφέρεται στις τελευταίες αυτές ουσίες, το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 είναι η μόνη διάταξη στον εν λόγω κανονισμό η οποία κάνει τέτοια αναφορά. Ως προς τους άκρως ανησυχητικούς ενδοκρινικούς διαταράκτες, το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 δεν αποτελεί «διάταξη γενικού χαρακτήρα».

180 Δεύτερον, ο ισχυρισμός ότι ο νομοθέτης προέβλεψε τη διάταξη αυτή με «σκοπό, συγκεκριμένα», να καλύψει κάθε ανησυχητική ουσία που δεν έχει ήδη χαρακτηριστεί ως τέτοια δυνάμει του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του ίδιου κανονισμού στερείται ερείσματος. Αντιθέτως προς όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, από το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 δεν προκύπτει ότι η διάταξη αυτή προορίζεται να καλύπτει μόνο τις ουσίες που δεν πληρούν κανένα από τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του εν λόγω κανονισμού.

181 Τρίτον, η δυνατότητα χαρακτηρισμού μιας ουσίας ως πληρούσας συγχρόνως τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 και τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του ίδιου κανονισμού μπορεί, βεβαίως, να έχει ως συνέπεια οι διάφορες διαδικασίες προσδιορισμού να στηρίζονται εν μέρει στις ίδιες επιστημονικές αποδείξεις όσον αφορά τις επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία.

182 Ωστόσο, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, τούτο δεν σημαίνει ότι η αξιολόγηση του ECHA επιδιώκει «πανομοιότυπο» επίπεδο ανησυχίας, και όχι «ισοδύναμο» επίπεδο ανησυχίας. Εν πάση περιπτώσει, το γεγονός ότι ένας ενδοκρινικός διαταράκτης προκαλεί «πανομοιότυπο» επίπεδο ανησυχίας με εκείνο που προκαλεί μια από τις άκρως ανησυχητικές ουσίες του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του κανονισμού 1907/2006 δεν αποκλείει την εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του εν λόγω κανονισμού. Απεναντίας, ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής δικαιολογείται κατά μείζονα λόγο εάν η ουσία προκαλεί «πανομοιότυπο» επίπεδο ανησυχίας με εκείνο που προκαλεί μια από τις άκρως ανησυχητικές ουσίες του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του κανονισμού 1907/2006. Η προσφεύγουσα ερμηνεύει τη διάταξη αυτή με φορμαλιστικό τρόπο αντιβαίνοντα στον επιδιωκόμενο από τον κανονισμό 1907/2006 σκοπό, ο οποίος είναι, κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

183 Εξάλλου, η προσφεύγουσα ερμηνεύει εσφαλμένως τις σκέψεις 24 και 26 της απόφασης της 15ης Μαρτίου 2017, Polynt κατά ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Όπως ορθώς υποστήριξε ο ECHA, υπάρχει σημαντική διαφορά μεταξύ, αφενός, της επισήμανσης, στην οποία προέβη το Δικαστήριο με τη σκέψη 24 της απόφασης της 15ης Μαρτίου 2017, Polynt κατά ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 «διαλαμβάνει όλες τις άλλες ουσίες που δεν ανταποκρίνονται σε κανένα εκ των προηγούμενων κριτηρίων, για τις οποίες, όμως, “υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία

του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) και που καθορίζονται κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 59”» και, αφετέρου, του ισχυρισμού ότι μόνον οι ουσίες που δεν πληρούν κανένα από τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του κανονισμού 1907/2006 μπορούν να καλύπτονται από το εν λόγω άρθρο 57, στοιχείο στ′.

184 Η παρατήρηση που περιέχεται στη σκέψη 24 της απόφασης της 15ης Μαρτίου 2017, Polynt κατά ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), πρέπει να γίνει αντιληπτή ως απλή –και, άλλωστε, αρκετά συνοπτική– περιγραφή της εν γένει οικονομίας του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, περιγραφή η οποία δεν αφορά το ζήτημα αν ο ECHA έχει γενικώς τη δυνατότητα να συμπληρώσει καταχώριση, υφιστάμενη στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, με επικίνδυνες ιδιότητες βάσει των λοιπών λόγων που μνημονεύονται στο ως άνω άρθρο 57, στοιχεία α′ έως στ′. Με άλλα λόγια, το Δικαστήριο απλώς παρατήρησε ότι οι ουσίες που δεν πληρούν κανένα από τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του κανονισμού 1907/2006 μπορούν παρά ταύτα να καλύπτονται από το εν λόγω άρθρο 57, στοιχείο στ′, χωρίς να εξαρτάται η δυνατότητα εφαρμογής της διάταξης αυτής από το γεγονός ότι δεν πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του ίδιου κανονισμού. Αντιθέτως, κατ’ ουσίαν, η απόφαση αυτή επιβεβαιώνει ότι οι ουσίες που μνημονεύονται στο άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 εμπίπτουν σε μια ανοικτή κατηγορία η οποία προορίζεται να περιλαμβάνει τις επικίνδυνες ιδιότητες ουσιών μη καλυπτόμενων από το άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του ίδιου κανονισμού.

185 Υπό τις συνθήκες αυτές, ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

5. Επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού 1907/2006

186 Στο πλαίσιο του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση συνιστά παράβαση του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού 1907/2006, διότι η δισφαινόλη Α παρασκευάζεται και χρησιμοποιείται κυρίως στο έδαφος της Ένωσης ως «ενδιάμεσο προϊόν» (βλ. σκέψη 1 ανωτέρω), ενώ οι «ενδιάμεσες χρήσεις» εξαιρούνται από ολόκληρο τον τίτλο VII του εν λόγω κανονισμού και, επομένως, δεν εμπίπτουν ούτε στο πεδίο εφαρμογής των άρθρων 57 και 59 του κανονισμού ούτε στο πεδίο εφαρμογής της διαδικασίας αδειοδότησης.

187 Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, πρώτον, από τη σαφή διατύπωση του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα εξαιρούνται από τον τίτλο VII του τελευταίου στο σύνολό τους χωρίς καμία εξαίρεση και, ως εκ τούτου, εξαιρούνται επίσης από την εφαρμογή των άρθρων 57 και 59, τα οποία αποτελούν μέρος του τίτλου VII του εν λόγω κανονισμού. Το γράμμα του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού αυτού έρχεται σαφώς σε αντίθεση προς το γράμμα, ιδίως, του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο α′, του κανονισμού, το οποίο εξαιρεί τα ενδιάμεσα προϊόντα από το κεφάλαιο 1 του τίτλου ΙΙ, «πλην των άρθρων 8 και 9».

188 Δεύτερον, ο τίτλος του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, «Ουσίες προς εγγραφή στο παράρτημα XIV», δείχνει, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, ότι η εγγραφή ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δεν είναι αυτοτελής διαδικασία, αλλά μόνο το πρώτο στάδιο για την εγγραφή της ουσίας στο παράρτημα XIV του κανονισμού αυτού. Η ως άνω εκτίμηση ενισχύεται από το γράμμα του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006, το οποίο διευκρινίζει ότι το εν λόγω άρθρο εφαρμόζεται «για τον προσδιορισμό των ουσιών που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 57 και για την κατάρτιση καταλόγου αυτών των υποψήφιων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV». Η χρήση της λέξης «ενδεχόμενη» υποδηλώνει, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, ότι η εγγραφή ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών θα οδηγήσει στην εγγραφή της στο παράρτημα XIV του κανονισμού 1907/2006.

189 Τρίτον, μια σειρά διατάξεων καταδεικνύει ότι, στο πλαίσιο του συστήματος αξιολόγησης των ουσιών και χορήγησης άδειας χρήσης των εν λόγω ουσιών, όπως αυτό καθιερώνεται με τον κανονισμό 1907/2006, τα ενδιάμεσα προϊόντα έχουν «ειδικό χαρακτήρα». Πρόκειται, συναφώς, για ειδική κατηγορία «ουσιών», πράγμα το οποίο σημαίνει, εξάλλου, ότι οι διατάξεις του κανονισμού 1907/2006 που αναφέρονται στα «ενδιάμεσα προϊόντα» δεν πρέπει να εφαρμόζονται ή να γίνονται αντιληπτές υπό την έννοια ότι αφορούν τις «χρήσεις». Ο «ειδικός χαρακτήρας» των ενδιάμεσων προϊόντων αναγνωρίζεται με την αιτιολογική σκέψη 41 του κανονισμού 1907/2006 και συνάγεται, εμμέσως πλην σαφώς, από τις απαιτήσεις σχετικά με την καταχώριση των εν λόγω ουσιών, όπως αυτές προβλέπονται στα άρθρα 17 έως 19 του ίδιου κανονισμού. Κατά την προσφεύγουσα, εάν ο νομοθέτης είχε κρίνει ότι η εξαίρεση των ενδιάμεσων προϊόντων από ολόκληρο τον τίτλο VII δεν θα καθιστούσε δυνατή την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας, διότι τα ενδιάμεσα προϊόντα δεν θα μπορούσαν να προσδιοριστούν σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006, θα είχε προσθέσει στην εξαίρεση του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού 1907/2006 διορθωτικό στοιχείο παρόμοιο με την αναφορά στις «αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες» η οποία περιέχεται στο άρθρο 17, παράγραφος 3, και στο άρθρο 18, παράγραφος 4, του κανονισμού αυτού. Καθόσον δεν προσέθεσε τέτοιο διορθωτικό στοιχείο, ο νομοθέτης θέλησε σαφώς, κατά την προσφεύγουσα, να εξαιρεθούν όλα τα ενδιάμεσα προϊόντα από το σύνολο του τίτλου VII, ανεξαιρέτως και χωρίς ειδικούς όρους.

190 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

191 Προκαταρκτικώς, τονίζεται ότι η δισφαινόλη Α χρησιμοποιείται τόσο ως ενδιάμεσο όσο και ως μη ενδιάμεσο προϊόν και ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δεν διακρίνει μεταξύ των διαφορετικών αυτών τρόπων χρήσης. Στο πλαίσιο του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα ζητεί την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης ως προς αμφότερους τους ως άνω τρόπους χρήσης, μολονότι τα επιχειρήματά της στηρίζονται κατ' ουσίαν μόνο στην άποψη ότι οι ενδιάμεσες χρήσεις εξαιρούνται από τον τίτλο VII του κανονισμού 1907/2006. Αντιθέτως, δεν προβάλλεται κανένα επιχείρημα ως προς τις μη ενδιάμεσες χρήσεις της δισφαινόλης Α. Επομένως, στο μέτρο που αφορά τις μη ενδιάμεσες χρήσεις της ουσίας αυτής και ελλείψει συγκεκριμένων επιχειρημάτων σε σχέση με αυτόν τον τρόπο χρήσης, ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί εκ προοιμίου ως αλυσιτελής.

192 Όσον αφορά τις ενδιάμεσες χρήσεις της δισφαινόλης Α, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού 1907/2006, τα «απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής και μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα εξαιρούνται από τον τίτλο VII».

193 Κατά πρώτον, όσον αφορά, ειδικότερα, τον όρο «ενδιάμεσο προϊόν», επισημαίνεται ότι, στον κανονισμό 1907/2006, ο όρος αυτός χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό ορισμένων ουσιών οι οποίες, λόγω της χρήσης τους, υπάγονται, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, σε ευνοϊκό καθεστώς παρεκκλίσεων, χαρακτηριζόμενο από μετριασμό ορισμένων εκ των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό. Κατά τον προβλεπόμενο στο άρθρο 3, σημείο 15, του κανονισμού 1907/2006 ορισμό, ως «ενδιάμεσο προϊόν» νοείται ουσία που παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται με σκοπό τη μετατροπή της σε άλλη ουσία μέσω χημικής διεργασίας, η οποία αποκαλείται «σύνθεση» (απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2017, PPG και SNF κατά ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, σκέψεις 30 και 31). Από τον εν λόγω ορισμό του ενδιάμεσου προϊόντος προκύπτει ότι μια ουσία χαρακτηρίζεται ή δεν χαρακτηρίζεται ως ενδιάμεσο προϊόν αναλόγως του σκοπού που επιδιώκεται με την παρασκευή και τη χρήση της (απόφαση της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, PPG και SNF κατά ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, σκέψη 66). Μολονότι γίνεται αναφορά στα «ενδιάμεσα προϊόντα» σαν να επρόκειτο για ένα ορισμένο είδος ουσιών, αντιθέτως προς όσα προβάλλει η προσφεύγουσα, όταν ο κανονισμός 1907/2006 κάνει λόγο για «ενδιάμεσο προϊόν», δεν αναφέρεται σε ουσία «ειδικού χαρακτήρα», αλλά σε έναν ορισμένο τρόπο χρήσης μιας ουσίας. Επομένως, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 17, παράγραφος 3, και στο άρθρο 18, παράγραφος 4, του εν λόγω κανονισμού ευνοείται ένας ορισμένος τρόπος χρήσης των ουσιών.

194 Επιπλέον, το άρθρο 3, σημείο 15, του ίδιου κανονισμού κατατάσσει τις «ενδιάμεσες» χρήσεις μιας ουσίας σε τρεις κατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία, αυτή του «μη απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος», αφορά ενδιάμεση ουσία η οποία δεν αφαιρείται σκόπιμα από τον εξοπλισμό εντός του οποίου πραγματοποιείται η σύνθεση. Βάσει του άρθρου 2, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, ο κανονισμός 1907/2006 δεν εφαρμόζεται στην πρώτη αυτή κατηγορία χρήσης ουσιών. Στη δεύτερη κατηγορία, δηλαδή την κατηγορία του «απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος στις εγκαταστάσεις παρασκευής», υπάγεται κάθε ενδιάμεση ουσία της οποίας η παρασκευή και η σύνθεση γίνονται στις ίδιες εγκαταστάσεις. Η τρίτη κατηγορία, αυτή του «μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος», αφορά κάθε ενδιάμεση ουσία η οποία μεταφέρεται από μια εγκατάσταση σε άλλη. Οι δύο τελευταίες κατηγορίες ενδιάμεσων χρήσεων εξαιρούνται, δυνάμει του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, από το πεδίο εφαρμογής του τίτλου VII του κανονισμού αυτού (απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2017, PPG και SNF κατά ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, σκέψη 32).

195 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι η δισφαινόλη Α χρησιμοποιείται κυρίως ως απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής ή ως μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν.

196 Κατά δεύτερον, όσον αφορά το ζήτημα ποιο είναι ακριβώς το περιεχόμενο της εξαίρεσης του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού 1907/2006, επισημαίνεται ότι, με τη σκέψη 59 της απόφασης της 25ης Οκτωβρίου 2017, PPG και SNF κατά ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), το Δικαστήριο ανέφερε κατ' ουσίαν ότι, «[ε]άν η διάταξη αυτή ετύγχανε γραμματικής ερμηνείας […], θα έπρεπε να γίνει δεκτό ότι κάθε ουσία η οποία χρησιμοποιείται ως απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής ή ως μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν εξαιρείται, εκ του λόγου τούτου, αυτοδικαίως από το πεδίο εφαρμογής του συνόλου των διατάξεων του τίτλου VII του κανονισμού [1907/2006]», ότι «[μ]ια τέτοια ουσία δεν θα υπέκειτο, επομένως, στην προβλεπόμενη από το άρθρο 59 του κανονισμού αυτού διαδικασία προσδιορισμού, τούτο δε παρά το γεγονός ότι, λόγω των εγγενών ιδιοτήτων της, η ουσία αυτή θα ενέπιπτε στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού και, συνεπώς, θα έπρεπε να θεωρηθεί άκρως ανησυχητική», και ότι, «[σ]την περίπτωση αυτή, επί της συγκεκριμένης ουσίας δεν θα ετύγχανε εφαρμογής ούτε η διαδικασία αδειοδοτήσεως που ρυθμίζεται από τα κεφάλαια 2 και 3 του τίτλου VII του ιδίου κανονισμού».

197 Ωστόσο, λαμβανομένης υπόψη της ερμηνείας που στηρίζεται στον σκοπό του κανονισμού 1907/2006, όπως αυτός εκτίθεται στο άρθρο 1 και στις αιτιολογικές σκέψεις 69 και 70 του κανονισμού, το Δικαστήριο επισήμανε, με τη σκέψη 62 της απόφασης της 25ης Οκτωβρίου 2017, PPG και SNF κατά ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), ότι η «προβλεπόμενη από το άρθρο 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού [1907/2006] εξαίρεση αφορά μόνον τη διαδικασία αδειοδοτήσεως των κεφαλαίων 2 και 3 του τίτλου VII του κανονισμού αυτού».

198 Από τη σκέψη 63 της απόφασης της 25ης Οκτωβρίου 2017, PPG και SNF κατά ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), προκύπτει ότι, «[α]ντιθέτως, η εξαίρεση αυτή δεν τυγχάνει εφαρμογής επί των διατάξεων του τίτλου VII του κανονισμού [1907/2006] οι οποίες διέπουν τις ουσίες σε συνάρτηση με τις εγγενείς τους ιδιότητες. Το άρθρο 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού αυτού δεν αποκλείει, επομένως, τη δυνατότητα προσδιορισμού ουσίας ως άκρως ανησυχητικής βάσει των κριτηρίων του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού, τούτο δε ακόμη και αν αυτή χρησιμοποιείται αποκλειστικώς ως απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής ή ως μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν».

199 Εν προκειμένω, λαμβανομένης υπόψη της ερμηνείας που έδωσε το Δικαστήριο στο άρθρο 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού 1907/2006 με την απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2017, PPG και SNF κατά ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), ο ECHA ορθώς εφάρμοσε το άρθρο 59 του κανονισμού αυτού για να στηρίξει την προσβαλλόμενη απόφαση.

200 Υπό τις συνθήκες αυτές, χωρίς να είναι αναγκαίο να εξεταστούν, ένα προς ένα, τα λοιπά επιχειρήματα της προσφεύγουσας που παρατίθενται στις σκέψεις 187 έως 189 ανωτέρω, ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως εν μέρει αλυσιτελής (βλ. σκέψη 191 ανωτέρω) και εν μέρει αβάσιμος (βλ. σκέψεις 192 έως 199 ανωτέρω).

6. Επί του έκτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας

201 Στο πλαίσιο του έκτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση υπερβαίνει τα όρια του κατάλληλου και αναγκαίου μέτρου για την επίτευξη των σκοπών που επιδιώκει ο τίτλος VII του κανονισμού 1907/2006 και δεν συνιστά το λιγότερο επαχθές μέτρο μεταξύ εκείνων που είχε στη διάθεσή του ο ECHA.

202 Κατά πρώτον, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι από τους σκοπούς που εκτίθενται στην αιτιολογική σκέψη 69 του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι η κατά τα άρθρα 57 και 59 του εν λόγω κανονισμού διαδικασία προσδιορισμού σχεδιάστηκε προκειμένου να συμβάλει ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις ουσίες που ενέχουν τους μεγαλύτερους κινδύνους, δηλαδή στις άκρως ανησυχητικές ουσίες. Οι ενδιάμεσες ουσίες όμως, λόγω του ότι καταναλώνονται στο πλαίσιο της σύνθεσης (βλ. άρθρο 3, σημείο 15, του κανονισμού 1907/2006), αποτελούν πολύ μικρότερο κίνδυνο από ό,τι άλλες ουσίες. Επιπλέον, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, η προβλεπόμενη στα άρθρα 57 και 59 του κανονισμού 1907/2006 διαδικασία προσδιορισμού επιδιώκει σαφή σκοπό, ο οποίος συνίσταται στην εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού αυτού. Κατά την προσφεύγουσα όμως, η εγγραφή των ενδιάμεσων χρήσεων της δισφαινόλης Α στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών ουδόλως θα συμβάλει στην εγγραφή της δισφαινόλης Α στο εν λόγω παράρτημα XIV. Υπό τις συνθήκες αυτές, η εγγραφή της δισφαινόλης Α στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δεν είναι κατάλληλη. Τέλος, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, η εγγραφή της δισφαινόλης Α στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών είναι ακόμη λιγότερο κατάλληλη για την επίτευξη των σκοπών του τίτλου VII του κανονισμού 1907/2006, δεδομένου ότι μια από τις μη ενδιάμεσες χρήσεις της δισφαινόλης Α, συγκεκριμένα δε η χρήση της στην παραγωγή θερμικού χαρτιού, αποτελεί ήδη αντικείμενο περιορισμών δυνάμει του κανονισμού 1907/2006.

203 Κατά δεύτερον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA είχε τη δυνατότητα επιλογής μεταξύ διάφορων μέτρων και θα μπορούσε να έχει ενεργήσει με τέτοιον τρόπο ώστε να αποφευχθεί κάθε σύγχυση και να μετριαστούν οι επιπτώσεις της νόμιμης χρήσης της δισφαινόλης Α ως ενδιάμεσου προϊόντος μετά την εγγραφή της τελευταίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Ειδικότερα, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, ο ECHA θα μπορούσε να έχει εγγράψει τη δισφαινόλη Α στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών ως άκρως ανησυχητική ουσία αναφέροντας ρητώς ότι ο εν λόγω προσδιορισμός και η εν λόγω εγγραφή δεν ισχύουν στο μέτρο που η δισφαινόλη Α ανταποκρίνεται στον ορισμό του «ενδιάμεσου προϊόντος». Κατά την προσφεύγουσα, το μέτρο αυτό θα ήταν νομικώς βάσιμο και λιγότερο επαχθές από ό,τι η προσβαλλόμενη απόφαση, καθώς θα συμβίβαζε τις εξαιρέσεις που προβλέπονται για τις ενδιάμεσες χρήσεις στο άρθρο 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του κανονισμού 1907/2006 με τον προσδιορισμό των μη ενδιάμεσων χρήσεων δυνάμει του άρθρου 59 του ίδιου κανονισμού. Συγκεκριμένα, κατά την άποψή της, η λύση αυτή θα καθιστούσε δυνατή την εγγραφή, στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, των ουσιών που χρησιμοποιούνται τόσο ως ενδιάμεσες όσο και ως μη ενδιάμεσες, ενώ παράλληλα θα ήταν σύμφωνη με τις διατάξεις του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του εν λόγω κανονισμού, καθόσον θα διευκρινιζόταν ότι η εγγραφή στον κατάλογο αυτόν δεν ισχύει όταν η δισφαινόλη Α χρησιμοποιείται ως «ενδιάμεσο προϊόν», και θα εξασφάλιζε μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου σχετικά με το ζήτημα της ανάγκης υποβολής αίτησης αδειοδότησης, για τις ενδιάμεσες χρήσεις, βάσει του άρθρου 60 του κανονισμού 1907/2006.

204 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

205 Προκαταρκτικώς, υπενθυμίζεται ότι η αρχή της αναλογικότητας, η οποία κατοχυρώνεται στο άρθρο 5, παράγραφος 4, ΣΕΕ και συγκαταλέγεται στις γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης, απαιτεί, κατά πάγια νομολογία, να μην υπερβαίνουν οι πράξεις των θεσμικών οργάνων τα όρια του κατάλληλου και αναγκαίου μέτρου για την επίτευξη του επιδιωκόμενου σκοπού, εξυπακουομένου ότι, όταν υπάρχει δυνατότητα επιλογής μεταξύ περισσότερων του ενός κατάλληλων μέτρων, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο επαχθές (βλ. απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, σκέψη 124 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

206 Κατά πρώτον, όσον αφορά το επιχείρημα ότι οι «ενδιάμεσες ουσίες» καταναλώνονται στο πλαίσιο της σύνθεσης και αποτελούν, ως εκ τούτου, πολύ μικρότερο κίνδυνο από ό,τι άλλες ουσίες (βλ. σκέψη 202 ανωτέρω), διαπιστώνεται ότι η προσφεύγουσα εκκινεί από εσφαλμένη παραδοχή. Συγκεκριμένα, όπως επισημαίνεται με τη σκέψη 193 ανωτέρω, μολονότι ο κανονισμός κάνει λόγο, σε κάποιες από τις διατάξεις του, για τα «ενδιάμεσα προϊόντα» σαν να επρόκειτο για ένα ορισμένο είδος ουσιών, εντούτοις αναφέρεται σε έναν ορισμένο τρόπο χρήσης ορισμένων ουσιών, δηλαδή στην ενδιάμεση χρήση ορισμένων ουσιών.

207 Συνεπώς, διαπιστώνεται ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, απλώς το γεγονός ότι η δισφαινόλη Α χρησιμοποιείται μόνο σε σπάνιες περιπτώσεις ως μη ενδιάμεσο προϊόν δεν αναιρεί τον κατάλληλο χαρακτήρα της εγγραφής της ουσίας αυτής στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών. Πράγματι, ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας ως ουσίας πληρούσας τα κριτήρια του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006 γίνεται κυρίως βάσει των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας αυτής και, επομένως, ανεξάρτητα από το ζήτημα ποιες είναι οι χρήσεις που θα μπορούσαν να ληφθούν υπόψη κατά το στάδιο της εγγραφής στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού ή κατά το στάδιο της χορήγησης άδειας δυνάμει του άρθρου 60, παράγραφος 2 ή 4, του ίδιου κανονισμού.

208 Επιπλέον, διαπιστώνεται ότι η εγγραφή της δισφαινόλης Α στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών είναι κατάλληλη για την επίτευξη του σκοπού που επιδιώκουν οι σχετικές με τη λήψη πληροφοριών διατάξεις του κανονισμού 1907/2006, όπως το άρθρο 31 του κανονισμού αυτού.

209 Τέλος, ακόμη και αν υποτεθεί ότι τα περιοριστικά μέτρα είναι επίσης κατάλληλα για την επίτευξη του σκοπού του κανονισμού 1907/2006, τούτο δεν σημαίνει ότι οι περιορισμοί και ο χαρακτηρισμός των ουσιών ως άκρως ανησυχητικών αλληλοαποκλείονται. Πράγματι, όπως έχει επιβεβαιώσει η νομολογία, το γεγονός και μόνον ότι μια ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δεν εμποδίζει την επιβολή περιορισμών επί της ουσίας αυτής (πρβλ. απόφαση της 25ης Σεπτεμβρίου 2015, PPG και SNF κατά ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, σκέψεις 90 και 91).

210 Κατά δεύτερον, όσον αφορά το επιχείρημα με το οποίο επιδιώκεται να αποδειχθεί παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας λόγω της έλλειψης μνείας, εντός του καταλόγου υποψήφιων ουσιών, των ενδιάμεσων χρήσεων ουσίας δυνάμενης να χρησιμοποιηθεί τόσο ως ενδιάμεσο όσο και ως μη ενδιάμεσο προϊόν, διαπιστώνεται ότι το επιχείρημα αυτό προβλήθηκε επίσης στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2017, PPG και SNF κατά ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Ως προς το επιχείρημα αυτό, το Δικαστήριο επισήμανε, με τη σκέψη 79 της απόφασης της 25ης Οκτωβρίου 2017, PPG και SNF κατά ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), ότι μέτρο με το οποίο επιδιώκεται «η εγγραφή ουσίας στον κατάλογο των ουσιών που έχουν προσδιορισθεί με σκοπό τη συμπερίληψή τους στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού και η πλαισίωση της εγγραφής αυτής με τη διευκρίνιση ότι η εγγραφή δεν ασκεί επιρροή επί των χρήσεων που εξαιρούνται δυνάμει του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του ιδίου κανονισμού» θα «στερείτο παντελώς σημασίας για τους σκοπούς της εφαρμογής της αρχής της αναλογικότητας».

212 Επιπροσθέτως, τονίζεται ότι τυχόν μνεία κατά την οποία η εγγραφή μιας ουσίας στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών δεν αφορά τις ενδιάμεσες χρήσεις, όπως η μνεία την οποία επιθυμεί η προσφεύγουσα, θα μπορούσε να δημιουργήσει σύγχυση ως προς το ζήτημα αν οι υποχρεώσεις ενημέρωσης που απορρέουν από την εγγραφή στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών ισχύουν ακόμη και σε περίπτωση ενδιάμεσης χρήσης.

213 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, ο έκτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

Β. Επί των νέων αποδεικτικών στοιχείων

214 Με την αίτησή της για προσκόμιση του μνημονευόμενου στη σκέψη 25 ανωτέρω σχεδίου έκθεσης του προγράμματος Clarity-BPA ως νέου αποδεικτικού στοιχείου, η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι το στοιχείο αυτό έχει μεγάλη σημασία για τη στήριξη διάφορων λόγων προβαλλόμενων με το δικόγραφο της προσφυγής. Ειδικότερα, κατά τα λεγόμενα της προσφεύγουσας, προορίζεται να στηρίξει τους λόγους ακυρώσεως που αφορούν, αφενός, παραβίαση των αρχών της ασφάλειας δικαίου και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης καθόσον δεν εξετάστηκε η εν εξελίξει μελέτη του προγράμματος Clarity-BPA (τρίτος λόγος ακυρώσεως) και, αφετέρου, πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και παράβαση, από τον ECHA, της υποχρέωσης επιμέλειας καθόσον δεν ελήφθη υπόψη το γεγονός ότι η μελέτη του προγράμματος Clarity-BPA βρισκόταν σε εξέλιξη (δεύτερος λόγος ακυρώσεως).

215 Κατά το άρθρο 85, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, κατ' εξαίρεση, οι κύριοι διάδικοι μπορούν επίσης να προσκομίσουν αποδεικτικά στοιχεία ή να προτείνουν αποδεικτικά μέσα πριν από την περάτωση της προφορικής διαδικασίας ή πριν από την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου να αποφανθεί επί της διαφοράς χωρίς διεξαγωγή προφορικής διαδικασίας, εφόσον δικαιολογήσουν την καθυστέρηση αυτή.

216 Βεβαίως, το σχέδιο έκθεσης του ερευνητικού προγράμματος, το οποίο προσκομίστηκε ως αποδεικτικό στοιχείο στις 29 Μαρτίου 2018, δεν μπόρεσε να περιληφθεί στη δικογραφία ταυτόχρονα με την κατάθεση του δικογράφου της προσφυγής και του υπομνήματος απαντήσεως (βλ. σκέψεις 16 και 20 ανωτέρω) και, επομένως πρέπει να θεωρηθεί παραδεκτό.

217 Ωστόσο, επισημαίνεται ότι, όπως ορθώς υποστηρίζει ο ECHA, το σχέδιο έκθεσης που προσκομίστηκε από την προσφεύγουσα και το οποίο συντάχθηκε μετά την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης δεν μπορεί να ληφθεί λυσιτελώς υπόψη στο πλαίσιο του ελέγχου της νομιμότητας της απόφασης αυτής. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα στηρίζεται, κατ' ουσίαν, σε νέες αναλύσεις οι οποίες δεν ήταν διαθέσιμες κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης και οι οποίες, ως εκ τούτου, δεν περιήλθαν σε γνώση του ECHA κατά την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της εν λόγω απόφασης. Από τη νομολογία, όμως, προκύπτει ότι, στο πλαίσιο προσφυγής ακυρώσεως βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η νομιμότητα των προσβαλλόμενων πράξεων της Ένωσης πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που υφίσταντο κατά τον χρόνο έκδοσης των πράξεων αυτών (πρβλ. απόφαση της 21ης Μαΐου 2015, Rubinum κατά Επιτροπής, T-201/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:311, σκέψη 84 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Επιπλέον, όπως επισημάνθηκε κατ' ουσίαν ως απάντηση στον πρώτο και τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, ο ECHA δεν ήταν υποχρεωμένος να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα του προγράμματος Clarity-BPA.

218 Από τα εκτεθέντα στη σκέψη 217 ανωτέρω προκύπτει ότι το σχέδιο έκθεσης που προσκόμισε η προσφεύγουσα στις 29 Μαρτίου 2018 πρέπει να θεωρηθεί αλυσιτελές.

219 Εν πάση περιπτώσει, πέραν του γεγονότος ότι, όπως αναφέρει η ClientEarth χωρίς να αντικρούεται επί του σημείου αυτού από την προσφεύγουσα, τα δεδομένα που περιέχονται στο σχέδιο έκθεσης του ερευνητικού προγράμματος το οποίο μνημονεύεται στο έγγραφο της 29ης Μαρτίου 2018 δεν έχουν ακόμη εξεταστεί από ομοτίμους και, επομένως, δεν φαίνεται να είναι τα τελευταία διδάγματα που

δύνανται να αντληθούν από το εν λόγω πρόγραμμα, η προσφεύγουσα δεν αποδεικνύει με ποιον τρόπο τα δεδομένα αυτά θα μπορούσαν να συμβάλουν στην άρση της προβαλλόμενης επιστημονικής αβεβαιότητας για την οποία εκφράζει την δυσαρέσκειά της. Ομοίως, η προσφεύγουσα ουδόλως αποδεικνύει με ποιον τρόπο τα εν λόγω δεδομένα θα μετέβαλλαν την πραγματοποιηθείσα από τον ECHA αξιολόγηση υπό το πρίσμα του συνόλου των αποδεικτικών στοιχείων στα οποία στηρίχθηκε ο οργανισμός αυτός για να λάβει την προσβαλλόμενη απόφαση.

220 Συνεπώς, πρέπει να απορριφθεί η αίτηση της προσφεύγουσας για προσκόμιση νέων αποδεικτικών στοιχείων.

Γ. Επί του αιτήματος να διαταχθούν κατάλληλα μέτρα

221 Η έκβαση του τρίτου αιτήματος, με το οποίο η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο να «διατάξει οποιοδήποτε αναγκαίο, κατά την κρίση του, μέτρο», εξαρτάται κατ' ουσίαν από το αν το Γενικό Δικαστήριο ακυρώνει την προσβαλλόμενη απόφαση βάσει των λόγων που προβάλλονται με το δικόγραφο της προσφυγής.

222 Δεδομένου ότι δεν ακυρώνεται η προσβαλλόμενη απόφαση, πρέπει, εκ προοιμίου, να απορριφθεί το τρίτο αίτημα.

IV. Επί των δικαστικών εξόδων

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

224 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους. Συνεπώς, η Γαλλική Δημοκρατία φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την προσφυγή.

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

3) Η Γαλλική Δημοκρατία φέρει τα δικαστικά της έξοδα.

Γρατσίας Labucka Dittrich

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 20 Σεπτεμβρίου 2019.

(υπογραφές)

Περιεχόμενα

I. Ιστορικό της διαφοράς 2

II. Διαδικασία και αιτήματα 4

III. Σκεπτικό 6

A. Επί του αιτήματος ακύρωσης της προσβαλλόμενης απόφασης 6

1. Επί του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται πολλαπλή πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθώς και παράβαση από τον ECHA του καθήκοντος επιμέλειας που υπέχει 6

α) Επί του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται πλάνη περί το δίκαιο και πολλαπλή πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως 6

1) Επί της πρώτης αιτίασης του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με την οποία προβάλλεται πλάνη περί το δίκαιο για τον λόγο ότι ο ECHA δεν κατέδειξε το «επίπεδο ανησυχίας» που μνημονεύεται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 7

2) Επί της δεύτερης αιτίασης του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με την οποία προβάλλεται πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθόσον ο ECHA δεν συμμορφώθηκε με τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 και δεν τήρησε ορισμένες γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης 8

3) Επί της τρίτης αιτίασης του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με την οποία προβάλλεται πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθόσον ο ECHA δεν έλαβε υπόψη το επίπεδο ασφάλειας για τη χρήση της δισφαινόλης A το οποίο απαιτείται από άλλες διατάξεις του δικαίου της Ένωσης 24

β) Επί του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται παράβαση του καθήκοντος επιμέλειας 26

2. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου 27

α) Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται ανακολουθία στα κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αξιολόγηση στην οποία βασίστηκε η προσβαλλόμενη απόφαση 27

β) Επί του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται ότι δεν καθορίστηκε εγγράφως ένα σύνολο κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 30

3. Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση των αρχών της ασφάλειας δικαίου και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης για τον λόγο ότι ο ECHA δεν ανέμεινε τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων του προγράμματος Clarity-BPA .. 32

4. Επί του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού 35

5. Επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β', του κανονισμού 1907/2006 37

6. Επί του έκτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας 40

B. Επί των νέων αποδεικτικών στοιχείων 42

Γ. Επί του αιτήματος να διαταχθούν κατάλληλα μέτρα 43

IV. Επί των δικαστικών εξόδων 43