Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

de 20 de septiembre de 2019 *

«REACH — Elaboración de una lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Complemento de la inclusión de la sustancia bisfenol A en esa lista — Artículos 57 y 59 del Reglamento n.º 1907/2006 — Error manifiesto de apreciación — Seguridad jurídica — Confianza legítima — Proporcionalidad»

En el asunto T-636/17,

PlasticsEurope, con domicilio social en Bruselas (Bélgica), representada por las Sras. R. Cana y É. Mullier y el Sr. F. Mattioli, abogados,

parte demandante,

contra

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada por la Sra. M. Heikkilä, el Sr. W. Broere y las Sras. C. Buchanan y A. Hautamäki, en calidad de agentes, asistidos inicialmente por el Sr. S. Raes, abogado,

parte demandada,

apoyada por

República Francesa, representada inicialmente por el Sr. D. Colas, la Sra. E. de Moustier y el Sr. J. Traband, posteriormente por los Sres. Colas y Traband y la Sra. A.-L. Desjonquères, en calidad de agentes,

y por

ClientEarth, con domicilio social en Londres (Reino Unido), representada por el Sr. P. Kirch, abogado,

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE y dirigida a obtener la anulación de la Decisión ED/30/2017 del Director Ejecutivo de la ECHA, de 6 de julio de 2017, por la cual la entrada existente del bisfenol A en la lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1; corrección de errores DO

* Lengua de procedimiento: inglés.

2007, L 136, p. 3), de conformidad con el artículo 59 del referido Reglamento, fue completada de modo que el bisfenol A fue también identificado como alterador endocrino que tiene posibles efectos graves para la salud humana que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del antedicho Reglamento, en el sentido del artículo 57, letra f), de ese mismo Reglamento,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

integrado por el Sr. D. Gratsias, Presidente, y la Sra. I. Labucka y el Sr. A. Dittrich (Ponente), Jueces;

Secretario: Sr. F. Oller, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 11 de abril de 2019;

dicta la siguiente

Sentencia

I. Antecedentes del litigio

1 El bisfenol A [2,2-bis(4-hidróxido-fenil)propano o 4,4'-isopropilidendifenol, n.º CE 201-245-8, n.º CAS 0000080-05-7] es una sustancia utilizada principalmente como monómero en la fabricación de polímeros como el policarbonato y las resinas epoxídicas. Por tanto, se utiliza como sustancia intermedia. Además, el bisfenol A puede utilizarse con fines no intermedios. Eso es lo que ocurre, en particular, con su uso en la fabricación de papel térmico.

2 En 2012, se inició la ejecución de un programa de investigación denominado «Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity» («Consorcio que pone en relación los conocimientos académicos y normativos sobre la toxicidad del bisfenol A»; en lo sucesivo, «programme Clarity-BPA») bajo los auspicios del National Toxicology Program (NTP, Programa Nacional de Toxicología, Estados Unidos), del National Center for Toxicological Research (NCTR, Centro Nacional de Investigación Toxicológica, Estados Unidos), del U.S. Food and Drug Administration (FDA, Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) y del National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Instituto Nacional de las Ciencias de la Salud Medioambiental, Estados Unidos). Ese programa fue puesto en marcha para investigar las conclusiones divergentes a las que habían llegado hasta entonces una serie de estudios toxicológicos relativos al bisfenol A. Fue concebido para examinar, en particular, los efectos potenciales para la salud humana de las exposiciones a bajos niveles de agentes endocrinos activos y tiene en cuenta una amplia gama de dosis y nuevos parámetros pertinentes que no habían sido utilizados nunca anteriormente. Más concretamente, el programa asocia, en particular, por una parte, un estudio principal perinatal sobre la toxicidad crónica llevado a cabo durante dos años con arreglo a las directrices o a las recomendaciones y a las buenas prácticas de laboratorio, realizado en los locales de la FDA y, por otra parte, parámetros o estudios mecánicos suplementarios realizados por investigadores universitarios. En relación con este último aspecto, el NIEHS seleccionó trece proyectos de investigación universitarios.

3 También en 2012, con arreglo al artículo 44 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la

Comisión (DO 2006, L 396, p. 1; corrección de errores DO 2007, L 136, p. 3; en lo sucesivo, «Reglamento REACH»), el bisfenol A fue incluido en el plan de acción móvil comunitario para la evaluación de dicha sustancia.

4 El 23 de diciembre de 2013, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), en aplicación del artículo 46, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, adoptó una decisión sobre la evaluación del bisfenol A (en lo sucesivo, «decisión sobre la evaluación»). En la sección de dicha decisión dedicada al «procedimiento», se indica lo siguiente:

«La [autoridad competente para la evaluación] no llevó a cabo una evaluación detallada de las propiedades [de alterador endocrino] relacionadas con la salud humana, pero, no obstante, tomó nota de la información actualmente disponible a ese respecto. La [autoridad competente para la evaluación] constató la existencia de otros estudios en curso [el estudio del NIEHS, del NTP y de la FDA sobre los roedores (Clarity-BPA; véase Schug y otros, 2013)] realizados por laboratorios americanos. Por consiguiente, en esta fase no se examinó la necesidad de obtener datos adicionales. La necesidad de realizar pruebas adicionales puede depender de los resultados de esos otros estudios y de otra información pertinente que pueda llegar a estar disponible. Por ello, el riesgo de que el ser humano sufra alteraciones endocrinas podrá examinarse en una fase posterior. Se recuerda a los declarantes que están obligados a incluir los resultados de cualquier nueva información en las consideraciones relativas a la caracterización de los riesgos y a actualizar consecuentemente el [informe sobre la seguridad química] a partir del momento en que se disponga de tales resultados.»

5 Las conclusiones de la evaluación y el informe de evaluación elaborados por el Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, Instituto Federal de Salud y Seguridad en el Trabajo, Alemania) en su condición de autoridad competente en el sentido del artículo 45 del Reglamento n.º 1907/2006, fechados en mayo de 2017, fueron publicados el 31 de agosto de 2017.

6 El 12 de enero de 2017, la ECHA publicó en su sitio web su Decisión ED/01/2017, de 4 de enero de 2017, relativa a la inclusión del bisfenol A en la «lista de sustancias candidatas», a saber, la lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006 por haber sido identificada dicha sustancia como tóxica para la reproducción en el sentido del artículo 57, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006.

7 El 21 de marzo de 2017, la demandante, PlasticsEurope, interpuso un recurso de anulación contra la referida Decisión, registrado en la Secretaría del Tribunal con el número de asunto T-185/17. Mediante sentencia de 11 de julio de 2019, el Tribunal desestimó dicho recurso. La demandante es une asociación profesional internacional, con domicilio social en Bélgica y regulada por el Derecho belga, que representa y defiende los intereses de más de 100 empresas miembros, constituidas por fabricantes e importadores de productos plásticos. Goza de personalidad y capacidad jurídicas. Cuatro de las empresas miembros de la demandante, que forman parte del grupo «Policarbonato/Bisfenol A» de esta, desempeñan un papel activo en la comercialización del bisfenol A en el mercado de la Unión Europea. Los miembros de ese grupo comercializan bisfenol A para su uso intermedio y no intermedio.

8 El 2 de marzo de 2017, la autoridad francesa competente en la materia, a saber, la Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo (ANSES, Francia; en lo sucesivo, «autoridad francesa competente»), en virtud del artículo 59, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, presentó un expediente con arreglo al anexo XV de dicho Reglamento (en lo sucesivo, «expediente elaborado con arreglo al anexo XV»), proponiendo que el bisfenol A se identificase como una sustancia que alteraba el sistema endocrino y con respecto a la cual existían pruebas científicas de que tenía posibles efectos graves para la salud humana. Más concretamente, ese expediente tenía como finalidad completar la entrada correspondiente al bisfenol A en la lista de sustancias candidatas, que figuraba en dicha lista desde el 12 de enero de 2017 (véase el apartado 6 anterior), a efectos de identificar también esta sustancia como una sustancia extremadamente preocupante con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

9 El 9 de marzo de 2017, la ECHA publicó el expediente elaborado con arreglo al anexo XV, presentado por la autoridad francesa competente.

10 En esa misma fecha, de conformidad con el artículo 59, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA invitó a todas las partes interesadas a que presentasen sus observaciones sobre el referido expediente.

11 El 21 de abril de 2017, la demandante presentó, en nombre de sus miembros, observaciones sobre el expediente elaborado con arreglo al anexo XV.

12 Posteriormente, la autoridad francesa competente preparó un documento (en lo sucesivo, «documento RCOM»), fechado el 14 de junio de 2017, que contiene las respuestas de esa autoridad a todos los comentarios recibidos por la ECHA durante la consulta pública.

13 El 14 de junio de 2017, en su quincuagésima cuarta reunión, el Comité de los Estados miembros de la ECHA alcanzó un acuerdo unánime acerca de la identificación del bisfenol A como sustancia que reunía los criterios previstos en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, «dado que se trata[ría] de una sustancia que es un alterador endocrino respecto de la cual [existían] pruebas científicas de que [tenían] posibles efectos graves para la salud humana que suscita[ba]n […] una grado de preocupación equivalente al que suscita[ba]n otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) del artículo 57 del Reglamento [n.º 1907/2006]». El expediente elaborado con arreglo al anexo XV sirvió como base para la elaboración del documento en el que se apoyó el Comité de los Estados miembros antes de alcanzar el acuerdo unánime (en lo sucesivo, «documento de apoyo»).

14 El 6 de julio de 2017, el Director Ejecutivo de la ECHA adoptó la Decisión ED/30/2017 (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»), por la cual la entrada existente relativa al bisfenol A en la lista de sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, de conformidad con el artículo 59 de dicho Reglamento, fue completada de modo que esa sustancia fue también identificada como alterador endocrino que tiene posibles efectos graves para la salud humana que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del antedicho Reglamento, en el sentido del artículo 57, letra f), de ese mismo Reglamento.

15 El 7 de julio de 2017, la lista de sustancias candidatas publicada en el sitio web de la ECHA fue actualizada de conformidad con la Decisión impugnada.

II. Procedimiento y pretensiones de las partes

16 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 15 de septiembre de 2017, la demandante interpuso el presente recurso.

17 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal el 21 y el 27 de diciembre de 2017 respectivamente, la República Francesa y ClientEarth solicitaron intervenir en apoyo de las pretensiones de la ECHA.

18 El escrito de contestación a la demanda se presentó en la Secretaría del Tribunal el 5 de diciembre de 2017.

19 Mediante escritos separados, presentados en la Secretaría del Tribunal el 29 de enero de 2018, la demandante presentó dos solicitudes de tratamiento confidencial de determinada información comunicada en la demanda con respecto a la República Francesa y ClientEarth, respectivamente.

20 El escrito de réplica se presentó en la Secretaría del Tribunal el 29 de enero de 2018.

21 Mediante sendos autos de 5 de marzo de 2018, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal estimó las demandas de intervención de la República Francesa y de ClientEarth.

22 Al no oponerse la República Francesa, en el plazo señalado, al tratamiento confidencial de determinada información comunicada en la demanda, solicitado por la demandante el 29 de enero de 2018, se estimó dicha solicitud en lo que atañe a ese Estado miembro de conformidad con el Reglamento de Procedimiento del Tribunal General.

23 El 12 de marzo de 2018, se presentó el escrito de dúplica en la Secretaría del Tribunal.

24 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 23 de marzo de 2018, ClientEarth se opuso a la solicitud de tratamiento confidencial presentada con respecto a ella por la demandante el 29 de enero de 2018.

25 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 29 de marzo de 2018, la demandante solicitó al Tribunal, sobre la base del artículo 85, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, que aceptara un nuevo elemento de prueba constituido por un documento fechado en febrero de 2018, con la rúbrica «Proyecto de informe de investigación del programa nacional de toxicología [de los Estados Unidos] sobre el estudio principal Clarity-BPA: Un estudio perinatal y crónico de gama posológica amplia del bisfenol A en las ratas». La demandante adjuntó este documento como anexo al escrito presentado el 29 de marzo de 2018.

26 El 19 de abril de 2018, la República Francesa y ClientEarth presentaron en la Secretaría del Tribunal sus escritos de formalización de la intervención redactados sobre la base de una versión confidencial de la demanda.

27 Mediante escrito de 25 de abril de 2018, la ECHA señaló que, a su juicio, los elementos de prueba presentados por la demandante el 29 de marzo de 2018 eran inadmisibles. La ECHA añadió que, en cualquier caso, esos elementos no añadían nada nuevo a las alegaciones ya formuladas en este asunto. Por consiguiente, la ECHA solicitó su desestimación.

28 Mediante auto de 18 de mayo de 2018, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal desestimó la solicitud de tratamiento confidencial con respecto a ClientEarth.

29 El 4 de junio de 2018, ClientEarth presentó un escrito complementario de formalización de la intervención en la Secretaría del Tribunal.

30 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal el 19 y el 20 de julio de 2018, respectivamente, la ECHA y la demandante presentaron sus observaciones sobre los escritos de formalización de la intervención.

31 La demandante solicita al Tribunal que:

– Anule la Decisión impugnada.

– Condene en costas a la ECHA.

– Adopte cualquier otra medida que sea necesaria conforme a Derecho.

32 La ECHA solicita al Tribunal que:

– Desestime el recurso.

– Condene en costas a la demandante.

33 ClientEarth solicita al Tribunal que:

– Desestime el recurso en su totalidad.

– Condene en costas a la demandante.

34 La República Francesa, por su parte, solicita al Tribunal que desestime el recurso.

III. Fundamentos de Derecho

A. Sobre la pretensión de anulación de la Decisión impugnada

35 En apoyo de su recurso, la demandante invoca seis motivos. En sus motivos primero y tercero, la demandante alega una vulneración del principio de seguridad jurídica y del principio de protección de la confianza legítima. El segundo motivo se basa en la existencia de errores manifiestos de apreciación y en un incumplimiento por parte de la ECHA de su deber de diligencia. El cuarto motivo se refiere a una supuesta infracción del artículo 57, letra f), y del artículo 59 del Reglamento n.º 1907/2006. En sus motivos quinto y sexto, la demandante invoca una infracción del artículo 2, apartado 8, letra b), del antedicho Reglamento y una vulneración del principio de proporcionalidad.

36 El Tribunal considera conveniente comenzar examinando el segundo motivo.

1. Sobre el segundo motivo, basado en la existencia de errores manifiestos de apreciación y en un incumplimiento por parte de la ECHA de su deber de diligencia

37 El segundo motivo se basa en la existencia de errores manifiestos de apreciación y en un incumplimiento por parte de la ECHA de su deber de diligencia. Este motivo se divide en dos partes, la primera de las cuales se subdivide, a su vez, en varias imputaciones.

a) Sobre la primera parte del segundo motivo, basada en la existencia de un error de Derecho y de errores manifiestos de apreciación

38 La primera parte del segundo motivo se basa, en esencia, en que la identificación, por parte de la ECHA, del bisfenol A como alterador endocrino extremadamente preocupante que reúne los criterios del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 adolece de un error de Derecho y de errores manifiestos de apreciación.

1) Sobre la primera imputación de la primera parte del segundo motivo, basada en la existencia de un error de Derecho debido a que la ECHA no estableció el «grado de preocupación» al que se refiere el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006

39 En el marco de la primera imputación de la primera parte del segundo motivo, la demandante sostiene que la ECHA infringió el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 en la medida en que no demostró, aparte de las supuestas propiedades de alteración endocrina de la sustancia, que estuviese científicamente probado que diese lugar a posibles efectos graves para la salud humana que suscitasen el grado de preocupación al que se refiere esa misma disposición. En efecto, a su entender, la ECHA concluyó en el documento de apoyo que «el bisfenol A se había identificado como sustancia extremadamente preocupante de conformidad con el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 debido a los graves efectos que podía tener para la salud humana, habida cuenta de sus propiedades de alteración endocrina que suscitaban [un grado de preocupación equivalente]». Pues

bien, según la demandante, de esta declaración se desprende que la ECHA consideraba que las supuestas propiedades de alteración endocrina suscitaban, por sí mismas, un grado de preocupación equivalente.

40 La ECHA, apoyada por la República Francesa y ClientEarth, rebate estas alegaciones.

41 Procede señalar que la primera imputación de la primera parte del segundo motivo parte del postulado de que el hecho de que una sustancia sea un alterador endocrino no basta por sí mismo para demostrar que esta suscite un grado de preocupación equivalente. A este respecto, es preciso recordar que el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 exige, para la identificación de sustancias distintas de aquellas que reúnen los criterios del artículo 57, letras a) a e), del mismo Reglamento, que se demuestre, en cada caso particular, sobre la base de elementos científicos, por una parte, que las sustancias de que se trate pueden tener efectos graves para la salud humana o el medio ambiente y, por otra parte, que dichos efectos suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan las sustancias a las que hace referencia el artículo 57, letras a) a e) del Reglamento n.º 1907/2006. Por lo que atañe al requisito vinculado a la constatación de efectos graves para la salud humana o el medio ambiente, este exige un análisis de los peligros relacionados con las propiedades intrínsecas de la sustancia considerada. Por lo que respecta al requisito relativo a la existencia de un determinado grado de preocupación, este exige que la demostración de que los efectos graves para la salud humana o el medio ambiente de la sustancia considerada suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan las sustancias a las que se refiere el artículo 57, letras a) a e), del mismo Reglamento se base en un análisis de los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de las sustancias de que se trate sin prohibir, no obstante, que se tengan en cuenta otros datos (véase, en este sentido, la sentencia de 15 de marzo de 2017, Hitachi Chemical Europe y Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, apartados 26, 27 y 40). En particular, para que una sustancia pueda identificarse como alterador endocrino extremadamente preocupante, es necesario que se demuestre, en cada caso, sobre la base de elementos científicos, por una parte, que una sustancia con propiedades de alteración del sistema endocrino puede tener efectos graves para la salud humana o el medio ambiente y, por otra parte, que esos efectos suscitan un nivel de preocupación equivalente al que suscitan las sustancias a las que se refiere el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006.

42 Pues bien, la declaración de la demandante —en el marco de la primera imputación de la primera parte del segundo motivo— según la cual la ECHA se limitó a constatar que el bisfenol A era un mero alterador endocrino y no demostró que este suscitase un grado de preocupación equivalente al suscitado por el uso de otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006 no se ajusta a los hechos.

43 En efecto, la antedicha declaración se ve contradicha por el documento de apoyo (anexo A.13 del escrito de demanda, páginas 160 y siguientes). Más concretamente, como se desprende de la sección 6.3.2 del mencionado documento, en respuesta a las apreciaciones de la autoridad francesa competente, la ECHA distinguió muy claramente entre la naturaleza del bisfenol A como alterador endocrino como tal, por una parte, y la cuestión de si dicho alterador endocrino suscitaba el grado de preocupación al que se refiere el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, por otra parte. En el marco de esta distinción, la ECHA también indicó, otra vez en respuesta a las apreciaciones de la autoridad francesa competente, los criterios precisos que se habían utilizado en el análisis de la cuestión de qué grado de preocupación debía atribuirse al bisfenol A. Esos criterios eran los efectos sobre la salud, las repercusiones sobre la calidad de vida, las preocupaciones de la sociedad y la determinación de si era posible establecer una concentración sin peligro. Se tuvieron en cuenta, más concretamente, por lo que respecta a los efectos sobre la salud, el tipo de efectos posibles para la salud, la irreversibilidad de los efectos sobre la salud y el retraso en la aparición de los efectos sobre la salud.

44 Habida cuenta de los elementos anteriores, debe desestimarse la primera imputación de la primera parte del segundo motivo.

2) Sobre la segunda imputación de la primera parte del segundo motivo, basada en la existencia de un error manifiesto de apreciación en la medida en que la ECHA no cumplió los criterios establecidos en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 y no respetó determinados principios generales del Derecho de la Unión

45 En el marco de la segunda imputación de la primera parte del segundo motivo, la demandante pone, en esencia, en entredicho la evaluación científica llevada a cabo por la ECHA para demostrar que el bisfenol A es una sustancia que puede tener efectos nocivos que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscita el uso de otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006.

46 En primer lugar, según la demandante, la ECHA se basó en un conjunto de estudios de un modo que no respeta el principio de excelencia.

47 En primer término, a su entender, de una parte de los estudios invocados por la ECHA en apoyo de la Decisión impugnada y designados en el expediente elaborado con arreglo al anexo XV como los estudios más instructivos, otros comités de expertos dijeron que presentaban evidentes insuficiencias y no eran fiables. Por ejemplo, a juicio de la demandante, por lo que se refiere al desarrollo de la glándula mamaria, todos los estudios señalados como los más instructivos en el expediente elaborado con arreglo al anexo XV ya fueron tenidos en cuenta en el marco de un examen llevado a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en 2015, que puso de manifiesto los importantes límites de dichos estudios. Ese es, en su opinión, el caso de los estudios Jenkins (2009), Tharp y otros (2012) y Ayyanan (2011). Según la demandante, la ECHA consideró que esos estudios permitían llegar a la conclusión de que existía un efecto grave para la salud. En cambio, en un documento titulado «Dictamen científico sobre los riesgos para la salud pública vinculados a la presencia de bisfenol A (BPA) en los alimentos», de 25 de marzo de 2015 [resumen ejecutivo: Diario de la EFSA 2015; 13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; en lo sucesivo, «dictamen de la EFSA de 25 mars 2015»], el grupo de la EFSA encargado de los trabajos sobre los materiales en contacto con los alimentos, las enzimas, los aromas y los auxiliares tecnológicos (en lo sucesivo, «grupo EFSA CEF») consideró que los tres estudios antes mencionados eran únicamente «favorables» (en inglés: supportive) a efectos de tenerlos en cuenta en el marco de su evaluación de seguridad. Por lo que atañe a las funciones cognitivas, a juicio de la demandante, la EFSA estimó que, según algunos de los estudios designados como los más instructivos en el expediente elaborado con arreglo al anexo XV, una exposición de los ratones al bisfenol A había hecho que apareciese en estos animales un cambio «incoherente» (en inglés: inconsistent change) en los receptores NDMA situados en sus hipocampos y que, por consiguiente, no podía extraerse ninguna conclusión de esos resultados. Ese es, a su entender, el caso del estudio Xu (2010b). Por lo que atañe a otro estudio, a saber, el estudio Inagaki (2012), la demandante afirma que la EFSA concluyó, en particular, que su concepción, las dosis y el número de animales utilizados en las diferentes pruebas parecían poco claros. Además, según la demandante, en lo que respecta a dicho estudio, la propia ECHA identificó los siguientes límites:

«[D]eficiencias: administración de una única dosis aguda — ensayo realizada sobre un solo sexo; informe de estudio insuficiente; estadísticas incorrectas.»

48 En segundo término, la demandante señala que la ECHA no tuvo suficientemente en cuenta en su evaluación datos que otros organismos reguladores de la Unión habían reconocido como científicamente válidos y fiables. Por ejemplo, por lo que atañe a las funciones reproductoras, los estudios Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) y Delclos (2014), que fueron reconocidos como estudios clave por otros organismos reguladores como el Comité de evaluación de riesgos de la ECHA, la EFSA y el Comité científico competente en materia de límites de exposición profesional a agentes químicos (en lo sucesivo, «CSLEP»), no fueron mencionados en el expediente elaborado con arreglo al anexo XV entre los estudios «más instructivos». Por lo que se refiere, en particular, al parámetro de los ciclos estrales, la demandante observa que en el expediente elaborado con arreglo al anexo XV no se citan varios estudios, a pesar de contener investigaciones efectuadas acerca de los ciclos estrales en

diferentes etapas de la vida. Según la demandante, la mayor parte de estos estudios no revelan efectos en los ciclos estrales tomando como referencia un nivel de exposición humano pertinente [Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), CSLEP (2014)]. En opinión de la demandante, si se hubieran tenido en cuenta todos los datos pertinentes en el marco de una evaluación basada en el enfoque de la determinación de la fuerza probatoria, podría haberse considerado que el bisfenol A no era un alterador endocrino por lo que respecta a los ciclos estrales. En lo que se refiere al desarrollo de la glándula mamaria, a su juicio, la ECHA no consideró que el estudio completo de Delclos (2014) fuese «particularmente pertinente», a pesar de que la EFSA estimó que era pertinente. Por lo que atañe a las funciones cognitivas, según la demandante, una serie de estudios llevados a cabo por la FDA y el NCTR, no fueron tenidos en cuenta por la ECHA, a pesar de encontrarse disponibles y de haber sido evaluados por la EFSA.

49 En tercer término, la demandante afirma que las conclusiones de la ECHA no están respaldadas por los estudios en los que esta se basa. Por ejemplo, a su entender, por lo que atañe a las funciones reproductoras, el expediente elaborado con arreglo al anexo XV indicaba ciertamente, en esencia, que, según el estudio Lee (2013.a), los ensayos sobre ratas hembras adultas de la cepa Sprague-Dawley demostraban que «uno de los principales objetivos claros del bisfenol A era la reducción de la expresión de la aromatasa». En otros términos, según la demandante, el bisfenol A sería un inhibidor de la aromatasa. Sin embargo, la demandante alega que, según el grupo de trabajo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) sobre las pruebas y la evaluación de los alteradores endocrinos del programa de directrices para los ensayos, uno de los diferentes efectos graves del inhibidor de aromatasa es el aumento espectacular del peso corporal de las ratas hembras. Ahora bien, a juicio de la demandante, el estudio anteriormente referido no menciona el aumento del peso corporal entre los resultados y, por tanto, no confirma la hipótesis propuesta por la ECHA. Además, la demandante señala que un estudio completo realizado según las directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos n.º 407 denominadas «OECD TG 407» está disponible por lo que respecta al bisfenol A. Se trata del estudio Yamasaki. (2002) Pues bien, según la demandante, no se había señalado ningún aumento del peso corporal en ninguna de las dosis examinadas en dicho estudio. A su juicio, dado que los detallados estudios, realizados durante varias generaciones, sobre animales adultos (la generación F0) no mostraban ningún efecto constante sobre la fertilidad en dosis de 1 a 100 µg/kg [es decir, el nivel de dosis tenido en cuenta por el estudio Lee (2013.a)], los expertos concluyeron, en sus evaluaciones, que no existía, en esos niveles de dosis, ningún efecto constante ni reproducible [Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)]. Por lo que atañe al desarrollo de la glándula mamaria, la demandante afirma que los estudios de un grupo de investigación mencionados en el expediente en apoyo de esa conclusión siguieron un protocolo inapropiado. En lo que se refiere al metabolismo, a su entender, el autor del expediente elaborado con arreglo al anexo XV indicó que, «aunque los estudios epidemiológicos disponibles [eran] poco concluyentes, esos efectos se considera[ban] [no obstante] pertinentes por lo que respecta al hombre debido a las similitudes que [existían] entre animales y seres humanos». Pues bien, según la demandante, no es comprensible que datos humanos no concluyentes se consideren pertinentes debido a las similitudes que existen entre los animales y los seres humanos.

50 En cuarto término, la demandante afirma que una serie de estudios considerados, desde el punto de vista científico, como mejor realizados, más detallados o más completos no fueron tenidos en cuenta o solo fueron tenidos en cuenta de manera parcial. Por lo que atañe a las funciones reproductoras, según la demandante, el expediente elaborado con arreglo al anexo XV no tuvo en cuenta el documento n.º 150 de la OCDE titulado «Documento de orientación sobre las directrices de ensayo estandarizado para la evaluación de productos químicos en el marco de las alteraciones endocrinas» y consideró las experimentaciones *in vivo* de nivel 3 realizadas sobre roedores ovariectomizados como «estudios particularmente instructivos», a pesar de que estudios de nivel 4 y estudios multigeneracionales completos de nivel 5 estaban disponibles. Por último, en lo que se refiere a la glándula mamaria, la demandante señala que el expediente elaborado con arreglo al anexo XV mencionaba las publicaciones de un grupo de investigación para apoyar la hipótesis de que las alteraciones de la expresión de los genes EZH2 revisten un carácter esencial para el modo de acción

carcinogénica del bisfenol A relacionado con la glándula mamaria [Bhan (2014.a), Bhan (2014b), Hussain (2015)]. Sin embargo, en opinión de la demandante, el expediente elaborado con arreglo al anexo XV no mencionó el examen de la expresión de los genes EZH2 y de otros genes en otros estudios, como, por ejemplo, un estudio de 90 días del NCTR relativo a una generación llevado a cabo por Delclos (2014) bajo los auspicios del NTP. Además, a su entender, cuando dicho expediente cita estudios sobre la exposición de animales adultos, no menciona que estaban disponibles estudios completos sobre la carcinogenicidad crónica en relación con dos especies, a saber, las ratas F344 y los ratones B6C3F1. Pues bien, según la demandante, el informe titulado «The EU Risk Assessment Report» («Informe de evaluación de riesgos de la UE») elaborado en 2008 concluyó a la luz de dichos estudios que «el [bisfenol A] no era cancerígeno […] en las dos especies». Por lo que atañe a las funciones cognitivas, la demandante señala que un estudio realizado por Stump en 2010 examinó la histopatología cerebral y los parámetros de desarrollo de la neurotoxicidad. A su entender, no se ha observó ningún efecto de neurotoxicidad sobre el desarrollo en ninguna de las dosis probadas con respecto a ninguno de los parámetros estudiados. Finalmente, la demandante afirma que los demás estudios completos de nivel 5, como los estudios Tyl (2002), Tyl (2008) y Ema (2001), tampoco observan efectos sobre la neurotoxicidad.

51 En segundo lugar, la demandante sostiene que, por lo que atañe a las propiedades del bisfenol A como alterador endocrino, la ECHA llegó, en parte, a conclusiones diferentes de las de la EFSA. En efecto, a su entender, en su dictamen de 25 de marzo de 2015, la EFSA concluyó que los conocimientos científicos sobre la manera en que el bisfenol A actuaba en el hombre seguían siendo poco claros y que no existía una hipótesis única acerca de su capacidad para afectar a este. A juicio de la demandante, según la EFSA, el bisfenol A «puede tanto» tener efectos sobre las «funciones pertinentes para esta evaluación» como no tenerlos. En esencia, a su entender, la EFSA consideró que no era posible concluir que el bisfenol A fuese un alterador endocrino. Pues bien, según la demandante, la ECHA no explicó las razones por las cuales sus conclusiones diferían de las de otros organismos científicos de la Unión, como, por ejemplo, las conclusiones a las que llegó la EFSA en su dictamen de 25 de marzo de 2015, utilizando para ello la vía prevista en artículo 95, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006.

52 Finalmente, la demandante afirma que las «incoherencias importantes» que afectan a la selección y la calificación de los estudios individuales efectuados por la ECHA y la EFSA hacen que el expediente elaborado con arreglo al anexo XV sea incoherente y no transparente, sin que el protocolo «ToxRTool» usado por la ECHA para analizar los estudios utilizados y, en particular, los estudios más recientes, haya podido evitar esto. A este respecto, la demandante observa, sin verse contradicha en este punto por la ECHA, que el ToxRTool es un protocolo basado en un programa informático desarrollado por el Centro Común de Investigación de la Comisión (JRC) para proporcionar criterios y orientaciones completos que garanticen la fiabilidad de las evaluaciones de datos toxicológicos. Según la demandante, se aplica a diversos tipos de datos experimentales, parámetros y estudios (informes de estudios, publicaciones revisadas por pares) y da lugar a una clasificación que tiene en cuenta una metodología internacionalmente reconocida denominada escala Klimisch (descrita en un artículo de Klimisch, H. J., Andreae, M., y Tillmann, U., «A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, vol. 25, pp. 1 a 5). Según las indicaciones de la demandante, que no se ven contradichas por la ECHA en este aspecto, el ToxRTool clasifica los estudios utilizados en tres categorías: Klimisch 1 (fiable sin restricciones), Klimisch 2 (fiable con restricciones) y Klimisch 3 (no fiable). Sin embargo, la demandante sostiene que la utilización del ToxRTool en el caso de autos no fue transparente porque no se siguió ningún protocolo, ni hubo ninguna indicación de que se hubiera realizado un informe de experto, ni ninguna información sobre el contexto de la evaluación utilizada.

53 En tercer lugar, la demandante considera que la información en la que se basó la ECHA para concluir que el bisfenol A tenía un modo de acción propio de un alterador endocrino no alcanza el nivel probatorio previsto en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

54 En primer término, a juicio de la demandante, de la sexagésima segunda línea de la versión íntegra del documento RCOM se desprende que, según la autoridad francesa competente, la «relación entre los efectos nocivos y el modo de acción se definía como una relación plausible desde el punto de vista biológico». En opinión de la demandante, dado que la ECHA hizo suyas las apreciaciones contenidas en el documento RCOM, el criterio de «plausibilidad» añadido por la ECHA a la definición de alterador endocrino dada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y elaborada en el marco del «Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas» (en lo sucesivo, «definición de la OMS») no cumple lo dispuesto en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 en lo que se refiere al nivel probatorio. En efecto, a su entender, el nivel probatorio en dicha disposición requiere que los efectos nocivos constatados sean «probables». Pues bien, a juicio de la demandante, el criterio de «plausibilidad» es menos elevado que el criterio de «probabilidad» previsto en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

55 En segundo término, en opinión de la demandante, los elementos de prueba presentados por la ECHA para demostrar la existencia, en lo que respecta al bisfenol A, de un mecanismo o de un modo de acción de alterador endocrino no aportan ninguna descripción detallada de un modo de acción coherente relacionado con el sistema endocrino. En realidad, según la demandante, el hecho de «asociar un determinado efecto a un determinado modo de acción endocrina» no basta para concluir que se haya probado científicamente que un alterador endocrino tenga efectos nocivos para la salud humana. A su juicio, para que la identificación de una sustancia extremadamente preocupante debido a sus propiedades de alteración endocrina pueda satisfacer los criterios del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, es necesario demostrar, de manera concluyente, que existe un modo de acción o un mecanismo de acción propio pertinente por lo que respecta al efecto nocivo observado. A este respecto, a su entender, únicamente una observación acompañada de la prueba de una respuesta biológica definida y constante sería lo suficientemente precisa para poder vincularse a un modo de acción o a un mecanismo de acción específico. Además, según la demandante, en la medida en que no se ha aportado la prueba del mecanismo endocrino, la ECHA no ha demostrado que la sustancia tenga propiedades que alteren el sistema endocrino o que reúna los criterios del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 por lo que atañe a alguno de los cuatro efectos alegados, a saber, los efectos sobre el sistema reproductor, sobre la glándula mamaria, sobre las funciones cognitivas y sobre el metabolismo. A juicio de la demandante, los elementos de prueba no aportan ninguna descripción detallada de un modo de acción preciso y coherente vinculado al sistema endocrino. Señala que, en la conclusión general de la evaluación de los peligros para la salud humana, recogida en el capítulo 4.6 del expediente elaborado con arreglo al anexo XV, se indica que el objetivo principal del bisfenol A sigue siendo desconocido, que varios métodos de acción pueden interactuar y que otros resultados indican la implicación de otros elementos en los efectos indirectos del bisfenol A. Según la demandante, la ECHA reconoce que existen incertidumbres puesto que llega a la conclusión de que, «cuando se examina la definición de alterador endocrino, la relación entre los efectos nocivos y el modo de acción se define como una relación plausible desde el punto de vista biológico y no como una relación de causalidad». En este contexto, la demandante añade que la ECHA incurrió en un error manifiesto de apreciación al declarar que se apoya «cualitativamente en las opiniones de expertos» sin recurrir a un método riguroso que proporcione criterios que permitan fundamentar el análisis subyacente y desacreditar los elementos de prueba científicos. En realidad, a su entender, la expresión «cualitativamente en las opiniones de expertos» no tiene ningún significado. Según la demandante, la ECHA debería haber utilizado un protocolo desarrollado con el fin de evaluar los riesgos vinculados al bisfenol A para determinar su efecto, similar al elaborado por la EFSA para la evaluación del bisfenol A en el marco de los usos de esta sustancia que implican un contacto con los alimentos.

56 En cuarto lugar, a juicio de la demandante, la ECHA no ha demostrado que los supuestos efectos nocivos del bisfenol A susciten un «grado de preocupación equivalente» al que suscitan las sustancias que reúnen los criterios del artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006. En principio, a su entender, los criterios de clasificación de las sustancias como cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción en tanto que categorías 1A y 1B deberían tenerse en cuenta para evaluar la equivalencia

del grado de preocupación. Más concretamente, a juicio de la demandante, de una interpretación conjunta del artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006 y de los criterios del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1), se desprende que la constatación de un grado de preocupación equivalente, como el requerido en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, debería basarse en estudios realizados en el hombre o en datos procedentes de estudios realizados en animales que establezcan una fuerte presunción de la existencia de efectos. En el caso de autos, según la demandante, en la sexagésima séptima línea del documento RCOM, la autoridad francesa competente indicó, en particular, que, «sobre la base de estudios [realizados en animales] y al no haber ningún argumento válido que permita excluir que ello pueda aplicarse a los seres humanos […] los efectos nefastos observados en los roedores son también pertinentes por lo que respecta a los seres humanos». Pues bien, en opinión de la demandante, estas constataciones no demuestran que los efectos nocivos del bisfenol A susciten un grado de preocupación equivalente al que suscitan las sustancias a las que se refiere el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006.

57 La ECHA, apoyada por la República Francesa y ClientEarth, rebate estas alegaciones.

58 Con carácter preliminar, procede señalar que, según reiterada jurisprudencia, para demostrar que una institución incurrió en un error manifiesto en la apreciación de hechos complejos que pueda justificar la anulación de un acto, los elementos de prueba aportados por la parte demandante deben ser suficientes para privar de plausibilidad a las apreciaciones de los hechos tenidos en cuenta en dicho acto. Sin perjuicio de este examen, no corresponde al Tribunal sustituir por su propia apreciación de los hechos complejos la del autor de ese acto (véase la sentencia de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 86 y jurisprudencia citada). Asimismo, la limitación del control del juez de la Unión no afecta al deber que a este le incumbe de verificar la exactitud material de los elementos probatorios invocados, su fiabilidad y su coherencia, y de comprobar si tales elementos constituyen el conjunto de datos pertinentes que deben tomarse en consideración para apreciar una situación compleja y si son adecuados para sostener las conclusiones que se deducen de los mismos (véase la sentencia de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 87 y jurisprudencia citada).

59 Además, la amplia facultad de apreciación de las autoridades de la Unión, que implica un control judicial limitado de su ejercicio, no se ejerce exclusivamente respecto de la naturaleza y alcance de las disposiciones que hayan de adoptarse, sino también, en cierta medida, respecto de la comprobación de los datos de base. Sin embargo, dicho control judicial, a pesar de su alcance limitado, exige que las autoridades de la Unión de las que emane el acto controvertido puedan demostrar ante el juez de la Unión que el acto fue adoptado mediante un ejercicio efectivo de su facultad de apreciación, el cual supone la toma en consideración de todos los datos y circunstancias pertinentes de la situación que se haya pretendido regular mediante el acto en cuestión (véase la sentencia de 30 de abril de 2015, Polynt y Sitre/ECHA, T-134/13, no publicada, EU:T:2015:254, apartado 53 y jurisprudencia citada).

60 Son estas las consideraciones que deben guiar el examen de la cuestión de si, en el caso de autos, la apreciación de la ECHA relativa a las propiedades del bisfenol A como sustancia que se atiene a los términos del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 adolece de un error manifiesto de apreciación.

61 En primer lugar, ha de señalarse que, contrariamente a lo que alega la demandante (véase el apartado 46 anterior), la ECHA no se basó en un conjunto de estudios que no respetan el principio de excelencia.

62 En primer término, por lo que atañe a los estudios que, según la demandante, la EFSA consideró no fiables, mientras que la ECHA los encontró «instructivos» [véase el apartado 47 anterior: estudios Jenkins (2009), Tharp y otros (2012) y Ayyanan (2011) en relación con el desarrollo de la glándula mamaria y estudios Xu (2010b) e Inagaki (2012) en relación con las funciones cognitivas], es preciso observar que el examen de los datos relativos al bisfenol A realizado por la EFSA en modo alguno tenía por objeto determinar si esa sustancia era un alterador endocrino extremadamente preocupante en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. Más concretamente, el dictamen de la EFSA de 25 de marzo de 2015 no contiene ninguna conclusión precisa acerca de si el bisfenol A tiene propiedades de alteración endocrina que suscitan el grado de preocupación al que se hace referencia en la antedicha disposición.

63 En cambio, el análisis de la EFSA se basa, de manera general, en una evaluación del riesgo vinculada a un uso específico, a saber, el riesgo provocado por la exposición del consumidor a una sustancia, en particular, por vía alimentaria a través de materiales en contacto con los alimentos. En concreto, el análisis de la EFSA tenía como objetivo determinar la dosis diaria tolerable de exposición al bisfenol A, es decir, la dosis que podía ser ingerida diariamente por un consumidor durante toda su vida sin que ello representase un riesgo para su salud. A este respecto, la EFSA concluyó que, en los niveles de exposición actuales, la presencia de bisfenol A en los alimentos no suponía un riesgo para la salud humana porque esos niveles se encontraban por debajo de la dosis diaria tolerable.

64 A este respecto, en un primer momento, debe señalarse que el dictamen de la EFSA de 25 de marzo de 2015 no contiene ningún análisis de los peligros ligados a las propiedades intrínsecas de bisfenol A, ni ninguna conclusión clara con respecto a la identificación de esta sustancia como alterador endocrino que reúne los criterios establecidos en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

65 Asimismo, por lo que atañe a los estudios utilizados para la elaboración de su dictamen de 25 de marzo de 2015, la EFSA ni excluyo ni quiso excluir la pertinencia de estos en lo que respecta a las propiedades de esa sustancia por lo que se refiere al artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. En efecto, como alegó acertadamente, en esencia, la República Francesa, los ámbitos de actividad y las funciones de la ECHA y de la EFSA son diferentes, de modo que las conclusiones extraídas por una de ellas con respecto a un estudio no cuestionan necesariamente las conclusiones extraídas por la otra agencia con respecto al mismo estudio. Por otra parte, aunque la EFSA hubiera querido —*quod non*— formular observaciones sobre las propiedades intrínsecas de la bisfenol A como alterador endocrino que reúna los criterios previstos en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, ello no habría resultado en modo alguno vinculante para la ECHA a ese respecto, ni la habría dispensado de evaluar ella misma las propiedades de dicha sustancia.

66 Por tanto, las conclusiones que la EFSA extrajo por lo que se refiere al riesgo para la salud de los consumidores de una exposición alimentaria al bisfenol A no pueden poner en entredicho las conclusiones que la ECHA extrajo sobre la base de los mismos estudios por lo que respecta a las propiedades intrínsecas de esa sustancia como alterador endocrino extremadamente preocupante.

67 En un segundo momento, procede señalar que, es cierto que en su dictamen de 25 de marzo de 2015, la EFSA concluyó que no existía ningún riesgo para la salud de los consumidores de ningún grupo de edad debido a una exposición alimentaria al bisfenol A y que una exposición global a dicha sustancia daba lugar a un grado de preocupación bajo. Sin embargo, la conclusión extraída por la EFSA no significa que el bisfenol A no represente en sí mismo ningún peligro para la salud humana, sino únicamente que la exposición de un consumidor a dicha sustancia, en los niveles estimados por la EFSA, no es suficiente para concluir que exista un riesgo para la salud. A este respecto, es útil recordar y subrayar de nuevo que la identificación por parte de la ECHA, conforme al artículo 59 del Reglamento n.º 1907/2006, de una determinada sustancia como sustancia que cumpla los dos requisitos previstos en el artículo 57, letra f), del referido Reglamento debe basarse en un análisis de los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de la sustancia de que se trate, y no en un análisis de los usos de la sustancia.

68 En un tercer momento, es preciso observar que, si bien es cierto que el dictamen de la EFSA de 25 de marzo de 2015 no contiene ninguna conclusión precisa sobre la cuestión de si el bisfenol A tiene propiedades que alteran el sistema endocrino, no es menos cierto que confirma, aunque solo sea de manera indirecta, la conclusión de la ECHA de que el bisfenol A ejerce una influencia en el sistema endocrino de los seres humanos.

69 En efecto, más concretamente, como ha alegado la República Francesa, sin que la demandante lo ponga en entredicho de manera razonada y basada en pruebas, según el dictamen de la EFSA de 25 de marzo de 2015, una serie de estudios publicados desde 2010 en relación con el mecanismo de acción del bisfenol A demuestran que esta sustancia modifica el sistema hormonal mediante la acción de receptores bioquímicos que transmiten a las células señales hormonales específicas, entre otras vías de señalización. Como indicó la ECHA en su escrito de contestación a la demanda, en la página 449 del informe de examen de la EFSA sobre la bisfenol A, el grupo EFSA CEF estimó que esos estudios contenían elementos importantes. Por lo que atañe al estudio Jenkins (2009), le grupo EFSA CEF concluyó «que [este] estudio no podía utilizarse para la evaluación del riesgo de cáncer sino como prueba en apoyo de la inducción por el [bisfenol A] de una proliferación a raíz de una exposición durante la lactancia e *in utero*». Del mismo modo, por lo que respecta al estudio Tharp y otros (2012), el antedicho grupo consideró que «los resultados de este estudio podían utilizarse para apoyar la inducción de una proliferación por el [bisfenol A]». Por último, por lo que respecta al estudio Ayyanan (2011), el mismo grupo afirmó lo siguiente:

«Se ha observado que varios estudios (como Markey y otros, 2001; Murray y otros, 2007; Ayyanan y otros, 2011; Vandenberg y otros, 2013c) presentaban una curva dosis-respuesta no monótona por lo que respecta a la proliferación (sección 4.3). No obstante, el grupo [EFSA] CEF consideró que los efectos apoyaban la tesis de un efecto inducido por el bisfenol A sobre las glándulas mamarias.»

70 De lo anterior se desprende que, en la medida en que la demandante hace referencia a las conclusiones que extrajo la EFSA en su dictamen de 25 de marzo de 2015, dicha referencia no demuestra en absoluto la existencia de un error manifiesto de apreciación.

71 En segundo término, debe rechazarse la alegación de la demandante basada en que la ECHA no tuvo en cuenta determinados datos que otros organismos reguladores de la Unión habían reconocido como científicamente válidos y fiables o en que la ECHA otorgó poco valor a esos estudios (véase el apartado 48 anterior).

72 A este respecto, procede señalar, como se ha hecho en el apartado 65 anterior, que, de manera general, los organismos reguladores y los comités científicos distintos de la ECHA, entre los que se encuentra la EFSA y el CSLEP, no tienen las mismas funciones que la ECHA y redactan sus dictámenes científicos con fines distintos de los contemplados por la ECHA. Por tanto, el mero hecho de que esos organismos y comités hayan considerado que a ciertos estudios realizados acerca de las propiedades del bisfenol A y citados por la ECHA en el documento de apoyo debería habérseles otorgado una mayor importancia que la que les otorgó la ECHA no pone necesariamente en entredicho la plausibilidad de las conclusiones extraídas por esa agencia, ni la ponderación efectuada por dicha agencia en el marco de las conclusiones a las que ya había llegado la autoridad francesa competente.

73 Asimismo, es cierto que de las observaciones que figuran en la página 24 del documento de apoyo se desprende que los estudios Tyl (2002) y EMA (2001) no pusieron en evidencia diferencias significativas en el esquema del ciclo estral. Sin embargo, contrariamente a lo que parece sostener la demandante y tal como ha señalado la ECHA, que no se ha visto contradicha en este punto, existen otros muchos estudios, entre los que se encuentran los estudios Tyl (2008) y Delclos (2014) mencionados por la demandante, que, a la inversa, demuestran que el bisfenol A tiene efectos nocivos para el ciclo estral. La demandante no dice nada sobre los resultados de estos otros estudios y no explica qué conclusiones precisas, diferentes de las de la ECHA, han extraído de tales estudios los organismos reguladores y los comités científicos.

74 En tercer término, debe rechazarse por infundada la alegación de la demandante según la cual las conclusiones de la ECHA no están respaldadas por los estudios que dicha agencia consideró convincentes (véase el apartado 49 anterior).

75 La crítica formulada por la demandante en relación con el estudio Lee (2013a), que la ECHA había puesto de relieve por lo que respecta a la función reproductora, no puede prosperar. En efecto, la tesis subyacente a esta crítica es que, según el grupo de trabajo de la OCDE mencionado en el apartado 49 anterior, el aumento del peso corporal sería un efecto observable en todos los inhibidores de la aromatasa. Pues bien, la demandante no respalda esta alegación mediante una remisión a un estudio científico pertinente distinto del elaborado por dicho grupo de trabajo, de modo que tal alegación no puede verificarse. Por tanto, no es seguro que el aumento del peso corporal sea un efecto observable en todos los inhibidores de la aromatasa, como sostiene la demandante. Además, la demandante da a entender que el estudio Lee (2013a) ha demostrado la falta de incremento del peso corporal en los animales sometidos a pruebas. Pues bien, dado que la demandante no ha aportado este estudio, es imposible saber si este menciona el peso corporal de los animales tras la exposición al bisfenol A y si el peso corporal efectivamente aumentó en el marco de dicho estudio.

76 Asimismo, en la medida en que la demandante se refiere, en relación con los efectos del bisfenol A como inhibidor de la aromatasa, a los estudios Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) y ECHA (2014), el Tribunal tampoco puede verificar los datos contenidos en ellos. En efecto, esos estudios no fueron incorporados al expediente, ni se resumieron de manera comprensible y concluyente en los escritos presentados por la demandante en el marco del presente recurso. En tanto en cuanto la demandante reprocha a la ECHA que hubiese utilizado un «protocolo inapropiado» por lo que atañe a los efectos del bisfenol A en el desarrollo de la glándula mamaria, el Tribunal no tiene la posibilidad de verificar por qué el protocolo al que se refiere la demandante era «inapropiado».

77 Finalmente, por lo que respecta al metabolismo, la alegación de la demandante según la cual sería incomprensible que datos humanos no concluyentes pudiesen considerarse pertinentes tampoco es convincente. La alegación de la demandante a este respecto tiene su origen en una interpretación errónea, por reduccionista, del contenido de la sección 4.5.4 del documento de apoyo (anexo A 13 del escrito de demanda, página 139). En efecto, contrariamente a la interpretación preconizada por la demandante, la referida sección simplemente reconoce que los datos epidemiológicos disponibles con respecto al ser humano no son concluyentes. Allí no se afirma que los datos relativos a los seres humanos sean pertinentes o no, sino más bien que los efectos observados en los estudios realizados en animales son también pertinentes para el ser humano debido a las similitudes existentes entre el animal y el hombre, aunque los efectos no se hayan demostrado de manera concluyente en el ser humano. En este sentido, se trata de un enfoque común en el mundo científico para considerar que, a causa de la existencia de un determinado número de incertidumbres vinculadas a los estudios epidemiológicos en general, los estudios epidemiológicos negativos, o simplemente no concluyentes, no pueden invalidar estudios positivos realizados sobre animales. La autoridad francesa competente señaló acertadamente esta circunstancia en el comentario n.º 89, recogido en la página 91 de la versión íntegra del documento RCOM, en los términos siguientes, términos que, por lo demás, no son cuestionados por la demandante:

«Sin embargo, los resultados negativos (es decir, una asociación no significativa) de estudios epidemiológicos no bastan para concluir que no existan efectos en el ser humano. Por ello, basándonos en los datos de los animales y a falta de un argumento que permita excluir la posibilidad de que se produzcan tales efectos en el hombre, consideramos que los efectos nocivos observados en los roedores también son pertinentes por lo que respecta a los seres humanos.»

78 En cuarto término, la alegación basada en que determinados estudios que deberían considerarse, desde el punto de vista científico, como mejor realizados, más detallados o más completos no fueron tenidos en cuenta por la ECHA o solo fueron tenidos en cuenta de manera parcial (véase el apartado 50 anterior), tampoco es convincente. Como se desprende del documento RCOM, todas las críticas

formuladas por la demandante en relación con los estudios mencionados en el apartado 50 anterior fueron objeto de una respuesta clara por parte de la autoridad francesa competente. En el marco del presente recurso, la demandante no ha explicado ni demostrado por qué esas respuestas eran incorrectas o insuficientes.

79 En la medida en que la demandante alega que, con respecto a los efectos del bisfenol A sobre las funciones reproductoras, tanto la autoridad francesa competente como la ECHA consideraron erróneamente que las experimentaciones *in vivo* de nivel 3 realizadas sobre roedores ovariectomizados eran «estudios particularmente instructivos», habida cuenta de que estudios de nivel 4 y estudios multigeneracionales completos de nivel 5 estaban disponibles, es preciso señalar que no sé indica a qué estudios de nivel 4 y 5 se refiere la demandante. Asimismo, por lo que atañe a la alegación de la demandante de que el expediente de la autoridad francesa competente no tomó en consideración el documento n.º 150 de la OCDE, debe observarse que dicha autoridad francesa respondió en el comentario n.º 70 que se recoge en la página 63 de la versión íntegra del documento RCOM que «[era] totalmente legítimo que estudios sobre animales ovariectomizados fuesen considerados muy instructivos, en particular, por las observaciones relativas al modo de acción» y que «además se subraya[ba] que los estudios de Xu (2015b) e Inagaki (2012) incluían también animales sanos en su protocolo aparte de los animales ovariectomizados». La demandante no ha explicado ni demostrado por qué esta respuesta es incorrecta o insuficiente a la luz de las directrices contenidas en el documento n.º 150 de la OCDE.

80 En la medida en que la demandante reprocha a la ECHA que no haya tenido debidamente en cuenta la expresión de los genes EZH2 y de otros genes, mencionada en otros estudios, como, por ejemplo, en el estudio de 90 días del NCTR relativo a una generación y realizado por Delclos (2014) bajo los auspicios del NTP, procede observar, por una parte, que, en el comentario n.º 83 que se encuentra en la página 79 de la versión íntegra del documento RCOM, la autoridad francesa competente respondió a la inquietudes de la demandante señalando que «los resultados relativos a EZH2 [estaban debidamente] recogidos en los datos suplementarios (cuadro Excel suplemento del cuadro 5), pero pare[ía]n referirse a una evaluación llevada a cabo en el día postnatal 4 y no en el día postnatal 90», y, por otra parte, que la demandante en modo alguno aborda esta precisa respuesta en el marco del presente recurso.

81 En la medida en que la demandante alega que el documento de apoyo cita estudios sobre la exposición de animales adultos sin mencionar que están disponibles estudios completos sobre la cancerogenicidad crónica con respecto a dos especies, a saber, las ratas F344 y los ratones B6C3F1, a pesar de que el informe titulado «The EU Risk Assessment Report» elaborado en 2008 concluyó basándose en esos estudios que «el [bisfenol A] no era cancerígeno […] en ninguna de las dos especies», es preciso observar que esta alegación parte del postulado de que una sustancia cancerígena es automáticamente un alterador endocrino extremadamente preocupante. Pues bien, la demandante no ha demostrado que ese sea necesariamente el caso. En particular, no excluye la posibilidad de que existan sustancias que provoquen un determinado tipo de cáncer, pero que no operen mediante una alteración nociva de las funciones endocrinas.

82 Por último, por lo que respecta a los estudios sobre la neurotoxicidad, debe señalarse, para empezar, que la demandante no explicita el vínculo existente entre la neurotoxicidad y el carácter de un alterador endocrino extremadamente preocupante. Asimismo, procede observar que la autoridad francesa competente indico en respuesta al comentario n.º 86 que se recoge en la página 87 de la versión íntegra del documento RCOM que «el estudio de Stump (2010) [estaba] estaba incluido en el expediente [elaborado con arreglo al] anexo XV y tomado en consideración dentro de los elementos de prueba», que «se [había] señalado que los animales [habían] recibido un régimen alimentario que contenía fitoestrógenos, lo cual podía dificultar la interpretación de los resultados de dosis bajas» y que «los estudios de Tyl (2002) y Tyl (2008) no [habían] examinado parámetros específicos relacionados

con el comportamiento neurológico, [de modo que] no [era], por tanto, pertinente incluir esos estudios y examinarlos en la sección del [expediente elaborado con arreglo al] anexo XV relativa al comportamiento neurológico». La demandante no precisa por qué esa respuesta es insatisfactoria.

83 En segundo lugar, en la medida en que la demandante sostiene que, por lo que respecta a las propiedades del bisfenol A como alterador endocrino, la ECHA llegó, en parte, a conclusiones diferentes de las de la EFSA y no dio ninguna explicación acerca de las discrepancia existente entre sus opiniones y las de la EFSA (véanse los apartados 51 y 52 anteriores), procede recordar que, tal como ya se ha señalado en el apartado 64 anterior, esas dos agencias tienen funciones diferentes y realizan evaluaciones que persiguen objetivos diferentes. El examen llevado a cabo por la EFSA en 2015 no tenía el mismo alcance que la evaluación realizada por la ECHA a efectos de la adopción de la Decisión impugnada. En estas circunstancias, el mero hecho de indicar que, según la EFSA, el bisfenol A «puede tanto» tener efectos sobre las funciones pertinentes «para esta evaluación» como no tenerlos no basta para privar de plausibilidad a la selección y calificación de los estudios efectuadas por la ECHA con el fin de adoptar la Decisión impugnada. A falta de explicaciones adicionales de la demandante, las supuestas «incoherencias importantes» que afectarían a la selección y la calificación de los estudios individuales efectuados por la ECHA y por la EFSA en el marco de sus evaluaciones no tienen ninguna incidencia sobre lo que deba decidirse con respecto a la Decisión impugnada.

84 Asimismo, la alegación complementaria de la demandante según la cual «incoherencias importantes» hacían que el expediente elaborado con arreglo al anexo XV fuese incoherente y no transparente, sin que el protocolo ToxRTool seguido por la ECHA para analizar los estudios utilizados hubiese podido evitar esto (véase el apartado 52 anterior), tampoco resulta convincente.

85 El reproche de la demandante de que la utilización del ToxRTool en el caso de autos no fue transparente porque no se siguió ningún protocolo, ni hubo ninguna indicación de que se hubiera realizado un informe de experto, ni ninguna información sobre el contexto de la evaluación utilizada (véase el apartado 52 anterior), es inoperante. En efecto, los resultados del protocolo ToxRTool se utilizaron únicamente para completar los resultados del enfoque basado en la fuerza probatoria. Por tanto, no se trataba en modo alguno del único elemento, o, al menos, del elemento determinante, en el que se basaba la evaluación controvertida en el caso de autos, de modo que una eventual falta de «transparencia» ligada a la utilización de ese programa informático no tiene incidencia alguna sobre la apreciación del fundamento de la Decisión impugnada.

86 En tercer lugar, mediante todas las alegaciones mencionadas en los apartados 53 a 55 anteriores, la demandante cuestiona la conclusión de la ECHA según la cual está científicamente probado que el bisfenol A presenta un modo de acción que permite considerar que esta sustancia es un alterador endocrino extremadamente preocupante en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

87 De este modo, la demandante pone en entredicho dos cosas diferentes: por una parte, la cuestión de si la ECHA partió del grado de prueba efectivamente exigido por el Reglamento n.º 1907/2006, debiendo entenderse, a este respecto, que se trata de una cuestión de principio, y, por otra parte, la cuestión de si la ECHA aplicó ese grado de prueba correctamente en el caso de autos, teniendo en cuenta que, en este contexto, más concretamente, la demandante pone en entredicho las apreciaciones de la ECHA relativas al modo de acción propio del bisfenol A y, por tanto, a los efectos de esta sustancia para la salud humana.

88 En primer término, cuando la demandante reprocha a la ECHA haber «añadido» el criterio de «plausibilidad» al criterio de «probabilidad» supuestamente recogido en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 (véase el apartado 54 anterior), la demandante parte de la premisa de que es este último criterio el que corresponde al grado de prueba exigido por esa disposición. Esta alegación, que aparece recogida expresamente en el apartado 77 del escrito de demanda, se basa en una confusión que requiere que se hagan las siguientes precisiones.

89 A tenor del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, pueden incluirse en el anexo XIV de dicho Reglamento las sustancias con respecto a las que «existan pruebas científicas» de que «pueden» (en francés: peuvent), como se desprende, en particular, de la versión francesa de dicho Reglamento, tener efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en el artículo 57, letras a) a e) del referido Reglamento. De manera similar, según la versión española del antedicho artículo 57, letra f), pueden incluirse en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006, en particular, las sustancias con respecto a las que existan pruebas científicas de que tienen «posibles» efectos graves para la salud humana o el medio ambiente, siempre que susciten un grado de preocupación equivalente al suscitado por el grado de preocupación al que se refiere el artículo 57, letras a) a e) del mencionado Reglamento. Según la versión portuguesa, pueden incluirse en el anexo XIV, en particular, las sustancias con respecto a las cuales existan pruebas científicas de que son «susceptibles de provocar» (en portugués: susceptíveis de provocar) efectos graves para la salud humana o el medio ambiente si el requisito relativo al grado de preocupación se cumple. Procede considerar que la expresión «susceptibles de provocar» es el equivalente del verbo «poder» o del adjetivo «posible». En cambio, según otras versiones lingüísticas de la referida disposición, como las versiones alemana, inglesa e italiana, los antedichos efectos graves deben ser «probables» (en allemand: wahrscheinlich; en inglés: probable; en italiano: probabilità).

90 Por lo demás, procede señalar que, si bien según la mayoría de las versiones lingüísticas del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, deben «exist[ir] pruebas científicas» de que una determinada sustancia tiene efectos nocivos graves posibles o probables, según la versión alemana, la respuesta que debe darse a la cuestión de si una sustancia tiene «efectos probables» debe basarse en «conocimientos científicos» (en alemán: wissenschaftliche Erkenntnisse).

91 A pesar de estas diferencias terminológicas, debe subrayarse que la expresión «existan pruebas científicas» (en alemán se habla de «conocimientos científicos») designa el grado de prueba que debe alcanzar la ECHA para poder concluir que una sustancia tiene efectos graves para la salud humana o el medio ambiente.

92 Aparte del hecho de hacer depender el grado de prueba de un enfoque científico, como indican las expresiones «existan pruebas científicas» o «conocimientos científicos», el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 no precisa en qué consiste este enfoque. El Tribunal General y el Tribunal de Justicia, hasta el momento, no han aportado mayores precisiones al respecto. Es cierto que, en el apartado 173 de la sentencia de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), el Tribunal declaró que la «probabilidad» —y más concretamente, la probabilidad científica— de que una sustancia «tenga» efectos nocivos para el medio ambiente bastaba para acreditar una relación de causalidad en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. De este modo, el Tribunal General se limitó a señalar que la constatación de la existencia de una relación de causalidad «probable» se atenía en cualquier caso al grado de prueba exigido por dicha disposición. Sin embargo, no se pronunció definitivamente sobre la cuestión relativa al grado de prueba.

93 A este respecto, para empezar, debe señalarse que las expresiones «existan pruebas científicas» y «conocimientos científicos» son sinónimas. En efecto, la existencia de conocimientos científicos o de métodos o normas científicas solo puede reconocerse si tales elementos se basan en pruebas científicas.

94 A continuación, procede señalar que, cuando la ECHA efectúa un análisis de las propiedades intrínsecas de una sustancia, queda vinculada por el principio de excelencia científica, que implica que debe respetar las mejores normas científicas actuales. Las normas utilizadas por los científicos en materia de identificación de alteradores endocrinos que existían en la fecha de la adopción de la Decisión impugnada derivaban de las recomendaciones que figuran en el informe del JRC titulado «Cuestiones científicas clave para la identificación y la caracterización de las sustancias que alteran el sistema endocrino — Informe del grupo consultivo de expertos sobre los alteradores endocrinos

(2013)». Según estas recomendaciones, puede considerarse que una sustancia es un alterador endocrino si se demuestra que existe una relación de causalidad «plausible» entre el modo de acción endocrino de dicha sustancia y los efectos adversos para la salud. En otros términos, los elementos de hecho y de prueba tenidos en cuenta a la hora de examinar una sustancia deben permitir demostrar que es «plausible» que el modo de acción de esa sustancia pueda dar lugar a determinados efectos nocivos. En cambio, el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 no exige una prueba absoluta de la causalidad.

95 Finalmente, el grado de prueba y, por consiguiente, los elementos mencionados en los apartados 91 a 94 anteriores deben ser claramente diferenciado de la cuestión de si es preciso concluir que existe un alterador endocrino extremadamente preocupante cuando se demuestra que una sustancia tiene «posibles» efectos negativos o cuando se demuestra que tiene «probables» efectos nocivos. Esta segunda cuestión se refiere a la naturaleza de los efectos constatados y, por tanto, a uno de los elementos que son objeto del examen de las propiedades intrínsecas de una sustancia. No guarda relación alguna con el grado de prueba exigido por el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

96 A este respecto, es preciso remitirse de nuevo al apartado 173 de la sentencia de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Según esta jurisprudencia, en suma, puede considerarse que una sustancia es un alterador endocrino extremadamente preocupante cuando se demuestra que tiene «posibles» efectos nocivos. En efecto, la evaluación de las propiedades intrínsecas de las sustancias a las que se refiere el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 no es una evaluación de los riesgos derivados del uso concreto de una sustancia o de la exposición a esta, sino una evaluación de los peligros de la sustancia.

97 A este respecto, debe señalarse que, según reiterada jurisprudencia, el concepto de «riesgo» corresponde a una función de la «probabilidad» de que la utilización de un producto o de un procedimiento tenga efectos perjudiciales para el bien protegido por el ordenamiento jurídico (sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 147, y de 9 de septiembre de 2011, Francia/Comisión, T-257/07, EU:T:2011:444, apartado 76). En otros términos, solo puede llegarse a la conclusión de que existe un riesgo en la medida de que se trate de efectos probables.

98 En cambio, de una jurisprudencia consolidada se desprende que el concepto de «peligro» describe todo producto o procedimiento «que pueda» tener efectos perjudiciales para la salud humana [sentencias de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 147; de 11 de septiembre de 2002, Alpharma/Consejo, T-70/99, EU:T:2002:210, apartado 160; de 9 de septiembre de 2011, Dow AgroSciences y otros/Comisión, T-475/07, EU:T:2011:445, apartado 147, y de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (France) y otros/Comisión, T-31/07, no publicada, EU:T:2013:167, apartado 144]. En otros términos, por lo que respecta a la peligrosidad de una sustancia, hay que referirse a los efectos adversos «posibles» de dicha sustancia y no a los efectos «probables». Este planteamiento del legislador de la Unión se ajusta, por lo demás, al principio de precaución, mencionado, en particular en el artículo 1, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 (sentencia de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, apartado 173).

99 Habida cuenta de lo anterior, la demandante reprocha en vano a la ECHA haber «añadido» un criterio de «plausibilidad» al criterio de «probabilidad» contemplado en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. En efecto, la ECHA no ha «añadido» ningún criterio adicional a esta disposición. En realidad, la alegación de la demandante mencionada en el apartado 88 anterior se basa en una confusión entre la cuestión de la «plausibilidad» como criterio que deben cumplir todos los elementos de prueba recabados por la ECHA (véanse los apartados 91 a 94 anteriores), por una parte, y la cuestión de la naturaleza posible o probable de los efectos de una sustancia (véanse los apartados 95 a 98 anteriores), por otra parte.

100 Asimismo, finalmente, debe subrayarse que, en el caso de autos, en los considerandos 9 y 12 de la Decisión impugnada, la ECHA calificó de «probables» los efectos que podían atribuirse al bisfenol A. Ese mismo término figura también en el primer párrafo del sumario incluido en la página 13 del documento de apoyo y en el primer párrafo de la sección 6.3.3 de dicho documento. Dado que la lengua de procedimiento era el inglés y todas las partes interesadas tenían en mente la versión inglesa del Reglamento n.º 1907/2006, que exige la existencia de efectos «probables», debe considerarse que la elección, por la ECHA y la autoridad francesa competente, de dicho término era una elección consciente y deseada. Esta constatación se deriva también, en particular, de la respuesta al comentario n.º 64 que se encuentra en la versión íntegra del documento RCOM (anexo B1 del escrito de contestación a la demanda), que indica que el bisfenol A «da lugar primero a una bajada de los niveles de estradiol alterando la expresión de la proteína P450arom» y que es «probable» que «la persistencia de un nivel reducido de estradiol provoque después una disminución de la regulación retroactiva de la [gonadotropina] LH[, a saber, de la hormona luteinizante], una prolongación del ciclo estral y la apoptosis de las células ováricas».

101 Es más, las observaciones contenidas en el documento de apoyo describen los efectos específicos del bisfenol A sobre la función reproductora, sobre el desarrollo de la glándula mamaria, sobre la función cognitiva y sobre el metabolismo, en parte, como efectos seguros e inequívocos. El autor de dicho documento utiliza un lenguaje cuya intención es disipar toda duda sobre las propiedades de alteración endocrina extremadamente preocupantes del bisfenol A en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. Se trata de un lenguaje que trata de demostrar no solo que los efectos constatados son «posibles», sino también que las constataciones realizadas tienen en cuenta los efectos «probables». Aunque desde un punto de vista estrictamente jurídico no esté obligada a demostrar el carácter probable de los efectos graves para la salud o para el medio ambiente, la ECHA llevó a cabo, en el caso de autos, tal constatación. De este modo, respetó, en cualquier caso, el grado de prueba exigido por el Reglamento de que se trata.

102 Habida cuenta de lo anterior, procede rechazar la alegación de la demandante mencionada en el apartado 54 anterior.

103 En segundo término, por lo que atañe a la cuestión de si la ECHA aplicó correctamente el grado de prueba previsto en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 en el caso de autos con respecto al modo de acción del bisfenol A y a los efectos de esta sustancia para la salud humana (véase el apartado 87 anterior), procede señalar los elementos siguientes.

104 Por un lado, en los apartados 75 y 79 a 81 del escrito de demanda, la demandante parte de la premisa de que existe una diferencia entre el modo de acción endocrina y el mecanismo de acción endocrina de una sustancia, sin indicar, no obstante, lo que entiende por esos términos, ni si, en su opinión, es preciso atenerse a uno u otro para comprobar en qué medida es posible hablar de un alterador endocrino extremadamente preocupante en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. Las alegaciones de la demandante sobre el modo de acción y el mecanismo de acción, que son vagas, hacen necesarias las precisiones siguientes.

105 En las páginas 19 y 20 del documento de apoyo, la ECHA ofreció una explicación detallada, que no ha sido puesta en entredicho por la demandante y que procede confirmar, sobre la diferencia entre un modo de acción y un mecanismo de acción. Según esta agencia:

«[El] mecanismo de acción se define generalmente como el conjunto de etapas mecánicas, mientras que el modo de acción se refiere a una secuencia menos detallada de acontecimientos clave. El modo de acción no está destinado a establecer el modelo completo de un mecanismo de acción químico. Ello se ajusta a las definiciones propuestas en el documento de orientación de la OCDE sobre las rutas implicadas en los efectos adversos (AOP, Adverse outcome pathways) (OCDE 2013): “El modo de acción difiere del mecanismo en que el modo de acción requiere una comprensión menos

detallada de la base molecular del efecto tóxico". A efectos del presente análisis, se ha adoptado la siguiente definición de modo de acción: "una secuencia de acontecimientos celulares y bioquímicos clave con parámetros medibles que dan lugar a un efecto tóxico."»

106 Por otro lado, es verdad que en la sección 4.6, párrafo segundo, del documento de apoyo (página 152 de dicho documento) se señala que «no obstante, todavía no se conoce con certeza el objetivo principal del [bisfenol A]». Sin embargo, dejando a un lado el hecho de que la demandante omitió mencionar la expresión «con certeza», debe observarse que también omitió la conclusión de la evaluación de conjunto recogida justo antes, según la cual:

«[El documento de apoyo contiene] numerosas pruebas que muestran que el bisfenol A "puede" afectar a un gran número de funciones y de sistemas fisiológicos en los mamíferos como consecuencia de una alteración endocrina. El bisfenol A modifica, en particular, la función reproductora, el desarrollo de las glándulas mamarias, las funciones cognitivas y el metabolismo mediante un modo de acción de [alterador endocrino]. Aún más importante es subrayar que, aunque las fases de los mecanismos de acción respectivos sean propias de cada uno de los efectos, la alteración de las rutas estrogénicas es un modo de acción común, que se da constantemente en cada uno de los cuatro efectos.»

107 Es más, debe señalarse que la demandante en modo alguno ha probado sus afirmaciones según las cuales, en esencia, la ECHA no demostró de manera concluyente que existiese un «modo de acción o un mecanismo de acción propio que [fuese] pertinente por lo que respecta al efecto nocivo observado» (véanse el apartado 55 anterior y el apartado 80 del escrito de demanda). Según la demandante, en la medida en que no se ha aportado la prueba del mecanismo endocrino, la ECHA no ha demostrado que la sustancia de que se trata tuviese propiedades que alteren el sistema endocrino o que reúna los criterios del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 por lo que atañe a alguno de los cuatro efectos alegados, a saber, los efectos sobre el sistema reproductor, sobre la glándula mamaria, sobre las funciones cognitivas y sobre el metabolismo (véase el apartado 55 anterior y el apartado 81 del escrito de demanda).

108 A este respecto, procede señalar que el cuadro 6 de la página 46 del documento de apoyo describe el modo de acción de mediación endocrina del bisfenol A sobre la alteración del ciclo estral a través de una descripción de los acontecimientos celulares o moleculares subyacentes y de una descripción de la alteración asociada de órganos o de determinadas funciones. El cuadro 7 contiene un resumen de los elementos que fundamentan la identificación de una alteración del ciclo estral como efecto de mediación endocrina del bisfenol A. En lo que atañe al desarrollo de las glándulas mamarias, las secciones 4.3.4 y 4.3.5 y, en particular, las figuras 13 y 14, situadas en las páginas 67 y 68 del documento de apoyo, describen el modo de acción del bisfenol A por lo que respecta a este efecto nocivo. La pertinencia por lo que se refiere al ser humano del modo de acción se aborda en las secciones 4.3.6 y 4.3.7 y la relación «plausible» entre los efectos nocivos para las glándulas mamarias y el modo de acción endocrina se resume en la sección 4.3.8 (véanse las páginas 70 y 71 del documento de apoyo). Por lo que respecta a la alteración del desarrollo cerebral y de la función cognitiva, en la sección 4.4.2 del documento de apoyo relativa a los efectos nocivos (véase página 95 del documento de apoyo), se proporciona información contextual sobre el aprendizaje y la memoria y los mecanismos celulares y moleculares subyacentes. La sección 4.4.3 proporciona información sobre el modo de acción endocrina, sobre la relación plausible entre dicho modo de acción y los efectos nocivos neurológicos y sobre la pertinencia en los que se refiere al ser humano. El cuadro 19 de la página 107 del documento de apoyo define el modo de acción de mediación endocrina del bisfenol A sobre el aprendizaje y la memoria, proporcionando una descripción de los acontecimientos celulares o moleculares subyacentes y de la alteración asociada de órganos y de determinadas funciones. El cuadro 20 contiene un resumen de los elementos que fundamentan la identificación de una alteración del aprendizaje y la memoria como efecto de mediación endocrina del bisfenol A. Los efectos sobre el metabolismo y la obesidad se describen en la sección 4.5 del documento de apoyo, donde se proporciona información detallada sobre la manera cómo pueden verse afectadas las rutas bioquímicas (véanse, en particular, las secciones

4.5.2.2 et 4.5.3.2). En las secciones 4.5.2.3 y 4.5.3.3 se hace una descripción de la relación entre el modo de acción y los efectos nocivos observados. La pertinencia por lo que se refiere al ser humano se aborda y se resume en las secciones 4.5.4 y 4.5.5.

109 Habida cuenta de estos elementos, como se desprende del resumen contenido en la sección 4.6 del documento de apoyo, la ECHA consideró que quedaba demostrado que la alteración de las rutas estrogénicas era un modo de acción común, que se daba constantemente en cada uno de los cuatro efectos, y que la secuencia de acontecimientos celulares y bioquímicos esenciales se presentaba con parámetros medibles que habían generado efectos tóxicos. En particular, la ECHA concluyó que las pruebas disponibles demostraban que el bisfenol A alteraba varias funciones fisiológicas, entre ellas, en particular, el funcionamiento hormonal de los estrógenos. Asimismo, tal como se desprende, en esencia, de la sección 6.3.1 del documento de apoyo (página 153 de este último), el modo de acción como alterador endocrino que afecta a las rutas estrogénicas es conocido con suficiente certeza, pero además existen bastantes pruebas como para sospechar que el bisfenol A tiene otros modos de acción como alterador endocrino aparte del ya identificado. En el sexto párrafo de la página 159 del documento de apoyo, se indica lo siguiente:

«Debe señalarse asimismo que algunos elementos de prueba ponen de manifiesto que el [bisfenol A] altera el eje hipotálamo-hipófisis-tiroides. Es notorio que las hormonas tiroideas regulan la síntesis y la acción de los esteroides sexuales tanto en el cerebro como en las gónadas y en el metabolismo de las grasas. La interferencia entre los esteroides sexuales y los ejes endocrinos tiroideos fue recientemente examinada por Duarte-Guterman y otros (2014).»

110 La demandante no aborda específicamente estas apreciaciones. Sus imputaciones son de carácter general y, por tanto, no priva a dichas apreciaciones de plausibilidad.

111 Por consiguiente, la mera afirmación de que la ECHA se limitó a «asociar un determinado efecto a un determinado modo de acción» (véase el apartado 55 anterior) no demuestra la existencia de un error manifiesto de apreciación. Para privar de plausibilidad a las apreciaciones de la ECHA por lo que respecta al modo de acción del bisfenol A, la demandante debería haber probado esa afirmación mediante elementos concretos basados en el documento de apoyo o en otros documentos que sirvieron de base para motivar la Decisión impugnada. Pero ese no es el caso. Asimismo, en vez de limitarse meramente a recordar el criterio según el cual una «respuesta biológica definida y constante es lo suficientemente precisa para poder vincularse a un modo de acción», que es, por lo demás, un criterio clásico y notorio en el mundo científico, la demandante debería haber demostrado que los estudios utilizados por la ECHA efectivamente no había seguido dicho criterio o bien que, para probar los efectos que provocaba el modo de acción del bisfenol A, la ECHA, haciendo por completo caso omiso del referido criterio, había tenido en cuenta estudios que utilizaban un criterio diferente. Finalmente, el mero hecho de pretender que, para evaluar los riesgos ligados al bisfenol A, la ECHA había seguido un protocolo similar al desarrollado por la EFSA para la evaluación de dicha sustancia en el marco de los usos de tal sustancia que implican un contacto con los alimentos en modo alguno permite fundamentar los reproches formulados por la demandante por lo que se refiere a las conclusiones que deben extraerse en lo que atañe al modo de acción endocrina del bisfenol A.

112 Habida cuenta de todo lo anterior, procede desestimar las alegaciones mencionadas en los apartados 53 a 55.

113 En cuarto lugar, por lo que atañe a la alegación de la demandante basada en que la ECHA no demostró que los efectos nocivos alegados del bisfenol A suscitasen un «grado de preocupación equivalente» al suscitado por los efectos de las sustancias que reúnen los criterios del artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006 (véase el apartado 56 anterior), debe observarse que la demandante no explica en qué sentido la evaluación del grado de preocupación equivalente llevada a cabo por la ECHA y presentada en la sección 6.3.2 del documento de apoyo no demuestra que los efectos nocivos del bisfenol A suscitan un grado de preocupación equivalente. En efecto, en ningún lugar del escrito de

demanda ni del escrito de réplica se hace referencia a la evaluación del grado de preocupación equivalente que efectuó la ECHA en la sección 6.3.2 del documento de apoyo. Sostener, como hace la demandante, que la constatación de un grado de preocupación equivalente exigida por el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 debería basarse en estudios realizados en el hombre o en datos procedentes de estudios realizados en los animales que establezcan una fuerte presunción de la existencia de efectos no es, ciertamente, en sí misma, una alegación carente de pertinencia. Pero la demandante no ha demostrado basándose en elementos concretos y verificables que la ECHA no se hubiese atenido a este criterio por lo que respecta a los estudios en los que se apoyan sus apreciaciones. Es más, en relación con la alegación de la demandante relativa a la determinación del grado de preocupación equivalente, la ECHA, en su escrito de contestación a la demanda, subrayó que la demandante no había hecho ni una sola referencia a la parte del documento de apoyo en la que, a su entender, se demostraba que los efectos nocivos eran de un grado de preocupación equivalente y en la que se mencionaban las razones de esta situación (véanse los apartados 106 y 107 del escrito de contestación a la demanda). Tampoco se hace ninguna referencia a esto en el escrito de réplica. Procede, por tanto, concluir que la demandante no ha probado que la ECHA hubiese incurrido en un error manifiesto de apreciación en relación con este aspecto, de modo que las alegaciones mencionadas en el apartado 56 anterior deben rechazarse por infundadas.

114 De lo anterior se desprende que los elementos invocados por la demandante con el fin de cuestionar la evaluación científica llevada a cabo por la ECHA no privan de plausibilidad a las apreciaciones en las que se basa la Decisión impugnada. Por consiguiente, procede desestimar por infundada la segunda imputación de la primera parte del segundo motivo.

3) Sobre la tercera imputación de la primera parte del segundo motivo, basada en la existencia de un error manifiesto de apreciación en la medida en que la ECHA no tuvo en cuenta el nivel de seguridad para el uso del bisfenol A exigido en otras disposiciones del Derecho de la Unión

115 En el marco de la tercera imputación de la primera parte del segundo motivo, la demandante reprocha a la ECHA no haber tenido en cuenta el nivel de seguridad para el uso del bisfenol A, que se exige en determinadas disposiciones del Derecho de la Unión, como un elemento pertinente a la hora de evaluar el bisfenol A la luz de los criterios del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

116 Según la demandante, la normativa de la Unión requiere un nivel de seguridad para el uso del bisfenol A, en particular, en el marco de la normativa relativa al contacto con los alimentos y los juguetes. Más concretamente, afirma que el uso del bisfenol A como monómero en la fabricación de materiales y objetos plásticos utilizados en contacto con alimentos está autorizada siempre que se respete un límite de migración específica de 0,6 mg de bisfenol A por kilogramo de alimento. Ello se desprende, a su juicio, del Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos (DO 2011, L 12, p. 1). Según la demandante, a la espera de los resultados previstos del programa Clarity-BPA, la EFSA estableció recientemente una dosis diaria admisible provisional de 4 µg/kg de peso corporal/día. Por último, la demandante afirma que por lo que respecta al uso del bisfenol A en los juguetes, se fijó un valor límite específico en la Directiva (UE) 2017/898 de la Comisión, de 24 de mayo de 2017, por la que se modifica, con el fin de adoptar valores límite específicos para determinados productos químicos utilizados en los juguetes, el apéndice C del anexo II de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la seguridad de los juguetes, en lo que respecta al bisfenol A (DO 2017, L 138, p. 128). A juicio de la demandante, según dicha Directiva, el «límite que refleje los conocimientos científicos actuales» debe fijarse en 0,04 mg/l para asegurar la inocuidad del bisfenol A cuando se utiliza en juguetes destinados a niños menores de 36 meses o en otros juguetes destinados a introducirse en la boca. En su opinión, ninguno de esos niveles fue tenido en cuenta por la ECHA a efectos de la Decisión impugnada, pese a que fueron establecidos para el bisfenol A en lo que respecta a las aplicaciones más sensibles para la salud humana, a saber, los materiales en contacto con alimentos.

117 La ECHA, apoyada por la República Francesa y ClientEarth, rebate estas alegaciones.

118 Con carácter preliminar, en la medida en que la demandante hace referencia al nivel de seguridad para el uso del bisfenol A desarrollado, en particular, en el marco de la normativa relativa al contacto con los alimentos y los juguetes, es preciso señalar que la demandante se refiere al uso del bisfenol A como monómero, a saber, como sustancia capaz de formar enlaces covalentes con una secuencia de moléculas adicionales similares o distintas, en las condiciones de la reacción correspondiente de polimerización utilizada para el proceso concreto (artículo 3, punto 6, del Reglamento n.º 1907/2006). De este modo, la demandante se refiere al bisfenol A como sustancia que, por medio de una reacción de polimerización, se convierte en una unidad repetida de la secuencia de polímeros. Cualquier sustancia utilizada como monómero en la fabricación de un polímero es, por definición, una sustancia intermedia (véase el artículo 3, punto 15, del Reglamento n.º 1907/2006).

119 Pues bien, en primer término, debe señalarse que ha quedado acreditado que el bisfenol A se usa también con fines no intermedios. Eso es lo que ocurre con su uso en la fabricación de papel térmico (véase el apartado 1 anterior). En la medida en que esta sustancia se utiliza como no-intermedia, habida cuenta de las precisiones que se hacen en el apartado 118 anterior, la alegación de la demandante basada en la normativa relativa al nivel de seguridad desarrollado para el uso del bisfenol A en los juguetes y en los artículos en contacto con los alimentos es inoperante. En efecto, tal como se desprende de la entrada 151 del cuadro 1 del anexo I del Reglamento n.º 10/2011, el nivel de seguridad mencionado por la demandante por lo que respecta a los artículos de plástico destinados a entrar en contacto con alimentos, a saber, el límite de migración específica de 0,6 mg de bisfenol A por kilogramo de alimento, se aplica únicamente a los usos intermedios. Así sucede con el límite de migración del bisfenol A en los juguetes, que es de 0,04 mg/l, como se establece en el artículo 1 de la Directiva 2017/898.

120 En segundo término, en la medida en que esta sustancia es utilizada como sustancia intermedia, procede señalar que es cierto que el establecimiento del nivel de seguridad previsto para el uso del bisfenol A en el marco de la normativa relativa al contacto con los alimentos y a los juguetes constituye uno de los factores pertinentes que pueden ser tenidos en cuenta por la ECHA en el marco del examen del «grado de preocupación equivalente» al que se refiere el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

121 En efecto, de manera general, al establecer que puedan identificarse sustancias, caso por caso, si sus efectos graves sobre la salud humana suscitan un grado de preocupación «equivalente» al de las sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción, el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 no prohíbe que se tengan en cuenta datos distintos de los relativos a los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de las sustancias de que se trate (sentencia de 15 de marzo de 2017, Hitachi Chemical Europe y Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, apartado 40). El Reglamento n.º 1907/2006 pretende reservar el procedimiento de autorización a determinadas sustancias, identificadas como extremadamente preocupantes debido no solo a la gravedad de sus efectos peligrosos para la salud o para el medio ambiente, sino también a causa de otros factores. Entre estos «figuran», en particular, la dificultad para evaluar de manera adecuada los riesgos que plantean estas sustancias cuando es imposible determinar con la certeza necesaria un «nivel sin efecto derivado» o una «concentración previsible sin efecto» (sentencia de 15 de marzo de 2017, Hitachi Chemical Europe y Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, apartado 39). De ello se deriva que el límite de migración del bisfenol A en determinados objetos, como los artículos destinados a estar en contacto con los alimentos o los juguetes, es un factor que puede ser tenido en cuenta por la ECHA a efectos de la identificación de las sustancias extremadamente preocupantes, sin que por ello ese factor sea decisivo a este respecto y sin que pueda, por tanto, ser posible concluir que la decisión relativa a tal identificación adolece de un error manifiesto de apreciación por el mero hecho de que no se haya tenido en cuenta el límite de migración permitido.

122 Sin embargo, contrariamente a lo que parece invocar la demandante, en la sección 6.3.2 del documento de apoyo (páginas 165 y 166 de dicho documento), la ECHA examinó efectivamente la posibilidad de establecer un nivel de concentración sin peligro y llegó a la conclusión de que ello era difícil, ya que había incertidumbres importantes en lo que respecta a la determinación de una dosis-respuesta cuantitativa y que algunos estudios habían detectado efectos en dosis inferiores al punto de partida utilizado para el establecimiento del nivel derivado sin efecto.

123 En particular, en las páginas 165 y 166 del documento de apoyo, se señala que, habida cuenta de los efectos sobre el metabolismo, los estudios publicados recientemente habían observado la existencia de efectos del bisfenol A en dosis equivalentes o inferiores a las dosis utilizadas en las anteriores evaluaciones reglamentarias. Al mismo tiempo que señala que el nivel de sensibilidad dependía también del intervalo de exposición y de la vulnerabilidad de la población expuesta, el documento de apoyo afirma que resultaría difícil definir un nivel seguro con un grado de confianza suficiente, ya que los nuevos datos introducen incertidumbres acerca de los límites actuales. En el documento de apoyo también se indica que el conocimiento colectivo sobre los efectos del bisfenol A en materia de alteración endocrina puede ser incompleto, que han aparecido pruebas acerca de los efectos del bisfenol A sobre la función inmunitaria y que ello suscita preocupaciones acerca de los eventuales efectos en dosis inferiores al punto de partida utilizado para el establecimiento del nivel derivado sin efecto.

124 La demandante no cuestiona estos elementos de manera fundamentada y mediante la presentación de pruebas. Por lo tanto, al referirse simplemente a determinados límites específicos establecidos, en la normativa pertinente, para los materiales en contacto con los alimentos y los juguetes, la demandante no refuta de manera convincente las conclusiones indicadas en el documento de apoyo que demuestran que, globalmente, existen incertidumbres en cuanto a la determinación de una dosis-respuesta cuantitativa y de niveles seguros. Teniendo esto en cuenta, la alegación mencionada en el apartado 115 anterior no priva a las apreciaciones de la ECHA de plausibilidad a este respecto.

125 A la vista de todo lo anterior, debe desestimarse la tercera imputación de la primera parte del segundo motivo, al igual que tal parte en su totalidad.

b) Sobre la segunda parte del segundo motivo, basada en el incumplimiento del deber de diligencia

126 En el marco de la segunda parte del segundo motivo, la demandante alega que, cuando identificó el bisfenol A como sustancia extremadamente preocupante, la ECHA no tuvo en cuenta toda la información pertinente con minuciosidad e imparcialidad. Más concretamente, la demandante afirma que la ECHA no tomó en consideración el hecho de que, en la fecha de la adopción de la Decisión impugnada, el bisfenol A seguía siendo objeto de estudios específicos como los que debían realizarse en el marco del programa Clarity-BPA mencionado en los apartados 2 y 4 anteriores. Según la demandante, al identificar a sabiendas el bisfenol A como sustancia extremadamente preocupante sobre la base de elementos de prueba incompletos y al fundar su Decisión en un expediente elaborado con arreglo al anexo XV que era incompleto, la ECHA no solo incurrió en un error manifiesto de apreciación, sino que también incumplió su deber de diligencia.

127 La ECHA, apoyada por la República Francesa y ClientEarth, rebate estas alegaciones.

128 Con carácter preliminar, procede señalar que la alegación invocada en apoyo de la segunda parte del segundo motivo no tiene alcance autónomo en el marco del presente recurso, sino que constituye un complemento de la argumentación relativa a la existencia de un error manifiesto de apreciación (véase el apartado 126 anterior). Dado que la demandante no ha demostrado la existencia de tal error, no procede responder a la alegación basada en un incumplimiento por parte de la ECHA de su deber de diligencia.

129 Además, si procediera responder a esta alegación, habría que recordar que, entre las garantías otorgadas por el Derecho de la Unión en los procedimientos administrativos figura, en particular, el principio de buena administración, consagrado por el artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, del que forma parte el deber de diligencia, es decir, la obligación de la institución competente de examinar, detenida e imparcialmente, todos los elementos pertinentes del asunto de que se trata (sentencias de 27 de septiembre de 2012, Applied Microengineering/Comisión, T-387/09, EU:T:2012:501, apartado 76, y de 16 de septiembre de 2013, ATC y otros/Comisión, T-333/10, EU:T:2013:451, apartado 84).

130 En el caso de autos, la demandante no ha demostrado que la ECHA no hubiese examinado, detenida e imparcialmente, todos los elementos pertinentes del caso de autos. En particular, tal como se señala en el apartado 163 posterior, no correspondía a la ECHA posponer la adopción de la Decisión impugnada hasta que se publicasen los resultados del programa Clarity-BPA. Por tanto, estos resultados no forman parte de los elementos que debían tenerse en cuenta a efectos de la adopción de la Decisión impugnada.

131 En estas circunstancias, procede desestimar por infundado el segundo motivo.

2. Sobre el primer motivo de recurso, basado en una vulneración del principio de seguridad jurídica

132 En su primer motivo, la demandante alega que la ECHA vulneró el principio de seguridad jurídica, por una parte, al recurrir, en la Decisión impugnada, a un conjunto de criterios supuestamente incoherentes y, por otra parte, al no establecer un conjunto de criterios claros y precisos para evaluar los alteradores endocrinos con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. El conjunto de alegaciones invocadas en apoyo del primer motivo puede reagruparse en dos partes distintas.

a) Sobre la primera parte del primer motivo, basada en una supuesta incoherencia en los criterios utilizados en la evaluación que sirvió de base a la Decisión impugnada

133 En apoyo de la primera parte del primer motivo, la demandante alega que el documento de apoyo, que sirvió de base a los debates del Comité de los Estados miembros y que se fundamentó en el expediente elaborado con arreglo al anexo XV, adolece de una «incoherencia interna», al igual que ocurre con la Decisión impugnada.

134 En efecto, según la demandante, por una parte, el documento de apoyo hace referencia a la definición de la OMS de «alterador endocrino». Según dicha definición, un «alterador endocrino» es «una sustancia exógena o mezcla que altera funciones del sistema endocrino y, en consecuencia, provoca efectos negativos para la salud en un organismo intacto o su progenie o en (sub)poblaciones». A juicio de la demandante, esta definición requiere que se establezca una relación de causalidad entre la alteración de las funciones del sistema endocrino y los efectos negativos para la salud.

135 Por otra parte, la demandante afirma que el documento de apoyo del Comité de los Estados miembros indica, asimismo, que se presume que, para ser identificada como alterador endocrino, una sustancia debe cumplir las recomendaciones del grupo consultivo de expertos de la Comisión Europea sobre los alteradores endocrinos. Según la demandante, dichas recomendaciones proceden de un informe del JRC titulado «Cuestiones científicas clave para la identificación y la caracterización de las sustancias que alteran el sistema endocrino — Informe del grupo consultivo de expertos sobre los alteradores endocrinos (2013)». Pues bien, en opinión de la demandante, conforme a estas recomendaciones, una sustancia solo puede identificarse como alterador endocrino si los efectos negativos para la salud que

se derivan de la alteración de las funciones del sistema endocrino presentan una relación de causalidad «biológicamente plausible» con un modo de acción de alterador endocrino (en lo sucesivo, «definición del JRC»).

136 La demandante señala que las diferencias entre la definición de la OMS y la del JRC son tales que no pudo prever de qué manera podría verse afectada.

137 La ECHA, apoyada por la República Francesa y ClientEarth, rebate estas alegaciones.

138 Con carácter preliminar, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, el principio de seguridad jurídica, que forma parte de los principios generales del Derecho de la Unión, exige que las normas de Derecho sean claras y precisas, y tiene por finalidad garantizar la previsibilidad de las situaciones y de las relaciones jurídicas que entran dentro del ámbito del Derecho de la Unión (sentencias de 22 de octubre de 1998, Jokela y Pitkäranta, C-9/97 y C-118/97, EU:C:1998:497, apartado 48, y de 15 de septiembre de 2005, Irlanda/Comisión, C-199/03, EU:C:2005:548, apartado 69). Este imperativo requiere que todo acto destinado a crear efectos jurídicos reciba su fuerza obligatoria de una disposición del Derecho de la Unión que debe indicarse expresamente como base jurídica y que prescribe la forma jurídica que el acto debe revestir (véase la sentencia de 19 de junio de 2015, Italia/Comisión, T-358/11, Rec, EU:T:2015:394, apartado 123 y jurisprudencia citada; véase también, en este sentido, la sentencia de 23 de enero de 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, apartados 69 y 72). El principio de previsibilidad forma parte integrante del principio de seguridad jurídica (sentencia de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, apartado 135; véase también, en este sentido, la sentencia de 11 de diciembre de 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, apartado 30).

139 En el caso de autos, en primer lugar, la fuerza obligatoria de la Decisión impugnada deriva de una disposición del Derecho de la Unión que fue expresamente indicada. En efecto, dicha Decisión menciona el artículo 59, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006 como su fundamento jurídico. Además, esa Decisión menciona todos los parámetros necesarios para identificar sus efectos jurídicos, y ello de un modo claro y preciso, permitiendo así que la demandante conozca sin ambigüedad su alcance. Más concretamente, de la antedicha Decisión se desprende claramente que tiene por objeto completar la entrada existente relativa al bisfenol A en la lista de sustancias candidatas mediante una identificación como alterador endocrino extremadamente preocupante del que existen pruebas científicas de que tiene efectos graves probables para la salud humana en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. Asimismo, describe por qué se ha identificado el bisfenol A como sustancia que tiene propiedades de alteración endocrina, en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

140 En segundo lugar, en la medida en que la demandante reprocha a la ECHA haber aplicado criterios científicos diferentes en el marco del documento de apoyo, que refleja las precisiones aportadas por la autoridad francesa competente al expediente elaborado con arreglo al anexo XV, lo que, a su entender, dio lugar a una vulneración del principio de seguridad jurídica, debe observarse que tanto la definición de la OMS como la del JRC, tal y como se mencionan en el documento de apoyo, contienen una multitud de criterios que no pueden asimilarse a normas de Derecho en el sentido en que las entiende el principio de seguridad jurídica, que tiene por finalidad garantizar la previsibilidad de las situaciones y de las relaciones jurídicas que entran dentro del ámbito del Derecho de la Unión (véase el apartado 138 anterior). Esas definiciones son elementos de carácter científico.

141 Sin que sea necesario determinar si las dos definiciones mencionadas por la demandante, que, en cualquier caso, tienen en común una relación de causalidad, son diferentes y qué es lo que las diferencia y sin que sea necesario responder a la cuestión de en qué casos la aplicación, por una institución de la Unión, de un conjunto de criterios científicos supuestamente incoherentes o insuficientes puede provocar una incertidumbre en el plano jurídico, de tal gravedad que pueda concluirse que existe incluso una vulneración del principio de seguridad jurídica, debe observarse que,

contrariamente a lo que sugiere la demandante, el documento de apoyo no adolece de ninguna «incoherencia interna» y, por tanto, tampoco la Decisión impugnada. La ECHA no aplicó al mismo tiempo dos conjuntos de criterios supuestamente diferentes. Por el contrario, si bien se mira, el enfoque del documento de apoyo consiste en privilegiar simplemente la definición del JRC.

142 En efecto, en la sección 4 del documento de apoyo, y más concretamente en la página 18 de dicho documento, la ECHA indicó que la definición de la OMS era «ampliamente aceptada». Sin embargo, esta constatación y la enumeración de los subcriterios que permiten definir los alteradores endocrinos, establecida por la OMS, vienen directamente seguidas por una explicación relativa a la manera cómo, según el grupo consultivo de expertos de la Comisión Europea sobre los alteradores endocrinos, debería, de conformidad con el informe del JRC mencionado en el apartado 135 anterior, definirse un alterador endocrino. Se trata de la definición que propuso este grupo de expertos en 2013.

143 Contrariamente a lo que parece alegar la demandante, la ECHA no se limitó a hacer referencia a dichos elementos. Al contrario, en la sección 4 del documento de apoyo se indica de forma inequívoca:

«En el [referido expediente] se considera que una sustancia debería satisfacer las recomendaciones del grupo consultivo de expertos sobre los alteradores del sistema endocrino de la Comisión Europea […] para poder ser identificada como un alterador del sistema endocrino. Por consiguiente, las informaciones disponibles se evaluaron basándose [en los siguientes elementos]:

– efectos nocivos para la salud;

– modo de acción endocrina (MoA);

– relación plausible entre los efectos negativos y [el modo de acción endocrina] […];

– pertinencia para el ser humano.»

144 Esta constatación basta para desestimar la primera parte del primer motivo.

b) Sobre la segunda parte del primer motivo, basada en la fijación por escrito de un conjunto de criterios a efectos de la identificación de alteradores endocrinos en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006

145 La segunda parte del primer motivo se basa en la falta de fijación de un conjunto de criterios científicos que la ECHA pueda aplicar para identificar los alteradores endocrinos en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. Según la demandante, al no haber criterios claramente definidos, le resultó imposible predecir la definición que la ECHA haría de los alteradores endocrinos a la luz de la antedicha disposición.

146 En primer lugar, a juicio de la demandante, esa imposibilidad se debía a las fluctuaciones normativas por lo que respecta a la identificación de las propiedades de alteración endocrina. A su entender, hasta ahora no se ha alcanzado ningún consenso a escala de la Unión en lo que se refiere a la definición de alterador endocrino. Afirma que, desde 2016, la Comisión ha presentado cuatro opciones alternativas para la elaboración de criterios que permitan definir los alteradores endocrinos y tres opciones diferentes para elaborar el procedimiento decisorio reglamentario que debe seguirse. A su juicio, las diferentes iniciativas que se encuentran en curso en la Unión en relación con la identificación del bisfenol A como alterador endocrino tampoco permiten extraer una conclusión clara a este respecto. Según la demandante, en su informe técnico de 30 de noviembre de 2017, titulado «Protocolo para la evaluación de los riesgos vinculados al bisfenol A (BPA)», la EFSA subrayó que «[era] esencial adoptar, antes de la reevaluación, criterios científicos bien definidos y transparentes

para la selección de nuevos estudios científicos». Señala que ese informe tenía como finalidad específica garantizar una reevaluación eficaz, transparente y metodológicamente rigorosa del bisfenol A y que el proyecto de dicho informe se publicó antes de la adopción de la Decisión impugnada.

147 En segundo lugar, la demandante alega que del apartado 120 de la sentencia de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) se deriva que la ECHA puede elaborar sus propios criterios para la identificación de una sustancia como alterador endocrino en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. Pues bien, según la demandante, hasta la fecha la ECHA no ha elaborado ningún documento de orientación explicando cómo deberían identificarse de manera sistemática y previsible los alteradores endocrinos en el marco del Reglamento n.º 1907/2006. En otras palabras, a su entender, la ECHA no ha adoptado «sus propios criterios» para permitir identificar a los alteradores endocrinos en virtud del artículo 57, letra f) del Reglamento n.º 1907/2006. A juicio de la demandante, habida cuenta de que la ECHA no estableció una metodología transparente y rigurosa, para la evaluación del bisfenol A en particular, a ella le resultó imposible prever cómo la ECHA aplicaría el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 en el caso de autos.

148 La ECHA, apoyada por la República Francesa y ClientEarth, rebate estas alegaciones.

149 En primer lugar, mediante las imputaciones mencionadas en los apartados 146 y 147 anteriores, la demandante alega esencialmente que el Derecho de la Unión garantiza, en el ámbito objeto del Reglamento n.º 1907/2006, el derecho de las partes interesadas, como, por ejemplo, los miembros de la demandante, a poder plenamente anticipar el contenido exacto de los criterios científicos que permiten a la ECHA identificar los alteradores endocrinos a efectos de la aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

150 Dejando a un lado el hecho de que ese no es el significado de la «previsibilidad» al que se refiere el principio de seguridad jurídica, procede señalar a este respecto que ha quedado acreditado que la ECHA se sirve de la definición del JRC en su práctica constante sin interrupción desde 2014. La aplicación constante, por la ECHA, de la definición del JRC desde 2014 puede considerarse un enfoque coherente y previsible para todas las partes interesadas que operan en el ámbito de las sustancias que pueden identificarse como alteradores endocrinos extremadamente preocupantes. Tanto la demandante como sus miembros estaban perfectamente al corriente —o deberían haber estado al corriente— de la existencia de esa definición mucho antes, por tanto, de la fecha de la adopción de la Decisión impugnada.

151 Estas razones son suficientes para rechazar la totalidad de las alegaciones mencionadas en los apartados 146 y 147 anteriores.

152 En segundo lugar, es preciso subrayar que, como se declaró en el apartado 120 de la sentencia de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), la ECHA dispone de la facultad de elaborar sus propios criterios para la identificación de una sustancia como alterador endocrino extremadamente preocupante en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. En efecto, en la arquitectura de los órganos e instituciones de la Unión esta agencia constituye la entidad central encargada de garantizar la gestión eficaz de los aspectos científicos del Reglamento n.º 1907/2006 a escala de la Unión (véase el considerando 15 de dicho Reglamento). Por lo que atañe a los criterios para la identificación de una sustancia como alterador endocrino en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA puede no solo elaborar ella misma tales criterios, sino también remitirse plenamente a este respecto a criterios desarrollados por otros científicos. Tanto si crea sus propios criterios como si sigue criterios elaborados por otros científicos, la ECHA debe, en el marco de toda evaluación científica, respetar los principios de excelencia, transparencia e independencia (véase, por analogía, la sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Consejo, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 172). En el apartado 61 de la sentencia de

23 de enero de 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), el Tribunal de Justicia confirmó el enfoque adoptado por el Tribunal General en el apartado 120 de la sentencia de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 En cambio, contrariamente a lo que invoca la demandante, la ECHA no está obligada a proceder ella misma a una elaboración previa o a una fijación por escrito de tales criterios. En efecto, ninguna disposición del Reglamento n.º 1907/2006 prevé una obligación precisa de la ECHA de formular orientaciones metodológicas que contengan los criterios que permitan identificar los alteradores endocrinos en general y, aún menos, orientaciones metodológicas que incluyan los criterios a seguir para la evaluación del bisfenol A en particular. Además, es preciso señalar que, en su sentencia de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), el Tribunal General no declaró que correspondiese a la ECHA elaborar por escrito criterios científicos que permitieran la identificación de alteradores extremadamente preocupantes. Asimismo, en el recurso de casación que se interpuso contra esa sentencia, el Tribunal de Justicia tampoco constató que la ECHA tuviese esa obligación (sentencia de 23 de enero de 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Por otro lado, es cierto que, en virtud del artículo 5, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO 2012, L 167, p. 1), la Comisión debía adoptar, a más tardar el 13 de diciembre de 2013, actos delegados que precisasen los criterios científicos aplicables para determinar la existencia de propiedades de alteración endocrina. Sin embargo, dicho artículo no impone a la ECHA semejante obligación.

155 En estas circunstancias, la segunda parte del primer motivo debe desestimarse por infundada, al igual que el primer motivo en su totalidad.

3. Sobre el tercer motivo, basado en la vulneración de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima debido a que la ECHA no esperó a la publicación de los resultados del programa Clarity-BPA

156 En su tercer motivo, la demandante sostiene que en el caso de autos el mejor modo de garantizar la seguridad jurídica habría sido que la ECHA hubiese esperado a la publicación de los resultados del programa Clarity-BPA mencionado en el apartado 2 anterior y la hubiese tenido en cuenta. Es más, según la demandante, al no tener en cuenta toda la información pertinente a efectos de la adopción de la Decisión impugnada, a pesar de haber indicado expresamente en la decisión sobre la evaluación que era necesario tenerla en cuenta, la ECHA vulneró el principio de protección de la confianza legítima.

157 En primer lugar, a juicio de la demandante, la Decisión impugnada dejó a todos sus miembros en una situación de incertidumbre jurídica que no podrá hasta que no se comuniquen los resultados del programa Clarity-BPA. Según la demandante, si dicho programa aporta pruebas que se opongan a la inclusión del bisfenol A en la lista de sustancias candidatas, sus miembros no podrán prever lo que la ECHA hará, dado que el Reglamento n.º 1907/2006 no prevé un procedimiento formal para retirar una sustancia —en el presente asunto, una entrada— de la lista de sustancias candidatas.

158 En segundo lugar, la demandante alega que podía legítimamente esperar que la ECHA tuviera en cuenta los resultados del programa Clarity-BPA a la hora de evaluar las propiedades del bisfenol A como alterador endocrino. A su entender, al adoptar la Decisión impugnada sin que el estudio del programa Clarity-BPA estuviese aún publicado, la ECHA vulneró también el principio de protección de la confianza legítima.

159 En efecto, según la demandante, en primer término, en la decisión sobre la evaluación (véase el apartado 4 anterior), se reconocía que el programa Clarity-BPA era un estudio pertinente por lo que respecta a los efectos del bisfenol A, como alterador endocrino, sobre la salud humana. Por tanto, a su entender, la ECHA no tuvo en cuenta toda la información pertinente en la Decisión impugnada, a pesar de haber indicado expresamente en la decisión sobre la evaluación que era necesario tenerla en cuenta. A juicio de la demandante, a la luz de las apreciaciones recogidas en la decisión sobre la evaluación, podía legítimamente esperar que la ECHA hubiese esperado hasta disponer de los resultados del programa Clarity-BPA.

160 En segundo término, la demandante afirma que la guía elaborada por la ECHA bajo el título «Guía para la preparación de un expediente elaborado con arreglo al anexo XV para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes» (véase el anexo A.3 del escrito de demandada) precisa que la primera de las cinco etapas que ha de seguir la ECHA debía consistir en «recabar la información pertinente» y luego examinarla. Pues bien, habida cuenta de esta posición de la ECHA acerca de la preparación de un expediente elaborado con arreglo al anexo XV, la demandante considera que podía legítimamente esperar que la ECHA hubiese esperado hasta disponer de los resultados del programa Clarity-BPA.

161 En tercer término, en el apartado 105 del escrito de demanda, la demandante formula la siguiente alegación:

«Del mismo modo, la demandante podía legítimamente esperar, sobre la base del grado de preocupación equivalente, que la determinación de una concentración segura se tuviera en cuenta. Al no hacerlo, la ECHA defraudó sus expectativas.»

162 La ECHA, apoyada por la República Francesa y ClientEarth, rebate estas alegaciones.

163 En primer lugar, mediante la alegación basada en una supuesta obligación de la ECHA de esperar, antes de adoptar una decisión relativa a la identificación del bisfenol A como alterador endocrino extremadamente preocupante en el sentido del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, a que los resultados del programa Clarity-BPA fuesen publicados, la demandante intenta obtener una protección jurídica más importante que la que se deriva del principio de seguridad jurídica. En efecto, dicho principio no exige que una institución de la Unión espere hasta que se haya elaborado un determinado estudio científico antes de adoptar una decisión.

164 La alegación de la demandante según la cual, en esencia, en el caso de que los resultados del programa Clarity-BPA «no justifi[casen] la [inclusión] del bisfenol A [en] la lista de sustancias candidatas», los miembros de la demandante no podrán prever lo que la ECHA hará, dado que el Reglamento n.º 1907/2006 no prevé un procedimiento formal para retirar una sustancia de la lista de sustancias candidatas (véase el apartado 157 anterior), debe rechazarse.

165 Tal como acertadamente alega la ECHA, por regla general, todas las decisiones pueden ser reexaminadas ulteriormente a la luz de nueva información disponible, sin que la existencia de una disposición expresamente prevista en un acto de Derecho secundario sea necesaria. Pues bien, no puede considerarse que una decisión que se retire a raíz de un reexamen interno fuese, en la fecha de su adopción, contraria al principio de seguridad jurídica, tal como lo define la jurisprudencia (véase el apartado 138 anterior). Ciertamente, la posibilidad de que, en una fecha futura, aparezca información que ponga en entredicho el carácter fundado de un acto de la Unión puede constituir el punto de partida de reflexiones sobre la oportunidad de mantener dicho acto a partir de esa fecha futura. Sin embargo, esta posibilidad no pone en entredicho la respuesta que deba darse a la cuestión de si los efectos del acto de que se trata eran previsibles. Por último, el hecho de que el Reglamento no prevea un procedimiento formal para la eliminación de una sustancia de la lista de sustancias candidatas no impide que la ECHA adopte una decisión con arreglo al artículo 59, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006 cuando, en un momento determinado, las pruebas son suficientes y se cumplen, por

tanto, los requisitos del artículo 57, letra f), de dicho Reglamento. Si se considerase que la inexistencia de una regla expresa que permita a la ECHA retirar una sustancia de la lista de sustancias candidatas impide efectivamente la inclusión de una sustancia en dicha lista, entonces la ECHA nunca podría proceder a tal inclusión.

166 En segundo lugar, por lo que atañe a la supuesta vulneración del principio de protección de la confianza legítima, se desprende de una reiterada jurisprudencia que el derecho a invocar este principio se extiende a todo justiciable al que una institución de la Unión hizo concebir esperanzas fundadas y que nadie puede invocar una violación de dicho principio si la Administración no le dio garantías concretas (véase la sentencia de 11 de mayo de 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, apartado 137 y jurisprudencia citada). Constituyen garantías que pueden dar lugar al surgimiento de esas esperanzas, al margen de la forma en que se comunique, la información precisa, incondicionada y concordante emanada de fuentes autorizadas y fiables (véase la sentencia de 14 de marzo de 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, apartado 25 y jurisprudencia citada).

167 En el caso de autos, la demandante no ha aportado la prueba de que ellas misma o uno de sus miembros haya recibido garantías precisas, incondicionadas y coherentes de la ECHA o de otras fuentes fiables según las cuales los resultados del programa Clarity-BPA serían, sin duda, tenidos en cuenta a la hora de adoptar la Decisión impugnada.

168 En primer término, las apreciaciones realizadas por la ECHA en el marco de la decisión sobre la evaluación, mencionadas en el apartado 4 anterior, no pueden entenderse en el sentido de que la ECHA formuló garantías incondicionadas por lo que respecta a la toma en consideración del programa Clarity-BPA. La observación contenida en dicha decisión, según la cual la necesidad de obtener información adicional —por parte de la industria en el marco del procedimiento de evaluación— podía depender del resultado del programa Clarity-BPA es un considerando formulado por la ECHA que no está destinado ni a vincular a la autoridad competente encargada de la evaluación del bisfenol A, ni a anunciar cuáles serían los elementos que deberían tenerse en cuenta en la identificación del bisfenol A como alterador endocrino extremadamente preocupante. Por tanto, esa observación no era una garantía incondicionada en la que la demandante o alguno de sus miembros hubiera podido depositar legítimamente su confianza.

169 Es más, aunque se tratase de un elemento en el que la demandante o alguno de sus miembros hubiera podido depositar su confianza, no es menos cierto que la observación solo podía tener incidencia en el marco del procedimiento relativo a la adopción de la decisión de evaluación en virtud del artículo 46 del Reglamento n.º 1907/2006. En cambio, no tiene ninguna incidencia sobre la apreciación de la cuestión de si existe suficiente información para llegar a una conclusión viable por lo que respecta a las propiedades del bisfenol A como alterador endocrino que alcance el grado de preocupación al que se refiere el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. En efecto, el procedimiento de evaluación de una sustancia mencionado en los artículos 44 a 48 del Reglamento n.º 1907/2006 y el procedimiento de identificación de una sustancia como sustancia extremadamente preocupante al que se refieren los artículos 57 y 59 de dicho Reglamento persiguen objetivos diferentes y establecen plazos distintos. Del Reglamento n.º 1907/2006 no se desprende en modo alguno que el legislador se haya propuesto supeditar el procedimiento de identificación de una sustancia extremadamente preocupante, en el sentido del artículo 59 del antedicho Reglamento, al procedimiento de evaluación que puede realizarse sobre la base del expediente presentado por un declarante en el marco del registro de una sustancia (véase, en este sentido, la sentencia de 30 de abril de 2015, Hitachi Chemical Europe y otros/ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, apartados 63 y 107 y jurisprudencia citada). Por tanto, las apreciaciones efectuadas simplemente a efectos del procedimiento de evaluación no pueden considerarse de entrada como una garantía concreta e incondicionada dada en el marco del procedimiento de identificación de una sustancia como extremadamente preocupante.

170 Finalmente, no puede excluirse que el programa Clarity-BPA no sea la última etapa del debate relativo a la posibilidad de que bisfenol A tenga propiedades que alteren el sistema endocrino. De hecho, probablemente siempre existirá algún estudio sobre una sustancia examinada en virtud de alguno de los puntos del artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006 según el procedimiento previsto en el artículo 59 de dicho Reglamento en curso o a punto de comenzar. Si la ECHA tuviera que esperar a que concluyan todos los estudios realizados en relación con una determinada sustancia, ninguna sustancia podría ser identificada nunca como extremadamente preocupante, lo que sería contrario al principal objetivo de dicho Reglamento, que es alcanzar un elevado grado de protección de la salud humana y del medio ambiente (sentencia de 30 de abril de 2015, Hitachi Chemical Europe y otros/ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, apartado 112).

171 En segundo término, por lo que atañe a la alegación de la demandante relativa a la pertinencia de las orientaciones sobre la elaboración de un expediente con arreglo al anexo XV del Reglamento n.º 1907/2006, basta señalar que, tal como acertadamente alega la ECHA, la necesidad de «recabar información pertinente», indicada en la «Guía [de la ECHA] para la preparación de un expediente elaborado con arreglo al anexo XV para la identificación de sustancias extremadamente preocupantes» no puede interpretarse como una garantía precisa e incondicionada de que se esperará a que se conozcan los resultados de un estudio o un programa de investigación específico. A este respecto, dicha Guía tan solo describe a lo sumo lo que corresponde hacer a la ECHA en virtud de su deber de diligencia en general y en virtud del Reglamento n.º 1907/2006 en particular.

172 En tercer término, en la medida en que la demandante reprocha a la ECHA haber «defraudado sus expectativas» al no haber tenido en cuenta la «determinación de una concentración segura» de bisfenol A en las mezclas o los artículos (véase el apartado 161 anterior), es preciso señalar que la problemática del nivel de concentración de bisfenol A aceptable no constituye en sí un elemento en el que la demandante o alguno de sus miembros pueda depositar su confianza legítima en el sentido de la jurisprudencia mencionada en el apartado 166 anterior. En efecto, en ningún momento la ECHA indicó a la demandante o alguno de sus miembros, mediante una garantía precisa e incondicionada, que la decisión de identificación del bisfenol A como alterador endocrino que reúne los requisitos del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 se basaría en la toma en consideración de un determinado nivel de concentración de dicha sustancia en las mezclas o los artículos.

173 Habida cuenta de todo lo anterior, procede desestimar el tercer motivo.

4. Sobre el cuarto motivo, basado en una infracción del artículo 59, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006, en relación con el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento

174 Según la demandante, la ECHA infringió el artículo 59, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006, en relación con el artículo 57, letra f), de ese mismo Reglamento, en la medida en que identificó al bisfenol A como alterador endocrino extremadamente preocupante basándose en los criterios previstos en el artículo 57, letra f), a pesar de que el bisfenol A ya había sido identificado con anterioridad como sustancia extremadamente preocupante por tener propiedades intrínsecas como las contempladas en el artículo 57, letra c), del mismo Reglamento. A juicio de la demandante, cada uno de los riesgos identificados conforme a los criterios del artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006 podría ser tratado correctamente mediante la identificación según los distintos criterios enumerados en el citado artículo 57. En cambio, a su entender, el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 es una excepción: como disposición «atrapalotodo» engloba todas las demás sustancias que no reúnen los criterios previstos en el artículo 57, letras a) a e), del mismo Reglamento, pero respecto de los cuales existen pruebas científicas de efectos graves probables para la salud humana, que generan un grado de preocupación equivalente al que suscitan las sustancias enumeradas en el artículo 57, letra a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006. En efecto, según la demandante, el legislador incluyó el artículo 57, letra f), en el Reglamento n.º 1907/2006 con el fin específico de tratar cualquier sustancia preocupante que no hubiese sido ya identificada como tal en virtud del artículo 57, letras a)

a e), del mismo Reglamento. Sin embargo, a juicio de la demandante, cuando una sustancia ya ha sido identificada como extremadamente preocupante en virtud del mencionado artículo 57, letras a) a e), no puede identificarse como sustancia extremadamente preocupante una segunda vez en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006.

175 Según la demandante, ello se desprende claramente del tenor del artículo 57 y de la descripción del ámbito de aplicación del artículo 57, la letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 que se hace en los apartados 24 y 26 de la sentencia de 15 de marzo de 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Más aún, en opinión de la demandante, si hubiera que concluir que una sustancia puede ser identificada a la vez como sustancia que se ajusta a los criterios del artículo 57, letra f), y como sustancia que reúne los criterios previstos en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006, ello significaría que las «pruebas científicas» que ya han servido para fundamentar el hecho de que dicha sustancia podía tener efectos graves para la salud humana según uno de los criterios establecidos en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006 también se utilizarían en apoyo del criterio establecido en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. Se trataría de un caso de «doble contabilización» de las pruebas científicas. Ello significaría que los efectos de la sustancia no suscitan un grado de preocupación «equivalente», como requieren las disposiciones del artículo 57, letra f), sino un grado de preocupación «idéntico». Ahora bien, según la demandante, es evidente que el legislador no ha previsto tal requisito. En realidad, a su entender, la exigencia de un grado de preocupación «equivalente», tal como se menciona en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, pone de manifiesto que el «fundamento» de la identificación con arreglo a dicha disposición debe ser diferente del «fundamento» de la identificación con arreglo a uno de los criterios previstos en el artículo 57, letras a) a e), de ese mismo Reglamento.

176 La ECHA, apoyada por la República Francesa y ClientEarth, rebate estas alegaciones.

177 En respuesta al cuarto motivo, procede señalar que, en el apartado 39 de la sentencia de 23 de enero de 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), que versaba también sobre la modificación de una entrada existente en la lista de sustancias candidatas mediante el añadido de una mención relativa al artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, el Tribunal de Justicia precisó que la ECHA estaba facultada para completar las entradas existentes en la lista de sustancias candidatas con nuevos motivos en el sentido del artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006.

178 Las demás alegaciones de la demandante no desvirtúan esta conclusión. Todas ellas deben rechazarse por infundadas.

179 En primer término, sin que sea necesario pronunciarse con carácter general sobre la cuestión de cuáles son las sustancias con respecto a las cuales podría considerarse que el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 es una «disposición atrapalotodo», debe señalarse que, en cualquier caso, el razonamiento de la demandante no puede prosperar por lo que atañe a alteradores endocrinos extremadamente preocupantes. En la medida en que menciona a estas últimas sustancias, el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 es la única disposición de este Reglamento que lo hace. Por lo que se refiere a los alteradores endocrinos extremadamente preocupantes, el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 no es una «disposición atrapalotodo».

180 En segundo término, carece de fundamento la alegación de que el legislador previó esta disposición con la «finalidad específica» de tratar cualquier sustancia preocupante que no hubiese sido ya identificada como tal en virtud del artículo 57, letras a) a e), del mismo Reglamento. Contrariamente a lo que sostiene la demandante, del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 no se desprende que dicha disposición deba aplicarse únicamente a las sustancias que no cumplan ninguno de los criterios establecidos en el artículo 57, letras a) a e), del referido Reglamento.

181 En tercer término, es cierto que el hecho de poder identificar una sustancia que reúna a la vez los criterios previstos en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 y los establecidos en el artículo 57, letras a) a e), del mismo Reglamento puede llevar a que los diferentes procedimientos de identificación se basen, en parte, en las mismas pruebas científicas en lo que respecta a los efectos sobre la salud humana.

182 Sin embargo, contrariamente a lo que sostiene la demandante, esto no significa que la evaluación de la ECHA buscase un grado de preocupación «idéntico», por oposición a un grado de preocupación «equivalente». En cualquier caso, el hecho de que un alterador endocrino suscite un grado de preocupación «idéntico» al suscitado por una de las sustancias extremadamente preocupantes a la que se refiere el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006 no excluye la aplicación del artículo 57, letra f), de dicho Reglamento. Al contrario, la identificación como sustancia extremadamente preocupante está aún más justificada cuando una sustancia suscita un grado de preocupación «idéntico» al suscitado por una de las sustancias extremadamente preocupantes a las que se refiere el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006. La interpretación que da la demandante a esta disposición procede de un formalismo contrario al objetivo perseguido por el Reglamento n.º 1907/2006, que consiste, según su artículo 1, apartado 1, en garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente.

183 Por lo demás, la demandante realiza una interpretación errónea de los apartados 24 y 26 de la sentencia de 15 de marzo de 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Como ha alegado acertadamente la ECHA, existe una gran diferencia entre, por una parte, afirmar, como hizo el Tribunal de Justicia en el apartado 24 de la sentencia de 15 de marzo de 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), que el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 «se refiere a cualesquiera otras sustancias que no respondan a ninguno de los criterios anteriores pero “respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59”» y, por otra parte, pretender que únicamente las sustancias que no respondan a ninguno de los criterios enumerados en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006 pueden acogerse a lo dispuesto en el citado artículo 57, letra f).

184 La observación que se hace en el apartado 24 de la sentencia de 15 de marzo de 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), debe entenderse como una mera descripción —por lo demás, bastante sumaria— de la estructura general del artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006, que no se efectuó en relación con la cuestión de si la ECHA podía, en general, completar una entrada existente de la lista de sustancias candidatas como consecuencia de su propiedades peligrosas basándose en los otros motivos contemplados en el referido artículo 57, letras a) a f). En otras palabras, el Tribunal de Justicia simplemente señaló que a las sustancias que no reunían ninguno de los criterios enumerados en el artículo 57, letras a) a e), del Reglamento n.º 1907/2006 podía aplicárseles, sin embargo, el artículo 57, letra f), sin hacer depender la aplicabilidad de esta disposición del hecho de que no se reuniesen los criterios contemplados en el artículo 57, letras a) a e), del mismo Reglamento. Por el contrario, en esencia, dicha sentencia confirma que las sustancias a las que se refiere el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 están, sin duda, comprendidas en el ámbito de una categoría abierta destinada a aplicarse a las propiedades peligrosas de sustancias no cubiertas por el artículo 57, letras a) a e), del mismo Reglamento.

185 En estas circunstancias, debe desestimarse por infundado el cuarto motivo.

5. Sobre el quinto motivo, basado en una infracción del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006

186 En el marco del quinto motivo, la demandante alega que la Decisión impugnada infringe el artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006, ya que el bisfenol A se fabrica y utiliza en el territorio de la Unión principalmente como «sustancia intermedia» (véase el apartado 1 anterior) y los «usos intermedios» está exentos del título VII del referido Reglamento en su conjunto y no, están, por tanto, comprendidos dentro del ámbito de aplicación de los artículos 57 y 59 del Reglamento ni del procedimiento de autorización.

187 En opinión de la demandante, en primer lugar, según el claro tenor del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006, las sustancias intermedias aisladas están exentas de lo dispuesto en el título VII de este último en su totalidad sin ninguna excepción y, por tanto, también de la aplicación de los artículos 57 y 59, que forman parte del título VII del referido Reglamento. A su juicio, la redacción del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento de que se trata contrasta claramente con la del artículo 2, apartado 8, letra a), de dicho Reglamento, que exime a las sustancias intermedias del capítulo 1 del título II, «salvo los artículos 8 y 9».

188 En segundo término, el título del artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006, «Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV», muestra, en opinión de la demandante, que la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas no es un proceso autónomo, sino únicamente la primera etapa de la inclusión de dicha sustancia en el anexo XIV del referido Reglamento. A su entender, esta apreciación se ve corroborada por el tenor del artículo 59 del Reglamento n.º 1907/2006 que precisa que dicho artículo se aplicará «para determinar las sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y establecer una lista de las posibles sustancias que podrían [finalmente] ser incluidas en el anexo XIV». La utilización de la palabra «finalmente» indica, según la demandante, que la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas conducirá a su inclusión en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006.

189 En tercer término, la demandante sostiene que una serie de disposiciones demuestran que, en el marco del sistema de evaluación de sustancias y de autorización de los usos de esas sustancias establecido por el Reglamento n.º 1907/2006, las sustancias intermedias tienen una «naturaleza especial». A su entender, se trata de una categoría especial de «sustancias», lo que significa, por otra parte, que las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 que hacen referencia a las «sustancias intermedias» no deben aplicarse o entenderse en el sentido de que se refieren a los «usos». La demandante sostiene que la «naturaleza especial» de las sustancias intermedias se reconoce en el considerando 41 del Reglamento n.º 1907/2006 y se desprende implícita, pero necesariamente, de los requisitos relativos al registro de dichas sustancias, previstos en los artículos 17 a 19 del mismo Reglamento. Según la demandante, si el legislador hubiera considerado que eximir a las sustancias intermedias de la totalidad del título VII no permitía alcanzar un nivel elevado de protección porque las sustancias intermedias no podían ser identificadas de conformidad con el artículo 59 del Reglamento n.º 1907/2006, habría aplicado a la exención prevista en el artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006 una corrección como la de la referencia a las «condiciones estrictas de control» que se recoge en el artículo 17, apartado 3, y en el artículo 18, apartado 4, de dicho Reglamento. A juicio de la demandante, al no aplicar ese tipo de corrección, el legislador quiso claramente que todas las sustancias intermedias quedasen exentas de la totalidad del título VII, sin excepciones, ni condiciones particulares.

190 La ECHA, apoyada por la República Francesa y ClientEarth, rebate estas alegaciones.

191 Con carácter preliminar, es preciso subrayar que el bisfenol A se utiliza tanto como sustancia intermedia como con fines no intermedios y que la Decisión impugnada no distingue entre esos diferentes tipos de usos. En el marco de su quinto motivo, la demandante pretende obtener la anulación de la Decisión impugnada con respecto a estos dos tipos de uso, mientras que sus

alegaciones se basan, en esencia, únicamente en la tesis de que los usos intermedios están eximidos de la aplicación del título VII del Reglamento n.º 1907/2006. En cambio, no se formula ninguna alegación con respecto a los usos no intermedios del bisfenol A. De ello se desprende que, en la medida en que se refiere a los usos no intermedios de dicha sustancia, a falta de alegaciones específicas en relación con este tipo de uso, el quinto motivo debe desestimarse de entrada por inoperante.

192 Por lo que atañe a los usos intermedios del bisfenol A, procede recordar que, a tenor del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006, las «sustancias intermedias aisladas *in situ* y las sustancias intermedias aisladas transportadas quedan exentas de los dispuesto en el título VII».

193 En primer lugar, por lo que respecta, en particular, al término «sustancia intermedia», debe señalarse que, en el Reglamento n.º 1907/2006, este término se utiliza como concepto para identificar determinadas sustancias que, debido a su uso, disfrutan, bajo determinadas condiciones, de un régimen excepcional, caracterizado por una reducción de determinadas obligaciones establecidas por dicho Reglamento. De acuerdo con la definición del artículo 3, punto 15, del Reglamento n.º 1907/2006, el término «sustancia intermedia» se aplica a una sustancia que se fabrica y consume o usa para su transformación en otra sustancia mediante un proceso químico, denominado «síntesis» (sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, apartados 30 y 31). De esa definición de sustancia intermedia se desprende que una sustancia será calificada o no como intermedia dependiendo del objetivo perseguido con su fabricación y con su uso (sentencia de 25 de septiembre de 2015, PPG y SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, apartado 66). Contrariamente a lo que invoca la demandante, a pesar de la manera de hacer referencia a una «sustancia intermedia» como si se tratara de un determinado tipo de sustancias, cuando el Reglamento n.º 1907/2006 menciona una «sustancia intermedia», no se refiere a una sustancia de «naturaleza especial», sino a un determinado tipo de uso de una sustancia. Por tanto, es un cierto tipo de uso de las sustancias el que se privilegia, en particular, en el artículo 17, apartado 3, y en el artículo 18, apartado 4, del antedicho Reglamento.

194 Además, el artículo 3, punto 15, de ese mismo Reglamento clasifica los usos de una sustancia con fines «intermedios» en tres categorías. La primera categoría —«sustancia intermedia no aislada»— se refiere a la sustancia intermedia que no se extrae intencionalmente del equipo en el que es objeto de la síntesis. El Reglamento n.º 1907/2006, en virtud de lo dispuesto en su artículo 2, apartado 1, letra c), no se aplica a esta primera categoría de uso de sustancias. La segunda categoría —«sustancia intermedia aislada *in situ*»— es aplicable a toda sustancia intermedia cuya fabricación y síntesis tengan lugar en el mismo emplazamiento. La tercera categoría —«sustancia intermedia aislada transportada»— comprende toda sustancia intermedia que sea transportada de un emplazamiento a otro. Las dos últimas categorías mencionadas están exentas de lo dispuesto en el título VII del citado Reglamento, en virtud del artículo 2, apartado 8, letra b), de este (sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, apartado 32).

195 En el caso de autos, ha quedado acreditado que el bisfenol A se utiliza principalmente como sustancia intermedia aislada *in situ* o como sustancia intermedia aislada transportada.

196 En segundo lugar, por lo que atañe a la cuestión de la determinación del alcance exacto de la exención prevista en el artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006, procede señalar que, en el apartado 59 de su sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), el Tribunal de Justicia indicó, en esencia, que «una interpretación literal […] de esta última disposición conduciría a concluir que toda sustancia utilizada como sustancia intermedia aislada *in situ* o como sustancia intermedia aislada transportada está, por tal motivo, automáticamente exenta de lo dispuesto en el conjunto de los preceptos del título VII del Reglamento [n.º 1907/2006]», que «de este modo, no sería aplicable a tal sustancia el procedimiento de identificación del artículo 59 de dicho Reglamento, aun cuando, dadas sus propiedades intrínsecas, estuviera comprendida en el

ámbito del artículo 57 de ese Reglamento y debiera ser considerada, por tanto, extremadamente preocupante», y que «tampoco sería entonces aplicable a tal sustancia el procedimiento de autorización regulado en los capítulos 2 y 3 del título VII del mismo Reglamento».

197 Sin embargo, habida cuenta de la interpretación basada en el objetivo del Reglamento n.º 1907/2006, mencionado en el artículo 1 y en los considerandos 69 y 70 de este, el Tribunal de Justicia señaló, en el apartado 62 de la sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), que la «exención del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento [n.º 1907/2006] abarca[ba] solamente el procedimiento d autorización establecido en los capítulos 2 y 3 de este Reglamento».

198 Del apartado 63 de la sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), se desprende que, «por el contrario, esa exención no se aplica a las disposiciones del título VII del Reglamento [n.º 1907/2006] que regulan las sustancias en función de sus propiedades intrínsecas. El artículo 2, apartado 8, letra b), de este Reglamento no se opone, por tanto, a que una sustancia pueda ser identificada como extremadamente preocupante con arreglo a los criterios del artículo 57 del mismo Reglamento, aun cuando vaya a ser utilizada únicamente como sustancia intermedia *in situ* o como sustancia intermedia aislada transportada».

199 En el caso de autos, habida cuenta de la interpretación que el Tribunal de Justicia dio al artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006 en la sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), la ECHA aplicó acertadamente el artículo 59 de dicho Reglamento para fundamentar la Decisión impugnada.

200 En estas circunstancias, sin que sea necesario abordar una a una las demás alegaciones de la demandante mencionadas en los apartados 187 a 189 anteriores, procede desestimar el quinto motivo por ser, en parte, inoperante (véase el apartado 191 anterior) y, en parte, infundado (véanse los apartados 192 a 199 anteriores).

6. Sobre el sexto motivo, basado en una vulneración del principio de proporcionalidad

201 En el marco del sexto motivo, la demandante alega que la Decisión impugnada rebasa los límites de lo que resulta apropiado y necesario para la consecución de los objetivos perseguidos por el título VII del Reglamento n.º 1907/2006 y no es la medida menos onerosa que puede utilizar la ECHA.

202 En primer lugar, la demandante sostiene que de los objetivos mencionados en el artículo 69 del Reglamento n.º 1907/2006 se desprende que el procedimiento de identificación previsto en los artículos 57 y 59 de dicho Reglamento fue concebido para contribuir a garantizar que se preste una atención particular a las sustancias que presentan mayores riesgos, es decir, a las sustancias extremadamente preocupantes. Pues bien, a su entender, debido a que las sustancias intermedias se consumen en el marco de la síntesis (véase el apartado 3, punto 15, del Reglamento n.º 1907/2006), estas presentan un riesgo mucho menos elevado que las demás sustancias. Además, en opinión de la demandante, el procedimiento de identificación establecido en los artículos 57 y 59 del Reglamento n.º 1907/2006 persigue un objetivo claro, que es la inclusión en el anexo XIV de dicho Reglamento. Sin embargo, según la demandante, la inclusión de los usos intermedios del bisfenol A en la lista de sustancias candidatas no contribuye en modo alguno la inclusión del bisfenol A en el antedicho anexo XIV. En estas circunstancias, a su juicio, la inclusión del bisfenol A en la lista de sustancias candidatas es inapropiada. Finalmente, en opinión de la demandante, la inclusión del bisfenol A en la lista de sustancias candidatas es aún menos apropiada para alcanzar los objetivos del título VII del Reglamento n.º 1907/2006, ya que uno de los usos no intermedios del bisfenol A, a saber, su uso en la fabricación de papel térmico, ya está sujeto a restricciones en virtud del Reglamento n.º 1907/2006.

203 En segundo lugar, según la demandante, la ECHA podía elegir entre diferentes medidas y podía actuar de forma que se evitara cualquier confusión y se atenuaran los efectos del uso lícito del bisfenol A como sustancia intermedia tras la inclusión de este en la lista de sustancias candidatas. En particular, a juicio de la demandante, la ECHA habría podido incluir al bisfenol A en la lista de sustancias candidatas como sustancia extremadamente preocupante indicando de manera expresa que dicha identificación y tal inclusión no se aplicaban en la medida en que el bisfenol A estuviese comprendido en la definición de «sustancia intermedia». En opinión de la demandante, esa medida habría sido jurídicamente fundada y menos onerosa que la Decisión impugnada, ya que habría conciliado las exenciones concedidas a los usos intermedios en el artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006 y la identificación de los usos no intermedios en virtud del artículo 59 del mismo Reglamento. En efecto, a su entender, esa solución habría permitido la inclusión de las sustancias utilizadas a la vez como intermedias y no intermedias en la lista de sustancias candidatas, cumpliendo al mismo tiempo las disposiciones del artículo 2, apartado 8, letra b), del referido Reglamento, al precisar que la inclusión en dicha lista no se aplicaba al bisfenol A utilizado como «sustancia intermedia», y garantizando también una mejor seguridad jurídica con respecto a la cuestión de la necesidad, por lo que atañe a los usos intermedios, de presentar una solicitud de autorización con arreglo al artículo 60 del Reglamento n.º 1907/2006.

204 La ECHA, apoyada por la República Francesa y ClientEarth, rebate estas alegaciones.

205 Con carácter preliminar, debe recordarse que el principio de proporcionalidad, que se recoge en el artículo 5 TUE, apartado 4, y forma parte de los principios generales del Derecho de la Unión, exige, según reiterada jurisprudencia, que los actos de las instituciones no rebasen los límites de lo que resulta apropiado y necesario para la consecución del objetivo buscado, entendiéndose que, cuando se ofrezca una elección entre varias medidas adecuadas, debe recurrirse a la menos onerosa (véase la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 124 y jurisprudencia citada).

206 En primer lugar, por lo que atañe a la alegación de que las «sustancias intermedias» se consumen en el marco de la síntesis y presentan, por tanto, un riesgo mucho menos elevado que las demás sustancias (véase el apartado 202 anterior), es preciso observar que la demandante parte de una premisa errónea. En efecto, como ya se ha señalado en el apartado 193 anterior, a pesar de que el Reglamento se refiere, en algunas de sus disposiciones, a las «sustancias intermedias» como si se tratase de un determinado tipo de sustancias, es más bien a un determinado tipo de uso de determinadas sustancias a lo que hace referencia, a saber, el uso de determinadas sustancias con fines intermedios.

207 Dicho esto, debe señalarse que, contrariamente a lo que alega la demandante, el mero hecho de que el bisfenol A se utilice en muy pocas ocasiones con fines no intermedios, no hace inapropiada la inclusión de dicha sustancia en la lista de sustancias candidatas. En efecto, la identificación de una sustancia como sustancia que reúne los criterios establecidos en el artículo 57 del Reglamento n.º 1907/2006 se realiza esencialmente sobre la base de las propiedades intrínsecas de esa sustancia y, por lo tanto, con independencia de cuáles son los usos que podrían tenerse en cuenta en el momento de la inclusión en el anexo XIV del referido Reglamento o en el momento de concesión de una autorización en virtud del artículo 60, apartado 2, o 4, de dicho Reglamento.

208 Además, es preciso observar que la inclusión del bisfenol A en la lista de sustancias candidatas es adecuada para alcanzar el objetivo perseguido por las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 relativas a la obtención de información, como el artículo 31 de dicho Reglamento.

209 Por último, aun suponiendo que las medidas de restricción también sean adecuadas para lograr el objetivo del Reglamento n.º 1907/2006, ello no implica que las restricciones y la identificación de las sustancias como sustancias extremadamente preocupantes se excluyan recíprocamente. En efecto, la jurisprudencia ya ha confirmado que le mero hecho de que una sustancia figure en la lista de

sustancias candidatas no impide someter a esa sustancia restricciones (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de septiembre de 2015, PPG y SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, apartados 90 y 91).

210 En segundo lugar, por lo que respecta a la alegación que pretende demostrar una vulneración del principio de proporcionalidad como consecuencia de que en la lista de sustancias candidatas no se mencionaron los usos intermedios de una sustancia que podía utilizarse tanto con fines intermedios como no intermedios, procede señalar que tal alegación también fue formulada en el asunto que dio lugar a la sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 En relación con esta alegación, el Tribunal de Justicia, en el apartado 79 de la sentencia de 25 de octubre de 2017, PPG y SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), indicó que una medida consistente en «inscribir una sustancia en la lista de sustancias identificadas para ser incluidas en el anexo XIV de dicho Reglamento con la mención de que tal inscripción no incidirá en los usos que estén exentos en virtud del artículo 2, apartado 8, letra b), del mismo Reglamento […] carecería absolutamente de pertinencia para la aplicación del principio de proporcionalidad».

212 Además, debe subrayarse que una mención según la cual la inclusión de una sustancia en la lista de sustancias candidatas no se refiere a los usos intermedios, como la deseada por la demandante, podría crear confusión en cuanto a si las obligaciones de información derivadas de la inclusión en la lista de sustancias candidatas son aplicables también en el caso de un uso intermedio.

213 Habida cuenta de todo lo anterior, debe desestimarse el sexto motivo por infundado.

B. Sobre los nuevos elementos de prueba

214 En su solicitud relativa a la presentación del proyecto de informe del programa Clarity-BPA mencionado en el apartado 25 anterior como nuevo elemento, la demandante indica que dicho elemento tiene gran importancia para la fundamentación de varios motivos del escrito de demanda. Más concretamente, según la demandante, está destinado a apoyar los motivos basados en la vulneración de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima como consecuencia de que la ECHA no examinó el estudio en curso del programa Clarity-BPA (tercer motivo), y en la existencia de un error manifiesto y de un incumplimiento por parte de la ECHA, de la obligación de diligencia por no tomar en consideración el hecho de que el estudio del programa Clarity-BPA aún estaba en curso (segundo motivo).

215 Según el artículo 85, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, excepcionalmente, las partes principales podrán aún aportar o proponer pruebas antes de la declaración de terminación de la fase oral del procedimiento o antes de que el Tribunal decida resolver sin fase oral, a condición de que justifiquen el retraso con que lo hacen.

216 Es verdad que el proyecto de informe del programa de investigación presentado como elemento de prueba el 29 de marzo de 2018 no pudo incorporarse a los autos concomitantemente a la presentación de los escritos de demanda y de réplica (véanse los apartados 16 y 20 anteriores), de modo que debe considerarse admisible.

217 Sin embargo, procede señalar que, como sostiene acertadamente la ECHA, el proyecto de informe que aportó la demandante y que fue redactado con posterioridad a la adopción de la Decisión impugnada no puede tomarse útilmente en consideración en el marco del control de la legalidad de dicha Decisión. En efecto, la demandante se apoya, en esencia, en nuevos análisis que no estaban disponibles en el momento de la adopción de la Decisión impugnada y que, por tanto, no fueron puestos en conocimiento de la ECHA durante el procedimiento administrativo previo que dio lugar a la adopción de dicha Decisión. Pues bien, según la jurisprudencia, en el marco de un recurso de

anulación basado en el artículo 263 TFUE, la legalidad de los actos de la Unión impugnados debe apreciarse en función de los elementos de hecho y de Derecho existentes en la fecha en que se adoptaron esos actos (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de mayo de 2015, Rubinum/Comisión, T-201/13, no publicada, EU:T:2015:311, apartado 84 y jurisprudencia citada). Además, como se señaló en esencia en respuesta a los motivos primero y segundo, la ECHA no estaba obligada a tener en cuenta los resultados del programa Clarity-BPA.

218 De las consideraciones expuestas en el apartado 217 anterior se desprende que el proyecto de informe aportado por la demandante el 29 de marzo de 2018 debe considerarse inoperante.

219 En cualquier caso, aparte del hecho de que, tal como indica ClientEarth sin ser contradicha en este aspecto por la demandante, los datos contenidos en el proyecto de informe del programa de investigación mencionado en el escrito de 29 de marzo de 2018 aún no han sido examinados por pares y no parecen ser, por tanto, las últimas enseñanzas que pueden extraerse de dicho programa, la demandante no demuestra de qué manera esos datos habrían podido contribuir a disipar la supuesta incertidumbre científica que ella deplora. Asimismo, la demandante en modo alguno demuestra cómo tales datos habrían modificado la evaluación realizada por la ECHA a la luz de todos los elementos de prueba en los que dicha agencia se basó para adoptar la Decisión impugnada.

220 Por tanto, debe desestimarse la solicitud de la demandante relativa a la presentación de nuevas pruebas.

C. Sobre la solicitud de adopción de medidas apropiadas

221 El resultado de la tercera pretensión, mediante la que la demandante solicita al Tribunal que «adopte cualquier otra medida que sea necesaria conforme a Derecho», depende en esencia de que el Tribunal anule la Decisión impugnada sobre la base de los motivos invocados en el escrito de demanda.

222 Puesto que no procede anular la Decisión impugnada, debe desestimarse, de entrada, la tercera pretensión.

IV. Costas

223 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Al haber sido desestimadas las pretensiones de la demandante, procede condenarla a cargar, además de con sus propias costas, con las de la ECHA y ClientEarth, conforme a lo solicitado por estas.

224 Según el artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas. En consecuencia, la República Francesa cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

decide:

1) Desestimar el recurso.

2) PlasticsEurope cargará con sus propias costas y con las de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y ClientEarth.

3) La República Francesa cargará con sus propias costas.

Gratsias Labucka Dittrich

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 20 de septiembre de 2019.

Firmas

Índice

I. Antecedentes del litigio 2

II. Procedimiento y pretensiones de las partes 4

III. Fundamentos de Derecho 6

A. Sobre la pretensión de anulación de la Decisión impugnada 6

1. Sobre el segundo motivo, basado en la existencia de errores manifiestos de apreciación y en un incumplimiento por parte de la ECHA de su deber de diligencia 6

a) Sobre la primera parte del segundo motivo, basada en la existencia de un error de Derecho y de errores manifiestos de apreciación 6

1) Sobre la primera imputación de la primera parte del segundo motivo, basada en la existencia de un error de Derecho debido a que la ECHA no estableció el «grado de preocupación» al que se refiere el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006. 6

2) Sobre la segunda imputación de la primera parte del segundo motivo, basada en la existencia de un error manifiesto de apreciación en la medida en que la ECHA no cumplió los criterios establecidos en el artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 y no respetó determinados principios generales del Derecho de la Unión 8

3) Sobre la tercera imputación de la primera parte del segundo motivo, basada en la existencia de un error manifiesto de apreciación en la medida en que la ECHA no tuvo en cuenta el nivel de seguridad para el uso del bisfenol A exigido en otras disposiciones del Derecho de la Unión 23

b) Sobre la segunda parte del segundo motivo, basada en el incumplimiento del deber de diligencia 25

2. Sobre el primer motivo de recurso, basado en una vulneración del principio de seguridad jurídica 26

a) Sobre la primera parte del primer motivo, basada en una supuesta incoherencia en los criterios utilizados en la evaluación que sirvió de base a la Decisión impugnada 26

b) Sobre la segunda parte del primer motivo, basada en la fijación por escrito de un conjunto de criterios a efectos de la identificación de alteradores endocrinos en virtud del artículo 57, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006 28

3. Sobre el tercer motivo, basado en la vulneración de los principios de seguridad jurídica y de protección de la confianza legítima debido a que la ECHA no esperó a la publicación de los resultados del programa Clarity-BPA 30

4. Sobre el cuarto motivo, basado en una infracción del artículo 59, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006, en relación con el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento 33

5. Sobre el quinto motivo, basado en una infracción del artículo 2, apartado 8, letra b), del Reglamento n.º 1907/2006 36

6. Sobre el sexto motivo, basado en una vulneración del principio de proporcionalidad 38

B. Sobre los nuevos elementos de prueba 40

C. Sobre la solicitud de adopción de medidas apropiadas 41

IV. Costas 41