Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

20 de setembro de 2019 * [i]

«REACH — Estabelecimento de uma lista das substâncias candidatas para eventual inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 — Complemento da inscrição relativa à substância bisfenol A nessa lista — Artigos 57.º e 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 — Erro manifesto de apreciação — Segurança jurídica — Confiança legítima — Proporcionalidade»

No processo T-636/17,

PlasticsEurope, com sede em Bruxelas (Bélgica), representada por R. Cana, É. Mullier e F. Mattioli, advogados,

recorrente,

contra

Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), representada por M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan e A. Hautamäki, na qualidade de agentes, assistidos inicialmente por S. Raes, advogado,

recorrida,

apoiada pela

República Francesa, representada inicialmente por D. Colas, E. de Moustier e J. Traband e, em seguida, por D. Colas, Traband e A.-L. Desjonquères, na qualidade de agentes,

e por

ClientEarth, com sede em Londres (Reino Unido), representada por P. Kirch, advogado,

intervenientes,

que tem por objeto um pedido baseado no artigo 263.º TFUE, destinado a obter a anulação da Decisão ED/30/2017 do diretor executivo da ECHA, de 6 de julho de 2017, através da qual a entrada existente relativa ao bisfenol A na lista das substâncias candidatas para eventual inclusão no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1, retificação no JO 2007, L 136, p. 3), em conformidade com o artigo 59.º deste regulamento, foi completada no sentido de que o bisfenol A também foi identificado como substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino e que é suscetível

* Língua do processo: inglês.

de provocar efeitos graves na saúde humana que origina um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e) do artigo 57.º, do referido regulamento, na aceção do artigo 57.º, alínea f), do mesmo regulamento,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção),

composto por: D. Gratsias, presidente, I. Labucka e A. Dittrich (relator), juízes,

secretário: F. Oller, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 11 de abril de 2019,

profere o presente

Acórdão

I. Antecedentes do litígio

1 O bisfenol A [2,2-bis (4-hidroxifenil)propano ou 4,4'-isopropilidenodifenol, n.º CE 201-245-8, n.º CAS 0000080-05-7] é uma substância utilizada principalmente como monómero no fabrico de polímeros como o policarbonato e as resinas epoxi. É então utilizado como substância intermédia. Além disso, o bisfenol A pode ser utilizado para fins não intermédios. É nomeadamente o caso da sua utilização no fabrico do papel térmico.

2 Em 2012, foi iniciada a realização de um programa de investigação denominado «Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity» («Consórcio que reúne os conhecimentos académicos e regulamentares sobre a toxicidade do bisfenol A»; a seguir «programa Clarity-BPA»), sob os auspícios do National Toxicology Programme (NTP, Programa Nacional de Toxicologia, Estados Unidos), do National Center for Toxicological Research (NCTR, Centro Nacional de Investigação Toxicológica, Estados Unidos), do U.S. Food and Drug Administration (FDA, Administração da Alimentação e do Medicamento dos Estados Unidos) e do National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Instituto Nacional das Ciências da Saúde Ambiental, Estados Unidos). Este programa foi lançado para verificar as conclusões divergentes a que tinham chegado, até então, uma série de estudos toxicológicos respeitantes ao bisfenol A. Foi concebido para analisar, nomeadamente, os efeitos potenciais das exposições a baixos níveis de agentes endócrinos ativos sobre a saúde humana e tem em conta um amplo leque de doses e de novos parâmetros pertinentes que nunca foram utilizados anteriormente. Mais especificamente, o programa associa muito especialmente um estudo principal perinatal sobre a toxicidade crónica em dois anos em conformidade com as diretivas ou as recomendações e as boas práticas de laboratório, realizado nas instalações da FDA, por um lado, com parâmetros ou estudos mecânicos complementares realizados por investigadores universitários, por outro. A este respeito, o NIEHS escolheu treze projetos de investigação universitários.

3 Ainda em 2012, em conformidade com o artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1, retificação no JO 2007, L 136, p. 3), o bisfenol A foi incluído no plano de ação evolutivo comunitário para a avaliação dessa substância.

4 Em 23 de dezembro de 2013, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), em aplicação do artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, adotou uma decisão sobre a avaliação do bisfenol A (a seguir «decisão sobre a avaliação»). Na secção desta decisão consagrada ao «processo», indica-se o seguinte:

«A [autoridade competente para a avaliação] não procedeu a uma avaliação detalhada das propriedades [de perturbador do sistema endócrino] relacionadas com a saúde humana, mas, todavia, registou informações atualmente disponíveis a este respeito. A [autoridade competente para a avaliação] constatou a existência de outros estudos em curso [o estudo do NIEHS, do NTP e da FDA em roedores (Clarity-BPA; v. Schug *et al*. 2013)] realizados por laboratórios americanos. Por conseguinte, a necessidade de obter dados complementares não foi examinada nesta fase. A necessidade de realizar testes suplementares pode depender dos resultados desses outros estudos e de outras informações relevantes que possam vir a ficar disponíveis. Por esse facto, o risco de perturbação endócrina para o ser humano poderá ser examinado numa fase posterior. Recorda-se aos registantes que têm de incluir os resultados de qualquer nova informação nas considerações relativas à caracterização dos riscos e consequentemente atualizar o [relatório sobre a segurança química], na sequência da disponibilidade desses resultados.»

5 As conclusões da avaliação e o relatório de avaliação elaborados pelo Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, Instituto Federal de Saúde e de Segurança no Trabalho, Alemanha) enquanto autoridade competente na aceção do artigo 45.º do Regulamento n.º 1907/2006, datados de maio de 2017, foram publicados em 31 de agosto de 2017.

6 Em 12 de janeiro de 2017, a ECHA publicou no seu sítio Internet a sua Decisão ED/01/2017, de 4 de janeiro de 2017, relativa à inscrição do bisfenol A na «lista das substâncias candidatas», a saber, a lista de substâncias candidatas para eventual inclusão no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006, com o fundamento de que essa substância tinha sido identificada como tóxica para a reprodução na aceção do artigo 57.º, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006.

7 Em 21 de março de 2017, a recorrente PlasticsEurope interpôs um recurso de anulação dessa decisão, registado na Secretaria do Tribunal Geral sob o número T-185/17. Por Acórdão de 11 de julho de 2019, o Tribunal Geral negou provimento a esse recurso. A recorrente é uma associação profissional internacional, com sede na Bélgica e regulada pelo direito belga, que representa e defende os interesses de mais de 100 empresas membros, constituídas por fabricantes e importadores de produtos de matérias plásticas. Tem personalidade e capacidade jurídicas. Quatro das empresas membros da recorrente, que fazem parte do seu grupo «Polycarbonate/Bisphénol A», desempenham um papel ativo na comercialização do bisfenol A no mercado da União Europeia. Os membros desse grupo comercializam bisfenol A para utilizações intermédias e não intermédias.

8 Em 2 de março de 2017, a autoridade francesa competente na matéria, a Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, França; a seguir «autoridade francesa competente»), apresentou, ao abrigo do artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, um dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV deste regulamento (a seguir «dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV»), propondo que o bisfenol A fosse identificado como substância que perturba o sistema endócrino, em relação à qual existem provas científicas de que é suscetível de provocar efeitos graves na saúde humana. Mais precisamente, esse dossiê destinava-se a completar a entrada relativa ao bisfenol A na lista das substâncias candidatas, que aí figurava desde 12 de janeiro de 2017 (v. n.º 6, *supra*), com vista a identificar essa substância igualmente como substância que origina uma elevada preocupação, nos termos do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

9 Em 9 de março de 2017, a ECHA publicou o dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV, como apresentado pela autoridade francesa competente.

10 Nessa mesma data, em conformidade com o artigo 59.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA convidou todas as partes interessadas a apresentarem as respetivas observações sobre o referido dossiê.

11 Em 21 de abril de 2017, a recorrente apresentou, em nome dos seus membros, observações sobre o dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV.

12 Posteriormente, a autoridade francesa competente preparou um documento (a seguir «documento RCOM»), datado de 14 de junho de 2017 e que contém as respostas dessa autoridade a todos os comentários recebidos pela ECHA na consulta pública.

13 Em 14 de junho de 2017, por ocasião da sua quinquagésima quarta reunião, o Comité dos Estados-Membros da ECHA chegou a um acordo unânime sobre a identificação do bisfenol A como substância que satisfaz os critérios previstos no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, «uma vez que se trata[ria] de uma substância que apresenta propriedades de perturbação do sistema endócrino, em relação às quais exist[iam] provas científicas de que [eram] suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana […] que origina[vam] um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e) do artigo 57.º do [Regulamento n.º 1907/2006]». O dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV serviu de base para a elaboração do documento no qual o Comité dos Estados-Membros se baseou antes de chegar ao acordo unânime (a seguir «documento de apoio»).

14 Em 6 de julho de 2017, o diretor executivo da ECHA adotou a Decisão ED/30/2017 (a seguir «decisão impugnada»), pela qual a entrada existente relativa à substância bisfenol A na lista de substâncias candidatas para eventual inclusão no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006, em conformidade com o artigo 59.º deste regulamento, foi completada no sentido de que essa substância também foi identificada como substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino e que é suscetível de provocar efeitos graves na saúde humana que origina um nível de preocupação equivalente ao da utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do referido regulamento, na aceção do artigo 57.º, alínea f), do mesmo regulamento.

15 Em 7 de julho de 2017, a lista das substâncias candidatas publicada no sítio Internet da ECHA foi atualizada em conformidade com a decisão impugnada.

II. Tramitação processual e pedidos das partes

16 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 15 de setembro de 2017, a recorrente interpôs o presente recurso.

17 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 21 e em 27 de dezembro de 2017, a República Francesa e a ClientEarth pediram para intervir em apoio da ECHA.

18 A contestação deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 5 de dezembro de 2017.

19 Por requerimentos separados, apresentados na Secretaria do Tribunal Geral em 29 de janeiro de 2018, a recorrente apresentou dois pedidos de tratamento confidencial de certas informações comunicadas na petição inicial em relação, respetivamente, à República Francesa e à ClientEarth.

20 A réplica foi apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 29 de janeiro de 2018.

21 Por dois Despachos de 5 de março de 2018, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral deferiu os pedidos de intervenção da República Francesa e da ClientEarth.

22 Uma vez que a República Francesa não se opôs, no prazo fixado, ao tratamento confidencial de certas informações comunicadas na petição, como pedido pela recorrente em 29 de janeiro de 2018, esse pedido foi deferido no que diz respeito a esse Estado-Membro em conformidade com o Regulamento de Processo do Tribunal Geral.

23 A tréplica foi apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 12 de março de 2018.

24 Por articulado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 23 de março de 2018, a ClientEarth opôs-se ao pedido de tratamento confidencial apresentado em relação a si pela recorrente em 29 de janeiro de 2018.

25 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 29 de março de 2018, a recorrente, com fundamento no artigo 85.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, pediu ao Tribunal que se dignasse aceitar um novo elemento de prova constituído por um documento, datado de fevereiro de 2018, intitulado «Projeto de relatório de investigação do programa nacional de toxicologia [dos Estados Unidos] sobre o estudo principal Clarity-BPA: Um estudo perinatal e crónico de gama posológica alargada do bisfenol A em ratos». A recorrente juntou esse documento em anexo ao requerimento apresentado em 29 de março de 2018.

26 Em 19 de abril de 2018, a República Francesa e a ClientEarth apresentaram na Secretaria do Tribunal Geral os seus articulados de intervenção redigidos com base numa versão confidencial da petição.

27 Por articulado de 25 de abril de 2018, a ECHA declarou que, em seu entender, os elementos de prova apresentados pela recorrente em 29 de março de 2018 eram inadmissíveis. A ECHA acrescentou que, em todo o caso, estes elementos não acrescentavam nada de novo aos argumentos já apresentados nesse processo. Consequentemente, a ECHA pediu a sua rejeição.

28 Por Despacho de 18 de maio de 2018, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral indeferiu o pedido de tratamento confidencial em relação à ClientEarth.

29 Em 4 de junho de 2018, a ClientEarth apresentou um articulado de intervenção adicional na Secretaria do Tribunal Geral.

30 Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal Geral em 19 e 20 de julho de 2018, a ECHA e a recorrente apresentaram, respetivamente, as suas observações sobre os articulados de intervenção.

31 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– anular a decisão impugnada;

– condenar a ECHA no pagamento das despesas;

– ordenar qualquer outra medida que considere necessária.

32 A ECHA conclui pedindo ao Tribunal Geral que se digne:

– negar provimento ao recurso;

– condenar a recorrente nas despesas.

33 A ClientEarth conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– negar provimento ao recurso na totalidade;

– condenar a recorrente nas despesas.

34 A República Francesa pede, por sua vez, que o Tribunal Geral se digne negar provimento ao recurso.

III. Questão de direito

A. Quanto ao pedido de anulação da decisão impugnada

35 A recorrente invoca seis fundamentos de recurso. Com o seu primeiro e terceiro fundamentos, a recorrente invoca uma violação do princípio da segurança jurídica e do princípio da proteção da confiança legítima. O segundo fundamento é relativo à existência de erros manifestos de apreciação, bem como à violação, pela ECHA, do seu dever de diligência. O quarto fundamento tem por objeto uma pretensa violação do artigo 57.º, alínea f), e do artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006. Com o quinto e sexto fundamentos, a recorrente invoca uma violação do artigo 2.º, n.º 8, alínea b), deste regulamento e do princípio da proporcionalidade.

36 O Tribunal Geral considera que deve começar por analisar o segundo fundamento.

1. Quanto ao segundo fundamento, relativo à existência de erros manifestos de apreciação, bem como à violação, pela ECHA, do seu dever de diligência

37 O segundo fundamento é relativo à existência de erros manifestos de apreciação, bem como à violação, pela ECHA, do seu dever de diligência. Este fundamento articula-se em torno de duas partes, a primeira das quais se subdivide em diversas alegações.

a) Quanto à primeira parte do segundo fundamento, relativa à existência de um erro de direito e de erros manifestos de apreciação

38 A primeira parte do segundo fundamento baseia-se, em substância, no facto de a identificação, pela ECHA, do bisfenol A enquanto substância que perturba o sistema endócrino que suscita elevada preocupação e preenche os critérios do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, enfermar de um erro de direito e de erros manifestos de apreciação.

1) Quanto à primeira alegação da primeira parte do segundo fundamento, relativa à existência de um erro de direito pelo facto de a ECHA não ter estabelecido o «nível de preocupação» referido no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006

39 No âmbito da primeira alegação da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente sustenta que a ECHA violou o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, na medida em que não demonstrou, além das pretensas propriedades de perturbação endócrina da substância, estar cientificamente provado que essa substância causava efeitos graves prováveis na saúde humana que originavam o nível de preocupação referido nesta mesma disposição. Com efeito, a recorrente considera que a ECHA concluiu no documento de apoio que «o bisfenol A estava identificado como substância que origina uma elevada preocupação em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 devido aos efeitos graves que podia provocar na saúde humana, tendo em conta as suas propriedades de perturbação do sistema endócrino que suscitava [um nível de preocupação equivalente]». Ora, segundo a recorrente, resulta dessa declaração que a ECHA considerava que as pretensas propriedades de perturbação do sistema endócrino suscitavam, por si só, um nível de preocupação equivalente.

40 A ECHA, apoiada pela República Francesa e pela ClientEarth, contesta estes argumentos.

41 Importa constatar que a primeira alegação da primeira parte do segundo fundamento parte do postulado de que o facto de uma substância ser um perturbador do sistema endócrino não basta, por si só, para demonstrar que tal substância origina um nível de preocupação equivalente. A este respeito, há que recordar que o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 exige, para a identificação de substâncias diferentes daquelas que satisfazem os critérios de classificação referidos no artigo 57.º, alíneas a) a e), do mesmo regulamento, que seja demonstrado, caso a caso, com base em elementos científicos, por um lado, que as substâncias em causa podem provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente e, por outro, que esses efeitos originam um nível de preocupação equivalente ao das substâncias referidas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006. No que respeita à condição relativa à verificação de efeitos graves na saúde humana ou no ambiente, exige uma análise dos perigos ligados às propriedades intrínsecas da substância considerada. No que respeita à condição relativa à existência de um determinado nível de preocupação, exige que a demonstração de que os efeitos graves na saúde humana ou no ambiente da substância considerada suscitam um nível de preocupação equivalente ao das substâncias referidas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do mesmo regulamento, se baseie na análise dos perigos decorrentes das propriedades intrínsecas das substâncias em causa sem no entanto proibir a tomada em consideração de outros dados (v., neste sentido, Acórdão de 15 de março de 2017, Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, n.os 26, 27 e 40). Em especial, para que uma substância possa ser identificada como perturbador endócrino que origina uma elevada preocupação, é necessário que seja demonstrado, caso a caso, com base em elementos científicos, por um lado, que uma substância que tenha propriedades que perturbem o sistema endócrino pode provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente e, por outro, que esses efeitos originam um nível de preocupação equivalente ao das substâncias referidas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006.

42 Ora, a declaração da recorrente — no âmbito da primeira alegação da primeira parte do segundo fundamento — de que a ECHA se tinha limitado a constatar que o bisfenol A era um mero perturbador endócrino e não tinha demonstrado que esta substância originava um nível de preocupação equivalente ao da utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e) do Regulamento n.º 1907/2006, carece de base factual.

43 Com efeito, esta declaração é contraditada pelo documento de apoio (anexo A.13 da petição, pp. 160 e segs.). Mais especificamente, conforme resulta da secção 6.3.2. desse documento, dando seguimento às apreciações da autoridade francesa competente, a ECHA distinguiu claramente entre a natureza do bisfenol A como perturbador endócrino enquanto tal, por um lado, e a questão de saber se este perturbador endócrino suscitava o nível de preocupação referido no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, por outro. Na esteira desta distinção, a ECHA, sempre na sequência das apreciações da autoridade francesa competente, indicou igualmente os critérios específicos que tinham sido utilizados no âmbito da análise da questão de saber que nível de preocupação devia ser atribuído ao bisfenol A. Esses critérios eram os efeitos na saúde, a incidência na qualidade de vida, as preocupações da sociedade e a questão de saber se era possível estabelecer uma concentração sem perigo. Foram tomados em consideração, mais precisamente, quanto aos efeitos na saúde, o tipo de efeitos possíveis na saúde, a irreversibilidade dos efeitos na saúde e o atraso do aparecimento dos efeitos na saúde.

44 Tendo em conta estes elementos, há que rejeitar a primeira alegação da primeira parte do segundo fundamento.

2) Quanto à segunda alegação da primeira parte do segundo fundamento, relativa à existência de um erro manifesto de apreciação pelo facto de a ECHA não ter cumprido os critérios enunciados no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, e não ter respeitado certos princípios gerais do direito da União

45 No âmbito da segunda alegação da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente, em substância, põe em questão a avaliação científica levada a cabo pela ECHA para demonstrar que o bisfenol A é uma substância que pode ter efeitos nefastos que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006.

46 Em primeiro lugar, segundo a recorrente, a ECHA baseou-se num conjunto de estudos de uma forma que não respeita o princípio da excelência.

47 Primeiro, no entender da recorrente, outros comités de peritos reconheceram que uma parte dos estudos invocados pela ECHA em apoio da decisão impugnada e designados no dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV como os estudos mais esclarecedores apresentavam evidentes insuficiências e não eram fiáveis. Por exemplo, no que respeita ao desenvolvimento da glândula mamária, todos os estudos assinalados como os mais esclarecedores no dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV já foram tomados em consideração no âmbito de uma análise levada a cabo pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) em 2015, que deu conta das limitações importantes desses estudos. É o caso dos estudos Jenkins (2009), Tharp *et al* (2012), Ayyanan (2011). A ECHA considerou que estes permitiam concluir pela existência de um efeito grave na saúde. Em contrapartida, num documento intitulado «Parecer científico sobre os riscos para a saúde pública relacionados com a presença de bisfenol A (BPA) nos alimentos», de 25 de março de 2015 [resumo executivo: Jornal da EFSA 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978: a seguir «parecer da EFSA, de 25 de março de 2015»], o grupo da EFSA encarregado dos trabalhos sobre os materiais em contacto com os alimentos, as enzimas, os aromas e os adjuvantes tecnológicos (a seguir «grupo EFSA CEF») considerou os três estudos suprarreferidos como sendo apenas «favoráveis» (em inglês: «supportive») para os ter em conta no âmbito da sua avaliação de segurança. No que diz respeito às funções cognitivas, a recorrente afirma que a EFSA considerou que, segundo alguns dos estudos indicados como sendo os mais esclarecedores no dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV, uma exposição de ratos ao bisfenol A tinha revelado, em relação a esses animais, uma mudança «incoerente» (em inglês: «inconsistent change») nos recetores NDMA situados nos respetivos hipocampos e que, consequentemente, não podia ser tirada nenhuma conclusão desses resultados. É o caso do estudo Xu (2010b). Quanto a outro estudo, a saber, o estudo Inagaki (2012), a EFSA concluiu, nomeadamente, que a sua conceção, as doses e o número de animais utilizados nos diferentes testes pareciam pouco claros. Além disso, no que respeita a esse estudo, a própria ECHA identificou os seguintes limites:

«[D]eficiências: administração numa só dose aguda — ensaio realizado num único sexo; relatório de estudo insuficiente; estatísticas incorretas.»

48 Segundo, a ECHA não teve suficientemente em conta na sua avaliação dados que tinham sido reconhecidos como cientificamente válidos e fiáveis por outros organismos reguladores da União. Por exemplo, no que respeita às funções reprodutoras, os estudos Tyl (2002), Tyl (2008), EMA (2001), e Delclos (2014), que são reconhecidos como estudos chave por outros organismos reguladores, como o comité de avaliação de riscos da ECHA, a EFSA e o Comité Científico competente em matéria de limites de exposição profissional a agentes químicos (a seguir «CSLEP»), não são mencionados no dossiê elaborado em conformidade o anexo XV entre os estudos «mais esclarecedores». Referindo-se especificamente ao parâmetro dos ciclos éstricos, a recorrente observa que não são referidos no dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV diversos estudos embora contenham pesquisas efetuadas em ciclos éstricos em diferentes fases da vida. A maior parte desses estudos não revela efeitos nos ciclos éstricos por referência a um nível de exposição humana relevante [Goodman (2009, 2006), Gray

(2004), C[enter for the] E[valluation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015)], CSLEP (2014). Na opinião da recorrente, se todos os dados pertinentes tivessem sido tidos em consideração no âmbito de uma avaliação baseada numa abordagem com vista à determinação do valor probatório, o bisfenol A poderia não ter sido considerado um perturbador endócrino em relação aos ciclos éstricos. No que respeita ao desenvolvimento da glândula mamária, o estudo completo de Delclos (2014) não foi considerado pela ECHA como «especialmente pertinente» apesar de a EFSA ter considerado que era pertinente. No que respeita às funções cognitivas, estudos levados a cabo pela FDA e pelo NCTR, ainda que disponíveis e avaliados pela EFSA, não foram tidos em consideração pela ECHA.

49 Terceiro, as conclusões da ECHA não são sustentadas pelos estudos em que se baseou. Por exemplo, no que respeita às funções reprodutoras, o dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV referia efetivamente, em substância, que, segundo o estudo Lee (2013a), os ensaios em ratos fêmeas adultas da estirpe Sprague-Dawley mostravam que o «um dos principais objetivos claros do bisfenol A era a redução da expressão da aromatase». Por outras palavras, segundo a recorrente o bisfenol A é um inibidor da aromatase. Todavia, a recorrente alega que, segundo o grupo de trabalho da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) sobre os testes e a avaliação relativos aos perturbadores endócrinos do programa de orientações para os ensaios, um dos diferentes efeitos sérios do inibidor de aromatase é o aumento espetacular do peso corporal dos ratos fêmeas. Ora, na opinião da recorrente, o estudo suprarreferido não menciona um aumento do peso corporal entre os resultados e não confirma, consequentemente, a hipótese proposta pela ECHA. Além disso, está disponível um estudo completo, segundo as orientações da OCDE para os ensaios de produtos químicos n.º 407, denominados «OECD TG 407», respeitante ao bisfenol A. Trata-se do estudo Yamasaki (2002). Ora, segundo a recorrente, não foi assinalado um aumento do peso corporal em nenhuma das doses testadas nesse estudo. Uma vez que os estudos aprofundados, levados a cabo em várias gerações, em animais adultos (a geração F0) não reportam nenhum efeito constante sobre a fertilidade numa dose de 1 a 100 µg/kg [isto é, o nível de dose tomado em consideração pelo estudo Lee (2013a)], os peritos concluíram, nas suas avaliações, que não existia, com esses níveis de doses, um efeito constante e reprodutível [Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)]. No que respeita ao desenvolvimento da glândula mamária, os estudos de um grupo de investigação mencionados no dossiê em apoio dessa conclusão seguiram um protocolo que não era adequado. No que respeita ao metabolismo, o autor do dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV declarou que, «embora os estudos epidemiológicos disponíveis [sejam] pouco concludentes, esses efeitos [eram, todavia] considerados pertinentes para o homem devido às semelhanças que existem entre animais e seres humanos». Ora, segundo a recorrente, não é compreensível que dados humanos não concludentes tenham sido considerados pertinentes devido às semelhanças existentes entre os animais e os seres humanos.

50 Quarto, estudos que são considerados, no plano científico, mais bem realizados, mais detalhados ou mais completos não foram tidos em consideração, ou foram-no apenas de maneira parcial. No que respeita às funções reprodutoras, o dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV não tinha tomado em consideração o documento n.º 150 da OCDE intitulado «Documento sobre as orientações de ensaio estandardizado para a avaliação dos produtos químicos no quadro da perturbação endócrina» e considerou as experiências *in vivo* de nível 3 feitas em roedores ovariectomizados como «estudos particularmente esclarecedores», quando estavam disponíveis estudos de nível 4 e estudos multigeracionais completos de nível de 5. Por último, no que respeita à glândula mamária, o dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV mencionava as publicações de um grupo de investigação para sustentar a hipótese de que as alterações da expressão dos genes EZH2 revestem um caráter essencial para o modo de ação cancerígena do bisfenol A ligado à glândula mamária [Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)]. Todavia, o dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV não tinha mencionado o exame da expressão dos genes EZH2 e de outros genes noutros estudos, por exemplo, num estudo de 90 dias do NCTR, relativo a uma geração e conduzido por Delclos (2014) sob os auspícios do NTP. Além disso, quando o referido dossiê cita estudos sobre a exposição de animais adultos, não menciona que estavam disponíveis estudos completos sobre a

cancerogenicidade crónica para duas espécies, a saber, os ratos fêmea F344 e os ratos B6C3F1. Ora, o relatório intitulado «The EU Risk Assessment Report» elaborado em 2008, tinha concluído desses estudos que «o [bisfenol A] não era cancerígeno […] nas duas espécies». No que respeita às funções cognitivas, um estudo realizado por Stump em 2010 tinha examinado a histopatologia cerebral e os parâmetros de desenvolvimento da neurotoxicidade. Não tinha sido relatado nenhum efeito de neurotoxicidade no desenvolvimento em nenhuma dose testada em nenhum dos parâmetros estudados. Por último, os outros estudos completos de nível 5, como os estudos Tyl (2002), Tyl (2008) e EMA (2001), também não tinham indicado efeitos sobre a neurotoxicidade.

51 Em segundo lugar, a recorrente alega que, em relação às propriedades de perturbação endócrina do bisfenol A, a ECHA chegou, em parte, a conclusões diferentes das da EFSA. Com efeito, no seu parecer de 25 de março de 2015, a EFSA tinha concluído que os conhecimentos científicos sobre o modo como o bisfenol A agia no homem eram sempre pouco claros e que não havia uma única hipótese quanto à sua potencial capacidade para afetar o homem. Segundo a recorrente, segundo a EFSA, o bisfenol A é «tão suscetível» de ter efeitos sobre as «funções pertinentes para esta avaliação» «como de não ter». Em substância, a EFSA considerou que não era possível concluir que o bisfenol A era um perturbador endócrino. Ora, a ECHA não deu nenhuma explicação quanto às razões pelas quais as suas conclusões diferiam das de outros organismos científicos da União, como as conclusões expressas no parecer da EFSA, de 25 de março de 2015, utilizando para o efeito a via prevista no artigo 95.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006.

52 Por último, as «principais incoerências» que afetam a seleção e a notação dos estudos individuais feitos pela ECHA e pela EFSA tornam o dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV incoerente e não transparente, sem que o protocolo intitulado «ToxRTool» utilizado pela ECHA para analisar os estudos utilizados e, especialmente, os estudos mais recentes, tenha podido sanar essas deficiências. A este respeito, a recorrente, não contestada neste ponto pela ECHA, observa que o ToxRTool é um protocolo baseado num *software* que foi desenvolvido pelo Centro Comum de Investigação da Comissão (JRC) para fornecer critérios e orientações completos para garantir a fiabilidade das avaliações dos dados toxicológicos. Aplica-se a diversos tipos de dados experimentais, de parâmetros e de estudos (relatórios de estudos, publicações revistas por pares) e leva a uma classificação que tem em conta uma metodologia internacionalmente reconhecida e denominada escala Klimisch (como descrita num artigo de Klimisch, H. J., Andreae, M. e Tillmann, U., «A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Pharmacology», 1997, vol. 25, pp. 1 a 5). Segundo as indicações da recorrente, não contestada neste ponto pela ECHA, o ToxRTool classifica os estudos utilizados em três categorias: Klimisch 1 (fiável sem restrições), Klimisch 2 (fiável com restrições) e Klimisch 3 (não fiável). Todavia, a recorrente sustenta que a utilização do ToxRTool no caso em apreço não foi transparente, uma vez que não houve nenhum protocolo a seguir, nenhuma indicação de prova de um perito, nem nenhuma informação sobre o contexto da avaliação utilizada.

53 Em terceiro lugar, a recorrente considera que as informações em que a ECHA se baseou para concluir que o bisfenol A possuía um modo de ação próprio de um perturbador endócrino não atingem o nível de prova previsto no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

54 Primeiro, como resulta da sexagésima segunda linha da versão integral do documento RCOM, segundo a autoridade francesa competente, a «relação entre os efeitos nefastos e o modo de ação era definida como uma relação plausível no plano biológico». Segundo a recorrente, uma vez que a ECHA fez suas as apreciações contidas no documento RCOM, o critério de «plausibilidade» acrescentado pela ECHA à definição de perturbador endócrino dada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), conforme elaborada no âmbito do «Programa Internacional para a Segurança das Substâncias Químicas» (a seguir «definição da OMS»), não satisfazia as prescrições do referido artigo 57.º, alínea f), no que respeita ao nível de prova. Com efeito, o nível de prova previsto nesta disposição exige que os efeitos nefastos verificados sejam «prováveis». Ora, o critério de «plausibilidade» é menos elevado do que o critério de «probabilidade» referido no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

55 Segundo, na opinião da recorrente, os elementos de prova apresentados pela ECHA para justificar a existência, relativamente ao bisfenol A, de um mecanismo ou de um modo de ação de perturbador endócrino não fornecem uma descrição detalhada de um modo de ação coerente ligado ao sistema endócrino. Na realidade, o facto de «associar um determinado efeito a um determinado modo de ação do sistema endócrino» não é suficiente para concluir que existem provas científicas de que um perturbador endócrino tem efeitos nefastos para a saúde humana. Para que a identificação de uma substância que origina uma elevada preocupação, tendo em conta as suas propriedades de perturbação do sistema endócrino, possa satisfazer os critérios do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, é necessário demonstrar, de forma concludente, que existe um modo de ação ou um mecanismo de ação próprio que é pertinente para o efeito nefasto observado. A este respeito, só uma observação acompanhada da prova de uma resposta biológica definida e constante seria suficientemente precisa para estar ligada a um modo de ação ou a um mecanismo de ação específico. Além disso, segundo a recorrente, na medida em que não é apresentada a prova do mecanismo do sistema endócrino, a ECHA não demonstrou que a substância possuía propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou que satisfazia os critérios do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 no que respeita a um dos quatro efeitos alegados, a saber, os efeitos sobre o sistema reprodutivo, sobre a glândula mamária, sobre as funções cognitivas e sobre o metabolismo. Segundo a recorrente, os elementos de prova não apresentam uma descrição detalhada de um modo de ação preciso e coerente ligado ao sistema endócrino. Na conclusão geral da avaliação dos perigos para a saúde humana, contida no capítulo 4.6 do dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV, era referido que o objetivo principal do bisfenol A continua desconhecido, que diversos modos de ação podem interagir e que outros resultados indicam a implicação de outros elementos nos efeitos indiretos da bisfenol A. A ECHA reconhece que existem incertezas quando conclui que, «quando se examina a definição de um perturbador endócrino, o nexo entre os efeitos nefastos e o modo de ação é definido como uma ligação plausível no plano biológico e não como um nexo de causalidade». Neste contexto, a recorrente acrescenta que a ECHA cometeu um erro manifesto de apreciação quando declarou basear-se «qualitativamente na opinião de peritos» sem ter recorrido a um método rigoroso que forneça critérios que permitam sustentar a análise subjacente e desacreditar os elementos de prova científicos. Na realidade, a expressão «qualitativamente na decisão de peritos» não tem qualquer significado. Segundo a recorrente, a ECHA deveria ter utilizado um protocolo desenvolvido a fim de avaliar os riscos ligados ao bisfenol A para demonstrar o seu efeito, semelhante ao desenvolvido pela EFSA para a avaliação do bisfenol A no âmbito das utilizações desta substância que implicam um contacto com os alimentos.

56 Em quarto lugar, segundo a recorrente, a ECHA não demonstrou que os efeitos nefastos alegados do bisfenol A originavam um «nível de preocupação equivalente» ao dos efeitos das substâncias que satisfazem os critérios do artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006. Em princípio, os critérios de classificação das substâncias como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução como categorias 1A e 1B devem ser tidos em consideração para avaliar a equivalência do nível de preocupação. Mais especificamente, resulta de uma leitura conjugada do artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006 e dos critérios do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), que a verificação de um nível de preocupação equivalente, conforme exigido no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, se deve basear em estudos no homem ou em dados provenientes de estudos no animal que comprovem uma forte presunção da existência de efeitos. No caso em apreço, na sexagésima sétima linha do documento RCOM, a autoridade francesa competente indicou, nomeadamente, que, «com base em estudos [em animais] e na falta de um argumento válido suscetível de excluir que isso possa ser aplicável aos seres humanos» […] «os efeitos nefastos observados em roedores são igualmente pertinentes para os seres humanos». Ora, estas constatações não demonstram que os efeitos nefastos do bisfenol A originam um nível de preocupação equivalente ao das substâncias referidas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006.

57 A ECHA, apoiada pela República Francesa e pela ClientEarth, contesta estes argumentos.

58 A título preliminar, importa salientar que, segundo jurisprudência constante, para estabelecer que uma instituição cometeu um erro manifesto na apreciação de factos complexos suscetível de justificar a anulação de um ato, os elementos de prova fornecidos pelo recorrente devem ser suficientes para retirar plausibilidade às apreciações dos factos considerados nesse ato. Sob reserva desta apreciação, não cabe ao Tribunal Geral substituir a apreciação dos factos complexos feita pelo autor desse ato pela sua própria apreciação (v. Acórdão de 9 de setembro de 2011, França/Comissão, T-257/07, EU:T:2011:444, n.º 86 e jurisprudência referida). Além disso, a limitação da fiscalização do juiz da União não afeta o dever que lhe incumbe de verificar a exatidão material dos elementos de prova invocados, a sua fiabilidade e a sua coerência, bem como de fiscalizar se esses elementos constituem a totalidade dos dados pertinentes que devem ser tomados em consideração para apreciar uma situação complexa e se são de molde a sustentar as conclusões que deles se tiram (v. Acórdão de 9 de setembro de 2011, França/Comissão, T-257/07, EU:T:2011:444, n.º 87 e jurisprudência referida).

59 Acresce que o amplo poder de apreciação das autoridades da União, que implica uma fiscalização jurisdicional limitada do seu exercício, não se aplica exclusivamente à natureza e ao alcance das disposições a adotar, mas também, em certa medida, ao apuramento dos dados de base. Embora tendo um alcance limitado, esta fiscalização jurisdicional exige que as instituições comunitárias, autoras do ato em causa, estejam em condições de demonstrar perante o juiz da União que o ato foi adotado mediante um exercício efetivo do seu poder de apreciação, o qual pressupõe a tomada em consideração de todos os elementos e circunstâncias pertinentes da situação que esse ato pretendeu regular (v. Acórdão de 30 de abril de 2015, Polynt e Sitre/ECHA, T-134/13, não publicado, EU:T:2015:254, n.º 53 e jurisprudência referida).

60 É à luz destas considerações que importa verificar se, no caso em apreço, a apreciação da ECHA relativa às propriedades do bisfenol A como substância que satisfaz os critérios do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 enferma de um erro manifesto de apreciação.

61 Em primeiro lugar, contrariamente ao que a recorrente alega (v. n.º 46, *supra*), a ECHA não se baseou num conjunto de estudos que não respeitam o princípio da excelência.

62 Primeiro, no que se refere aos estudos que, segundo a recorrente, a EFSA tinha considerado como não fiáveis, enquanto a ECHA os tinha considerado «esclarecedores» [v. n.º 47, *supra*: estudos Jenkins (2009), Tharp *et al* (2012) e Ayyanan (2011) para o desenvolvimento da glândula mamária, e estudos Xu (2010b) e Inagaki (2012) para as funções cognitivas], há que constatar que a análise dos dados relativos ao bisfenol A pela EFSA não tinha, de modo algum, por objeto determinar se esta substância constituía um perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Mais precisamente, o parecer da EFSA, de 25 de março de 2015, não contém nenhuma conclusão precisa quanto à questão de saber se o bisfenol A possui propriedades de perturbação do sistema endócrino que suscitam o nível de preocupação previsto no referido artigo 57.º, alínea f).

63 Em contrapartida, a análise da EFSA baseia-se, de maneira geral, numa avaliação do risco ligado a uma utilização específica, a saber, o risco induzido pela exposição do consumidor a uma substância, nomeadamente por via alimentar, através dos materiais em contacto com os alimentos. Em especial, a análise da EFSA visava determinar a dose diária tolerável de exposição ao bisfenol A, ou seja, a dose que pode ser ingerida diariamente por um consumidor durante toda a vida, sem que isso constitua um risco para a sua saúde. A este respeito, a EFSA concluiu que, aos níveis de exposição atuais, a presença de bisfenol A nos géneros alimentares não representava um risco para a saúde humana porque esses níveis estavam aquém da dose diária tolerável.

64 A este respeito, há que salientar, num primeiro momento, que, o parecer da EFSA, de 25 de março de 2015, não contém nenhuma análise dos perigos ligados às propriedades intrínsecas do bisfenol A, nem nenhuma conclusão clara quanto à identificação dessa substância como perturbador endócrino que satisfaz os critérios previstos no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

65 Além disso, relativamente aos estudos utilizados na elaboração do seu parecer de 25 de março de 2015, a EFSA não excluiu nem quis excluir a sua pertinência no que respeita às propriedades dessa substância à luz do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Com efeito, como a República Francesa alegou, com razão, em substância, os domínios de atividade e as missões da ECHA e da EFSA são diferentes, de modo que as conclusões tiradas por uma dessas agências em relação a um estudo não põem necessariamente em causa as conclusões tiradas pela outra agência relativamente ao mesmo estudo. Por outro lado, ainda que a EFSA tivesse querido — *quod non* — formular observações quanto às propriedades intrínsecas do bisfenol A enquanto perturbador endócrino que satisfizessem os critérios previstos no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, tal não teria de forma alguma vinculado a ECHA a este respeito, nem dispensado esta última de avaliar ela própria as propriedades da referida substância.

66 Por conseguinte, as conclusões que a EFSA tirou a respeito do risco para a saúde dos consumidores devido a uma exposição alimentar ao bisfenol A não são suscetíveis de pôr em causa as conclusões que a ECHA tirou com base nos mesmos estudos no que respeita às propriedades intrínsecas dessa substância enquanto perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação.

67 Num segundo momento, há que salientar que efetivamente, no seu parecer de 25 de março de 2015, a EFSA concluiu pela inexistência de risco para a saúde dos consumidores de todas as faixas etárias na sequência de uma exposição alimentar ao bisfenol A, e por um nível de preocupação baixo na sequência de uma exposição global a esta substância. Todavia, a conclusão da EFSA não significa que o bisfenol A não apresente, em si mesmo, nenhum perigo para a saúde humana, mas unicamente que a exposição de um consumidor a esta substância, aos níveis estimados pela EFSA, não é suficiente para concluir pela existência de um risco para a saúde. A este respeito, é útil recordar e sublinhar de novo que a identificação pela ECHA, em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, de uma determinada substância, como preenchendo as duas condições previstas no artigo 57.º, alínea f), do referido regulamento, se deve basear numa análise dos perigos decorrentes das propriedades intrínsecas da substância em causa e não numa análise das utilizações da substância.

68 Num terceiro momento, há que constatar que, embora seja verdade que o parecer da EFSA, de 25 de março de 2015, não contém nenhuma conclusão precisa quanto à questão de saber se o bisfenol A possui propriedades perturbadoras do sistema endócrino, não é menos verdade que confirma, ainda que de forma indireta, a conclusão da ECHA de que o bisfenol A exerce uma influência no sistema endócrino do homem.

69 Com efeito, mais precisamente, como alegou a República Francesa, não contestada neste ponto de forma sustentada pela recorrente e baseada em elementos de prova, segundo o parecer da EFSA, de 25 de março de 2015, uma série de estudos publicados desde 2010 relativos ao mecanismo de ação do bisfenol A demonstram que essa substância altera o sistema hormonal através da ação de recetores bioquímicos que transmitem às células sinais hormonais específicos, entre outras vias de sinalização. Como a ECHA indicou na sua contestação, na página 449 do relatório de exame da EFSA sobre o bisfenol A, o grupo EFSA CEF considerou que esses estudos continham elementos importantes. No que respeita ao estudo Jenkins (2009), o grupo EFSA CEF concluiu que «[esse] estudo não podia ser utilizado para a avaliação do risco de cancro, mas como prova em apoio da indução pelo [bisfenol A] de uma proliferação na sequência de uma exposição durante a amamentação e *in utero*». Do mesmo

modo, quanto ao estudo Tharp *et al* (2012), o referido grupo considerava que «os resultados desse estudo podiam ser utilizados para apoiar a indução de uma proliferação pelo [bisfenol A]». Por último, no que respeita ao estudo Ayyanan (2011), o mesmo grupo afirmou o seguinte:

«Há informações de que diversos estudos (como Markey *et al*., 2001; Murrey *et al*., 2007; Ayyanan *et al*., 2011; Vandenberg *et al*., 2013c) apresentaram uma relação dose-resposta não monótona para a proliferação (secção 4.3). No entanto, o grupo [EFSA] CEF considerou que os efeitos sustentavam a tese de um efeito induzido pelo bisfenol A sobre as glândulas mamárias.»

70 Resulta do que precede que, na medida em que a recorrente faz referência às conclusões expressas pela EFSA no seu parecer de 25 de março de 2015, esta referência não demonstra minimamente a existência de um erro manifesto de apreciação.

71 Segundo, deve ser rejeitado o argumento da recorrente relativo ao facto de a ECHA não ter tido em conta certos dados que tinham sido reconhecidos como cientificamente válidos e fiáveis por outros organismos reguladores da União ou de ter dado um peso insuficiente a esses estudos (v. n.º 48, *supra*).

72 A este respeito, há que salientar, à semelhança do que foi referido no n.º 65, *supra*, que, de um modo geral, os organismos reguladores e os comités científicos além da ECHA, nomeadamente a EFSA e o CSLEP, não têm as mesmas missões que a ECHA e redigem os seus pareceres científicos para fins diferentes dos propostos pela ECHA. Por conseguinte, o simples facto de estes organismos e comités terem considerado que certos estudos feitos a respeito das propriedades do bisfenol A e citados pela ECHA no documento de apoio mereciam obter um peso mais importante do que o conferido pela ECHA, não põe necessariamente em causa a plausibilidade das conclusões extraídas por esta agência relativamente aos referidos estudos, nem a ponderação efetuada por esta agência na sequência das conclusões a que a autoridade francesa competente já tinha chegado.

73 Além disso, é verdade que resulta das observações constantes da página 24 do documento de apoio que os estudos Tyl (2002) e EMA (2001) não demonstraram a existência de diferenças significativas no esquema do ciclo éstrico. No entanto, contrariamente ao que parece sustentar a recorrente e como foi salientado pela ECHA, que não foi contestada quanto a este aspeto, existem numerosos outros estudos, entre os quais os estudos Tyl (2008) e Delclos (2014) evocados pela recorrente, que, pelo contrário, demonstram que o bisfenol A tem efeitos nefastos no ciclo éstrico. A recorrente ignora os resultados desses outros estudos e não explica que conclusões precisas, diferentes das da ECHA, os organismos reguladores e os comités científicos tinham tirado desses outros estudos.

74 Terceiro, deve ser rejeitado o argumento da recorrente de que as conclusões da ECHA não são sustentadas pelos estudos que esta agência considerou convincentes (v. n.º 49, *supra*).

75 A crítica formulada pela recorrente a respeito do estudo Lee (2013a), que tinha sido salientado pela ECHA no que respeita à função reprodutora, não pode ser acolhida. Com efeito, a tese subjacente a esta crítica é que, segundo o grupo de trabalho da OCDE mencionado no n.º 49, *supra*, o aumento do peso corporal é um efeito observável em todos os inibidores da aromatase. Ora, a recorrente não sustenta esta alegação através de uma remissão para um estudo científico pertinente diferente do estabelecido pelo referido grupo de trabalho, pelo que esta alegação não pode ser verificada. Não é, portanto, certo que o aumento do peso corporal seja um efeito observável em todos os inibidores da aromatase, como afirma a recorrente. Além disso, a recorrente dá a entender que o estudo Lee (2013a) demonstrou a inexistência de aumento do peso corporal nos animais testados. Ora, uma vez que a recorrente não forneceu esse estudo, é impossível saber se este menciona o peso corporal dos animais após exposição ao bisfenol A e se o peso corporal aumentou efetivamente no âmbito desse estudo.

76 Do mesmo modo, na medida em que a recorrente se refere, a respeito dos efeitos do bisfenol A enquanto inibidor da aromatase, aos estudos Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) e ECHA (2014), o Tribunal Geral também não está em condições de verificar os dados que tais estudos contêm. Com efeito, esses estudos não foram juntos aos autos, nem resumidos de forma compreensível e concludente nos articulados apresentados pela recorrente no âmbito do presente recurso. Na medida em que a recorrente acusa a ECHA de ter utilizado um «protocolo que não era adequado» no que respeita aos efeitos do bisfenol A no desenvolvimento da glândula mamária, o Tribunal Geral não está em condições de verificar em que medida o protocolo referido pela recorrente não era «adequado».

77 Por último, no que respeita ao metabolismo, a alegação da recorrente de que era incompreensível que dados humanos não conclusivos pudessem ser considerados pertinentes, não convence. A alegação da recorrente procede a este respeito de uma leitura errada, dado que redutora, do conteúdo da secção 4.5.4 do documento de apoio (anexo A 13 da petição, p. 139). Com efeito, contrariamente à interpretação preconizada pela recorrente, esta secção reconhece simplesmente que os dados epidemiológicos disponíveis para o ser humano não são conclusivos. Não se afirma que os dados relativos aos seres humanos sejam pertinentes ou não, mas antes que os efeitos observados nos estudos em animais também são pertinentes para o ser humano devido às semelhanças existentes entre o animal e o homem, mesmo que os efeitos não tenham sido demonstrados de forma conclusiva no ser humano. Neste âmbito, trata-se de uma abordagem comum no mundo científico que visa considerar que, devido à existência de um certo número de incertezas relacionadas com os estudos epidemiológicos em geral, os estudos epidemiológicos negativos ou simplesmente inconclusivos não podem invalidar estudos positivos em animais. Isto foi acertadamente salientado pela autoridade francesa competente no comentário n.º 89 que figura na página 91 da versão integral do documento RCOM nos seguintes termos que, aliás, não são contestados pela recorrente:

«No entanto, resultados negativos (isto é, uma associação não significativa) de estudos epidemiológicos não são suficientes para concluir pela inexistência de efeitos no ser humano. É por esta razão que, com base nos dados de animais e na falta de um argumento suscetível de excluir a possibilidade de ocorrência desses efeitos no homem, consideramos que os efeitos nefastos observados nos roedores são também pertinentes no ser humano.»

78 Quarto, o argumento de que certos estudos que mereciam ser considerados, no plano científico, como mais bem realizados, mais detalhados ou mais completos, não tinham sido tomados em consideração pela ECHA, ou tinham-no sido apenas parcialmente (v. n.º 50, *supra*), também não convence. Como resulta do documento RCOM, as críticas formuladas pela recorrente a propósito dos estudos mencionados no n.º 50, *supra*, foram objeto de uma resposta clara por parte da autoridade francesa competente. No âmbito do presente recurso, a recorrente não explica nem demonstra em que é que essas respostas eram incorretas ou insuficientes.

79 Na medida em que a recorrente alega que, relativamente aos efeitos do bisfenol A nas funções reprodutoras, tanto a autoridade francesa competente como a ECHA consideraram erradamente os ensaios *in vivo* de nível 3 conduzidos em roedores ovariectomizados como «estudos particularmente esclarecedores», quando estavam disponíveis estudos de nível 4 e estudos multigeracionais completos de nível 5, há que constatar que nada indica a que estudos de nível 4 e 5 a recorrente se refere. Além disso, no que respeita à alegação da recorrente de que o processo da autoridade francesa competente não tomou em consideração o documento n.º 150 da OCDE, há que constatar que esta autoridade francesa respondeu no comentário n.º 70 que figura na página 63 da versão integral do documento RCOM que «[era] inteiramente legítimo que estudos que incidam sobre animais ovariectomizados fossem considerados muito esclarecedores especialmente quanto às considerações relativas ao modo de ação» e que «[era] igualmente sublinhado que os estudos de Xu (2015b) e de Inagaki (2012) incluíam também animais sãos no seu protocolo além dos animais ovariectomizados». A recorrente não explica nem demonstra em que é que esta resposta é incorreta ou insuficiente à luz das orientações contidas no documento n.º 150 da OCDE.

80 Na medida em que a recorrente acusa a ECHA de não ter tomado devidamente em conta a expressão dos genes EZH2 e de outros genes, como mencionado noutros estudos, por exemplo, no estudo de 90 dias do NCTR, relativo a uma geração, e conduzido por Delclos (2014) sob os auspícios do NTP, há que observar, por um lado, que, no comentário n.º 83 constante da página 79 da versão integral do documento RCOM, a autoridade francesa competente respondeu às preocupações da recorrente que «[o]s resultados sobre o EZH2 [estavam] devidamente identificados nos dados complementares (quadro Excel em suplemento no quadro 5), mas parecem referir-se a uma avaliação efetuada no dia pós-natal 4 e não no dia pós-natal 90» e, por outro, que a recorrente não aborda minimamente essa resposta muito precisa no âmbito do presente recurso.

81 Na medida em que a recorrente alega que o documento de apoio cita estudos sobre a exposição de animais adultos sem mencionar que estão disponíveis estudos completos sobre a carcinogenicidade crónica relativamente a duas espécies, a saber, os ratos F344 e os ratos B6C3F1, quando o relatório intitulado «The EU Risk Assessment Report» elaborado em 2008, concluiu desses estudos que «o [bisfenol A] não era cancerígeno […] nas duas espécies», há que constatar que este argumento parte do postulado de que uma substância cancerígena é automaticamente um perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação. Ora, a recorrente não demonstra que este seja necessariamente o caso. Em especial, não exclui a possibilidade de existirem substâncias que provocam um certo tipo de cancro, mas que não operam uma alteração nefasta das funções endócrinas.

82 Por último, quanto aos estudos sobre a neurotoxicidade, há que começar por salientar que a recorrente não explicita a relação existente entre a neurotoxicidade e a natureza de um perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação. Além disso, há que constatar que a autoridade francesa competente indicou, em resposta ao comentário n.º 86, constante da página 87 da versão integral do documento RCOM, que «[o] estudo de Stump (2010) [estava] incluído no dossiê [elaborado em conformidade com o] anexo XV e tomado em consideração nos elementos de prova», que «[era] certo no entanto que os animais [tinham] recebido um regime alimentar que continha fito-estrógenos suscetível de comprometer a interpretação dos resultados com pequenas doses» e que «[o]s estudos de Tyl (2002) e de Tyl (2008) não [tinham] analisado parâmetros específicos relacionados com o comportamento neurológico [de modo que não era], consequentemente, pertinente incluir esses estudos e examiná-los na secção do [dossier elaborado em conformidade com o anexo XV] relativo ao comportamento neurológico». A recorrente não indica em que é que esta resposta era insatisfatória.

83 Em segundo lugar, na medida em que a recorrente alega que, em relação às propriedades do bisfenol A enquanto perturbador endócrino, a ECHA chegou, em parte, a conclusões diferentes das da EFSA e não deu nenhuma explicação quanto à diferença existente entre as suas opiniões e as da EFSA (v. n.ºs 51 e 52, *supra*), importa recordar que, como já foi salientado no n.º 64, *supra*, as duas agências têm missões diferentes e procedem a avaliações que são feitas na prossecução de objetivos diferentes. O exame levado a cabo pela EFSA em 2015 não tinha o mesmo alcance que a avaliação efetuada pela ECHA para efeitos da adoção da decisão impugnada. Nestas condições, o simples facto de indicar que, segundo a EFSA, o bisfenol A «é tão suscetível» de ter efeitos nas funções pertinentes «para essa avaliação» como de não os ter não basta para retirar plausibilidade à seleção e à notação dos estudos, conforme efetuados pela ECHA para efeitos da adoção da decisão impugnada. Na falta de explicações adicionais por parte da recorrente, as pretensas «graves incoerências» que afetavam a seleção e a notação dos estudos individuais efetuados pela ECHA e pela EFSA no âmbito das suas avaliações não têm nenhuma incidência sobre aquilo que deve ser decidido no que respeita à decisão impugnada.

84 Além disso, o argumento adicional da recorrente de que essas pretensas «principais incoerências» tornavam o dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV incoerente e não transparente, sem que o protocolo ToxRTool seguido pela ECHA para uma análise dos estudos utilizados tenha podido sanar essas deficiências (v. n.º 52, *supra*), também não convence.

85 A crítica da recorrente de que a utilização do protocolo ToxRTool não foi transparente no caso em apreço, uma vez que não havia nenhum protocolo a seguir, nenhuma indicação de prova de perito, nem nenhuma informação sobre o contexto da avaliação utilizada (v. n.º 52, *supra*) é inoperante. Com efeito, os resultados do protocolo ToxRTool foram utilizados unicamente para completar os resultados provenientes da abordagem baseada no valor probatório. Por conseguinte, não se tratava de modo algum do único elemento ou, pelo menos, do elemento determinante em que assentava a avaliação em causa no caso em apreço, de modo que uma eventual falta de «transparência» ligada à utilização desse *software* não tem qualquer incidência sobre aquilo que deve ser decidido no que respeita à justeza da decisão impugnada.

86 Em terceiro lugar, com o conjunto dos argumentos mencionados nos n.ºs 53 a 55, *supra*, a recorrente põe em causa a conclusão da ECHA de que existem provas científicas de que o bisfenol A apresenta um modo de ação que permite considerar que esta substância é um perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

87 Ao fazê-lo, a recorrente põe em causa duas coisas diferentes: por um lado, a questão de saber se a ECHA partiu do nível de prova exigido efetivamente pelo Regulamento n.º 1907/2006, pressupondo-se que se trata, a este respeito, de uma questão de princípio, e, por outro, a questão de saber se a ECHA aplicou esse nível de prova corretamente no caso em apreço, sabendo-se que, mais especificamente neste contexto, a recorrente põe em causa as apreciações da ECHA relativas ao modo de ação próprio do bisfenol A e, portanto, aos efeitos dessa substância na saúde humana.

88 Primeiro, uma vez que critica a ECHA de ter «acrescentado» o critério de «plausibilidade» ao critério de «probabilidade» pretensamente contido no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.º 54, *supra*), a recorrente parte da premissa de que é a este último critério que corresponde o nível de prova exigido por esta disposição. Este argumento, que figura expressamente no n.º 77 da petição, assenta numa confusão que requer os seguintes esclarecimentos.

89 Nos termos do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, podem ser incluídas no anexo XIV deste regulamento as substâncias em relação às quais «existam provas científicas» de que «são suscetíveis» de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do referido regulamento. De forma semelhante, segundo a versão espanhola do referido artigo 57.º, alínea f), podem ser incluídas no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006 nomeadamente as substâncias em relação às quais existam provas científicas de que provocam efeitos graves «possíveis» (em espanhol: «posibles») na saúde humana ou no ambiente desde que originem um nível de preocupação equivalente ao do nível de preocupação referido no artigo 57.º, alíneas a) a e), do referido regulamento. Segundo a versão portuguesa, podem ser incluídas no anexo XIV nomeadamente as substâncias em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente se a condição relativa ao nível de preocupação estiver preenchida. Há que considerar que a expressão «suscetíveis de provocar» é equivalente ao verbo «poder» ou ao adjetivo «possível». Em contrapartida, segundo outras versões linguísticas desta disposição, como as versões alemã, inglesa e italiana, os referidos efeitos graves devem ser «prováveis» (em alemão «wahrscheinlich»; em inglês «probable»; em italiano «probabilità»).

90 De resto, importa salientar que, embora, de segundo a maioria das versões linguísticas do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, devam existir provas científicas de que uma certa substância tem possíveis ou prováveis efeitos nefastos graves, segundo a versão alemã, a resposta a dar à questão de saber se uma substância tem «efeitos prováveis» deve basear-se em «conhecimentos científicos» (em alemão «wissenschaftliche Erkennisse»).

91 Não obstante estas diferenças terminológicas, há que sublinhar que a expressão «cientificamente provado» (em alemão é utilizada a expressão «conhecimentos científicos») designa o nível de prova que deve ser alcançado pela ECHA para poder concluir que uma substância provoca efeitos graves na saúde humana ou no ambiente.

92 Além de tornar o nível de prova dependente de uma abordagem científica («existam provas científicas» ou «conhecimentos científicos»), o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 não especifica em que é que esta abordagem consiste. Até à data, o Tribunal Geral e o Tribunal de Justiça não foram chamados a dar maiores esclarecimentos a este respeito. É certo que, no n.º 173 do Acórdão de 11 de maio de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), o Tribunal Geral declarou que a «probabilidade» — mais precisamente, a probabilidade científica — de que uma substância «possa» ter efeitos prejudiciais no ambiente é suficiente para comprovar um nexo de causalidade na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Assim, o Tribunal Geral limitou-se a salientar que a constatação da existência de um nexo de causalidade «provável» correspondia, em todo o caso, ao nível de prova exigido por esta disposição. Todavia, o Tribunal Geral não se pronunciou definitivamente sobre a questão relativa ao nível de prova.

93 A este respeito, antes de mais, há que salientar que as expressões «cientificamente provado» e «conhecimentos científicos» são sinónimas. Com efeito, a existência dos conhecimentos científicos ou de métodos ou de normas científicas só pode ser reconhecida na condição de esses elementos se basearem em provas científicas.

94 Depois, há que salientar que, quando a ECHA procede a uma análise das propriedades intrínsecas de uma substância, está vinculada pelo princípio da excelência científica, o que implica que deve respeitar as melhores práticas científicas atuais. As normas utilizadas pelos cientistas em matéria de identificação dos perturbadores endócrinos existentes à data da adoção da decisão impugnada decorriam das recomendações constantes do relatório do JRC, intitulado «Principais questões científicas para a identificação e caracterização de substâncias desreguladoras do sistema endócrino — Relatório do grupo consultivo de peritos em desreguladores endócrinos (2013)». Segundo essas recomendações, uma substância pode ser considerada um perturbador endócrino se se demonstrar que existe um nexo de causalidade «plausível» entre o modo de ação dessa substância no sistema endócrino e os efeitos indesejáveis para a saúde. Por outras palavras, os elementos de factos e de prova utilizados na análise de uma substância devem permitir determinar que é «plausível» que o modo de ação dessa substância possa conduzir a certos efeitos nefastos. Em contrapartida, o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 não exige uma prova absoluta da causalidade.

95 Por último, o nível de prova e, por conseguinte, os elementos mencionados nos n.os 91 a 94, *supra*, devem ser claramente distinguidos da questão de saber se se deve concluir pela existência de um perturbador endócrino que origina uma elevada preocupação quando se demonstre que uma substância tem efeitos negativos «possíveis» ou quando se demonstre que tem efeitos nefastos «prováveis». Esta segunda questão refere-se à natureza dos efeitos verificados e, portanto, a um dos elementos que é objeto da análise das propriedades intrínsecas de uma substância. Não tem nenhuma relação com o nível de prova exigido pelo artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

96 A este respeito, deve, de novo, remeter-se para o n.º 173 do Acórdão de 11 de maio de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Segundo esta jurisprudência, em suma, uma substância pode ser considerada um perturbador endócrino que origina uma elevada preocupação quando se demonstre que «pode» ter efeitos nefastos. Com efeito, a avaliação das propriedades intrínsecas das substâncias referidas no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 não é uma avaliação dos riscos decorrentes da utilização concreta de uma substância ou da exposição a esta, mas uma avaliação dos perigos da substância.

97 A este respeito, há que salientar que, segundo jurisprudência constante, o conceito de «risco» corresponde a uma função da «probabilidade» dos efeitos adversos para o bem protegido pela ordem jurídica em razão da utilização de um produto ou de um procedimento (Acórdãos de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.º 147; e de 9 de setembro de 2011, França/Comissão, T-257/07, EU:T:2011:444, n.º 76). Por outras palavras, só se pode concluir pela existência de um risco na medida em que se trate de efeitos prováveis.

98 Em contrapartida, resulta de jurisprudência assente que o conceito de «perigo» descreve qualquer produto ou procedimento que «possa» ter um efeito adverso para a saúde humana [Acórdãos de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.º 147; de 11 de setembro de 2002, Alpharma/Conselho, T-70/99, EU:T:2002:210, n.º 160; de 9 de setembro de 2011, Dow AgroSciences e o./Comissão, T-475/07, EU:T:2011:445, n.º 147; e de 12 de abril de 2013, Du Pont de Nemours (França) e o./Comissão, T-31/07, não publicado, EU:T:2013:167, n.º 144]. Por outras palavras, no que respeita à perigosidade de uma substância, há que ter em conta os efeitos indesejáveis «possíveis» dessa substância e não os efeitos «prováveis». Por outro lado, esta abordagem do legislador da União está em conformidade com o princípio da precaução, conforme referido, nomeadamente, no artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 (Acórdão de 11 de maio de 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, n.º 173).

99 Tendo em conta o que precede, é em vão que a recorrente acusa a ECHA de ter «acrescentado» um critério de «plausibilidade» ao critério de «probabilidade» visado no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Com efeito, a ECHA não «acrescentou» nenhum critério suplementar a esta disposição. Na realidade, o argumento da recorrente mencionado no n.º 88, *supra*, assenta numa confusão entre, por um lado, a questão da «plausibilidade» enquanto critério que todos os elementos de prova recolhidos pela ECHA devem cumprir (v. n.os 91 a 94, *supra*) e, por outro, a questão da possível ou provável natureza dos efeitos de uma substância (v. n.os 95 a 98, *supra*).

100 Por outro lado, e por último, há que sublinhar que, no caso em apreço, nos considerandos 9 e 12 da decisão impugnada, a ECHA qualificou de «prováveis» os efeitos imputáveis ao bisfenol A. Este mesmo vocábulo figura também no primeiro parágrafo do sumário incluído na página 13 do documento de apoio, bem como no primeiro parágrafo da secção 6.3.3. desse documento. Uma vez que a língua de processo é o inglês e que todas as partes interessadas tinham em mente a versão inglesa do Regulamento n.º 1907/2006, que exige a existência de efeitos «prováveis», deve considerar-se que a opção desse vocábulo pela ECHA e pela autoridade francesa competente era uma escolha consciente e desejada. Esta constatação decorre designadamente e igualmente da resposta ao comentário n.º 64, que figura na versão integral do documento RCOM (anexo B1 da contestação), que indica que o bisfenol A «implica, antes de mais, uma queda dos níveis de estradiol ao perturbar a expressão da proteína P450arom» e que é «provável» que «a persistência de um nível reduzido de estradiol provoque posteriormente uma diminuição da regulação retroativa da [gonadoestimulina] LH [, a saber, da hormona luteinizante], um prolongamento do ciclo éstrico e a apoptose das células ovarianas».

101 Além do mais, as observações contidas no documento de apoio descrevem os efeitos específicos do bisfenol A sobre a função reprodutora, sobre o desenvolvimento da glândula mamária, sobre a função cognitiva e sobre o metabolismo, em parte, como sendo efeitos seguros e não equívocos. O autor desse documento utiliza uma linguagem cuja intenção é afastar qualquer dúvida quanto às propriedades de perturbação do sistema endócrino do bisfenol A que origina uma elevada preocupação na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Trata-se de uma linguagem que se esforça por demonstrar não só que os efeitos observados são «possíveis», mas também que as constatações feitas têm em consideração efeitos «prováveis». Embora, do ponto de vista estritamente jurídico, não esteja obrigada a demonstrar o caráter provável dos efeitos graves na saúde ou no ambiente, a ECHA procedeu, no caso em apreço, a essa constatação. Assim, respeitou, em todo o caso, o nível de prova exigido pelo regulamento em causa.

102 Tendo em conta o que precede, há que rejeitar o argumento da recorrente referido no n.º 54, *supra*.

103 Segundo, quanto à questão de saber se a ECHA aplicou corretamente o nível de prova previsto no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 no caso em apreço tendo em atenção o modo de ação do bisfenol A e dos efeitos dessa substância na saúde humana (v. n.º 87, *supra*), importa salientar os seguintes elementos.

104 Por um lado, nos n.ºs 75 e 79 a 81 da petição, a recorrente parte da premissa de que existe uma distinção entre o modo de ação endócrina e o mecanismo de ação endócrina de uma substância, sem, no entanto, indicar o que entende por esses termos, nem se, em seu entender, se deve atender a um ou a outro para verificar em que medida é possível falar de um perturbador endócrino que origina uma elevada preocupação na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Os argumentos da recorrente respeitantes ao modo de ação e ao mecanismo de ação, que são vagos, merecem os esclarecimentos seguintes.

105 Nas páginas 19 e 20 do documento de apoio, a ECHA forneceu uma explicação detalhada, que não é contestada pela recorrente e que importa aceitar, quanto à diferença entre um modo de ação e um mecanismo de ação. Segundo esta agência:

«[O] mecanismo de ação é geralmente definido como o conjunto das etapas mecânicas, enquanto o modo de ação se refere a uma sequência menos detalhada de eventos-chave. O modo de ação não se destina a estabelecer o modelo completo de um mecanismo de ação química. Está em conformidade com as definições propostas no documento de orientação da OCDE sobre as vias envolvidas nos efeitos indesejáveis (AOP, Adverse outcome pathways) (OCDE 2013): "O modo de ação difere do mecanismo, na medida em que o modo de ação necessita de uma compreensão menos detalhada da base molecular do efeito tóxico". Para efeitos da presente análise, foi adotada a seguinte definição para o modo de ação: "uma sequência de eventos celulares e bioquímicos-chave com parâmetros mensuráveis que conduzem a um efeito tóxico."»

106 Por outro lado, é certo que se pode ler na secção 4.6, segundo parágrafo, do documento de apoio (p. 152 desse documento) que o «alvo principal do [bisfenol A] ainda não é conhecido com certeza». No entanto, sem contar o facto de não ter mencionado a expressão «com certeza», a recorrente também omite a conclusão da avaliação de conjunto indicada imediatamente antes, segundo a qual:

«[O documento de apoio contém] numerosas provas que demonstram que o bisfenol A "pode" afetar um grande número de funções e de sistemas fisiológicos nos mamíferos devido a uma perturbação do sistema endócrino. O bisfenol A altera, nomeadamente, a função reprodutiva, o desenvolvimento das glândulas mamárias, as funções cognitivas e o metabolismo através de um modo de ação de [perturbador endócrino]. É ainda mais importante sublinhar que, embora as fases dos mecanismos de ação respetivos sejam próprias de cada efeito, a perturbação das vias estrogénicas é um modo de ação comum, constantemente envolvido em cada um dos quatro efeitos.»

107 Além disso, importa constatar que a recorrente não fundamentou minimamente as suas afirmações de que, em substância, a ECHA não demonstrou de forma concludente que existia um «modo de ação ou um mecanismo de ação próprio que [era] pertinente para o efeito nefasto observado» (v. n.º 55, *supra*, e n.º 80 da petição). Segundo a recorrente, na medida em que não foi apresentada a prova do mecanismo endócrino, a ECHA não demonstrou que a substância em causa possuía propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou que satisfazia os critérios do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 no que respeita a um dos quatro efeitos alegados, a saber, os efeitos sobre o sistema reprodutivo, sobre a glândula mamária, sobre as funções cognitivas e sobre o metabolismo» (v. n.º 55, *supra*, e n.º 81 da petição).

108 A este respeito, há que constatar que o quadro 6 da página 46 do documento de apoio descreve o modo de ação de mediação endócrina do bisfenol A sobre a alteração do ciclo éstrico com graças a uma descrição dos eventos celulares ou moleculares subjacentes e de uma descrição da alteração associada de órgãos ou de certas funções. O quadro 7 dá uma panorâmica dos elementos que sustentam a identificação de uma alteração do ciclo éstrico como efeito da mediação endócrina do bisfenol A. No que respeita à alteração do desenvolvimento das glândulas mamárias, as secções 4.3.4 e 4.3.5 e nomeadamente as figuras 13 e 14, localizadas nas páginas 67 a 68 do documento de apoio, descrevem o modo de ação do bisfenol A tendo em conta esse efeito nefasto. A pertinência do modo de ação para o ser humano é abordada nas secções 4.3.6 e 4.3.7 e a relação «plausível» entre os efeitos nefastos sobre as glândulas mamárias e o modo de ação do sistema endócrino é resumido na secção 4.3.8 (v. pp. 70 e 71 do documento de apoio). Em relação à alteração do desenvolvimento cerebral e da função cognitiva, na secção 4.4.2 do documento de apoio relativo aos efeitos nefastos (v. p. 95 do documento de apoio) são dadas informações contextuais acerca da aprendizagem e da memória e dos mecanismos celulares e moleculares subjacentes. A secção 4.4.3 fornece informações sobre o modo de ação do sistema endócrino, sobre o nexo plausível entre esse modo de ação e os efeitos nefastos neurológicos e sobre a relevância para o ser humano. O quadro 19 da página 107 do documento de apoio define o modo de ação da mediação endócrina do bisfenol A sobre a aprendizagem e a memória, proporcionando uma descrição dos eventos celulares ou moleculares subjacentes e da alteração associada de órgãos e de certas funções. O quadro 20 dá uma perspetiva dos elementos que sustentam a identificação de uma alteração da aprendizagem e da memória como efeito da mediação endócrina do bisfenol A. Os efeitos sobre o metabolismo e a obesidade estão descritos na secção 4.5 do documento de apoio, onde são prestadas informações detalhadas sobre o modo como as vias bioquímicas podem ser afetadas (v., em particular, as secções 4.5.2.2 e 4.5.3.2). Uma descrição respeitante à relação entre o modo de ação e os efeitos nefastos observados é apresentada nas secções 4.5.2.3 e 4.5.3.3. A relevância para o ser humano é abordada e resumida nas secções 4.5.4 e 4.5.5.

109 Tendo em conta estes elementos, como resulta do resumo contido na secção 4.6 do documento de apoio, a ECHA considerou que estava demonstrado que a perturbação das vias estrogénicas era um modo de ação comum, constantemente envolvido em cada um dos quatro efeitos, e que a sequência dos eventos celulares e bioquímicos essenciais era apresentada com parâmetros mensuráveis que tinham provocado efeitos tóxicos. Em especial, a ECHA concluiu que as provas disponíveis demonstravam que o bisfenol A alterava diversas funções fisiológicas, entre as quais, especialmente, o funcionamento hormonal dos estrogénios. Além disso, como resulta, em substância, da secção 6.3.1. do documento de apoio (p. 153 deste último), o modo de ação de perturbador endócrino que afeta as vias estrogénicas é conhecido com suficiente certeza, mas há além disso provas suficientes para suspeitar que o bisfenol A possui outros modos de ação de perturbador endócrino além daquele que já foi identificado. No sexto parágrafo da página 159 do documento de apoio é indicado o seguinte:

«Importa também notar que certos elementos de prova demonstram que o [bisfenol A] perturba o eixo hipotálamo-hipófise-tiroide. É notório que as hormonas tiroidianas regulam a síntese e a ação dos esteroides sexuais simultaneamente no cérebro e nas gónadas bem como no metabolismo das gorduras. A interferência entre os esteroides sexuais e os eixos endócrino-tiroidianos foi recentemente examinada por Duarte-Guterman *et al* (2014)».

110 A recorrente não aborda especificamente estas apreciações. As suas alegações são de natureza genérica, de modo que não privam tais apreciações de plausibilidade.

111 Por conseguinte, a simples afirmação de que a ECHA se limitou a «associar um certo efeito a um certo modo de ação» (v. n.º 55, *supra*) não demonstra a existência de um erro manifesto de apreciação. Para privar de plausibilidade as apreciações da ECHA quanto ao modo de ação do bisfenol A, a recorrente devia ter apoiado essa afirmação em elementos concretos retirados do documento de apoio ou de outros documentos que serviram de base para fundamentar a decisão impugnada. Ora, não é esse o caso. De igual modo, em vez de se limitar simplesmente a recordar o critério segundo o qual só uma

«resposta biológica definida e constante é suficientemente precisa para ser ligada a um modo de ação» que é, por outro lado, um critério clássico e notório no mundo científico, a recorrente devia ter demonstrado que os estudos utilizados pela ECHA não tinham efetivamente recorrido a esse critério ou ainda que, para provar os efeitos que o modo de ação do bisfenol A causava, a ECHA tinha, ignorando completamente o referido critério, tomado em consideração estudos que utilizavam um critério diferente. Por último, o simples facto de pretender que a ECHA, para avaliar os riscos ligados ao bisfenol A, utilizou um protocolo semelhante ao que a EFSA desenvolveu para a avaliação dessa substância no âmbito das suas utilizações que implicam um contacto com os alimentos, não é minimamente suscetível de justificar as críticas formuladas pela recorrente relativamente às conclusões a retirar quanto ao modo de ação endócrino do bisfenol A.

112 Tendo em conta o que precede, os argumentos mencionados nos n.os 53 a 55 não podem senão ser rejeitados.

113 Em quarto lugar, no que diz respeito ao argumento da recorrente relativo ao facto de a ECHA não ter demonstrado que os efeitos nefastos alegados do bisfenol A originavam um «nível de preocupação equivalente» ao dos efeitos das substâncias que satisfazem os critérios do artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.º 56, *supra*), há que constatar que a recorrente não explica em que é que a avaliação do nível de preocupação equivalente feita pela ECHA e apresentada na secção 6.3.2 do documento de apoio não demonstra que os efeitos nefastos do bisfenol A originam um nível de preocupação equivalente. Com efeito, em nenhuma passagem da petição ou da réplica é feita referência à avaliação do nível de preocupação equivalente que foi efetuada pela ECHA na secção 6.3.2 do documento de apoio. Sustentar, como a recorrente, que a verificação de um nível de preocupação equivalente exigida pelo artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 se deve basear em estudos no homem ou em dados provenientes de estudos em animais que estabelecem uma forte presunção da existência de efeitos não é, efetivamente, em si mesmo, um argumento sem pertinência. Mas a recorrente não demonstrou, baseando-se em elementos concretos e verificáveis, que a ECHA não cumpriu este critério, tendo em atenção os estudos em que assentam as suas apreciações. Além do mais, a propósito do argumento da recorrente relativo à determinação do nível de preocupação equivalente, a ECHA sublinhou, na sua contestação, que a recorrente não tinha feito uma única vez referência à parte do documento de apoio onde teria sido demonstrado que os efeitos nefastos eram de um nível de preocupação equivalente e onde teriam sido mencionadas as razões dessa situação (v. n.os 106 e 107 da contestação). Também não se encontra tal referência na réplica. Por conseguinte, há que concluir que a recorrente não provou que a ECHA tinha cometido um erro manifesto de apreciação quanto a este ponto, pelo que os argumentos mencionados no n.º 56, *supra*, devem ser rejeitados.

114 Resulta do que precede que os elementos suscitados pela recorrente e que visam contestar a avaliação científica levada a cabo pela ECHA não retiram plausibilidade às apreciações em que se baseia a decisão impugnada. Consequentemente, a segunda alegação da primeira parte do segundo fundamento deve ser julgada improcedente.

3) Quanto à terceira alegação da primeira parte do segundo fundamento, relativa à existência de um erro manifesto de apreciação pelo facto de a ECHA não ter tido em consideração o nível de segurança para a utilização do bisfenol A exigido noutras disposições do direito da União

115 No âmbito da terceira alegação da primeira parte do segundo fundamento, a recorrente acusa a ECHA de não ter tido em consideração o nível de segurança para a utilização do bisfenol A, como exigido em certas disposições do direito da União, como um elemento pertinente para avaliar o bisfenol A tendo em atenção os critérios do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

116 Segundo a recorrente, a legislação da União exige um nível de segurança para a utilização do bisfenol A, designadamente no âmbito das legislações relativas ao contacto com os alimentos e os brinquedos. Mais especificamente, a utilização do bisfenol A como monómero no fabrico de materiais e de objetos de matéria plástica utilizados em contacto com os alimentos é autorizada sob reserva de um limite de migração específico de 0,6 mg de bisfenol A por quilograma de alimentos. Isso resulta do Regulamento (UE) n.º 10/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo aos materiais e objetos de matéria plástica destinados a entrar em contacto com os alimentos (JO 2011, L 12, p. 1). Na expectativa dos resultados previstos do programa Clarity-BPA, a EFSA fixou recentemente uma dose diária admissível provisória de 4 μg/kg de peso corporal/dia. Por último, para a utilização do bisfenol A nos brinquedos, tinha sido fixado um valor-limite específico pela Diretiva (UE) 2017/898 da Comissão, de 24 de maio de 2017, que altera, para efeitos de adoção de valores-limite específicos para os produtos químicos utilizados em brinquedos, o apêndice C do anexo II da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à segurança dos brinquedos, no que diz respeito ao bisfenol A (JO 2017, L 138, p. 128). Na opinião da recorrente, segundo esta diretiva, o «limite que reflete os conhecimentos científicos atuais» deve ser fixado em 0,04 mg/l a fim de assegurar a inocuidade do bisfenol A quando é utilizado nos brinquedos destinados ao uso de crianças menores de trinta e seis meses ou noutros brinquedos destinados a serem postos em boca. A recorrente considera que todos estes níveis foram negligenciados pela ECHA para efeitos da decisão impugnada, apesar de terem sido estabelecidos para o bisfenol A no que respeita às aplicações mais sensíveis para a saúde humana, a saber, os materiais em contacto com alimentos.

117 A ECHA, apoiada pela República Francesa e pela ClientEarth, contesta estes argumentos.

118 A título preliminar, na medida em que a recorrente faz referência ao nível de segurança para a utilização do bisfenol A desenvolvido, designadamente, no âmbito das legislações relativas ao contacto com os alimentos e aos brinquedos, importa constatar que a recorrente se refere à utilização do bisfenol A enquanto monómero, a saber, como substância capaz de formar ligações covalentes com uma sequência de moléculas adicionais, semelhantes ou não, nas condições da reação relevante de polimerização usada no processo em questão (artigo 3.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006). Assim, a recorrente refere-se ao bisfenol A como substância que, através de uma reação de polimerização, é convertida em motivo de repetição da sequência de polímero. Toda a substância utilizada como monómero no fabrico de um polímero é, por definição, uma substância intermédia.

119 Ora, primeiro, é pacífico que o bisfenol A é também utilizado para fins não intermédios. É o caso da sua utilização no fabrico de papel térmico (v. n.º 1, *supra*). Na medida em que esta substância é utilizada como não intermédia, tendo em conta os esclarecimentos que figuram no n.º 118, *supra*, o argumento que a recorrente retira da legislação relativa ao nível de segurança específico desenvolvido para a utilização do bisfenol A nos brinquedos e nos artigos em contacto com os alimentícios é inoperante. Com efeito, como resulta da entrada 151 do quadro 1 do anexo I do Regulamento n.º 10/2011, o nível de segurança mencionado pela recorrente no que respeita aos artigos de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos, a saber, o limite de migração específico de 0,6 mg de bisfenol A por quilogramas de alimentos, aplica-se apenas às utilizações intermédias. É o caso do limite de migração do bisfenol A nos brinquedos que é de 0,04 mg/l, conforme estabelecido pelo artigo 1.º da Diretiva 2017/898.

120 Em segundo lugar, na medida em que esta substância é utilizada como intermédia, importa salientar que, efetivamente, o estabelecimento do nível de segurança previsto para a utilização do bisfenol A no âmbito das legislações relativas ao contacto com os alimentos e os brinquedos constitui um dos fatores pertinentes que podem ser tidos em conta pela ECHA no âmbito do exame do «nível de preocupação equivalente» referido no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

121 Com efeito, de maneira geral, ao prever que podem ser identificadas substâncias, caso a caso, se os seus efeitos graves na saúde humana suscitarem um nível de preocupação «equivalente» ao das substâncias que preenchem os critérios de classificação como substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas

para a reprodução, o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 não proíbe que sejam tomados em consideração dados diferentes dos relativos aos perigos decorrentes das propriedades intrínsecas das substâncias em causa (Acórdão de 15 de março de 2017, Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, n.º 40). O Regulamento n.º 1907/2006 pretende reservar o procedimento de autorização a certas substâncias, identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação devido não só à gravidade dos seus efeitos perigosos para a saúde ou para o ambiente, mas igualmente tendo em conta outros fatores. Estes últimos «podem incluir», nomeadamente, a dificuldade de avaliar de maneira adequada os riscos gerados por estas substâncias quando é impossível determinar com a certeza exigida um «nível derivado sem efeito» ou uma «concentração previsível sem efeitos» (Acórdão de 15 de março de 2017, Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, n.º 39). Daqui decorre que o limite de migração do bisfenol A em certos objetos, como os artigos destinados a estar em contacto com os alimentos ou os brinquedos, é um fator que pode ser tido em consideração pela ECHA para efeitos de identificação das substâncias que suscitam uma elevada preocupação, sem que, no entanto, esse fator seja decisivo a este respeito e sem que se possa, consequentemente, concluir que a decisão que visa essa identificação padeça de um erro manifesto de apreciação pelo simples facto de não ter sido tido em consideração o limite de migração permitida.

122 No entanto, contrariamente ao que a recorrente parece invocar, na secção 6.3.2. do documento de apoio (pp. 165 e 166 desse documento), a ECHA examinou efetivamente a possibilidade de se estabelecer um nível de concentração sem perigo e concluiu que isso era difícil, pois existiam incertezas importantes no que respeita ao estabelecimento de uma relação dose-resposta quantitativa e uma vez que determinados estudos tinham detetado efeitos em doses inferiores ao ponto de partida utilizado para o estabelecimento do nível derivado sem efeitos.

123 Em especial, é observado nas páginas 165 e 166 do documento de apoio que, tendo em conta os efeitos sobre o metabolismo, estudos publicados recentemente tinham relatado efeitos do bisfenol A em doses equivalentes ou inferiores às doses utilizadas em anteriores avaliações regulamentares. Muito embora se observe que o nível de sensibilidade dependia igualmente do intervalo de exposição e da vulnerabilidade da população exposta, afirma-se nesses estudos que seria difícil definir um nível seguro com um grau de confiança suficiente, uma vez que os novos dados introduziam incertezas sobre os limites atuais. É igualmente indicado no documento de apoio que o conhecimento geral sobre os efeitos do bisfenol A em matéria de perturbação do sistema endócrino é suscetível de estar incompleto, uma vez que existem novas provas respeitantes aos efeitos do bisfenol A sobre a função imunitária e que isso suscita preocupações quanto aos eventuais efeitos em doses inferiores ao ponto de partida utilizado para o estabelecimento do nível derivado sem efeitos.

124 A recorrente não põe em causa estes elementos de forma fundamentada e apresentando elementos de prova. Referindo-se simplesmente a certos limites específicos fixados, na legislação pertinente, para os materiais em contacto com os alimentos e para os brinquedos, a recorrente não refuta, portanto, de forma convincente as conclusões indicadas no documento de apoio que demonstram que, globalmente, existem incertezas no estabelecimento de uma dose-resposta quantitativa e de níveis seguros. Nestas condições, o argumento mencionado no n.º 115, *supra*, não priva as apreciações da ECHA de plausibilidade a este respeito.

125 Tendo em atenção tudo o que precede, a terceira alegação da primeira parte do segundo fundamento deve ser julgada improcedente, tal como esta parte na totalidade.

b) Quanto à segunda parte do segundo fundamento, relativa a uma violação do dever de diligência

126 No âmbito da segunda parte do segundo fundamento, a recorrente alega que, quando identificou o bisfenol A como substância que suscita uma elevada preocupação, a ECHA não teve em consideração todas as informações pertinentes com cuidado e imparcialidade. Mais precisamente, a ECHA não tomou em consideração o facto de que, à data da adoção da decisão impugnada, o bisfenol A ainda era objeto de estudos específicos como os que deviam ser efetuados no âmbito do programa Clarity-BPA referido nos n.os 2 e 4, *supra*. Ao identificar deliberadamente o bisfenol A como substância que suscita uma elevada preocupação com base em elementos de prova incompletos e ao basear a sua decisão num dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV, que estava incompleto, a ECHA não só cometeu um erro manifesto de apreciação como não cumpriu o seu dever de diligência.

127 A ECHA, apoiada pela República Francesa e pela ClientEarth, contesta estes argumentos.

128 A título preliminar, há que observar que o argumento invocado em apoio da segunda parte do segundo fundamento não tem alcance autónomo no âmbito do presente recurso, mas constitui um complemento à argumentação relativa à existência de um erro manifesto de apreciação (v. n.º 126, *supra*). Tendo em conta o facto de a recorrente não ter demonstrado a existência desse erro, não há que responder ao argumento relativo à violação, pela ECHA, do seu dever de diligência.

129 Além disso, se houvesse que responder a este argumento, haveria que observar que, entre as garantias conferidas pelo direito da União nos procedimentos administrativos figura, nomeadamente, o princípio da boa administração, consagrado pelo artigo 41.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a que está ligado o dever de a instituição competente examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto (Acórdãos de 27 de setembro de 2012, Applied Microengineering/Comissão, T-387/09, EU:T:2012:501, n.º 76; e de 16 de setembro de 2013, ATC e o./Comissão, T-333/10, EU:T:2013:451, n.º 84).

130 No caso em apreço, a recorrente não demonstrou que a ECHA não tinha examinado, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso em apreço. Em especial, como é salientado no n.º 163, *infra*, não cabia à ECHA adiar a adoção da decisão impugnada até à publicação dos resultados do programa Clarity-BPA. Por conseguinte, esses resultados não fazem parte dos elementos que deviam ser tidos em conta para efeitos da adoção da decisão impugnada.

131 Nestas condições, o segundo fundamento deve ser julgado improcedente.

2. Quanto ao primeiro fundamento, relativo à violação do princípio da segurança jurídica

132 Com o seu primeiro fundamento, a recorrente alega que a ECHA violou o princípio da segurança jurídica, por um lado, ao recorrer, na decisão impugnada, a um conjunto de critérios pretensamente incoerentes, e, por outro, ao não estabelecer um conjunto de critérios claros e precisos para avaliar os perturbadores endócrinos ao abrigo do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Todos os argumentos invocados em apoio do primeiro fundamento podem ser agrupados em duas partes distintas.

a) Quanto à primeira parte do primeiro fundamento, relativa a uma pretensa incoerência nos critérios utilizados na avaliação que serviu de base à decisão impugnada

133 Em apoio da primeira parte do primeiro fundamento, a recorrente alega que o documento de apoio, que serviu de base aos debates do Comité dos Estados-Membros e que se baseia no dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV, enferma de uma «incoerência interna», tal como a decisão impugnada.

134 Com efeito, por um lado, o documento de apoio faz referência à definição da OMS de «perturbador endócrino». Segundo esta definição, um «perturbador endócrino» é «uma substância ou mistura exógena que altera as funções do sistema endócrino e tem, consequentemente, efeitos adversos sobre a saúde num organismo intacto, na sua descendência, ou nas (sub)populações». Esta definição exige que seja estabelecido um nexo de causalidade entre a alteração das funções do sistema endócrino e os efeitos negativos na saúde.

135 Por outro lado, segundo a recorrente, o documento de apoio do Comité dos Estados-Membros indica igualmente que se presume que, para ser identificada como um perturbador endócrino, uma substância deve satisfazer as recomendações do grupo consultivo de peritos em perturbadores endócrinos da Comissão Europeia. As referidas recomendações provêm de um relatório do JRC, intitulado «Questões científicas-chave para a identificação e a caracterização das substâncias perturbadoras endócrinas — Relatório do grupo consultivo de peritos em perturbadores endócrinos (2013).» Ora, segundo a recorrente, de acordo com essas recomendações, uma substância só pode ser identificada como perturbador endócrino na condição de os efeitos negativos para a saúde resultantes da alteração das funções do sistema endócrino apresentarem um nexo de causalidade «biologicamente plausível» com um modo de ação de perturbador endócrino (a seguir «definição do JRC»).

136 No entender da recorrente, a definição da OMS e a do JRC diferem uma da outra a tal ponto que a recorrente não pôde prever o modo como poderia ser afetada.

137 A ECHA, apoiada pela República Francesa e pela ClientEarth, contesta estes argumentos.

138 A título preliminar, há que recordar que, segundo jurisprudência constante, o princípio da segurança jurídica, que faz parte dos princípios gerais do direito da União, exige que as regras jurídicas sejam claras e precisas e tem por finalidade garantir a previsibilidade das situações e das relações jurídicas abrangidas pelo direito da União (Acórdãos de 22 de outubro de 1998, Jokela e Pitkäranta, C-9/97 e C-118/97, EU:C:1998:497, n.º 48; e de 15 de setembro de 2005, Irlanda/Comissão, C-199/03, EU:C:2005:548, n.º 69). Este imperativo exige que qualquer ato destinado a criar efeitos jurídicos tome a sua força imperativa de uma disposição do direito da União que deve ser expressamente indicada como base jurídica e que prescreva qual a forma jurídica que o ato deve revestir (v. Acórdãos de 19 de junho de 2015, Itália/Comissão, T-358/11, Colet., EU:T:2015:394, n.º 123 e jurisprudência referida; e de 23 de janeiro de 2019, Polónia/Comissão, T-419/17, EU:T:2019:52, n.º 69 e jurisprudência referida). O princípio da previsibilidade faz parte integrante do princípio da segurança jurídica (Acórdão de 11 de maio de 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, n.º 135; v. igualmente, neste sentido, Acórdão de 11 de dezembro de 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, n.º 30).

139 No caso em apreço, em primeiro lugar, força imperativa da decisão impugnada decorre de uma disposição do direito da União que foi expressamente indicada. Com efeito, esta decisão menciona o artigo 59.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006 como sendo o seu fundamento jurídico. Além disso, esta decisão enuncia todos os parâmetros necessários que permitem identificar os seus efeitos jurídicos, de uma forma clara e precisa, permitindo assim à recorrente conhecer sem ambiguidade o seu alcance. Mais precisamente, resulta claramente desta decisão que a mesma visa completar a entrada existente relativa ao bisfenol A na lista das substâncias candidatas através de uma identificação como perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação em relação à qual está cientificamente provado que pode provocar efeitos graves prováveis na saúde humana na aceção

do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Além disso, descreve por que razão o bisfenol A foi identificado como substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino, na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

140 Em segundo lugar, na medida em que a recorrente acusa a ECHA de ter aplicado critérios científicos diferentes no âmbito do documento de apoio, que reflete os esclarecimentos prestados pela autoridade francesa competente no dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV, o que terá originado uma violação do princípio da segurança jurídica, há que constatar que a definição da OMS e a do JRC, tal como mencionadas no documento de apoio, contêm ambas uma multiplicidade de critérios que não podem ser equiparados a regras jurídicas no sentido do princípio da segurança jurídica, que visa garantir a previsibilidade das situações e das relações jurídicas que se enquadram no direito da União (v. n.º 138, *supra*). Estas definições são elementos de ordem científica.

141 Sem que seja necessário determinar se e em que medida as duas definições mencionadas pela recorrente, que, em todo o caso, têm em comum um nexo de causalidade, são diferentes e sem que seja necessário responder à questão de saber em que casos a aplicação, por uma instituição da União, de um conjunto de critérios científicos pretensamente incoerentes ou insuficientes é suscetível de gerar uma incerteza no plano jurídico, de uma gravidade tal que se poderia concluir pela existência de uma violação do princípio da segurança jurídica, há que constatar que, contrariamente ao que sugere a recorrente, não há nenhuma «incoerência interna» que vicie o documento de apoio e, portanto, a decisão impugnada. A ECHA não aplicou simultaneamente dois conjuntos de critérios pretensamente diferentes. Pelo contrário, numa leitura mais atenta, a abordagem do documento de apoio consiste em privilegiar simplesmente a definição do JRC.

142 Com efeito, na secção 4 do documento de apoio, mais precisamente na página 18 desse documento, a ECHA referiu que a definição da OMS era «amplamente aceite». No entanto, esta constatação e a enumeração dos subcritérios que permitem definir os perturbadores endócrinos, tal como previsto pela OMS, são diretamente seguidas de uma explicação relativa ao modo como se deve, segundo o grupo consultivo de peritos em perturbadores endócrinos da Comissão Europeia, conforme o relatório do JRC, mencionado no n.º 135, *supra*, definir um perturbador do sistema endócrino. Trata-se da definição que esse grupo de peritos propôs em 2013.

143 Contrariamente ao que parece invocar a recorrente, a ECHA não se limitou a mencionar estes elementos. Pelo contrário, é indicado, de forma inequívoca, na secção 4 do documento de apoio:

«[é] considerado no [referido dossiê] que uma substância deveria cumprir as recomendações do grupo consultivo de peritos em perturbadores endócrinos da Comissão Europeia […] para poder ser identificada como um perturbador endócrino. Por conseguinte, as informações disponíveis foram avaliadas com base [nos seguintes elementos]:

– [e]feitos nefastos para a saúde;

– (m)odo de ação endócrino (MoA);

– [v]ínculo plausível entre os efeitos indesejáveis e [o modo de ação endócrino] […];

– pertinência humana.»

144 Esta conclusão é suficiente para julgar improcedente a primeira parte do primeiro fundamento.

b) Quanto à segunda parte do primeiro fundamento, relativa à falta de fixação por escrito de um conjunto de critérios para a identificação dos perturbadores endócrinos ao abrigo do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006

145 A segunda parte do primeiro fundamento é relativa à falta de fixação de um conjunto de critérios científicos suscetíveis de serem aplicados pela ECHA para identificar os perturbadores endócrinos ao abrigo do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Na falta de critérios claramente definidos, a recorrente não pôde prever como é que a ECHA definiria os perturbadores endócrinos à luz desta disposição.

146 Em primeiro lugar, segundo a recorrente, esta impossibilidade resulta das flutuações regulamentares atuais em torno da identificação das propriedades de perturbação do sistema endócrino. Até ao momento, não foi alcançado à escala da União um consenso quanto à definição de perturbador endócrino. Desde 2016, a Comissão apresentou quatro opções alternativas para a elaboração de critérios que permitam definir os perturbadores endócrinos e três opções diferentes para elaborar o procedimento decisório regulamentar a seguir. As diferentes iniciativas em curso na União relativamente à identificação do bisfenol A como perturbador endócrino também não permitem chegar a uma conclusão clara a este respeito. No seu relatório técnico de 30 de novembro de 2017, intitulado «Protocolo para a avaliação dos riscos associados ao bisfenol A (BPA)», a EFSA sublinhou que «[era] essencial, antes da reavaliação, adotar critérios científicos bem definidos e transparentes para a seleção dos novos estudos científicos». Esse relatório tinha como objetivo específico assegurar uma reavaliação eficaz, transparente e metodologicamente rigorosa do bisfenol A. O projeto desse relatório foi publicado antes da adoção da decisão impugnada.

147 Em segundo lugar, a recorrente alega que decorre do n.º 120 do Acórdão de 11 de maio de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), que a ECHA pode elaborar os seus próprios critérios com vista à identificação de uma substância como substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Ora, até agora, a ECHA não elaborou um documento de orientação para explicar como se devia identificar de maneira sistemática e previsível os perturbadores endócrinos no âmbito do Regulamento n.º 1907/2006. Por outras palavras, a ECHA não adotou «os seus próprios critérios» para identificar os perturbadores endócrinos ao abrigo do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Uma vez que a ECHA não estabeleceu uma metodologia transparente e rigorosa para efeitos da avaliação do bisfenol A em particular, a recorrente não pôde prever de que modo a ECHA aplicaria ela própria o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

148 A ECHA, apoiada pela República Francesa e pela ClientEarth, contesta estes argumentos.

149 Em primeiro lugar, com as alegações mencionadas nos n.ºs 146 e 147, *supra*, a recorrente alega, em substância, que o direito da União garante, no domínio objeto do Regulamento n.º 1907/2006, o direito das partes interessadas, como os membros da recorrente, de poderem antecipar plenamente o conteúdo exato dos critérios científicos que permitem à ECHA identificar os perturbadores endócrinos para efeitos da aplicação do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

150 Sem contar com o facto de que esse não é o significado da «previsibilidade» referida pelo princípio da segurança jurídica, há que constatar, a este respeito, que é pacífico que a ECHA se serve da definição do JRC na sua prática constante sem interrupção desde 2014. A aplicação constante, pela ECHA, da definição do JRC desde 2014 pode ser considerada uma abordagem coerente e previsível por todos os intervenientes ativos no domínio das substâncias suscetíveis de serem identificadas como perturbadores endócrinos que suscitam elevada preocupação. Tanto a recorrente como os seus membros estavam perfeitamente ao corrente — ou deveriam ter estado ao corrente — da existência dessa definição e isso, portanto, muito antes da data da adoção da decisão impugnada.

151 Estes fundamentos são suficientes para rejeitar todos os argumentos mencionados nos n.os 146 e 147, *supra*.

152 Em segundo lugar, importa sublinhar que, como se declarou no n.º 120 do Acórdão de 11 de maio de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), a ECHA dispõe da faculdade de elaborar os seus próprios critérios com vista à identificação de uma substância como perturbadora endócrina que origina um nível de preocupação na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Com efeito, na arquitetura dos órgãos e das instituições da União, esta agência constitui a entidade central encarregada de assegurar uma gestão eficaz, nomeadamente, dos aspetos científicos do Regulamento n.º 1907/2006 a nível da União (v. considerando 15 deste regulamento). Quanto aos critérios para a identificação de uma substância como perturbadora endócrina na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA pode não só elaborar ela própria esses critérios, como também pode subscrever plenamente neste aspeto os critérios que foram desenvolvidos por outros cientistas. Quer defina os seus próprios critérios quer subscreva critérios elaborados por outros cientistas, a ECHA deve, no âmbito de qualquer avaliação científica, respeitar os princípios da excelência, da transparência e da independência (v., por analogia, Acórdão de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.º 172). No n.º 61 do Acórdão de 23 de janeiro de 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), o Tribunal de Justiça confirmou a abordagem seguida pelo Tribunal Geral no n.º 120 do Acórdão de 11 de maio de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 Em contrapartida, contrariamente ao que a recorrente alega, a ECHA não está obrigada a proceder, ela própria, a uma elaboração prévia, nem a uma fixação por escrito de tais critérios. Com efeito, nenhuma disposição do Regulamento n.º 1907/2006 prevê uma obrigação precisa que incumbiria à ECHA de formular orientações metodológicas que contenham os critérios que permitam identificar os perturbadores endócrinos em geral, e ainda menos orientações metodológicas que incluam os critérios relativos à avaliação do bisfenol A em particular. Além disso, há que observar que, no seu Acórdão de 11 de maio de 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), o Tribunal Geral não declarou que incumbia à ECHA elaborar por escrito critérios científicos que permitam a identificação dos perturbadores que suscitam elevada preocupação. Chamado a pronunciar-se em sede de recurso desse acórdão, o Tribunal de Justiça também não declarou tal obrigação da ECHA (Acórdão de 23 de janeiro de 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Além disso, é verdade que, por força do artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO 2012, L 167, p. 1), a Comissão devia adotar, o mais tardar até 13 de dezembro de 2013, atos delegados que especificassem os critérios científicos para a determinação das propriedades perturbadoras do sistema endócrino Todavia, este artigo não impõe à ECHA uma obrigação semelhante.

155 Nestas condições, a segunda parte do primeiro fundamento não pode senão ser julgada improcedente, tal como o primeiro fundamento na totalidade.

3. Quanto ao terceiro fundamento, relativo à violação dos princípios da segurança jurídica e da proteção da confiança legítima pelo facto de a ECHA não ter esperado a publicação dos resultados do programa Clarity-BPA

156 Com o seu terceiro fundamento, a recorrente sustenta que a melhor forma de garantir a segurança jurídica teria sido, no caso em apreço, que a ECHA esperasse e tivesse em consideração a publicação dos resultados do programa Clarity-BPA mencionado no n.º 2, *supra*. Além disso, segundo a recorrente, ao não ter em conta todas as informações pertinentes com vista à adoção da decisão impugnada, apesar de ter expressamente indicado na decisão sobre a avaliação que essa tomada em consideração era necessária, a ECHA violou o princípio da proteção da confiança legítima.

157 Em primeiro lugar, segundo a recorrente, a decisão impugnada coloca todos os seus membros numa situação de incerteza jurídica que não pode ser clarificada enquanto os resultados do programa Clarity-BPA não forem comunicados. Na opinião da recorrente, embora este programa apresente elementos de prova que vão contra a inclusão do bisfenol A na lista das substâncias candidatas, os seus membros não estão em condições de prever o que a ECHA fará, uma vez que o Regulamento n.º 1907/2006 não prevê um procedimento formal para retirar uma substância — no caso em apreço, uma entrada — da lista das substâncias candidatas.

158 Em segundo lugar, a recorrente alega que podia legitimamente esperar que a ECHA tomasse em consideração os resultados do programa Clarity-BPA para a avaliação das propriedades do bisfenol A como substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino. Ao adotar a decisão impugnada quando o estudo do programa Clarity-BPA ainda não estava publicado, a ECHA violou igualmente o princípio da proteção da confiança legítima.

159 Com efeito, primeiro, segundo a recorrente, na decisão sobre a avaliação (v. n.º 4, *supra*), o programa Clarity-BPA foi reconhecido como um estudo pertinente no que respeita aos efeitos do bisfenol A, enquanto substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino, na saúde humana. Por conseguinte, a ECHA não teve em conta todas as informações pertinentes na decisão impugnada, apesar de ter expressamente indicado na decisão sobre a avaliação que essa tomada em consideração era necessária. Segundo a recorrente, tendo em conta as apreciações contidas na decisão sobre a avaliação, podia legitimamente esperar que a ECHA considerasse os resultados do programa Clarity-BPA.

160 Segundo, o guia adotado pela ECHA, intitulado «Guia para a preparação de um dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação» (v. anexo A.3 da petição) esclarecia que a primeira das cinco etapas a seguir pela ECHA devia consistir em «recolher as informações pertinentes» e a seguir apreciá-las. Ora, dada esta posição da ECHA sobre a preparação de um dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV, a recorrente considera que podia legitimamente esperar que a ECHA aguardasse os resultados do programa Clarity-BPA.

161 Terceiro, no n.º 105 da petição, a recorrente suscita o seguinte argumento:

«De igual modo, a recorrente podia legitimamente esperar, com fundamento no nível de preocupação equivalente, que fosse tomado em consideração o estabelecimento de uma concentração segura. Ao não o fazer, a ECHA defraudou as suas expectativas.»

162 A ECHA, apoiada pela República Francesa e pela ClientEarth, contesta estes argumentos.

163 Em primeiro lugar, com o argumento relativo à obrigação da ECHA de aguardar, antes de adotar uma decisão relativa à identificação do bisfenol A como substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino que suscita elevada preocupação na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, que os resultados do programa Clarity-BPA fossem publicados, a recorrente tenta obter uma proteção jurídica mais importante do que a que resulta do princípio da segurança jurídica. Com efeito, este princípio não exige que uma instituição da União aguarde a elaboração de um determinado estudo científico antes de tomar uma decisão.

164 O argumento da recorrente de que, em substância, no caso de os resultados do programa Clarity-BPA «não justificar[em] a [inscrição] do bisfenol A [na] lista das substâncias candidatas», os membros da recorrente não estarão em condições de prever o que a ECHA fará, uma vez que o Regulamento n.º 1907/2006 não prevê um procedimento formal para retirar uma substância da lista das substâncias candidatas (v. n.º 157, *supra*), deve ser rejeitado.

165 Como a ECHA alega, com razão, regra geral, todas as decisões podem ser reexaminadas posteriormente à luz de novas informações disponíveis, sem que seja necessária a existência de uma disposição expressamente prevista num ato de direito secundário. Ora, não se pode considerar que uma decisão que é revogada na sequência de um reexame interno fosse, na data da sua adoção, contrária ao princípio da segurança jurídica, tal como definido na jurisprudência (v. n.º 138, *supra*). É verdade que a possibilidade de, numa data futura, surgirem informações que põem em causa a justeza de um ato da União pode constituir o ponto de partida de reflexões quanto à oportunidade de manter esse ato a partir da referida data futura. Todavia, esta possibilidade não põe em causa a resposta a dar à questão de saber se os efeitos do ato visado eram previsíveis. Por último, o facto de o regulamento não prever um procedimento formal para a exclusão de uma substância da lista das substâncias candidatas não impede a ECHA de tomar uma decisão segundo o artigo 59.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006 quando, num determinado momento, as provas sejam suficientes e as condições do artigo 57.º, alínea f), deste regulamento estejam, consequentemente, preenchidas. Se se devesse considerar que a inexistência de uma regra expressa suscetível de permitir à ECHA retirar uma substância da lista das substâncias candidatas impede efetivamente a inscrição de uma substância nessa lista, então a ECHA nunca poderia proceder a essa inscrição.

166 Em segundo lugar, no que diz respeito à pretensa violação do princípio da proteção da confiança legítima, resulta de jurisprudência constante que o direito de invocar este princípio é extensivo a qualquer particular a quem uma instituição da União tenha suscitado esperanças fundadas e que ninguém pode invocar uma violação deste princípio na falta de garantias precisas que a Administração lhe tenha fornecido (v. Acórdão de 11 de maio de 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, n.º 137 e jurisprudência referida). Constituem garantias suscetíveis de fazer surgir tais esperanças, seja qual for a forma como são comunicadas, as informações precisas, incondicionais e concordantes que emanam de fontes autorizadas e fiáveis (v. Acórdão de 14 de março de 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C 545/11, EU:C:2013:169, n.º 25 e jurisprudência referida).

167 No caso em apreço, a recorrente não fez prova de que ela ou um dos seus membros tenha recebido garantias precisas, incondicionais e coerentes da ECHA ou de outras fontes fiáveis de que os resultados do programa Clarity-BPA seriam sem dúvida tidos em consideração na adoção da decisão impugnada.

168 Primeiro, as apreciações efetuadas pela ECHA no âmbito da decisão sobre a avaliação do bisfenol A, como mencionadas no n.º 4, *supra*, não podem ser entendidas no sentido de que a ECHA formulou garantias incondicionais relativas à tomada em consideração do programa Clarity-BPA. A observação contida nesta decisão de que a necessidade de obter informações suplementares — por parte da indústria no âmbito do processo de avaliação — podia depender do resultado do programa Clarity-BPA é um considerando formulado pela ECHA que não se destina a vincular a autoridade competente encarregada da avaliação do bisfenol A nem a anunciar quais os elementos a tomar em consideração aquando da identificação do bisfenol A como substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino que suscita elevada preocupação. Por conseguinte, esta observação não era uma garantia incondicional na qual a recorrente ou um dos seus membros pudesse legitimamente ter depositado a sua confiança.

169 Além disso, mesmo que se devesse constatar que se tratava de um elemento em que a recorrente ou um dos seus membros podia ter depositado a sua confiança, não é menos verdade que a referida observação só podia ter incidência no âmbito do procedimento destinado à adoção da decisão de avaliação ao abrigo do artigo 46.º do Regulamento n.º 1907/2006. Em contrapartida, não tem nenhuma incidência na apreciação da questão de saber se existem informações suficientes para chegar a uma conclusão viável no que respeita às propriedades do bisfenol A como substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino com o nível de preocupação previsto no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Com efeito, o procedimento de avaliação de uma substância referido nos artigos 44.º a 48.º do Regulamento n.º 1907/2006 e o procedimento de identificação de uma substância como substância que suscita elevada preocupação previsto nos artigos 57.º e 59.º deste

regulamento prosseguem objetivos diferentes e preveem prazos diferentes. Não resulta minimamente do Regulamento n.º 1907/2006 que o legislador tenha querido subordinar o procedimento de identificação de uma substância que suscita elevada preocupação, na aceção do artigo 59.º do referido regulamento, ao procedimento de avaliação que pode ser realizado com base no dossiê apresentado por um declarante no âmbito do registo de uma substância (v., neste sentido, Acórdão de 30 de abril de 2015, Hitachi Chemical Europe e.a./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, n.ºs 63 e 107 e jurisprudência referida). Por conseguinte, as apreciações efetuadas simplesmente para efeitos do procedimento de avaliação não podem ser consideradas, à partida, como uma garantia precisa e incondicional fornecida no âmbito do procedimento de identificação como substância que suscita elevada preocupação.

170 Por último, não está excluído que o programa Clarity-BPA não seja a última etapa do debate sobre a possibilidade de o bisfenol A apresentar propriedades perturbadoras do sistema endócrino. De facto, haverá sempre provavelmente um estudo em curso ou em vias de começar sobre uma substância examinada nos termos de um dos números do artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006 segundo o procedimento previsto no artigo 59.º deste regulamento. Se a ECHA tivesse de aguardar a conclusão de todos os estudos efetuados a respeito de uma determinada substância, nenhuma substância poderia alguma vez ser identificada como substância que suscita elevada preocupação, o que seria contrário ao principal objetivo deste regulamento, que consiste em alcançar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente (Acórdão de 30 de abril de 2015, Hitachi Chemical Europe e o./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, n.º 112).

171 Segundo, no que respeita ao argumento da recorrente relativo à pertinência das orientações sobre a elaboração de um dossiê em conformidade com o anexo XV do Regulamento n.º 1907/2006, basta salientar que, como alegou a ECHA com razão, a necessidade de «recolher informações pertinentes», conforme indicado no «Guia [da ECHA] para a preparação de um dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV para a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação (versão 2.0 — fevereiro de 2014)», não pode ser interpretada como uma garantia precisa e incondicional de que será esperado um estudo ou um programa de investigação específico. A este respeito, este guia descreve, quando muito, aquilo que incumbe à ECHA fazer por força do seu dever de diligência em geral e do Regulamento n.º 1907/2006 em particular.

172 Terceiro, na medida em que a recorrente acusa a ECHA de ter «defraudado as suas expectativas» ao não tomar em consideração o «estabelecimento de uma concentração segura» do bisfenol A nas misturas ou nos artigos (v. n.º 161, *supra*) há que constatar que a problemática do nível de concentração de bisfenol A aceitável não constitui por si só um elemento no qual a recorrente ou um dos seus membros pudesse depositar uma legítima confiança na aceção da jurisprudência referida no n.º 166, *supra*. Com efeito, em nenhum momento a ECHA indicou à recorrente ou a um dos seus membros, sob a forma de uma garantia precisa e incondicional, que a decisão de identificação do bisfenol A como substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino que preenche as condições do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 assentava na tomada em consideração de um determinado nível de concentração dessa substância nas misturas ou nos artigos.

173 Atendendo ao que precede, o terceiro fundamento deve ser julgado improcedente.

4. Quanto ao quarto fundamento, relativo à violação do artigo 59.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006, em conjugação com o artigo 57.º, alínea f), deste último

174 Segundo a recorrente, a ECHA violou o artigo 59.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006, em conjugação com o artigo 57.º, alínea f), deste mesmo regulamento, na medida em que identificou o bisfenol A como substância que apresenta propriedades perturbadoras do sistema endócrino que suscitam uma elevada preocupação com base nos critérios previstos nesse artigo 57.º, alínea f), quando o bisfenol A já tinha sido identificado anteriormente como substância que suscita uma elevada

preocupação devido a propriedades intrínsecas, como as previstas no artigo 57.º, alínea c), do mesmo regulamento. Na sua opinião, cada um dos riscos identificados segundo os critérios do artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006 poderia ser tratado corretamente pela identificação segundo os diferentes critérios enumerados no referido artigo 57.º Em contrapartida, o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, é uma exceção: enquanto disposição «genérica», engloba todas as outras substâncias que não preenchem os critérios previstos no artigo 57.º, alíneas a) a e), do mesmo regulamento, mas para as quais existem elementos de prova científica que atestam efeitos graves prováveis na saúde humana, que suscitam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006. Com efeito, segundo a recorrente, o legislador incluiu o artigo 57.º, alínea f), no Regulamento n.º 1907/2006 com a finalidade específica de tratar qualquer substância preocupante que não tenha sido já identificada como tal nos termos do artigo 57.º, alíneas a) a e), do mesmo regulamento. Nestas condições, segundo a recorrente, quando uma substância tenha já sido identificada como substância que suscita uma elevada preocupação nos termos do referido artigo 57.º, alíneas a) a e), não pode ser identificada como substância que suscita uma elevada preocupação uma segunda vez por força do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

175 Isto decorre claramente da redação do artigo 57.º, bem como da descrição do âmbito de aplicação do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, que figura nos n.ºs 24 e 26 do Acórdão de 15 de março de 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Além disso, segundo a recorrente, se se viesse a concluir que uma substância pode ser identificada simultaneamente como uma substância que satisfaz os critérios do referido artigo 57.º, alínea f), e uma substância que satisfaz os critérios previstos no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006, isso significaria que as «provas científicas» que já tinham servido para sustentar o facto de que a referida substância podia provocar efeitos graves na saúde humana segundo um dos critérios previstos no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006 seriam também utilizadas em apoio do critério enunciado no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006. Tratar-se-ia de um caso de «dupla contagem» das provas científicas. Isso significaria que os efeitos da substância não suscitam um nível de preocupação «equivalente», como exige o artigo 57.º, alínea f), mas um nível de preocupação «idêntico». Ora, tal exigência não foi claramente prevista pelo legislador. Na realidade, a exigência de um nível de preocupação «equivalente», tal como mencionada no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, evidencia, segundo a recorrente, que o «fundamento» da identificação ao abrigo desta disposição devia ser diferente do «fundamento» da identificação ao abrigo de um dos critérios previstos no artigo 57.º, alíneas a) a e), deste mesmo regulamento.

176 A ECHA, apoiada pela República Francesa e pela ClientEarth, contesta estes argumentos.

177 Em resposta ao quarto fundamento, há que salientar que, no n.º 39 do Acórdão de 23 de janeiro de 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), que dizia igualmente respeito à alteração de uma entrada existente na lista das substâncias candidatas pelo aditamento de uma menção relativa ao artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, o Tribunal de Justiça declarou que a ECHA estava habilitada a completar as entradas existentes na lista das substâncias candidatas com novos motivos na aceção do artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006.

178 Os outros argumentos da recorrente não põem em causa esta conclusão. Esses argumentos devem ser julgados improcedentes.

179 Primeiro, sem que haja necessidade de se pronunciar de forma geral sobre a questão de saber quais são as substâncias para as quais o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 podia ser considerado uma «disposição genérica», é forçoso concluir que o raciocínio da recorrente não pode, em caso algum, ser acolhido no que diz respeito aos perturbadores endócrinos que suscitam uma elevada preocupação. Na medida em que menciona estas últimas substâncias, o artigo 57.º, alínea f),

do Regulamento n.º 1907/2006 é a única disposição neste regulamento a fazê-lo. No que respeita aos perturbadores endócrinos que suscitam uma elevada preocupação, o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 não reveste a natureza de uma «disposição genérica».

180 Segundo, a alegação de que o legislador previu esta disposição com o «objetivo específico» de tratar qualquer substância preocupante que não tenha já sido identificada como tal nos termos do artigo 57.º, alíneas a) a e), do mesmo regulamento não tem fundamento. Contrariamente ao que a recorrente afirma, não resulta do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 que esta disposição se destinava unicamente a cobrir as substâncias que não preenchem nenhum dos critérios enunciados no artigo 57.º, alíneas a) a e), do referido regulamento.

181 Terceiro, o facto de poder identificar uma substância que satisfaz simultaneamente os critérios previstos no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 e os critérios enunciados no artigo 57.º, alíneas a) a e), do mesmo regulamento pode efetivamente levar a que os diferentes procedimentos de identificação se baseiem, em parte, nas mesmas provas científicas no que respeita aos efeitos na saúde humana.

182 No entanto, contrariamente ao que sustenta a recorrente, isso não significa que a avaliação da ECHA procurasse um nível de preocupação «idêntico», por oposição a um nível de preocupação «equivalente». Em todo o caso, o facto de um perturbador endócrino suscitar um nível de preocupação «idêntico» ao suscitado por uma das substâncias que suscitam uma elevada preocupação referidas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006, não exclui a aplicação do artigo 57.º, alínea f), do referido regulamento. Bem pelo contrário, a identificação como substância que suscita uma elevada preocupação justifica-se ainda mais se uma substância suscitar um nível de preocupação «idêntico» ao suscitado por uma das substâncias que suscitam uma elevada preocupação referidas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006. A interpretação que a recorrente dá desta disposição resulta de um formalismo que vai de encontro ao objetivo prosseguido pelo Regulamento n.º 1907/2006, que consiste, segundo o seu artigo 1.º, n.º 1, em assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

183 De resto, a recorrente procede a uma leitura errada dos n.ºs 24 e 26 do Acórdão de 15 de março de 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Como a ECHA alegou com razão, existe uma grande diferença entre, por um lado, afirmar, como fez o Tribunal de Justiça no n.º 24 do Acórdão de 15 de março de 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), que o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 «[se refere] a quaisquer outras substâncias que não satisfaçam nenhum dos anteriores critérios mas “em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e), identificadas caso a caso, nos termos do artigo 59.º”» e, por outro, pretender que só as substâncias que não preenchem nenhum dos critérios enumerados no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006 podem estar abrangidas pelo referido artigo 57.º, alínea f).

184 A observação feita no n.º 24 do Acórdão de 15 de março de 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), deve ser entendida como uma simples descrição — aliás, muito sumária — da economia geral do artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006m que não foi efetuada atendendo à questão de saber se era possível em geral, para a ECHA, completar uma entrada existente na lista das substâncias candidatas por propriedades perigosas ao abrigo dos outros motivos referidos no artigo 57.º, alíneas a) a f). Por outras palavras, o Tribunal de Justiça salientou simplesmente que as substâncias que não preenchiam os critérios enumerados no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006 podiam, no entanto, ser abrangidas pelo artigo 57.º, alínea f), sem fazer depender a aplicabilidade desta disposição do facto de os critérios referidos no artigo 57.º, alíneas a) a e), do mesmo regulamento não estarem preenchidos. Pelo contrário, em substância, esse acórdão confirma

que as substâncias visadas no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 fazem efetivamente parte de uma categoria aberta que visa abranger as propriedades perigosas de substâncias não abrangidas pelo artigo 57.º, alíneas a) a e), do mesmo regulamento.

185 Nestas condições, o quarto fundamento deve ser julgado improcedente.

5. Quanto ao quinto fundamento, relativo à violação do artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006

186 No âmbito do quinto fundamento, a recorrente alega que a decisão impugnada viola o artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006, uma vez que o bisfenol A é principalmente fabricado e utilizado no território da União enquanto «substância intermédia» (v. n.º 1, *supra*), ao passo que as «utilizações de substâncias intermédias» estão isentas do disposto no título VII do referido regulamento no seu conjunto e, consequentemente, não se enquadram no âmbito de aplicação dos artigos 57.º e 59.º do regulamento nem no do procedimento de autorização.

187 Na opinião da recorrente, primeiro, segundo os termos claros do artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006, os produtos intermédios isolados estão isentos das disposições do título VII deste último na sua totalidade sem nenhuma exceção e, portanto, também o estão da aplicação dos artigos 57.º e 59.º que fazem parte do título VII do referido regulamento. A formulação do artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do regulamento em causa contrasta claramente com a formulação, nomeadamente, do artigo 2.º, n.º 8, alínea a), deste regulamento, que isenta os produtos intermédios do disposto no capítulo 1 do título II, «com exceção dos artigos 8.º e 9.º».

188 Segundo, a epígrafe do artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006 «Substâncias a incluir no anexo XIV» demonstra, na opinião da recorrente, que a inscrição de uma substância na lista das substâncias candidatas não é um processo autónomo, mas apenas a primeira etapa para a inclusão dessa substância no anexo XIV deste regulamento. Esta apreciação é confirmada pela leitura do artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, que esclarece que este artigo é aplicável «para efeitos de identificação das substâncias que satisfazem os critérios referidos no artigo 57.º e do estabelecimento de uma lista de substâncias candidatas para eventual inclusão no anexo XIV». A utilização da palavra «eventual» indica, na opinião da recorrente, que a inscrição de uma substância na lista das substâncias candidatas conduzirá à sua inclusão no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006.

189 Terceiro, uma série de disposições demonstram que, no âmbito do sistema de avaliação das substâncias e de autorização de utilização dessas substâncias, estabelecido pelo Regulamento n.º 1907/2006, as substâncias intermédias têm uma «natureza especial». Trata-se, a este respeito, de uma categoria específica de «substâncias», o que significa, por outro lado, que as disposições do Regulamento n.º 1907/2006 que fazem referência às «substâncias intermédias» não devem ser aplicadas ou interpretadas no sentido de que se referem às «utilizações». A «natureza especial» das substâncias intermédias é reconhecida no considerando 41 do Regulamento n.º 1907/2006 e resulta implícita, mas necessariamente, dos requisitos relativos ao registo dessas substâncias, como previsto nos artigos 17.º a 19.º do mesmo regulamento. Segundo a recorrente, se o legislador tivesse considerado que a isenção das substâncias intermédias da totalidade das disposições do título VII não permitia atingir um nível elevado de proteção porque as substâncias intermédias não podiam ser identificadas em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, teria aplicado à isenção prevista no artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006 uma correção comparável à que constitui a referência às «condições estritamente controladas» que figuram no artigo 17.º, n.º 3, e no artigo 18.º, n.º 4, deste regulamento. Ao não aplicar essa correção, o legislador quis claramente, segundo a recorrente, que todas as substâncias intermédias fossem isentas da totalidade do disposto no título VII, sem exceções, nem condições especiais.

190 A ECHA, apoiada pela República Francesa e pela ClientEarth, contesta estes argumentos.

191 A título preliminar, importa sublinhar que o bisfenol A é utilizado tanto como substância intermédia como para fins não intermédios e que a decisão impugnada não distingue entre estes diferentes tipos de utilização. No âmbito do seu quinto fundamento, a recorrente visa a anulação da decisão impugnada à luz destes dois tipos de utilização, enquanto os seus argumentos se baseiam, em substância, apenas na tese de que as utilizações intermédias estariam isentas do disposto no título VII do Regulamento n.º 1907/2006. Em contrapartida, não é adiantado nenhum argumento relativamente às utilizações não intermédias do bisfenol A. Daqui resulta que, na medida em que visa as utilizações não intermédias dessa substância e na falta de argumentos específicos relativamente a este tipo de utilização, o quinto fundamento deve ser desde já julgado inoperante.

192 Quanto às utilizações intermédias do bisfenol A, importa recordar que, nos termos do artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006, os «produtos intermédios isolados nas instalações e os produtos intermédios isolados e transportados estão isentos das disposições […] do título VII».

193 Em primeiro lugar, no que respeita, em especial, à expressão «substância intermédia», importa salientar que, no Regulamento n.º 1907/2006, esta expressão é utilizada como um conceito para identificar certas substâncias que, em razão da sua utilização, beneficiam, em certas condições, de um regime derrogatório, caracterizado por uma atenuação de certas obrigações previstas pelo referido regulamento. Em conformidade com a definição constante do artigo 3.º, ponto 15, do Regulamento n.º 1907/2006, a expressão «substância intermédia» é aplicável a uma substância que é fabricada e consumida ou utilizada para processamento químico, tendo em vista a sua transformação noutra substância através de um processo químico denominado «síntese» (Acórdão de 25 de outubro de 2017, PPG e SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, n.º 30 e 31). Resulta desta definição de substância intermédia que uma substância será qualificada ou não de intermédia de acordo com o objetivo pretendido pelo seu fabrico e utilização (Acórdão de 25 de setembro de 2015, PPG e SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, n.º 66). Não obstante o modo de fazer referência a uma «substância intermédia» como se se tratasse de um certo tipo de substâncias, ao contrário do que a recorrente invoca, quando o Regulamento n.º 1907/2006 menciona uma «substância intermédia», não é a uma substância de uma «natureza especial» que se refere, mas a um certo tipo de utilização de uma substância. Por conseguinte, é um certo tipo de utilização das substâncias que é privilegiado, nomeadamente, no artigo 17.º, n.º 3, e no artigo 18.º, n.º 4, do referido regulamento.

194 Além disso, o artigo 3.º, ponto 15, deste mesmo regulamento reparte as utilizações de uma substância para fins «intermédios» em três categorias. A primeira categoria, a de «substância intermédia não isolada», é relativa à substância intermédia que não é intencionalmente retirada do equipamento em que a síntese se realiza. O Regulamento n.º 1907/2006 não é aplicável a esta primeira categoria de utilização de substâncias, por força do artigo 2.º, n.º 1, alínea c), deste regulamento. A segunda categoria, dita «substância intermédia isolada nas instalações», é aplicável a uma substância intermédia cujo fabrico e síntese se realizam nas mesmas instalações. A terceira categoria, dita «substância intermédia isolada transportada», respeita a uma substância intermédia transportada entre instalações. Estas duas últimas categorias de utilizações como substâncias intermédias estão isentas do disposto no título VII deste regulamento, por força do seu artigo 2.º, n.º 8, alínea b) (Acórdão de 25 de outubro de 2017, PPG e SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, n.º 32).

195 No caso em apreço, é pacífico que o bisfenol A é utilizado principalmente como substância intermédia isolada nas instalações ou como substância intermédia isolada transportada.

196 Em segundo lugar, quanto à questão de saber qual é o alcance exato da isenção prevista no artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006, há que salientar que, no n.º 59 do seu Acórdão de 25 de outubro de 2017, PPG e SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), o Tribunal de Justiça declarou, em substância, que «[i]nterpretada literalmente, […], esta última disposição levaria a considerar que qualquer substância utilizada como substância intermédia isolada nas instalações ou como substância intermédia isolada transportada está, por esse motivo, automaticamente isenta do conjunto do disposto no título VII do Regulamento [n.º 1907/2006]», que «[d]esse modo, não é

aplicável a tal substância o procedimento de identificação previsto no artigo 59.º do referido regulamento, mesmo nos casos em que, devido às suas propriedades intrínsecas, essa substância estivesse abrangida pelo âmbito do artigo 57.º do referido regulamento e, consequentemente, devesse ser considerada como suscitando uma elevada preocupação» e que «[o] procedimento de autorização regulado pelos capítulos 2 e 3 do título VII do mesmo regulamento também não seria, então, aplicável a essa substância».

197 Todavia, tendo em conta a interpretação baseada no objetivo do Regulamento n.º 1907/2006, conforme mencionado no artigo 1.º nos considerandos 69 e 70 deste último, o Tribunal de Justiça salientou, no n.º 62 do Acórdão de 25 de outubro de 2017, PPG e SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), que a «isenção prevista no artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento [n.º 1907/2006] abrang[ia] unicamente o procedimento de autorização estabelecido nos capítulos 2 e 3 do título VII deste regulamento».

198 Resulta do n.º 63 do Acórdão de 25 de outubro de 2017, PPG e SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), que, «[e]m contrapartida, essa isenção não é aplicável às disposições do título VII do Regulamento [n.º 1907/2006] que regulam as substâncias em função das suas propriedades intrínsecas. O artigo 2.º, n.º 8, alínea b), deste regulamento não se opõe, portanto, a que uma substância possa ser identificada como suscitando uma elevada preocupação com base nos critérios previstos no artigo 57.º do referido regulamento, mesmo no caso de esta ser utilizada unicamente como substância intermédia isolada nas instalações ou como substância intermédia isolada transportada».

199 No caso em apreço, tendo em conta a interpretação que o Tribunal de Justiça deu ao artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006 no Acórdão de 25 de outubro de 2017, PPG e SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), a ECHA aplicou corretamente o artigo 59.º deste regulamento para fundamentar a decisão impugnada.

200 Nestas condições, sem que seja necessário abordar, um a um, os outros argumentos da recorrente mencionados nos n.ºs 187 a 189, *supra*, há que julgar o quinto fundamento parcialmente inoperante (v. n.º 191, *supra*) e parcialmente improcedente (v. n.ºs 192 a 199, *supra*).

6. Quanto ao sexto fundamento, relativo à violação do princípio da proporcionalidade

201 No âmbito do sexto fundamento, a recorrente alega que a decisão impugnada ultrapassa os limites do que é adequado e necessário à realização dos objetivos prosseguidos pelo título VII do Regulamento n.º 1907/2006 e não constitui a medida menos onerosa entre as que estavam à disposição da ECHA.

202 Em primeiro lugar, a recorrente alega que resulta dos objetivos mencionados no considerando 69 do Regulamento n.º 1907/2006 que o procedimento de identificação previsto nos artigos 57.º e 59.º deste regulamento foi concebido para garantir que seja dada especial atenção às substâncias que apresentem os maiores riscos, a saber, às substâncias que originam uma elevada preocupação. Ora, só pelo facto de as substâncias intermédias serem consumidas no âmbito da síntese (v. artigo 3.º, ponto 15 do Regulamento n.º 1907/2006) estas últimas apresentavam um risco bem menor que outras substâncias. Além disso, na opinião da recorrente, o procedimento de identificação previsto nos artigos 57.º e 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 prossegue um objetivo claro, que é o da inclusão no anexo XIV deste regulamento. Ora, segundo a recorrente, a inscrição das utilizações intermédias do bisfenol A na lista das substâncias candidatas não contribui de modo algum para a inclusão do bisfenol A no referido anexo XIV. Nestas condições, a inscrição do bisfenol A na lista das substâncias candidatas é inadequada. Por último, na opinião da recorrente, a inscrição do bisfenol A na lista das substâncias candidatas é ainda menos adequada para atingir os objetivos do título VII do Regulamento n.º 1907/2006, uma vez que uma das utilizações não intermédias do bisfenol A, a saber, a sua utilização no fabrico do papel térmico, já era objeto de restrições por força do Regulamento n.º 1907/2006.

203 Em segundo lugar, no entender da recorrente, a ECHA tinha a opção entre diferentes medidas e podia ter agido de modo a evitar qualquer confusão e a atenuar os efeitos da utilização lícita do bisfenol A como substância intermédia na lista das substâncias candidatas. Especialmente, na opinião da recorrente, a ECHA podia ter inscrito o bisfenol A na lista das substâncias candidatas como substância que suscita uma elevada preocupação indicando expressamente que essa identificação e essa inscrição não eram aplicáveis, na medida em que o bisfenol A correspondesse à definição de «substância intermédia». Segundo a recorrente, esta medida teria sido juridicamente procedente e menos restritiva do que a decisão impugnada, uma vez que teria conciliado as isenções concedidas às utilizações intermédias no artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006 e a identificação das utilizações não intermédias por força do artigo 59.º do mesmo regulamento. Com efeito, na sua opinião, esta solução teria permitido a inscrição das substâncias utilizadas simultaneamente como substâncias intermédias e como não intermédias na lista das substâncias candidatas, respeitando ao mesmo tempo as disposições do artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do referido regulamento, precisando que a inscrição nessa lista não era aplicável ao bisfenol A utilizado como «substância intermédia» e garantindo simultaneamente uma melhor segurança jurídica relativamente à questão da necessidade, para as utilizações intermédias, de apresentar um pedido de autorização nos termos do artigo 60.º do Regulamento n.º 1907/2006.

204 A ECHA, apoiada pela República Francesa e pela ClientEarth, contesta estes argumentos.

205 A título preliminar, importa recordar que o princípio da proporcionalidade enunciado no artigo 5.º, n.º 4, TUE, e que faz parte dos princípios gerais do direito da União, exige, segundo jurisprudência constante, que os atos das instituições não ultrapassem os limites do que é adequado e necessário para alcançar o objetivo prosseguido, entendendo-se que, quando haja uma escolha entre várias medidas adequadas, se deve recorrer à menos restritiva (v. Acórdão de 21 de julho de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 124 e jurisprudência referida).

206 Em primeiro lugar, quanto ao argumento de que as «substâncias intermédias» são consumidas no âmbito da síntese e apresentam, consequentemente, um risco muito menor do que outras substâncias (v. n.º 202, *supra*) há que constatar que a recorrente parte de uma premissa errada. Com efeito, como já foi salientado no n.º 193, *supra*, apesar de se referir, em algumas das suas disposições, às «substâncias intermédias» como se se tratasse de um determinado tipo de substâncias, é antes um certo tipo de utilização de certas substâncias que o regulamento visa, a saber, a utilização de certas substâncias para fins intermédios.

207 Dito isto, há que concluir que, contrariamente ao que a recorrente alega, o simples facto de o bisfenol A só ser utilizado em raras ocasiões para fins não intermédios não torna inadequada a inscrição dessa substância na lista das substâncias candidatas. Com efeito, a identificação de uma substância como substância que satisfaz os critérios previstos no artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006 é feita essencialmente com base nas propriedades intrínsecas dessa substância e, deste modo, independentemente da questão de saber quais as utilizações que poderiam ser tomadas em consideração na fase da inclusão no anexo XIV deste regulamento ou ainda na fase da concessão de uma autorização nos termos do artigo 60.º, n.º 2, ou 4 deste regulamento.

208 Além disso, há que constatar que a inscrição do bisfenol A na lista das substâncias candidatas é adequada para alcançar o objetivo visado pelas disposições do Regulamento n.º 1907/2006 relativas à obtenção de informação, como o artigo 31.º deste regulamento.

209 Por último, mesmo no pressuposto de que as medidas de restrição também são adequadas para alcançar o objetivo do Regulamento n.º 1907/2006, isso não implica que as restrições e a identificação das substâncias como sendo substâncias que originam uma elevada preocupação se excluam mutuamente. Com efeito, a jurisprudência já confirmou que o mero facto de uma substância figurar

na lista das substâncias candidatas não impede que essa substância seja sujeita a restrições (v., neste sentido, Acórdão de 25 de setembro de 2015, PPG e SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, n.os 90 e 91).

210 Em segundo lugar, quanto ao argumento destinado a demonstrar a violação do princípio da proporcionalidade por falta de menção, na lista das substâncias candidatas, das utilizações intermédias de uma substância que pode ser utilizada tanto para fins intermédios como para fins não intermédios, há que declarar que tal argumento também foi suscitado no processo que deu origem ao Acórdão de 25 de outubro de 2017, PPG e SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Relativamente a este argumento, o Tribunal de Justiça, no n.º 79 do Acórdão de 25 de outubro de 2017, PPG e SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), declarou que uma medida que vise «a inscrição de uma substância na lista das substâncias identificadas para inclusão no anexo XIV do referido regulamento, seguida de uma menção que especifique que essa inscrição não se repercute nas utilizações isentas ao abrigo do artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do mesmo regulamento», não teria «qualquer relevância para efeitos da aplicação do princípio da proporcionalidade».

212 Além disso, importa sublinhar que uma menção segundo a qual a inscrição de uma substância na lista das substâncias candidatas não diz respeito às utilizações intermédias, como pretendido pela recorrente, poderia criar uma confusão quanto à questão de saber se as obrigações de informação decorrentes da inscrição na lista das substâncias candidatas são aplicáveis mesmo em caso de utilização intermediária.

213 Em face do exposto, o sexto fundamento deve ser julgado improcedente.

B. Quanto aos novos elementos de prova

214 No seu pedido relativo à apresentação do projeto de relatório do programa Clarity-BPA referido no n.º 25, *supra*, como novo elemento de prova, a recorrente indica que este elemento reveste grande importância em apoio dos vários fundamentos da petição. Mais precisamente, segundo as afirmações da recorrente, destina-se a apoiar os fundamentos baseados numa violação dos princípios da segurança jurídica e da proteção da confiança legítima, ao não examinar o estudo em curso do programa Clarity-BPA (terceiro fundamento), bem como a existência de um erro manifesto de apreciação e um incumprimento, pela ECHA, do dever de diligência ao não tomar em consideração o facto de o estudo do programa Clarity-BPA estar em curso (segundo fundamento).

215 Nos termos do artigo 85.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, a título excecional, as partes principais podem ainda apresentar ou oferecer provas antes do encerramento da fase oral ou antes da decisão do Tribunal de decidir sem fase oral, desde que o atraso na apresentação desses elementos seja justificado.

216 É certo que o projeto de relatório de investigação do programa apresentado como elemento de prova em 29 de março de 2018 não pôde ser junto aos autos concomitantemente com a apresentação da petição e da réplica (v. n.os 16 e 20, *supra*), de modo que deve ser considerado inadmissível.

217 Todavia, há que salientar que, como sustenta a ECHA com razão, o projeto de relatório que foi apresentado pela recorrente e que foi redigido posteriormente à adoção da decisão impugnada não pode ser utilmente tomado em consideração no âmbito da fiscalização da legalidade dessa decisão. Com efeito, a recorrente baseia-se, em substância, em novas análises que não estavam disponíveis aquando da adoção da decisão impugnada e que, portanto, não foram levadas ao conhecimento da ECHA durante o procedimento pré-contencioso que levou à adoção da referida decisão. Ora, segundo a jurisprudência, no âmbito de um recurso de anulação baseado no artigo 263.º TFUE, a legalidade dos atos da União contestados deve ser apreciada em função dos elementos de facto e de direito existentes na data em que esses atos foram adotados (v., neste sentido, Acórdão de 21 de maio de 2015,

Rubinum/Comissão, T-201/13, não publicado, EU:T:2015:311, n.º 84 e jurisprudência referida). Além disso, como foi salientado, em substância, em resposta ao primeiro e segundo fundamentos, a ECHA não estava obrigada a ter em consideração os resultados do programa Clarity-BPA.

218 Resulta das considerações expostas no n.º 217, *supra*, que o projeto de relatório apresentado pela recorrente em 29 de março de 2018 deve ser considerado inoperante.

219 Em todo o caso, além do facto de, como a ClientEarth refere sem ser contraditada neste ponto pela recorrente, os dados contidos no projeto de relatório de investigação do programa mencionado na carta de 29 de março de 2018 ainda não terem sido objeto de uma análise por pares e que não parecem, portanto, ser as últimas conclusões que podem ser retiradas do referido programa, a recorrente não demonstra de que modo esses dados podiam ter contribuído para dissipar a pretensa incerteza científica que deplora. De igual modo, a recorrente não demonstra de forma alguma de que modo esses dados teriam alterado a avaliação realizada pela ECHA à luz do conjunto dos elementos de prova em que essa agência se baseou para tomar a decisão impugnada.

220 Por conseguinte, há que julgar improcedente o pedido da recorrente de apresentação de novas provas.

C. Quanto ao pedido de adoção de medidas adequadas

221 O destino do terceiro pedido, no qual a recorrente pede ao Tribunal Geral que «adote qualquer medida que julgue útil», depende, em substância, de que o Tribunal anule a decisão impugnada devido aos fundamentos suscitados na petição.

222 Uma vez que não há que anular essa decisão, há que, desde já, julgar o terceiro pedido improcedente.

IV. Quanto às despesas

223 Nos termos do artigo 134.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a recorrente sido vencida, há que condená-la a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela ECHA e pela ClientEarth, em conformidade com os pedidos destas últimas.

224 Por força do disposto no artigo 138.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, os Estados-Membros que intervenham no processo devem suportar as suas próprias despesas. Consequentemente, a República Francesa suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção),

decide:

1) É negado provimento ao recurso.

2) A PlasticsEurope suportará as suas próprias despesas e as despesas efetuadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e pela ClientEarth.

3) A República Francesa suportará as suas próprias despesas.

Gratsias Labucka Papasavvas

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 20 de setembro de 2019.

Assinaturas

Índice

I. Antecedentes do litígio 2

II. Tramitação processual e pedidos das partes 4

III. Questão de direito 6

A. Quanto ao pedido de anulação da decisão impugnada 6

1. Quanto ao segundo fundamento, relativo à existência de erros manifestos de apreciação, bem como à violação, pela ECHA, do seu dever de diligência 6

a) Quanto à primeira parte do segundo fundamento, relativa à existência de um erro de direito e de erros manifestos de apreciação 6

1) Quanto à primeira alegação da primeira parte do segundo fundamento, relativa à existência de um erro de direito pelo facto de a ECHA não ter estabelecido o «nível de preocupação» referido no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 6

2) Quanto à segunda alegação da primeira parte do segundo fundamento, relativa à existência de um erro manifesto de apreciação pelo facto de a ECHA não ter cumprido os critérios enunciados no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, e não ter respeitado certos princípios gerais do direito da União 8

3) Quanto à terceira alegação da primeira parte do segundo fundamento, relativa à existência de um erro manifesto de apreciação pelo facto de a ECHA não ter tido em consideração o nível de segurança para a utilização do bisfenol A exigido noutras disposições do direito da União 22

b) Quanto à segunda parte do segundo fundamento, relativa a uma violação do dever de diligência 25

2. Quanto ao primeiro fundamento, relativo à violação do princípio da segurança jurídica 25

a) Quanto à primeira parte do primeiro fundamento, relativa a uma pretensa incoerência nos critérios utilizados na avaliação que serviu de base à decisão impugnada 26

b) Quanto à segunda parte do primeiro fundamento, relativa à falta de fixação por escrito de um conjunto de critérios para a identificação dos perturbadores endócrinos ao abrigo do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 28

3. Quanto ao terceiro fundamento, relativo à violação dos princípios da segurança jurídica e da proteção da confiança legítima pelo facto de a ECHA não ter esperado a publicação dos resultados do programa Clarity-BPA 29

4. Quanto ao quarto fundamento, relativo à violação do artigo 59.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006, em conjugação com o artigo 57.º, alínea f), deste último 32

5. Quanto ao quinto fundamento, relativo à violação do artigo 2.º, n.º 8, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006 35

6. Quanto ao sexto fundamento, relativo à violação do princípio da proporcionalidade 37

B. Quanto aos novos elementos de prova 39

C. Quanto ao pedido de adoção de medidas adequadas 40

IV. Quanto às despesas 40

i — As assinaturas do presente texto foram objeto de uma correção posteriormente à sua disponibilização em linha.