Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta ampliada)

de 20 de septiembre de 2019 *

«REACH — Evaluación de sustancias — Triclosán — Decisión de la ECHA por la que se pide información adicional — Artículo 51, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Recurso interpuesto ante la Sala de Recurso — Misión de la Sala de Recurso — Procedimiento contradictorio — Alcance del control — Intensidad del control — Competencias de la Sala de Recurso — Artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 — Artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 — Información pertinente — Proporcionalidad — Artículo 25 del Reglamento n.º 1907/2006 — Anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006 — Datos obtenidos en condiciones pertinentes — Persistencia — Neurotoxicidad — Reprotoxicidad — Artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 771/2008 — Retraso en la presentación de un dictamen científico»

En el asunto T-125/17,

BASF Grenzach GmbH, con domicilio social en Grenzach-Wyhlen (Alemania), representada inicialmente por la Sra. K. Nordlander y el Sr. M. Abenhaïm, abogados, y posteriormente por la Sra. Nordlander y el Sr. K. Le Croy, Solicitor,

parte demandante,

contra

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada inicialmente por la Sra. M. Heikkilä y los Sres. W. Broere y T. Röcke, y posteriormente por la Sra. Heikkilä y los Sres. Broere y C. Jacquet, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

Reino de Dinamarca, representado inicialmente por el Sr. C. Thorning y la Sra. M. Wolff, y posteriormente por la Sra. Wolff, el Sr. J. Nymann-Lindegren y la Sra. P. Ngo, en calidad de agentes,

por

República Federal de Alemania, representada inicialmente por los Sres. T. Henze y D. Klebs, y posteriormente por el Sr. Klebs, en calidad de agentes,

y por

* Lengua de procedimiento: inglés.

Reino de los Países Bajos, representado por las Sras. M. Bulterman y C. Schillemans, en calidad de agentes,

partes coadyuvantes,

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación parcial de la resolución A-018-2014 de la Sala de Recurso de la ECHA, de 19 de diciembre de 2016, en la medida en que se desestima parcialmente el recurso de la demandante contra la Decisión de la ECHA de 19 de septiembre de 2014 mediante la que se exige información adicional sobre la sustancia triclosán (CAS 3380-34-5) y se fija como fecha límite para presentar tal información el 26 de diciembre de 2018,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta ampliada),

integrado por el Sr. D. Gratsias, Presidente, y la Sra. I. Labucka y los Sres. S. Papasavvas, A. Dittrich (Ponente) e I. Ulloa Rubio, Jueces;

Secretario: Sra. N. Schall, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de diciembre de 2018;

dicta la siguiente

Sentencia

I. Antecedentes del litigio y resolución impugnada

1 El triclosán (CAS 3380-34-5) es un antibacteriano de amplio espectro aprobado para utilizarse como conservante en determinados tipos de productos cosméticos. Está registrado únicamente para un uso cosmético conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1; corrección de errores en DO 2007, L 136, p. 3).

2 La demandante, BASF Grenzach GmbH, fabricante de triclosán, es el único solicitante de registro de esta sustancia en el sentido del artículo 3, punto 7, del Reglamento n.º 1907/2006.

3 En 2012, el triclosán fue inscrito en el plan de acción móvil comunitario para su evaluación en el sentido del artículo 44 del Reglamento n.º 1907/2006 por la preocupación respecto a sus propiedades de persistencia, de bioacumulación y de toxicidad y a las alteraciones endocrinas que puede generar.

4 En aplicación del artículo 45 del Reglamento n.º 1907/2006, la autoridad competente del Reino de los Países Bajos fue designada para proceder a la evaluación del triclosán en cooperación con la autoridad competente del Reino de Dinamarca. Conjuntamente, conforme al artículo 46, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, estas autoridades elaboraron un proyecto de decisión respecto a la demandante y previeron peticiones de información adicional sobre el triclosán.

5 El 20 de marzo de 2013, en aplicación del artículo 50, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, el proyecto de decisión se notificó a la demandante.

6 El 23 de abril de 2013, la demandante presentó sus observaciones sobre el proyecto de decisión.

7 La autoridad competente del Reino de los Países Bajos tuvo en cuenta las observaciones de la demandante y revisó el proyecto de decisión, en aplicación del artículo 50, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006.

8 El 6 de marzo de 2014, en aplicación del artículo 52, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, el proyecto de decisión revisado y las observaciones de la demandante se notificaron a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).

9 Cuatro autoridades competentes de estos otros Estados miembros y la ECHA presentaron propuestas de modificación, en aplicación del artículo 51, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento.

10 Tras haber examinado tales propuestas, la autoridad competente del Reino de los Países Bajos modificó el proyecto de decisión, en aplicación del artículo 51, apartado 4, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento.

11 El 22 de abril de 2014, el proyecto de decisión modificado fue remitido al Comité de los Estados Miembros, en aplicación del artículo 51, apartado 4, segunda frase, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento.

12 La demandante formuló comentarios sobre estas propuestas de modificación, los cuales fueron tenidos en cuenta por el Comité de los Estados Miembros (artículo 51, apartado 5, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento).

13 El 12 de junio de 2014, en virtud del artículo 51, apartado 6, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* a tenor del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, el Comité de los Estados Miembros llegó a un acuerdo unánime sobre el proyecto de decisión modificado.

14 El 19 de septiembre de 2014, la ECHA adoptó la Decisión SEV-D-2114285478-33-01/F relativa a la evaluación del triclosán (en lo sucesivo, «Decisión de la ECHA»), sobre la base del artículo 51, apartado 6, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento. Mediante esta Decisión, la ECHA pidió a la demandante que presentara en particular la siguiente información:

– un test de simulación de la máxima degradación final del triclosán en aguas superficiales (lago o río) y en aguas marítimas, efectuado como ensayo pelágico, es decir, en el agua únicamente, sin suspensión de sedimentos, a una temperatura pertinente para el medio ambiente de 12 grados centígrados como máximo, siguiendo el método de ensayo C.25 de la Unión Europea y las Directrices 309 de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) para los ensayos de sustancias y mezclas químicas (en lo sucesivo, «test de persistencia»);

– un estudio detallado de neurotoxicidad respecto al desarrollo, siguiendo las Directrices 426 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas, con los elementos pertinentes del estudio ampliado de reprotoxicidad sobre una generación, siguiendo las Directrices 443 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas, que implicaba ensayos en ratones (en lo sucesivo, «estudio detallado de neurotoxicidad en ratones»);

– un test sobre el desarrollo sexual de los peces, siguiendo las Directrices 234 de la OCDE para los ensayos de sustancias y mezclas químicas, en el pez cebra o el medaka japonés (en lo sucesivo, «test en peces»).

15 Mediante su Decisión, la ECHA pidió asimismo a la demandante que facilitara la información disponible sobre los efectos del triclosán en el sistema cardiovascular de determinados animales de laboratorio y del ser humano, así como precisiones sobre un escenario de emisiones contaminantes del tipo «utilización interior con gran dispersión de sustancias en sistemas abiertos».

16 La Decisión de la ECHA fijó en el 26 de septiembre de 2016 la fecha límite para aportar la información solicitada.

17 El 17 de diciembre de 2014, la demandante interpuso un recurso contra la Decisión de la ECHA ante la Sala de Recurso de esta agencia, en aplicación del artículo 51, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, así como del artículo 91, apartado 1, del mismo Reglamento.

18 Conforme al artículo 91, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, el recurso interpuesto contra la Decisión de la ECHA tuvo efecto suspensivo.

19 El 2 de abril de 2015, la ECHA presentó el escrito de contestación ante la Sala de Recurso.

20 El 6 de octubre de 2015, se admitió la intervención de PETA International Science Consortium Ltd ante la Sala de Recurso en apoyo de las pretensiones de la demandante.

21 El 12 de enero de 2016, PETA International Science Consortium presentó el escrito de formalización de la intervención ante la Sala de Recurso. El 22 de febrero de 2016, la ECHA y la demandante formularon sus observaciones sobre este escrito. La demandante adjuntó un dictamen pericial a sus observaciones.

22 El 9 de junio de 2016 se celebró una vista ante la Sala de Recurso. En esa vista, la ECHA aportó tres estudios para refutar el dictamen pericial facilitado por la demandante en el marco de sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención. La Sala de Recurso permitió a las partes presentar sus observaciones sobre este dictamen y sobre los tres estudios aportados por la ECHA tras la vista.

23 El 19 de diciembre de 2016, la Sala de Recurso adoptó la resolución A-018-2014 (en lo sucesivo, «resolución impugnada»). Mediante esta resolución, aquella anuló la Decisión de la ECHA en la medida en que esta última había obligado a la demandante a aportar información sobre los efectos del triclosán en el sistema cardiovascular (véase el anterior apartado 15) y desestimó el recurso en todo lo demás. Asimismo, la Sala de Recurso fijó en el 26 de diciembre de 2018 el plazo para facilitar la información mencionada en el anterior apartado 14.

II. Procedimiento ante el Tribunal y pretensiones de las partes

24 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 28 de febrero de 2017, la demandante interpuso el presente recurso.

25 Mediante escrito separado presentado en la Secretaría del Tribunal ese mismo día, la demandante presentó una demanda de medidas provisionales con objeto esencialmente de que el Presidente del Tribunal ordenase la suspensión inmediata de la ejecución de la resolución impugnada a la espera de una decisión sobre la demanda de medidas provisionales, suspendiera la ejecución de la resolución impugnada por cuanto se refiere al test de persistencia, al estudio detallado de neurotoxicidad en ratones y al test en peces y ordenase, en consecuencia, la prórroga del plazo fijado para comunicar los resultados de los tests y del estudio por la duración de la suspensión. La demanda de medidas provisionales fue desestimada mediante el auto de 13 de julio de 2017, BASF Grenzach/ECHA (T-125/17 R, no publicado, EU:T:2017:496), debido a que la demandante no había acreditado la

urgencia, y se reservó la decisión sobre las costas respecto a ese procedimiento. El recurso de casación interpuesto contra dicho auto fue desestimado mediante el auto de 28 de mayo de 2018, BASF Grenzach/ECHA [C-565/17 P(R), no publicado, EU:C:2018:340].

26 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 18 de abril de 2017, PETA International Science Consortium solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de la demandante. Mediante auto de 12 de diciembre de 2017, BASF Grenzach/ECHA (T-125/17, no publicado, EU:T:2017:931), se desestimó tal solicitud.

27 Mediante escritos presentados en la Secretaría del Tribunal los días 16, 18 y 31 de mayo de 2017, respectivamente, la República Federal de Alemania, el Reino de los Países Bajos y el Reino de Dinamarca solicitaron intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de la ECHA. Mediante decisiones del Presidente de Sala de 21 de junio de 2017, se admitió la intervención de esos Estados miembros.

28 El 1 de junio de 2017, la ECHA presentó el escrito de contestación.

29 El 20 de julio de 2017, la demandante presentó la réplica.

30 El 7 de septiembre de 2017, la ECHA presentó la dúplica.

31 El 1 de septiembre de 2017, el Reino de Dinamarca y el Reino de los Países Bajos presentaron sus escritos de formalización de la intervención. El 4 de septiembre de 2017, la República Federal de Alemania presentó su escrito de formalización de la intervención. El 31 de octubre de 2017, la ECHA y la demandante formularon sus observaciones acerca de estos escritos.

32 A propuesta de la Sala Segunda, el Tribunal decidió, de conformidad con el artículo 28 de su Reglamento de Procedimiento, remitir el asunto a una Sala ampliada.

33 A propuesta del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Quinta ampliada) decidió iniciar la fase oral del procedimiento y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento contempladas en el artículo 89 de su Reglamento de Procedimiento, formuló preguntas por escrito a la ECHA y le requirió la presentación del expediente administrativo. La ECHA respondió a las preguntas y atendió el requerimiento en el plazo señalado.

34 En la vista celebrada el 12 de diciembre de 2018 se oyeron los informes orales de la demandante, de la ECHA, del Reino de Dinamarca, de la República Federal de Alemania y del Reino de los Países Bajos y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.

35 En el marco de su informe oral, la demandante formuló una alegación relativa a que las peticiones de información que prevén la realización de estudios que implican ensayos en animales no eran conformes al principio de proporcionalidad, debido a que la realización de tales estudios podría entrañar una prohibición de comercialización de los productos en los que se utiliza el triclosán, en aplicación de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO 2009, L 342, p. 59).

36 Por su parte, en el curso de la vista, la ECHA renunció a una parte de las alegaciones que había formulado respecto al primer motivo del recurso.

37 La demandante solicita al Tribunal que:

– Anule la resolución impugnada, en la medida en que la Sala de Recurso desestimó parcialmente el recurso interpuesto contra la Decisión de la ECHA y fijó la fecha límite para presentar información adicional sobre la sustancia triclosán en el 26 de diciembre de 2018.

– Condene a la ECHA y a las coadyuvantes a cargar, además de con las costas de estas, con sus costas.

38 La ECHA y el Reino de los Países Bajos solicitan al Tribunal que:

– Desestime el recurso.

– Condene en costas a la demandante.

39 El Reino de Dinamarca y la República Federal de Alemania solicitan al Tribunal que desestime el recurso.

III. Fundamentos de Derecho

40 En la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó, en primer lugar, los motivos invocados por la demandante en el marco del recurso interpuesto ante ella relativos a la solicitud de realizar el test de persistencia; en segundo lugar, los relativos a la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones; en tercer lugar, los relativos a la solicitud de realizar el test en peces; y, en cuarto lugar, los relativos a la petición de aportar la información disponible sobre los efectos del triclosán en el sistema cardiovascular.

41 En apoyo del presente recurso, la demandante invoca dos motivos.

42 El primer motivo se basa en que la Sala de Recurso infringió formas sustanciales. Se articula en torno a dos partes, la primera relativa a que la Sala de Recurso aplicó un grado de control de la Decisión de la ECHA inadecuado y la segunda a que no examinó estudios y documentación científica claves que figuraban en el expediente de la ECHA y que la demandante le había transmitido.

43 El segundo motivo se basa en que la Sala de Recurso no tuvo en cuenta el bienestar animal y violó el principio de proporcionalidad. Se articula en torno a tres partes. La primera se refiere a la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones; la segunda, a la solicitud de realizar el test en peces; y la tercera, a la solicitud de realizar el test de persistencia.

44 Las alegaciones de la demandante serán examinadas en función del orden de las consideraciones de la resolución impugnada a que se refieren. Así, en primer lugar, se examinarán las alegaciones formuladas en el marco del primer motivo y de la tercera parte del segundo motivo que se refieren a la desestimación del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso en la medida en que tenía por objeto la solicitud de realizar el test de persistencia. En segundo lugar, se analizarán las alegaciones expuestas en el marco del primer motivo y de la primera parte del segundo motivo que se refieren a la desestimación de dicho recurso en la medida en que tenía por objeto la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones. En tercer lugar, se examinarán las alegaciones formuladas en el marco del primer motivo y de la segunda parte del segundo motivo que se refieren a la desestimación del recurso en la medida en que tenía por objeto la solicitud de realizar el test en peces.

45 En cuarto lugar, se analizará la alegación relativa a que la Sala de Recurso no aplicó un grado de control coherente en el conjunto de la resolución impugnada, que la demandante formula en el marco de la primera parte del primer motivo. En quinto lugar, se examinará la alegación relativa a la violación del derecho de defensa, que la demandante efectúa en el marco del primer motivo. Por último, en sexto lugar, se tendrá en cuenta la alegación relativa a las disposiciones del Reglamento n.º 1223/2009, que la demandante expuso en el marco de su informe oral en el curso de la vista (apartado 35 anterior).

A. Sobre las alegaciones relativas a la desestimación del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso en la medida en que tenía por objeto la solicitud de realizar el test de persistencia

46 En su Decisión, la ECHA solicitó a la demandante que realizara el test de persistencia. Según las constataciones que figuran en dicha Decisión, tal solicitud de aportar información adicional sobre el triclosán estaba justificada porque existía un riesgo eventual de que el triclosán fuera persistente en entornos medioambientales marinos o de agua dulce, porque esta cuestión debía clarificarse, porque no era posible clarificarla sobre la base de la información disponible y porque el test de persistencia permitiría obtener información útil al respecto.

47 En el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante alegó que la ECHA no estaba facultada para solicitar la realización del test de persistencia. A este respecto, invocó cinco motivos, basados, primero, en la violación del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006; segundo, en la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, de dicho Reglamento; tercero, en la infracción del artículo 130 de este; cuarto, en la vulneración del principio de proporcionalidad; y, quinto, en la violación del principio de buena administración, motivos que fueron desestimados en su totalidad por las razones expuestas en los apartados 28 a 115 de la resolución impugnada.

48 En el marco del presente recurso, la demandante cuestiona las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación del recurso interpuesto ante ella en la medida en que tenía por objeto la solicitud de realizar el test de persistencia. En primer lugar, se examinarán las alegaciones de la demandante tendentes a cuestionar las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación del segundo motivo del recurso interpuesto ante ella, basado en la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006. En segundo lugar, se examinarán las alegaciones de la demandante tendentes a poner en cuestión las consideraciones en las que la Sala de Recurso fundamentó la desestimación del primer motivo del recurso interpuesto ante ella, basado, en particular, en la violación del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006. En tercer lugar, se examinarán las alegaciones de la demandante relativas a que las autoridades canadienses llegaron a la conclusión de que el triclosán no disponía ni de la propiedad de persistencia ni de la propiedad de bioacumulación.

1. Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión la desestimación, por la Sala de Recurso, del segundo motivo del recurso interpuesto ante ella

49 En el marco del segundo motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante alegó que la ECHA había infringido el artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006. En este contexto, sostuvo en particular que la ECHA no había tenido en cuenta información pertinente que demostrara que el triclosán era eliminado en gran parte de las aguas que salían de las plantas depuradoras no solo debido a su absorción, sino también por su mineralización. A su juicio, esta sustancia se elimina rápidamente de la fase acuosa y se absorbe en los sedimentos, lo que aboga en favor de un potencial de eliminación en el medio acuático relativamente importante. En el marco de este motivo, la demandante formuló también alegaciones relativas a la determinación por la fuerza probatoria de los datos disponibles.

50 En los apartados 57 a 65 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó estas alegaciones.

51 Con carácter preliminar, en el apartado 58 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso expuso que, si bien, en virtud del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA estaba obligada a tener en cuenta toda la información pertinente aportada, ello no implicaba que dicha agencia hubiera de llegar necesariamente a las mismas conclusiones que la demandante.

52 En los apartados 59 a 61 de la resolución impugnada, por lo que se refiere, en primer lugar, a la alegación de la demandante relativa a que la ECHA no había tenido en cuenta información que indica que una gran parte del triclosán era eliminado de las aguas residuales por las plantas depuradoras, la Sala de Recurso señaló que, si bien —según las constataciones que figuran en la Decisión de la ECHA — una gran parte del triclosán era eliminado de las aguas residuales por las plantas depuradoras, no sucedía así con la totalidad de dicha sustancia, que parecía estar omnipresente en determinadas aguas dulces superficiales y cuyas tasas de concentración en el entorno marítimo permanecían relativamente elevadas. Aquella concluyó que, en contra de lo que afirmaba la demandante, se había tenido en cuenta la información pertinente, pero que, en la Decisión de la ECHA, se había deducido de esa información una conclusión distinta de la defendida por la demandante.

53 En lo que respecta, en segundo lugar, a la alegación de la demandante relativa a que la ECHA no había tenido en cuenta el hecho de que el triclosán se unía rápidamente con los sedimentos suspendidos y era, por consiguiente, eliminado en gran medida de la fase acuática, la Sala de Recurso señaló, en los apartados 62 y 63 de la resolución impugnada, que se trataba de observaciones relativas a la disipación del triclosán ya formuladas en el curso del procedimiento ante la ECHA y que en la Decisión de esta agencia ya se había respondido de manera explícita y exhaustiva. En el apartado 64 de la resolución impugnada, en respuesta a la alegación de la demandante relativa a que se debería haber respondido a la cuestión de si el triclosán era o no persistente determinando la fuerza probatoria de la información disponible, la Sala de Recurso señaló que, conforme al anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006, la determinación por la fuerza probatoria podía utilizarse para adaptar las exigencias de información estándar a efectos de un registro. No obstante, según ella, aun cuando tal enfoque se haya aplicado a efectos del registro de una sustancia, en el marco de la evaluación de esta sustancia podría solicitarse información adicional para clarificar si existen preocupaciones al respecto, siempre que la ECHA haya ejercido correctamente su facultad de apreciación, teniendo en cuenta, en particular, toda la información pertinente aportada relativa a la sustancia en cuestión.

54 La demandante rebate estas apreciaciones alegando, primero, que la Sala de Recurso incumplió la misión que le incumbía en el marco de un recurso interpuesto ante ella; segundo, que esta no tuvo en cuenta el hecho de que, en el contexto de la evaluación de sustancias, se debía proceder a la determinación por la fuerza probatoria de la información disponible; y, tercero, que la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso era insuficiente.

a) Sobre las alegaciones relativas a que la Sala de Recurso incumplió la misión que le incumbía en el marco de un recurso interpuesto ante ella

55 En el marco de la primera parte del primer motivo, la demandante alega que, en el apartado 64 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso incumplió su misión de control. Sostiene que esta se limitó a efectuar un control de legalidad de la Decisión de la ECHA, limitado al error manifiesto de apreciación. Arguye en particular que la Sala de Recurso se negó a examinar los datos científicos que había invocado y tener en cuenta su pertinencia. Ahora bien, según la demandante, la Sala de Recurso debería haber procedido ella misma a un examen administrativo completo. Tal examen habría implicado no solo un control de la Decisión de la ECHA desde un punto de vista jurídico, sino también un reexamen de las apreciaciones de carácter científico que fundamentan dicha Decisión, a la vista de los datos más pertinentes y, en su caso, de datos revelados en el curso del procedimiento de recurso. Por otro lado, según la demandante, conforme al principio de continuidad funcional, la Sala de Recurso, que podría ejercer cualquier facultad correspondiente a la competencia de la ECHA, estaba obligada a examinar si, en el momento de pronunciarse sobre el recurso, a la luz de todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes, una nueva decisión con la misma parte dispositiva que la Decisión de la ECHA podía o no ser legalmente adoptada. A su juicio, en el marco de tal examen, la Sala de Recurso está sujeta a las mismas obligaciones sustantivas y a la misma carga de la prueba que

aquellas a las que había estado sujeta la ECHA en el marco de su examen. Así pues, el examen efectuado por la Sala de Recurso debería haberse basado igualmente en los elementos que se habían aportado en el curso del procedimiento ante ella.

56 En apoyo de su argumentación, la demandante aduce lo siguiente. Primero, en virtud del artículo 76, apartado 1, letra h), del Reglamento n.º 1907/2006, la Sala de Recurso forma parte de la ECHA. Segundo, la razón de ser del mecanismo de examen interno es garantizar la calidad científica y la legitimidad normativa de las decisiones de la ECHA. Tercero, la misión de la Sala de Recurso es examinar el recurso de una manera lo más eficiente y efectiva posible. Cuarto, tal enfoque permite a la Sala de Recurso examinar, con atención e imparcialidad, todos los elementos pertinentes del caso de autos, sobre la base de los datos científicos más pertinentes y conforme a los principios de excelencia, de independencia y de transparencia. Quinto, la Sala de Recurso tiene la misma capacidad de investigación que la Sala de Recurso de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO). En virtud del artículo 12, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n.º 771/2008 de la Comisión, de 1 de agosto de 2008, por el que se establecen las normas de organización y procedimiento de la Sala de Recurso de la ECHA (DO 2008, L 206, p. 5), esta última puede tomar en consideración datos científicos y motivos posteriores a la Decisión de la ECHA. Ello le permite adaptar su examen y tener en cuenta las investigaciones científicas más recientes en la materia. Sexto, los recursos contra las decisiones de pedir información adicional en el marco de la evaluación de sustancias se rigen por las mismas normas que los recursos contra las demás decisiones de la ECHA. Séptimo, en virtud del artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 y del principio de continuidad funcional, la Sala de Recurso puede ejercer cualquier facultad correspondiente a la competencia de la ECHA. Aquella habría podido por tanto modificar la Decisión de la ECHA o sustituirla por su propia decisión. Octavo, los recursos interpuestos ante la Sala de Recurso tienen efecto suspensivo. Noveno, el planteamiento seguido en la resolución impugnada crea un vacío en el proceso decisorio que el legislador y el juez de la Unión pretendieron evitar.

57 La ECHA y las coadyuvantes refutan estas alegaciones.

58 Con carácter preliminar, antes de responder a las alegaciones de la demandante, procede analizar el alcance y la intensidad del control que incumbe efectuar a la Sala de Recurso en lo que respecta a las decisiones de la ECHA y, en particular, a las decisiones por las que se pide información adicional en el contexto de la evaluación de sustancias.

1) Sobre el alcance y la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso

i) Sobre el alcance del control

59 Ha de señalarse, antes de nada, que ninguna disposición del Reglamento n.º 1907/2006 ni del Reglamento n.º 771/2008 prevé expresamente que, en el marco de un recurso interpuesto contra una Decisión de la ECHA por la que se pide información adicional en el contexto de la evaluación de una sustancia, la Sala de Recurso proceda «de nuevo» a un examen tal como contempla la demandante, es decir, a un examen relativo a la cuestión de si, en el momento en que resuelve el recurso, a la luz de todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes, en particular de las cuestiones de carácter científico, una nueva decisión con la misma parte dispositiva que la decisión impugnada ante ella puede adoptarse legalmente o no.

60 Antes al contrario, de las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 y del Reglamento n.º 771/2008 resulta que, en el marco de tal recurso, la Sala de Recurso se limita a examinar si las alegaciones formuladas por la parte demandante pueden demostrar la existencia de un error que afecta a la decisión impugnada.

61 En efecto, en primer lugar, debe señalarse que el procedimiento ante la Sala de Recurso es de carácter contradictorio.

62 El artículo 93, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 prevé que las normas relativas a los procedimientos ante la Sala de Recurso las establecerá la Comisión Europea con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4, de dicho Reglamento. Por tanto, son las normas que figuran en el Reglamento n.º 771/2008 las que regulan el procedimiento ante la Sala de Recurso.

63 En lo que respecta a las normas relativas a los procedimientos ante la Sala de Recurso, en particular, procede señalar que, en virtud del artículo 6, apartado 1, letras e) y f), del Reglamento n.º 771/2008, el escrito de interposición del recurso debe incluir los motivos y las alegaciones de hecho y de Derecho que se invocan y, en su caso, la naturaleza de cualquier prueba presentada y una declaración de los hechos para los que se presentan pruebas. En virtud del artículo 7, apartados 1 y 2, letras b) y c), de dicho Reglamento, la ECHA debe presentar un escrito de contestación que cumpla las mismas exigencias. Por último, el artículo 12 del referido Reglamento, titulado «Examen del recurso», dispone en sus apartados 1 y 2 que, después del primer turno de escritos de alegaciones, no podrá presentarse ninguna otra prueba, salvo retraso debidamente justificado, y que, después del primer turno de escritos de alegaciones, no podrán invocarse motivos nuevos a menos que la Sala de Recurso decida que se basan en nuevos fundamentos de hecho o de Derecho aparecidos durante el procedimiento.

64 Las normas de procedimiento enunciadas por el Reglamento n.º 771/2008 prevén por tanto la organización, ante la Sala de Recurso, de un debate contradictorio entre la parte demandante, que impugna una Decisión de la ECHA, y esta última en tanto que parte demandada, sobre la base de los motivos, alegaciones y pruebas presentadas, en principio, en el primer turno de escritos de alegaciones. Estas disposiciones de dicho Reglamento son disposiciones de carácter general que se aplican a todas las decisiones de la Sala de Recurso, independientemente de la naturaleza de la decisión impugnada ante ella.

65 A modo de conclusión provisional, procede pues constatar que el objeto del procedimiento ante la Sala de Recurso de la ECHA se determina por los motivos invocados por la parte demandante en el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso. Al proceder al examen de la fundamentación de tal recurso, la Sala de Recurso se limita consecuentemente a examinar si los motivos invocados por la parte demandante son idóneos para demostrar que la decisión impugnada ante ella adolece de un error, así como los motivos que deben invocarse de oficio.

66 El carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso no se pone en tela de juicio por el artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, el cual dispone que la Sala de Recurso podrá ejercer cualquier facultad reconocida a la Agencia o remitirá el caso al organismo competente de la Agencia con miras a una actuación ulterior. En efecto, esta disposición regula únicamente las competencias de que dispone la Sala de Recurso tras haber constatado que un recurso interpuesto ante ella es fundado. En cambio, no regula el alcance del control efectuado por la Sala de Recurso en cuanto a la fundamentación de un recurso interpuesto ante ella.

67 Por otro lado, no cabe deducir del hecho de que, en virtud del artículo 76, apartado 1, letra h), del Reglamento n.º 1907/2006, la Sala de Recurso forme parte integrante de la ECHA y de que las disposiciones en las que se basa la ECHA al resolver en primera instancia hagan referencia a la «Agencia» que la Sala de Recurso esté obligada a seguir el mismo procedimiento que la ECHA cuando esta resuelve en primera instancia, en aplicación de las mismas normas de procedimiento.

68 En efecto, de la concepción general del Reglamento n.º 1907/2006 se desprende que las normas de procedimiento destinadas a la «Agencia», que se aplican a la ECHA cuando adopta una decisión en primera instancia, no resultan aplicables directamente a la Sala de Recurso.

69 Tal como ilustra el ejemplo de las normas de procedimiento que regulan la adopción de una decisión por la que se pide información adicional en el contexto de la evaluación de una sustancia, la aplicación directa de estas normas procedimentales a la Sala de Recurso llevaría a resultados contrarios a los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 1907/2006.

70 En efecto, en este contexto, procede recordar que, cuando una autoridad competente de un Estado miembro que ha sido designada para implementar el proceso de evaluación de una sustancia indicada en el plan de acción móvil comunitario en razón de preocupaciones relativas a sus propiedades de persistencia, de bioacumulación y de toxicidad (en lo sucesivo, «autoridad designada») considera que se necesita más información, en virtud del artículo 46, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, preparará un proyecto de decisión en un plazo de 12 meses a partir de la publicación del plan de acción móvil comunitario en el sitio web de la ECHA sobre las sustancias que habrán de evaluarse ese año. La decisión se adopta entonces con arreglo al procedimiento contemplado en los artículos 50 y 52 de dicho Reglamento.

71 El artículo 50 del Reglamento n.º 1907/2006 regula los derechos de los solicitantes de registro y de los usuarios intermedios. El apartado 1 de este artículo establece que la ECHA notificará el proyecto de decisión a los solicitantes de registro o a los usuarios intermedios interesados. Si los solicitantes de registro o los usuarios intermedios interesados desean formular observaciones, las comunicarán a la ECHA en un plazo de 30 días a partir de la recepción. Esta, a su vez, informará sin demora a la autoridad designada de que se han presentado las observaciones. La citada autoridad tendrá en cuenta todas las observaciones que reciba y podrá modificar en consecuencia el proyecto de decisión.

72 En virtud del artículo 52, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, la autoridad designada remitirá a la ECHA y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros su proyecto de decisión, junto con las observaciones que hayan podido formular el solicitante de registro o el usuario intermedio.

73 Según el artículo 52, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, las disposiciones del artículo 51, apartados 2 a 8, del propio Reglamento, relativas al proceso de adopción de decisiones de evaluación de expediente, son aplicables *mutatis mutandis* a la adopción de decisiones por las que se pide información adicional en el marco de la evaluación de una sustancia.

74 En virtud del artículo 51, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, los Estados miembros podrán proponer modificaciones en lo que respecta al proyecto de decisión en un plazo de 30 días a partir de la puesta en circulación. Si no se comunica ninguna propuesta de modificación a la autoridad designada, en virtud del artículo 51, apartado 3, de dicho Reglamento, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, del propio Reglamento, la ECHA adoptará la decisión en la versión notificada.

75 Cuando la autoridad designada reciba propuestas de modificación, podrá modificar el proyecto de decisión conforme al artículo 51, apartado 4, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento. En un plazo de 15 días a partir del momento en que venza el período de 30 días previsto para la presentación de observaciones, la citada autoridad remitirá un proyecto de decisión, junto con todas las modificaciones propuestas, al Comité de los Estados Miembros y a la ECHA, con arreglo al artículo 51, apartado 4, segunda frase, de ese Reglamento, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, del mismo Reglamento. En virtud del artículo 51, apartado 5, del Reglamento en cuestión, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, del referido Reglamento, lo transmitirá igualmente a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios interesados, que pueden formular sus observaciones. Si, en un plazo de 60 días a partir de la fecha en que se remitió el proyecto de decisión al Comité de los Estados Miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre el proyecto, conforme al artículo 51, apartado 6, del mencionado Reglamento, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, de ese Reglamento, la ECHA adoptará la decisión en consecuencia.

76 En cambio, si el Comité de los Estados Miembros no llega a un acuerdo unánime, en virtud del artículo 51, apartado 7, del Reglamento n.º 1907/2006, tal como resulta aplicable en virtud del artículo 52, apartado 2, de dicho Reglamento, la Comisión preparará un proyecto de decisión para su adopción con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3, de ese Reglamento.

77 Así pues, si, en el contexto de un recurso contra una decisión por la que se pide información adicional en el marco de la evaluación de una sustancia, la Sala de Recurso estuviera obligada a seguir el mismo procedimiento que la ECHA cuando esta última resuelve en primera instancia, por ser parte de la «Agencia», ello implicaría que la Sala de Recurso solo podría adoptar una decisión en caso de acuerdo unánime previo en el seno del Comité de los Estados Miembros en el sentido del artículo 51, apartado 6, del Reglamento n.º 1907/2006.

78 Ahora bien, semejante planteamiento no sería conforme con el objetivo del legislador de permitir un control, por la Sala de Recurso, de las decisiones por las que se pide información adicional en el marco de la evaluación de una sustancia.

79 Consideraciones análogas son válidas para el procedimiento que rige la adopción de las decisiones de evaluación de expedientes, en el marco del cual el artículo 51 del Reglamento n.º 1907/2006 se aplica directamente.

80 En este contexto, debe señalarse asimismo que, en contra de lo previsto para las Salas de Recurso de otras agencias, como la Sala de Recurso de la EUIPO, las normas aplicables a la Sala de Recurso de la ECHA no contienen disposición alguna que prevea que las disposiciones relativas a los procedimientos ante la unidad que ha adoptado la decisión objeto de recurso se aplican *mutatis mutandis* a los procedimientos de recurso (en lo que respecta a las normas aplicables a la Sala de Recurso de la EUIPO, véase el apartado 96 posterior).

81 En segundo lugar y en cualquier caso, ha de señalarse que un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso contra una decisión de la ECHA por la que se pide información adicional en el contexto de la evaluación de una sustancia puede tener por objeto únicamente examinar si los elementos aportados por la demandante son idóneos para demostrar que tal decisión adolece de errores.

82 En efecto, una decisión de la ECHA por la que se pide información adicional en el contexto de la evaluación de una sustancia se adopta sobre la base del artículo 46, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, el cual se inscribe en el marco del capítulo 2 del título VI de dicho Reglamento, que tiene por objeto la evaluación de sustancias, así como de los artículos 50, apartado 1, 51, apartados 2 a 6, y 52 de este Reglamento, tal como resulta aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 51, apartado 2, del mismo Reglamento.

83 Como resulta de los artículos 44 a 48 del Reglamento n.º 1907/2006, interpretados a la luz de los considerandos 66 a 68 de dicho Reglamento, el proceso de evaluación de sustancias, en el que se inscribe la adopción de una decisión por la que se pide información adicional en el contexto de la evaluación de una sustancia, tiene por objeto la realización de una evaluación más en profundidad de las sustancias consideradas prioritarias habida cuenta de los riesgos que pueden presentar para la salud humana o el medio ambiente. Tal evaluación, que se efectúa por la autoridad designada teniendo en cuenta el principio de precaución (artículo 1, apartado 3, segunda frase, de dicho Reglamento), debe confiarse a expertos científicos.

84 Como resulta de los artículos 46, apartado 1, y 52 del Reglamento n.º 1907/2006, interpretados en relación con el artículo 51, apartados 2 a 8, de dicho Reglamento, el procedimiento de adopción de una decisión por la que se pide información adicional se inicia sobre la base de un proyecto preparado por la autoridad designada, si esta estima que es necesaria información adicional. Como se ha expuesto en el anterior apartado 75, tal propuesta da lugar a una decisión de la ECHA en caso de

acuerdo en el sentido del artículo 51, apartado 3 o 6, de tal Reglamento, aplicable *mutatis mutandis* en virtud del artículo 52, apartado 2, del mismo Reglamento, a saber, cuando no se ha formulado ninguna observación sobre la propuesta de decisión por los Estados miembros o por la ECHA o, si se ha formulado alguna observación, en caso de acuerdo unánime en el seno del Comité de los Estados Miembros.

85 Así pues, una decisión de este tipo se elabora en un contexto de incertidumbre y se basa en las evaluaciones científicas de los expertos científicos de la autoridad designada de un Estado miembro y de las autoridades competentes de los demás Estados miembros. Pues bien, es obligado constatar que no se desprende ni de las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 ni de las del Reglamento n.º 771/2008 que deba reiterarse esta evaluación científica en el marco del procedimiento de recurso ante la Sala de Recurso. Por el contrario, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 68 a 79, de la concepción general de las disposiciones procedimentales que rigen la adopción de decisiones por las que se pide información adicional se desprende que los artículos 46 y 50 a 52 del Reglamento n.º 1907/2006 no son directamente aplicables al procedimiento ante la Sala de Recurso.

86 Por consiguiente, un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso contra una decisión de la ECHA por la que se pide información adicional en el contexto de la evaluación de una sustancia puede tener por objeto únicamente examinar si los elementos aportados por la demandante son idóneos para demostrar que esa decisión adolece de errores. Por tanto, en el marco de tal recurso, la parte demandante no puede limitarse a alegar que el resultado de la evaluación en que se basa dicha decisión debería haber sido diferente, sino que le incumbe formular alegaciones tendentes a demostrar la existencia de errores que vicien la evaluación científica en que se basa la decisión en cuestión.

ii) Sobre la intensidad del control

87 En cuanto a la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso, procede recordar que, ciertamente, en el marco de un recurso de anulación en virtud del artículo 263 TFUE, el control que el juez de la Unión efectúa es limitado cuando se trata de la apreciación de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad. En efecto, respecto a tales apreciaciones, el juez de la Unión se limita a controlar si adolecen de error manifiesto, de desviación de poder o si el autor de la decisión rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (véase la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 60 y jurisprudencia citada).

88 No obstante, esta jurisprudencia no es aplicable al control efectuado por la Sala de Recurso de la ECHA. A este respecto, por lo que se refiere a los miembros de este órgano, ha de recordarse que, en virtud del artículo 1, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento n.º 771/2008, al menos uno de sus miembros estará jurídicamente cualificado y por lo menos otro estará técnicamente cualificado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1238/2007 de la Comisión, de 23 de octubre de 2007, por el que se establecen disposiciones relativas a las cualificaciones de los miembros de la Sala de Recurso de la ECHA (DO 2007, L 280, p. 10). A tenor del artículo 1, apartado 2, de este último Reglamento, los miembros técnicamente cualificados deberán estar en posesión de una licenciatura o una cualificación equivalente y contar con una sólida experiencia profesional en materia de evaluación de los peligros, evaluación de la exposición o gestión del riesgo, en relación con los riesgos que presentan para la salud humana y el medio ambiente las sustancias químicas, o en ámbitos conexos. De estas disposiciones se ha de deducir que el legislador pretendió dotar a la Sala de Recurso de la ECHA de la pericia necesaria para que pudiera proceder ella misma a apreciaciones relativas a hechos de carácter científico de gran complejidad.

89 Por lo tanto, el control por parte de la Sala de Recurso de las apreciaciones de carácter científico que figuran en una decisión de la ECHA no se limita a la verificación de la existencia de errores manifiestos. Al contrario, a este respecto, sustentándose en las competencias jurídicas y científicas de

sus miembros, la Sala de Recurso debe examinar si las alegaciones formuladas por la parte demandante son idóneas para demostrar que las consideraciones en que se basa la decisión de la ECHA adolecen de errores.

2) Sobre las alegaciones formuladas por la demandante

90 Procede examinar las alegaciones formuladas por la demandante teniendo en cuenta las consideraciones anteriores sobre el alcance y la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso.

91 En primer lugar, la demandante alega que, en virtud del artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, existe una continuidad funcional entre la Sala de Recurso y la ECHA cuando esta agencia resuelve en primera instancia que es comparable a la que existe entre las Salas de Recurso de la EUIPO y las unidades de esta oficina y que, debido a esta continuidad funcional, en el marco de un recurso interpuesto ante ella contra una decisión de la ECHA, la Sala de Recurso de esta agencia tiene que proceder a un reexamen completo de todas las cuestiones, en particular científicas, abordadas en la decisión impugnada ante ella.

92 A este respecto, en primer término, debe recordarse, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 60 a 80, que, en el marco del examen de la fundamentación de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, las normas de procedimiento que rigen la adopción de una decisión de la ECHA cuando esta agencia resuelve en primera instancia no se aplican directamente. Antes al contrario, la Sala de Recurso aplica las normas de procedimiento previstas en el Reglamento n.º 1907/2006 y el Reglamento n.º 771/2008, que se establecen específicamente para el procedimiento ante ella, y se limita por tanto a examinar, en el marco de un procedimiento contradictorio, si dicha decisión adolece de un error. En cualquier caso, al igual que se ha expuesto en los anteriores apartados 81 a 86, al menos en el marco de un recurso contra una decisión de la ECHA por la que se pide información adicional en el contexto de la evaluación de una sustancia, la Sala de Recurso se limita a tal examen.

93 En segundo término, procede recordar que, tal como se ha indicado en el anterior apartado 66, el artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 regula únicamente las competencias de que dispone la Sala de Recurso tras haber constatado que un recurso interpuesto ante ella es fundado, y no el alcance del control efectuado por la Sala de Recurso en cuanto a la fundamentación de un recurso interpuesto ante ella.

94 En tercer término, respecto a las alegaciones de la demandante basadas en la jurisprudencia relativa a las Salas de Recurso de la EUIPO, cabe recordar que, ciertamente, según la jurisprudencia, al interponerse el recurso ante ella, la Sala de Recurso de la EUIPO ha de proceder a un nuevo examen completo, atinente a los fundamentos de Derecho y a los antecedentes de hecho, del fondo de la demanda o del litigio de que conocía la unidad que resuelve en primera instancia (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de marzo de 2007, OAMI/Kaul, C-29/05 P, EU:C:2007:162, apartado 57). Así pues, una Sala de Recurso de la EUIPO no puede limitarse a controlar si, a la luz de las alegaciones formuladas por la parte demandante, la resolución de la unidad de la EUIPO que resuelve en primera instancia adolece de un error, sino que le incumbe examinar si, en el momento en el que se resuelve, puede adoptarse o no legalmente una nueva resolución con la misma parte dispositiva que la resolución objeto del recurso interpuesto ante ella. Por tanto, la amplitud del examen que la Sala de Recurso está obligada a realizar con respecto a la resolución objeto del recurso no queda determinada, en principio, por los motivos invocados por la parte que haya interpuesto el recurso [sentencias de 23 de septiembre de 2003, Henkel/OAMI — LHS (UK) (KLEENCARE), T-308/01, EU:T:2003:241, apartados 26 y 29, y de 16 de marzo de 2005, L'Oréal/OAMI — Revlon (FLEXI AIR), T-112/03, EU:T:2005:102, apartado 36].

95 No obstante, contrariamente a lo que alega la demandante, esta jurisprudencia no puede aplicarse a la Sala de Recurso de la ECHA. En efecto, la naturaleza y el alcance del examen efectuado por las Salas de Recurso de la EUIPO dependen en gran medida del contexto legislativo y reglamentario en el que estas se inscriben, que es muy diferente de aquel en el que se inscribe la Sala de Recurso de la ECHA.

96 En este contexto, antes de nada, es preciso señalar que, en la concepción general del sistema instaurado por el Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea (DO 2017, L 154, p. 1), las disposiciones que regulan el procedimiento ante las unidades y las divisiones de la EUIPO se aplican *mutatis mutandis* a los procedimientos de recurso ante la Sala de Recurso. Tal es el caso de las disposiciones generales previstas en el capítulo IX, sección 1, del Reglamento 2017/1001, y en particular del artículo 95 de este Reglamento, el cual prevé que la EUIPO procederá al examen de oficio de los hechos, salvo en los procedimientos sobre motivos de denegación relativos y los procedimientos de nulidad con arreglo al artículo 59 de dicho Reglamento. Asimismo, ha de señalarse que el artículo 48 del Reglamento Delegado (UE) 2018/625 de la Comisión, de 5 de marzo de 2018, que complementa el Reglamento 2017/1001 y deroga el Reglamento Delegado (UE) 2017/1430 (DO 2018, L 104, p. 1), establece que, salvo que se disponga otra cosa, las disposiciones relativas a los procedimientos entablados en la instancia de la EUIPO que haya adoptado la resolución objeto de recurso serán aplicables *mutatis mutandis* a los procedimientos de recurso.

97 En cambio, por lo que se refiere a la ECHA, no solo debe recordarse que, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 68 a 79, las disposiciones que regulan el procedimiento de adopción de las decisiones adoptadas por dicha agencia en primera instancia no son aplicables al procedimiento de recurso ante la Sala de Recurso, sino que ha de señalarse también que las normas aplicables a la Sala de Recurso no prevén una disposición comparable al artículo 48 del Reglamento Delegado 2018/625, que preceptúe que las normas de procedimiento que regulan la adopción de una decisión de la ECHA cuando esta resuelve en primera instancia sean aplicables *mutatis mutandis* a los procedimientos ante la Sala de Recurso.

98 A continuación, es cierto que la jurisprudencia relativa a las Salas de Recurso de la EUIPO citada en el anterior apartado 94 se basa en particular en el artículo 71, apartado 1, segunda frase, del Reglamento 2017/1001, según el cual esta Sala de Recurso podrá, o bien ejercer las competencias de la instancia que dictó la resolución impugnada, o bien devolver el asunto a dicha instancia para que le dé cumplimiento. En efecto, según la referida jurisprudencia, esta disposición contiene una indicación no solo en cuanto al contenido que puede tener una resolución de la Sala de Recurso de la EUIPO, sino también en cuanto a la amplitud del examen que esta está obligada a realizar con respecto a la resolución objeto del recurso (sentencia de 23 de septiembre de 2003, KLEENCARE, T-308/01, EU:T:2003:241, apartado 24).

99 No obstante, en contra de lo que alega la demandante, el mero hecho de que el tenor literal del artículo 71, apartado 1, segunda frase, del Reglamento 2017/1001 sea similar al del artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 no permite aplicar esta jurisprudencia a la Sala de Recurso de la ECHA.

100 En este contexto, ha de señalarse que la segunda frase del artículo 71, apartado 1, del Reglamento 2017/1001 va precedida de una primera frase de la que se desprende que la Sala de Recurso de la EUIPO ejerce las facultades previstas en la segunda frase de ese apartado «examinado el fondo del recurso». Según su tenor literal, el artículo 71, apartado 1, de dicho Reglamento se refiere por tanto a la cuestión de cuáles son las facultades de que dispone esta Sala de Recurso tras haber constatado que un recurso interpuesto ante ella es fundado.

101 No obstante, del contexto normativo en el que se inscribe el artículo 71, apartado 1, del Reglamento 2017/1001 se desprende que, en el marco de un procedimiento ante la Sala de Recurso de la EUIPO, se aplican las disposiciones que regulan el procedimiento ante las unidades y las divisiones de la

EUIPO (véase el anterior apartado 96) y que dicha Sala de Recurso tiene por tanto que examinar si una nueva decisión con la misma parte dispositiva que la decisión objeto del recurso interpuesto ante ella puede adoptarse o no legalmente en el momento en el que resuelve el recurso. Por consiguiente, la jurisprudencia mencionada en el anterior apartado 98 debe interpretarse a la luz del contexto normativo en el que se inscribe el artículo 71, apartado 1, del Reglamento 2017/1001. Así pues, no cabe deducir de esa jurisprudencia que el artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, que se inscribe en un contexto normativo diferente, deba interpretarse en el sentido de que determina por sí solo la amplitud del examen que la Sala de Recurso de la ECHA debe efectuar en el marco del examen de la fundamentación de un recurso interpuesto ante ella.

102 Por último, procede recordar que la naturaleza de las misiones de la EUIPO y de las decisiones que esta oficina adopta no es comparable a la de las misiones y decisiones de la ECHA. Tal como resulta del considerando 27 del Reglamento 2017/1001, incumbe a la EUIPO adoptar las medidas administrativas de ejecución a nivel de la Unión que el Derecho de marcas requiere para cada marca. Como se puede deducir de los considerandos 40 y 41 de dicho Reglamento, esas medidas de ejecución implican, en particular, que la EUIPO se pronuncia sobre las solicitudes de registro de marca de la Unión Europea y sobre los procedimientos iniciados por terceros para oponerse a tal registro o poner fin al mismo. En lo concerniente a la ECHA, está encargada, según el considerando 15 del Reglamento n.º 1907/2006, de garantizar, de manera centralizada, la gestión eficaz de los aspectos técnicos, científicos y administrativos del sistema de protección de la salud humana y del medio ambiente establecido por este Reglamento contra los riesgos relacionados con la fabricación, la puesta en circulación y la utilización de las sustancias químicas. En particular, de los considerandos 16 a 21 de este Reglamento resulta que uno de los ejes centrales del mencionado sistema, que corresponde a la ECHA poner en práctica, es la obligación de los productores y los importadores de sustancias químicas de aportar toda la información pertinente y disponible sobre los peligros de esas sustancias y promover medidas de gestión adecuadas de los riesgos. En el marco de estas obligaciones se inscriben las decisiones por las que se pide información adicional adoptadas por la ECHA.

103 A la luz de estas diferencias, una protección jurídica adecuada contra tales decisiones no se garantizaría necesariamente sometiendo su control por la Sala de Recurso de la ECHA a las exigencias aplicables al control efectuado por las Salas de Recurso de la EUIPO. En efecto, tal como cabe deducir del considerando 42 del Reglamento 2017/1001, puede estar justificado, a fin de garantizar una tramitación eficaz y eficiente de las demandas y de los litigios de que tiene que conocer la EUIPO, considerar que incumbe a las Salas de Recurso de esta Oficina volver a examinar, en cuanto al fondo, estas demandas y litigios, sustituyendo a este respecto a la primera instancia de la EUIPO. En cambio, cuando una decisión administrativa impone obligaciones a particulares, como una decisión de la ECHA basada en los artículos 46, apartado 1, y 52 del Reglamento n.º 1907/2006, interpretado en relación con el artículo 51, apartados 2 a 8, de este Reglamento, la protección jurídica de esos particulares respecto a dicha decisión no justifica tal sustitución, sino que impone solamente que la Sala de Recurso controle si la decisión en cuestión adolece de un error.

104 En segundo lugar, procede desestimar la alegación de la demandante relativa a que, en virtud del artículo 76, apartado 1, letra h), del Reglamento n.º 1907/2006, la Sala de Recurso forma parte integrante de la ECHA. En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 59 a 86, el hecho de que la Sala de Recurso sea un órgano de la ECHA y no un órgano distinto de esta agencia no puede, por sí solo, prejuzgar la naturaleza y la amplitud del examen que le incumbe efectuar, con independencia de las disposiciones que definen las competencias de este órgano y de las normas de procedimiento que le son aplicables, de la naturaleza de las decisiones sometidas a su control y de los objetivos de protección jurídica a los que responde.

105 En tercer lugar, han de examinarse las alegaciones de la demandante relativas a que la Sala de Recurso dispone de la capacidad investigadora que le permite adoptar una decisión basada en un reexamen de hecho y de Derecho de las cuestiones tratadas por la ECHA cuando esta agencia resuelve en primera instancia.

106 En primer término, procede desestimar la alegación de la demandante relativa a que la Sala de Recurso dispone de la misma capacidad investigadora que la ECHA cuando esta agencia resuelve en primera instancia. A este respecto, basta con señalar que, tal como resulta de los anteriores apartados 59 a 86, habida cuenta del carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso y del hecho de que, en el marco del examen de la fundamentación del recurso interpuesto ante ella, las normas de procedimiento aplicables a la ECHA cuando esta agencia resuelve en primera instancia no son aplicables, no cabe considerar que la Sala de Recurso disponga de la misma capacidad investigadora que la ECHA cuando esta agencia resuelve en primera instancia.

107 En segundo término, la demandante alega que el artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008, que a su juicio permite a la Sala de Recurso tener en cuenta elementos que se han aportado por primera vez en el curso del procedimiento de recurso, confirma que la Sala de Recurso está obligada a proceder ella misma a un reexamen de las apreciaciones de carácter científico que justifiquen la petición de información adicional.

108 Pues bien, esta interpretación del artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008 no es convincente.

109 Por una parte, el artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008 debe interpretarse conjuntamente con el artículo 6, apartado 1, letra f), de este Reglamento. En virtud del artículo 6, apartado 1, letra f), de dicho Reglamento, en principio, las pruebas y los hechos para los que se presentan pruebas deben ya estar contenidos en el escrito de interposición del recurso. Tal como se desprende de una interpretación conjunta del artículo 6, apartado 1, letra f), y del artículo 12, apartado 1, del citado Reglamento, en principio, las partes no pueden presentar ninguna otra prueba después del primer turno de escritos de alegaciones. Se prevé sin embargo una excepción para la presentación de nuevas pruebas cuyo retraso esté debidamente justificado. Así pues, el artículo 12, apartado 1, del mismo Reglamento se limita a dirimir la cuestión de determinar en qué supuesto, en el marco de un procedimiento contradictorio ante la Sala de Recurso, una prueba que no figuraba ya en el escrito de interposición del recurso puede presentarse aún en un estadio posterior de ese procedimiento.

110 Por otra parte, se debe precisar que el artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008 no puede asimilarse a una norma como el artículo 95, apartado 2, del Reglamento 2017/1001, en relación con la EUIPO, que preceptúa que esta «Oficina podrá no tener en cuenta los hechos que las partes no hubieren alegado o las pruebas que no hubieren presentado dentro de plazo».

111 En efecto, el artículo 95, apartado 2, del Reglamento 2017/1001 figura entre las normas de procedimiento que son aplicables no solo a la unidad de la EUIPO que resuelve en primera instancia, sino también a la Sala de Recurso de esta oficina. En cambio, el artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008 se refiere únicamente al procedimiento ante la Sala de Recurso y se limita a precisar en qué caso una prueba que no figura en el escrito de interposición del recurso puede considerarse aún admisible.

112 Por lo tanto, habida cuenta del tenor literal del artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008 y del contexto en el que se inscribe dicha disposición, contrariamente a lo que alega la demandante, no cabe deducir que la Sala de Recurso esté obligada, en el marco de un recurso interpuesto ante ella, a proceder a un reexamen de las apreciaciones de carácter científico que hayan justificado la petición de aportar información adicional.

113 En consecuencia, debe desestimarse asimismo la alegación de la demandante relativa al artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008.

114 En tercer término, ha de señalarse que el planteamiento defendido por la demandante, según el cual, en el marco de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta debe llevar a cabo su propia investigación, no es, en cualquier caso, conforme con las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 ni con los objetivos perseguidos por las disposiciones de dicho Reglamento relativas a la evaluación de sustancias.

115 En efecto, tal como resulta de los anteriores apartados 81 a 86, la decisión por la que se pide información adicional se adopta, en un contexto de incertidumbre sobre los riesgos que presenta la sustancia en cuestión, sobre la base de un proyecto establecido por la autoridad designada de un Estado miembro. Como se ha expuesto en los anteriores apartados 70 a 76, las normas del Reglamento n.º 1907/2006 que regulan el procedimiento para la adopción de tal decisión de la ECHA confieren un papel importante a las autoridades competentes de los Estados miembros. Su finalidad es implicar a los expertos de los Estados miembros en el marco de la toma de decisiones, a fin de recurrir a la pericia disponible a nivel de los Estados miembros en lo referente a las diferentes cuestiones científicas que se plantean en la evaluación de una sustancia. Por otro lado, tal como se desprende de las disposiciones en cuestión y del considerando 67 de dicho Reglamento, el procedimiento previsto para la evaluación de sustancias y expedientes se basa en el principio según el cual un acuerdo unánime en el seno del Comité de los Estados Miembros respecto a los proyectos de decisión (o un acuerdo entre los Estados miembros y la ECHA) debe constituir la base de un sistema eficaz que respete el principio de subsidiariedad. En este contexto, es útil recordar que, en virtud del artículo 51, apartado 7, del citado Reglamento, aplicable directamente a las decisiones adoptadas a efectos de la evaluación de expedientes, y en virtud del artículo 52, apartado 2, del mismo Reglamento, aplicable *mutatis mutandis* a las decisiones de evaluación de sustancias, a falta de tal acuerdo, la decisión de evaluación de un expediente o de una sustancia no puede adoptarse a nivel de la ECHA, sino que ha de adoptarla la Comisión.

116 Pues bien, el planteamiento defendido por la demandante, que implicaría que la Sala de Recurso procede ella misma a un examen de las evaluaciones de carácter científico en las que se basa una petición de información adicional llevando a cabo su propia investigación, no tiene en cuenta suficientemente los objetivos de dicho procedimiento. En cambio, el planteamiento seguido por la Sala de Recurso, que consiste en limitarse, en el marco del examen de la fundamentación de un recurso interpuesto ante ella, a controlar si, en vista de las alegaciones formuladas por la parte demandante, las consideraciones en las que se basa la decisión impugnada ante ella adolecen de errores, es conforme con estos objetivos.

117 Esta conclusión no se pone en tela de juicio por el hecho de que, cuando el examen de los motivos invocados por la parte demandante en el marco del procedimiento contradictorio previsto en el Reglamento n.º 771/2008 revela que una decisión de la ECHA adolece de un error, en aplicación del artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006, incumbe a la Sala de Recurso decidir si remite el asunto al órgano competente de esa agencia o si adopta ella misma una decisión final.

118 En efecto, en el supuesto de que el recurso interpuesto ante la Sala de Recurso sea fundado, el artículo 93, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 confiere a esta una facultad discrecional. En el marco del ejercicio de tal facultad, la Sala de Recurso debe examinar si los elementos de que dispone a raíz del examen del recurso le permiten adoptar su propia decisión. Por otro lado, debe tener en cuenta las normas que regulan el procedimiento previsto para la adopción de la decisión de la ECHA cuando esta agencia resuelve en primera instancia. Si este procedimiento confiere un papel importante a determinados actores, como el procedimiento establecido para la adopción de las decisiones de evaluación de expedientes y de sustancias lo prevé para los Estados miembros y el Comité de los Estados Miembros, aquella debe examinar si la adopción de una decisión final a su nivel es conforme con los objetivos perseguidos por dicho Reglamento o si el respeto de las normas que regulan el procedimiento ante la ECHA cuando esta resuelve en primera instancia y de los objetivos perseguidos por las mismas exige la remisión del asunto al órgano competente de esa agencia.

119 En atención a las consideraciones anteriores, procede desestimar las alegaciones de la demandante relativas a la capacidad investigadora de la Sala de Recurso.

120 En cuarto lugar, la demandante alega que de la práctica de la Sala de Recurso se desprende que esta se considera una prolongación funcional de la ECHA que resuelve en primera instancia. A este respecto, basta con señalar que las consideraciones expuestas en los anteriores apartados 59 a 86 se basan directamente en las disposiciones pertinentes del Reglamento n.º 1907/2006 y del Reglamento n.º 771/2008 y por tanto no pueden ser puestas en cuestión por la práctica de la Sala de Recurso.

121 En quinto lugar, la demandante alega que el Reglamento n.º 1907/2006 y el Reglamento n.º 771/2008 prevén normas idénticas para los recursos contra el conjunto de decisiones de la ECHA mencionadas en el artículo 91, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006. A este respecto, basta con señalar, tal como se ha expuesto en el anterior apartado 59, que ninguna disposición de los Reglamentos antes mencionados prevé la obligación de la Sala de Recurso de proceder de nuevo a un examen de una decisión de la ECHA. En cualquier caso, por las razones expuestas en los anteriores apartados 81 a 86, tal obligación no existe respecto a las decisiones por las que se pide información adicional en el marco de la evaluación de una sustancia.

122 En sexto lugar, la demandante alega que el objetivo de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso no es que se proceda a un control de legalidad limitado de una decisión de la ECHA idéntico al ejercido por los órganos jurisdiccionales de la Unión.

123 Debe desestimarse igualmente esta alegación por carecer de pertinencia.

124 En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 87 a 89, en lo referente a las apreciaciones de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad, la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso es mayor que la del control efectuado por el juez de la Unión.

125 En séptimo lugar, la demandante aduce que, en virtud del artículo 91, apartado 2, del Reglamento n.º 1907/2006, un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso tiene efecto suspensivo, como los recursos formulados ante la Sala de Recurso de la EUIPO.

126 Pues bien, habida cuenta de las consideraciones expuestas en los anteriores apartados 59 a 86, el mero hecho de que los recursos interpuestos ante la Sala de Recurso de la ECHA tengan efecto suspensivo no implica que la Sala de Recurso deba proceder ella misma a un nuevo examen de las apreciaciones de hechos de carácter científico y técnico que justifiquen una petición de información adicional.

127 Antes al contrario, el efecto suspensivo de los recursos interpuestos ante la Sala de Recurso aboga en contra de tal planteamiento.

128 En este contexto, procede recordar que uno de los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 1907/2006 es la exclusión o la limitación de la fabricación y de la utilización de sustancias que tengan efectos nocivos para la salud humana o el medio ambiente. Así, la evaluación de una sustancia tiene por objeto determinar si esta es persistente, bioacumulable o tóxica o muy persistente o muy bioacumulable. Las decisiones de la ECHA por las que se pide información adicional son por tanto necesarias para proceder a tal evaluación.

129 Pues bien, si, como sostiene la demandante, la Sala de Recurso debiera proceder sistemáticamente ella misma a un nuevo examen de las apreciaciones de hechos de carácter científico y técnico que justifiquen una petición de información adicional, la duración del procedimiento ante la Sala de Recurso podría ser más larga, lo que retrasaría la elaboración de los estudios con la información adicional que son por tanto necesarios para proceder a la evaluación de la sustancia en cuestión.

130 A la luz de estas consideraciones, la alegación de la demandante relativa al efecto suspensivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso debe desestimarse también.

131 Por lo tanto, procede desestimar todas las alegaciones de la demandante destinadas a demostrar que, en el apartado 64 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso incumplió la misión que le incumbía en el marco de un recurso contra una decisión de la ECHA.

b) Sobre las alegaciones relativas a que la Sala de Recurso no tuvo en cuenta la fuerza probatoria de la información disponible

132 En el marco de la tercera parte del segundo motivo, la demandante alega que, en el apartado 64 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso violó el anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006. Arguye que, en dicho apartado, la Sala de Recurso consideró erróneamente que la determinación por la fuerza probatoria de la información disponible no se aplicaba en el contexto de la evaluación de una sustancia. Este planteamiento es a su juicio aplicable tanto en el contexto del registro de una sustancia como en el de su evaluación. Por tanto, según la demandante, antes de solicitar la realización del test de persistencia, la Sala de Recurso debería haber examinado si la determinación por la fuerza probatoria de la información disponible permitía extraer conclusiones relativas al riesgo de que el triclosán sea persistente. Solo en el supuesto de que tal planteamiento no llevara a resultados concluyentes se habría podido solicitar la realización de un ensayo suplementario. Ahora bien, la Sala de Recurso no procedió al mencionadoexamen, en opinión de la demandante. Añade esta que dicho anexo no indica que la determinación por la fuerza probatoria de la información disponible incumbe únicamente a los solicitantes de registro.

133 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

134 En primer término, deben desestimarse las alegaciones formuladas por la demandante en la medida en que su finalidad es demostrar que la Sala de Recurso debería haber procedido ella misma a un nuevo examen efectuando una determinación por la fuerza probatoria de la información disponible. En efecto, tal como ya se ha expuesto en los anteriores apartados 55 a 131, en el marco de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta se limita a examinar si las alegaciones formuladas por la parte demandante pueden demostrar la existencia de un error que vicie la decisión impugnada ante ella.

135 En segundo término, han de examinarse las alegaciones de la demandante en la medida en que pretenden demostrar que la Sala de Recurso incurrió en error en el marco del control que efectuó sobre la Decisión de la ECHA.

136 A este respecto, en primer lugar, debe señalarse que, como tal, la consideración de la Sala de Recurso que figura en el apartado 64, primera frase, de la resolución impugnada, según la cual, en aplicación del anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006, un planteamiento basado en la fuerza probatoria puede seguirse para modificar las exigencias de información estándar en el marco del registro de una sustancia, no es errónea. En efecto, tal como se desprende del apartado 1.2 de dicho anexo, en el marco del registro de una sustancia, si ese planteamiento permite confirmar la existencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular, debe renunciarse a ensayos suplementarios en animales vertebrados en lo concerniente a la propiedad en cuestión y puede renunciarse a ensayos suplementarios que no utilizan animales vertebrados.

137 En segundo lugar, en la medida en que la demandante aduce que la Sala de Recurso violó el anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006, debe remarcarse que el segundo párrafo de dicho anexo se limita a indicar que una determinación por la fuerza probatoria basada en un dictamen pericial se aplica a la identificación de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, así como a la identificación de

sustancias muy persistentes y muy bioacumulables. En cambio, no se hace referencia expresamente a la fase de evaluación de sustancias. Por tanto, las alegaciones de la demandante relativas a la violación del mencionado anexo deben desestimarse.

138 En tercer lugar, procede examinar las alegaciones de la demandante relativas a que, si se hubiese aplicado un planteamiento basado en la fuerza probatoria de la información disponible, habría sido posible evaluar si el triclosán era persistente y consecuentemente el principio de proporcionalidad se oponía a que la ECHA pidiera información adicional.

139 A este respecto, en primer término, ha de señalarse que, en la segunda frase del apartado 64 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso expuso que, en el contexto de la evaluación de una sustancia, la ECHA podía legítimamente solicitar información adicional que fuera más allá de la información exigida en el marco de su registro cuando, tras haber tenido en cuenta toda la información pertinente que había sido facilitada en lo concerniente a la sustancia, dicha agencia concluía que tal información adicional era necesaria para llevar a cabo la evaluación de la sustancia en cuestión. Con esa frase, aquella recordó por tanto que la ECHA debía tener en cuenta toda la información pertinente a su disposición antes de pedir información adicional.

140 En segundo término, procede recordar que, como ya se ha expuesto en los anteriores apartados 59 a 86, el procedimiento ante la Sala de Recurso es un procedimiento contradictorio y, en consecuencia, la amplitud del examen efectuado por ella estaba limitado por las alegaciones formuladas por la demandante. Por tanto, aun suponiendo que, en la fase de evaluación de una sustancia, la ECHA estuviera obligada a tener en cuenta la fuerza probatoria de la información disponible, en el curso de dicho procedimiento la demandante debería haber expuesto las razones por las cuales la aplicación de tal planteamiento habría permitido llegar a una conclusión sobre la existencia o inexistencia de un riesgo de persistencia.

141 No obstante, en el marco del segundo motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante no había formulado alegaciones pormenorizadas para demostrar la existencia de errores que afectaran a las consideraciones de la ECHA que justifiquen su conclusión de que era necesaria información adicional. Dicho motivo se basaba principalmente en la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, según el cual, en el marco de la evaluación de una sustancia, debe tenerse en cuenta en particular toda la información pertinente comunicada sobre la sustancia en cuestión. Pues bien, tal como se ha expuesto en el anterior apartado 52, en los apartados 59 a 61 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso había respondido a esta alegación principal. En este contexto, señaló que la ECHA había tenido en cuenta la información en cuestión, pero había deducido de la misma una conclusión diferente a la de la demandante.

142 Ciertamente, en el marco del segundo motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante formuló asimismo una alegación relativa a que, si bien la ECHA había procedido a una determinación por la fuerza probatoria de la información disponible, no pudo concluir que era necesaria la solicitud de realizar el test de persistencia. No obstante, en este contexto, debe señalarse que, tal como expuso la Sala de Recurso en los apartados 57 a 63 de la resolución impugnada, la ECHA había expuesto de manera pormenorizada en su Decisión las razones por las cuales consideraba que la información invocada por la demandante no permitía concluir que no existía un riesgo de persistencia. Pues bien, es obligado constatar que, en el marco del citado recurso, la demandante no desarrolló alegaciones tendentes a poner en cuestión los fundamentos expuestos en la referida Decisión, sino que se limitó a sostener que se debería haber procedido a una determinación por la fuerza probatoria de la información disponible.

143 Habida cuenta de las alegaciones que formuló la demandante en el recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, independientemente de la cuestión de si existe una obligación de aplicar el planteamiento basado en la fuerza probatoria de la información disponible en el marco de la evaluación de una

sustancia, en cualquier caso, no cabe reprochar a la Sala de Recurso que se limitara a recordar, en el apartado 64 de la resolución impugnada, que, antes de adoptar una decisión por la que se pide información adicional, la ECHA debía tener en cuenta toda la información pertinente a su disposición.

144 En cuarto lugar, procede desestimar la alegación de la demandante relativa a que no le incumbía demostrar que, habida cuenta de la información disponible, no era necesaria una petición de información adicional. En efecto, por una parte, del apartado 64 de la resolución impugnada no se desprende en modo alguno que la Sala de Recurso considerara que, en el curso del procedimiento conducente a la adopción de la Decisión de la ECHA, es el solicitante de registro quien debía demostrar la necesidad de la petición de información. Por otra parte y en cualquier caso, procede constatar que de la página 5, apartado III.I.1, párrafo segundo, de la Decisión de la ECHA se desprende que, en el marco del examen de la cuestión de si era necesaria información adicional sobre la persistencia del triclosán, esta agencia procedió a la determinación de la fuerza probatoria de la información disponible.

145 En consecuencia, procede desestimar la alegación de la demandante relativa a que, en el apartado 64 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no tuvo en cuenta la fuerza probatoria de la información disponible.

c) Sobre las alegaciones relativas a que la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso no era suficiente

146 En el marco de la primera parte del primer motivo, la demandante alega que, en el apartado 64 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso incurrió en error al remitirse a la ECHA en lo relativo a las divergencias científicas, siempre que esta última haya ejercido efectivamente su facultad de apreciación. En dicho apartado, la Sala de Recurso se limitó, según la demandante, a verificar la inexistencia de errores manifiestos de apreciación por parte de la ECHA.

147 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

148 En primer lugar, en la medida en que las alegaciones de la demandante tienen por objeto demostrar que la Sala de Recurso no debería haberse limitado a examinar si la Decisión de la ECHA adolecía de un error, sino que tendría que haber examinado ella misma si procedía adoptar la solicitud de realizar el test de persistencia, dichas alegaciones deben desestimarse por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 55 a 131.

149 En segundo lugar, en la medida en que esta alegación tiene por objeto demostrar que, en el apartado 64, segunda frase, de la resolución impugnada, la Sala de Recurso limitó indebidamente la intensidad del control que ejerció sobre las consideraciones de carácter científico que figuran en la Decisión de la ECHA, tal alegación debe desestimarse igualmente.

150 En el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante adujo que, si bien la ECHA había seguido un planteamiento basado en la determinación por la fuerza probatoria de la información disponible, no pudo concluir que era necesaria la solicitud de realizar el test de persistencia.

151 En el apartado 64, segunda frase, de la resolución impugnada, la Sala de Recurso expuso que, en el marco de la evaluación de una sustancia, podía pedirse información adicional a fin de clarificar eventuales preocupaciones, siempre que la ECHA haya ejercido correctamente su facultad de apreciación, teniendo en cuenta en particular el conjunto de la información pertinente aportada en relación con esa sustancia. Pues bien, no cabe deducir de esa frase que la Sala de Recurso desestimó la alegación de la demandante debido a que tal alegación no era susceptible de demostrar la existencia de un error manifiesto que afecte a la Decisión de la ECHA. En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 140 a 143, en la referida frase, la Sala de Recurso no examinó más esta alegación

de la demandante por no estar lo suficientemente pormenorizada. En estas circunstancias, no puede deducirse de esa frase que una limitación inadecuada de la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso supuso la desestimación de una alegación de la demandante.

152 Por lo tanto, no pueden prosperar las alegaciones relativas a que, en el apartado 64 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso incurrió en error al remitirse a la ECHA en lo relativo a las divergencias científicas y al limitarse a verificar la inexistencia de errores manifiestos de apreciación. En consecuencia, procede desestimar todas las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación del segundo motivo del recurso contra la Decisión de la ECHA.

2. Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión la desestimación, por la Sala de Recurso, del primer motivo del recurso interpuesto ante ella

153 En el marco del primer motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante alegó, en particular, la violación del cuarto párrafo del preámbulo del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006, según el cual la información utilizada para la evaluación de las propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas de una sustancia y para la evaluación de las propiedades muy persistentes y muy bioacumulables de esta debe basarse en datos obtenidos en condiciones pertinentes.

154 En los apartados 40 a 51 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó y desestimó estas alegaciones. En el apartado 41 de dicha resolución, expuso que, habida cuenta de las alegaciones de la demandante, le incumbía examinar si las condiciones de ensayo descritas en la Decisión de la ECHA, a saber, la exigencia de que el ensayo debía realizarse en agua pelágica, sin suspensión adicional de sedimentos, constituían condiciones pertinentes en el sentido del cuarto párrafo del preámbulo del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006. En los apartados 42 a 45 de la resolución impugnada, indicó que, según las constataciones que figuran en la Decisión de la ECHA, el triclosán estaba presente en determinadas aguas dulces y marinas pelágicas que no contenían grandes cantidades de sustancias particulares suspendidas con las cuales se vinculaba fácilmente, que este era potencialmente persistente en tales aguas y que los resultados de los ensayos en sistemas de agua y de sedimentos no permitían extraer conclusiones sobre la vida media del mismo en el agua pelágica. En el apartado 46 de la citada resolución, recordó la alegación de la demandante relativa a que la fuente más importante de emisión de triclosán en el medio ambiente era la emisión directa de efluentes de plantas depuradoras en las aguas superficiales, que podrían contener o no niveles elevados de materias sólidas y de sedimentos. La Sala de Recurso expuso asimismo que, por esta razón, la demandante estimaba que un ensayo en el agua pelágica sin suspensión adicional de sedimentos no sería realizado en condiciones pertinentes en el sentido del cuarto párrafo del preámbulo de dicho anexo. En los apartados 47 a 50 de la mencionada resolución, respondió a esta alegación. Primero, recordó la definición del concepto de persistencia y el hecho de que, en virtud del apartado 1.1.1 de ese anexo, la propiedad de persistencia de una sustancia dependía, en particular, de su degradación en el agua pelágica. Segundo, constató que, aunque se indicara en ese apartado que los ensayos debían hacerse en las condiciones pertinentes, ello no significaba que procediera limitarse a las situaciones más frecuentes de disipación de la sustancia en el medio ambiente. Precisó que la solicitud de realizar el test de persistencia no perseguía el objetivo de evaluar el comportamiento del triclosán en el agua que contiene una parte importante de materias en suspensión o de sedimentos, sino su comportamiento en los medios específicos mencionados en el apartado 1.1.1 del mismo anexo, que a su juicio forman parte de las aguas dulces o marinas pelágicas, sin gran cantidad de residuos vinculados. En el apartado 51 de la referida resolución, la Sala de Recurso concluyó que, en atención a estas consideraciones, el primer motivo del recurso contra la Decisión de la ECHA debía desestimarse.

155 La demandante sostiene que estas consideraciones son erróneas. En el marco de la tercera parte del segundo motivo, basada en la violación del principio de proporcionalidad, alega que, al exigir que el test de persistencia se efectuara en agua pelágica, lo que es contrario al cuarto párrafo del preámbulo del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006, la ECHA y la Sala de Recurso no tuvieron en cuenta los datos que reflejaban condiciones pertinentes para el medio ambiente. Arguye que el objetivo de una petición de información es obtener datos que permitan determinar los riesgos medioambientales y definir medidas adecuadas de gestión de los riesgos. Afirma que, en cambio, no es pertinente en este contexto la determinación abstracta de una propiedad intrínseca de una sustancia que incide en la posibilidad de que se degrade. En su opinión, la fuente más importante de emisión de triclosán en el medio ambiente es la emisión directa de efluentes de plantas depuradoras en las aguas superficiales, que podrían contener o no niveles elevados de materias sólidas y de sedimentos. Por esta razón, un ensayo en agua pelágica, sin suspensión adicional de sedimentos, no se realizaría en condiciones pertinentes en el sentido del cuarto párrafo del preámbulo de dicho anexo.

156 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

157 En primer lugar, en la medida en que las alegaciones de la demandante tienen por objeto demostrar que, en el marco de un examen «de nuevo» de la Decisión de la ECHA, la Sala de Recurso debería haber aplicado ella misma el cuarto párrafo del preámbulo del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006, procede desestimarlas por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 55 a 131.

158 En segundo lugar, han de examinarse las alegaciones de la demandante en la medida en que tienen por objeto demostrar que, en el marco de su control de la Decisión de la ECHA, la Sala de Recurso vulneró el alcance del cuarto párrafo del preámbulo del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006.

159 A este respecto, conviene recordar que, tal como se desprende del apartado 12.2, primera frase, del anexo II del Reglamento n.º 1907/2006, la persistencia y la degradabilidad de una sustancia corresponden a su potencial de degradación en el medio ambiente, ya sea por biodegradación, ya mediante otros procesos, como la oxidación o la hidrólisis.

160 Según el apartado 1.1.1 del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006, una sustancia cumple el criterio de persistencia en alguno de los siguientes casos:

a) cuando su vida media en el medio ambiente marino supera los 60 días;

b) cuando su vida media en agua dulce o de estuario supera los 40 días;

c) cuando su vida media en sedimentos marinos supera los 180 días;

d) cuando su vida media en sedimentos de agua dulce o de estuario supera los 120 días;

e) cuando su vida media en el suelo supera los 120 días.

161 De lo anterior se infiere que una sustancia debe considerarse persistente cuando su vida media en alguno de los cinco entornos medioambientales mencionados en el apartado 1.1.1 del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006 sobrepasa la duración indicada en dicho apartado. Tal como se desprende de las letras a) y b) de esta disposición, algunos de estos entornos están constituidos por aguas dulces o aguas marinas pelágicas.

162 En este contexto, debe recordarse igualmente que, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso recordó que, según las indicaciones que figuran en la Decisión de la ECHA que la demandante no había cuestionado, el triclosán estaba presente en las aguas dulces y marinas pelágicas y que estos entornos no contenían una gran cantidad de sustancias particulares suspendidas a las cuales se vinculara fácilmente.

163 En estas circunstancias, la Sala de Recurso no incurrió en error, en los apartados 40 a 51 de la resolución impugnada, al considerar que el test de persistencia, que se refiere al comportamiento del triclosán en aguas dulces y marinas pelágicas, se efectuaría en condiciones pertinentes en el sentido del cuarto párrafo del preámbulo del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006.

164 En efecto, como una sustancia debe considerarse persistente si su vida media sobrepasa la duración indicada en alguno de los cinco entornos medioambientales mencionados en el apartado 1.1.1 del anexo XIII del Reglamento n.º 1907/2006 (véase el anterior apartado 160), el examen del carácter persistente del triclosán no podía limitarse al entorno en el que la mayor parte de sus emisiones se efectúan si existiera información según la cual el triclosán estaba igualmente presente en otros entornos pertinentes como las aguas dulces y marinas pelágicas. Por tanto, la Sala de Recurso desestimó fundadamente la alegación relativa a que la exigencia de que el test de persistencia debía efectuarse en agua pelágica no era conforme al cuarto párrafo del preámbulo de dicho anexo.

165 Por consiguiente, procede desestimar todas las alegaciones de la demandante tendentes a poner en cuestión la desestimación, por la Sala de Recurso, del primer motivo del recurso contra la Decisión de la ECHA.

3. Sobre las alegaciones relativas a las conclusiones de las autoridades canadienses

166 En el marco de la tercera parte del segundo motivo, la demandante sostiene que ni la ECHA ni la Sala de Recurso tuvieron en cuenta elementos de prueba relativos a la persistencia del triclosán. Arguye que, sobre la base de la información disponible, las autoridades canadienses llegaron a la conclusión de que el triclosán no disponía ni de la propiedad de persistencia ni de la propiedad de bioacumulación. Aduce, por una parte, que los criterios aplicados por la ECHA y por las autoridades canadienses para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas son similares por cuanto persiguen el mismo objetivo de protección del medio ambiente contra los efectos nocivos de tales sustancias. Por otra parte, alega que el método científico utilizado por las autoridades canadienses es similar al planteamiento basado en la fuerza probatoria de los elementos de prueba.

167 La ECHA y las coadyuvantes refutan estas alegaciones.

168 En primer término, en la medida en que las alegaciones de la demandante tienen por objeto demostrar que la Sala de Recurso debería haber tenido en cuenta las conclusiones de las autoridades canadienses en el marco del examen «de nuevo» de la Decisión de la ECHA que tenía que efectuar en el contexto de un recurso interpuesto ante ella, procede desestimarlas por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 55 a 131.

169 En segundo término, deben examinarse las alegaciones de la demandante relativas a las conclusiones de las autoridades canadienses en tanto en cuanto su finalidad es demostrar que la Sala de Recurso, en el marco del control que ejerció sobre la Decisión de la ECHA, incurrió en error.

170 En primer lugar, en la medida en que, con sus alegaciones, la demandante pretende demostrar que la Sala de Recurso debería haber constatado que la ECHA había infringido el artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 o que, en vista de las conclusiones de las autoridades canadienses, dicha agencia no podía solicitar legítimamente la realización del test de persistencia, tales alegaciones deben desestimarse. En efecto, como se ha expuesto en los anteriores apartados 59 a 86, el

alcance del control efectuado por la Sala de Recurso depende de los motivos invocados por la demandante. Pues bien, es preciso constatar que, en el marco del primer motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante no invocó ningún motivo relativo a las conclusiones de las autoridades canadienses.

171 En segundo lugar, en la medida en que, con sus alegaciones, la demandante pretende alegar que las conclusiones de las autoridades canadienses demuestran que las consideraciones de la Sala de Recurso adolecen de un error, ha de señalarse que la demandante se limita a invocar la existencia de esas conclusiones, pero no expone las razones por las cuales dichas conclusiones podrían poner en cuestión la legalidad de las consideraciones de la Sala de Recurso, que se basan en las normas previstas en el Reglamento n.º 1907/2006. Por tanto, tales alegaciones deben desestimarse por no ser lo suficientemente pormenorizadas.

172 En consecuencia, procede desestimar también las alegaciones de la demandante relativas a las conclusiones de las autoridades canadienses y, por tanto, todas las alegaciones relativas a la desestimación del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso en la medida en que este tenía por objeto la solicitud de realizar el test de persistencia.

B. Sobre las alegaciones relativas a la desestimación del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso en la medida en que este tenía por objeto la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones

173 En su Decisión, la ECHA solicitó a la demandante que realizara un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones. Según las consideraciones que figuran en dicha Decisión, tal solicitud de aportar información adicional se justificaba por el hecho de que existían preocupaciones acerca de los riesgos eventuales de que el triclosán fuera neurotóxico y reprotóxico y de que no fuera posible disiparlos o confirmarlos sobre la base de la información disponible.

174 En el marco del recurso contra la Decisión de la ECHA interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante alegó que no debería haberse solicitado la realización del estudio antes mencionado. A este respecto, invocó cuatro motivos, a saber, el sexto motivo, basado en la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006; el séptimo motivo, basado en la infracción del artículo 25 de dicho Reglamento; el octavo motivo, basado en la violación del principio de proporcionalidad, y el noveno motivo, basado en la infracción del artículo 130 del citado Reglamento.

175 En la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó estas alegaciones. Examinó cuestiones de admisibilidad (apartados 117 a 131). Hizo algunas observaciones preliminares (apartados 132 a 136). Examinó y desestimó los motivos séptimo y octavo (apartados 137 a 168), el sexto motivo (apartados 169 a 203) y el noveno motivo (apartados 204 a 220).

176 En el marco del presente recurso, la demandante alega que algunas consideraciones que la Sala de Recurso desarrolló en esas partes de la resolución impugnada son erróneas. En primer lugar, se analizarán las alegaciones relativas a la desestimación del sexto motivo del recurso contra la Decisión de la ECHA, basado en la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006. En segundo lugar, se examinarán las alegaciones relativas a la desestimación de los motivos séptimo y octavo de dicho recurso, basados en la infracción del artículo 25 del citado Reglamento y del principio de proporcionalidad. En tercer lugar, se apreciarán las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso sobre cuestiones de admisibilidad. En cuarto lugar, se analizarán las alegaciones cuyo fin es poner en cuestión las observaciones preliminares de la Sala de Recurso.

1. Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión la desestimación, por la Sala de Recurso, del sexto motivo del recurso interpuesto ante ella

177 El sexto motivo del recurso contra la Decisión de la ECHA se basaba en la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006. Este motivo se articulaba en dos partes. La primera parte, cuya finalidad era cuestionar la solicitud de realizar un estudio de neurotoxicidad en su integridad, fue examinada y desestimada por la Sala de Recurso en los apartados 186 a 199 de la resolución impugnada. La segunda parte, que tenía por objeto más concretamente poner en cuestión la exigencia de aportar elementos adicionales, a saber, el estudio de reprotoxicidad en una generación, fue examinada y desestimada por la Sala de Recurso en los apartados 200 a 203 de la citada resolución.

178 La demandante estima que la Sala de Recurso cometió errores en el marco del examen de las dos partes del sexto motivo del recurso contra la Decisión de la ECHA.

a) Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación de la primera parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante ella

179 La primera parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso se refería a las consideraciones de la ECHA que justificaban la solicitud de realizar el estudio de neurotoxicidad conforme al método TG 426 de la OCDE. En el marco de esta parte, la demandante alega, en particular, la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, debido a que no se había tenido en cuenta toda la información pertinente relativa al triclosán. Esta parte se articulaba en varios reproches. El primero se basaba en que los estudios en ratones carecían de pertinencia y el segundo en que, respecto a los efectos del triclosán en la función del tiroides en humanos, en particular, no se habían tenido en cuenta los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe ni el informe Witorsch.

180 En los apartados 187 a 199 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó la primera parte del sexto motivo del recurso contra la Decisión de la ECHA.

181 En este contexto, en el apartado 187 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso expuso que el primer reproche basado en la impertinencia de los estudios en ratones y algunas de las alegaciones formuladas en el marco del sexto motivo del recurso interpuesto ante ella coincidían y que ello se tendría en cuenta en el marco del examen del sexto motivo.

182 En los apartados 188 a 193 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó y desestimó las alegaciones relativas a los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe y al informe Witorsch que la demandante había desarrollado en el contexto del segundo reproche.

183 En el marco del presente recurso, la demandante formula alegaciones tendentes a poner en cuestión, por una parte, las consideraciones de la Sala de Recurso relativas a los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe y, por otra, sus consideraciones relativas al informe Witorsch.

1) Sobre las alegaciones atinentes a las consideraciones de la Sala de Recurso relativas a los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe

184 En el apartado 188 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso desestimó la alegación de la demandante relativa a que, en la adopción de la Decisión de la ECHA, no se habían tenido en cuenta los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe, que a su juicio demostraban que, en las dosis pertinentes, el triclosán no afecta a los seres humanos. A este respecto, observó que tales estudios figuraban en la bibliografía de los estudios que se adjuntaba a esta última Decisión, en la que se indicaba que habían sido tenidos en cuenta. Remitiéndose a sus observaciones desarrolladas en el apartado 135 de la

resolución impugnada, señaló que, en estas circunstancias, procedía considerar que estos estudios se habían tenido en cuenta en la adopción de la Decisión de la ECHA. En efecto, en el apartado 135 de la resolución impugnada, expuso en particular que la obligación de motivación de la ECHA no le exigía a esta abordar, en una decisión por la que se pide información adicional en el marco de la evaluación de una sustancia, cada punto contenido en todos los estudios existentes o aportados y que, por tanto, debía considerarse que la ECHA había tenido en cuenta los estudios mencionados en la bibliografía adjunta a su Decisión.

185 La demandante alega que las consideraciones de la Sala de Recurso desarrolladas en los apartados 135 y 188 de la resolución impugnada son erróneas. Según aquella, la Sala de Recurso no debería haberse limitado a señalar que los estudios científicos que proporcionan datos sobre la exposición del triclosán en el ser humano estaban incluidos en la bibliografía adjunta a la Decisión de la ECHA. La demandante sostiene que la Sala de Recurso no podía limitarse a presumir que los datos indicados en estos estudios habían sido tenidos en cuenta ni a desestimar su alegación según la cual el triclosán no tenía efectos en la salud humana en las dosis requeridas en el estudio detallado de neurotoxicidad en ratones, basándose en esta única razón.

186 La ECHA y las coadyuvantes refutan esta alegación.

187 En primer lugar, en la medida en que las alegaciones de la demandante se proponen demostrar que la Sala de Recurso no debería haberse limitado a examinar si la Decisión de la ECHA adolecía de un error, sino que debería haber examinado ella misma si, en vista de la información contenida en los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe, procedía solicitar a la demandante que realizara un estudio de neurotoxicidad en ratones, deben desestimarse estas alegaciones por las misma razones enunciadas en los anteriores apartados 55 a 131.

188 En segundo lugar, han de examinarse las alegaciones de la demandante en la medida en que su finalidad es demostrar que la Sala de Recurso incurrió en error al proceder al control de la Decisión de la ECHA.

189 En primer término, ha de desestimarse la alegación de la demandante relativa a que, en el apartado 188 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso debería haber examinado su alegación de que el triclosán no tenía efectos en la salud humana en las dosis requeridas en el estudio detallado de neurotoxicidad en ratones. A este respecto, basta con señalar que, tal como se desprende claramente del apartado 187 de la resolución impugnada (véase el anterior apartado 181), la Sala de Recurso examinó esta última alegación en el marco del examen del sexto motivo del recurso, puesto que esta alegación y las formuladas en el marco del sexto motivo coincidían.

190 En segundo término, la demandante sostiene que la Sala de Recurso infringió el artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006. Según aquella, la Sala de Recurso no podía limitarse a señalar, en el apartado 188 de la resolución impugnada, que los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe se mencionaban en la bibliografía adjunta a la Decisión de la ECHA.

191 A este respecto, conviene recordar que, en el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, incumbía a esta controlar si, en el curso del procedimiento que llevó a la adopción de la Decisión de la ECHA, se había tenido en cuenta toda la información pertinente que se había comunicado relativa al triclosán.

192 Por un lado, ha de constatarse que, en el apartado 135 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso consideró sin incurrir en error que la ECHA no había incumplido la obligación de motivación al no abordar en su Decisión cada punto contenido en todos los estudios existentes o aportados. En cualquier caso, en lo que atañe a los estudios Allmyr y Cullinan, es obligado constatar que, en la página 20 de su Decisión, la ECHA los tuvo en cuenta.

193 Por otro lado, debe señalarse que las alegaciones que la demandante había formulado en el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso en apoyo del reproche basado en la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 no eran lo suficientemente pormenorizadas. En efecto, en apoyo del reproche basado en que no se tuvieron en cuenta los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe en el curso del procedimiento que llevó a la adopción de la Decisión de la ECHA, la demandante se limitó a alegar que, si se hubiesen tenido en cuenta estos estudios, no se habría podido concluir que era necesaria información adicional sobre el riesgo de que el triclosán fuera neurotóxico. Pues bien, tal como ya indicó la Sala de Recurso en otro contexto, en el apartado 61 de la resolución impugnada, el mero hecho de que la ECHA llegara a una conclusión diferente a la de la demandante no era susceptible de demostrar que no se había tenido en cuenta el contenido de determinados estudios. En efecto, esto puede resultar igualmente del hecho de que, sobre la base de la misma información, la ECHA había llegado a una conclusión diferente de aquella a la que había llegado la demandante. En estas circunstancias, no cabe reprochar a la Sala de Recurso que se limitara a señalar, en el apartado 188 de la resolución impugnada, que los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe se mencionaban en la bibliografía adjunta a la Decisión de la ECHA.

194 Por lo tanto, procede desestimar el reproche basado en que la Sala de Recurso infringió el artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 al no responder de manera suficiente a las alegaciones relativas a los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe.

195 En consecuencia, las alegaciones relativas a los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe y tendentes a demostrar que, en los apartados 135 y 188 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso incurrió en error deben desestimarse en su totalidad.

2) Sobre las alegaciones atinentes a las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al informe Witorsch

196 En los apartados 189 a 191 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso se pronunció sobre las alegaciones de la demandante relativas a que, en el curso del procedimiento que llevó a la adopción de la Decisión de la ECHA, no se había tenido en cuenta el informe Witorsch. En dichos apartados, se basó esencialmente en tres consideraciones. En primer lugar, en el apartado 190 de la resolución impugnada, se basó en la consideración según la cual el referido informe no había sido aportado en el marco del recurso interpuesto ante ella y, por esta razón, no había podido apreciar su pertinencia. En segundo lugar, en los apartados 189 y 191, primera frase, de la resolución impugnada, se basó en la consideración según la cual el informe en cuestión no estaba disponible al proceder a la evaluación del triclosán y no podía reprocharse por tanto a la ECHA que no lo tuviera en cuenta. En tercer lugar, en el apartado 191, frases segunda a cuarta, de la resolución impugnada, observó que la demandante no sostenía que dicho informe fuera idóneo para disipar las preocupaciones identificadas por la ECHA.

197 La demandante alega que las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al informe Witorsch adolecen de errores. A su parecer, la consideración de la Sala de Recurso relativa a que dicho informe no se había presentado como prueba ni en el escrito de interposición del recurso ni posteriormente es errónea. Arguye que ese informe ya se publicó en una revista científica y era pertinente. Añade que las autoridades canadienses se basaron directamente en el mismo informe para concluir que la información disponible no permitía identificar al triclosán como un motivo de preocupación para la salud humana. Concluye que, al no tenerlo en cuenta, la Sala de Recurso infringió el artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006.

198 En primer término, en la medida en que las alegaciones de la demandante tienen por objeto demostrar que la Sala de Recurso no debería haberse limitado a examinar si la Decisión de la ECHA adolecía de un error, sino que debería haber procedido a un examen «de nuevo» de dicha Decisión en el marco del cual el informe Witorsch había de tenerse en cuenta, procede desestimarlas por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 55 a 131.

199 En lo que respecta a la alegación relativa a la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, se debe precisar que, en el marco de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta no está obligada a proceder a una nueva evaluación de la sustancia en cuestión y que dicha disposición no le es por tanto directamente aplicable. En cambio, en el marco del control que la Sala de Recurso ejerce sobre las decisiones de la ECHA al resolver esta agencia en primera instancia, cuando la parte demandante ha formulado una alegación relativa a la infracción de la citada disposición, incumbe a la Sala de Recurso controlar si, en el curso del procedimiento que ha llevado a la adopción de la decisión impugnada ante ella, se respetó aquella disposición.

200 En segundo término, deben examinarse las alegaciones de la demandante en la medida en que tienen por objeto demostrar que la Sala de Recurso incurrió en error en el marco del control de la Decisión de la ECHA.

201 En primer lugar, en tanto en cuanto, mediante sus alegaciones, la demandante aduce que, en el curso del procedimiento que llevó a la adopción de la Decisión de la ECHA, se infringió el artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, debido a que el informe Witorsch no fue tenido en cuenta, procede desestimar tal alegación. A este respecto, basta con señalar que, como indicó la Sala de Recurso en los apartados 189 y 191, primera frase, de la resolución impugnada, dicho informe no estaba disponible en ese procedimiento. Por tanto, tal como concluyó acertadamente la Sala de Recurso, se excluye cualquier infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 a este respecto.

202 En segundo lugar, en la medida en que, mediante sus alegaciones, la demandante sostiene que en el marco de su control de la Decisión de la ECHA la Sala de Recurso debería haber tenido en cuenta el informe Witorsch, procede recordar que, tal como se desprende de los artículos 6, apartado 1, letra f), y 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008, incumbía a la demandante aportar ese informe en el curso del procedimiento contradictorio ante la Sala de Recurso. Pues bien, tal como esta última constató en el apartado 190 de la resolución impugnada, la demandante no lo hizo.

203 Además, el mero hecho de que las autoridades canadienses se basaran en el informe Witorsch para concluir que, sobre la base de los datos existentes sobre ratones, el triclosán no podía identificarse como un motivo de preocupación para la salud humana no puede poner en entredicho la fundamentación de las consideraciones de la Sala de Recurso respecto a las alegaciones relativas a dicho informe.

204 A la luz de estas consideraciones, ha de concluirse que las alegaciones de la demandante relativas al informe Witorsch no demuestran que, en los apartados 189 a 191 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso incurriera en error.

205 Así pues, procede desestimar todas las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación de la primera parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante ella.

b) Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación de la segunda parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante ella

206 En el marco de la segunda parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante formuló alegaciones relativas a las consideraciones en las que la ECHA había basado su solicitud de realizar un estudio de neurotoxicidad en ratones ampliado por los elementos pertinentes del estudio de reprotoxicidad en una generación, conforme a las Directrices 443 de la OCDE. En este contexto, por una parte, afirmó que la Decisión de la ECHA se había adoptado con infracción del artículo 47 del Reglamento n.º 1907/2006, pues no se tuvo en cuenta los estudios Ciba-Geigy (1983), Ciba-Geigy (1986) y Ciba-Geigy (1994). En apoyo de esta afirmación, expuso que la constatación de la autoridad designada que figura en dicha Decisión, según la cual no existían resultados relativos al peso o la morfología de órganos reproductores masculinos en el expediente de registro, era errónea. Aseguró que los mencionados estudios contenían tales resultados. Por otra parte, sostuvo que no se había procedido a una determinación por la fuerza probatoria de la información disponible.

207 En los apartados 201 a 203 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó y desestimó estas alegaciones.

208 En el apartado 201, segunda frase, de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986) se mencionaban en la bibliografía de la citada Decisión. En la tercera frase de ese apartado, señaló que el estudio Ciba-Geigy (1994) se había mencionado «de paso» en las alegaciones desarrolladas por la demandante en apoyo del recurso interpuesto ante ella, pero que este último estudio no aparecía en la lista de los estudios aportados en el curso del procedimiento de evaluación de la sustancia que se había adjuntado a la referida Decisión. En las frases cuarta y quinta de ese apartado, constató que ninguno de tales estudios se había presentado en el curso del procedimiento de recurso. Por tanto, le hubiera resultado imposible determinar si esos estudios eran pertinentes para la evaluación del triclosán en el sentido del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006.

209 En el apartado 202 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó la alegación relativa a que no se había procedido a una determinación por la fuerza probatoria de la información disponible. En primer lugar, en la primera frase de ese apartado, recordó, remitiéndose a sus consideraciones desarrolladas en el apartado 64 de dicha resolución, que la ECHA no estaba obligada a seguir un planteamiento basado en la fuerza probatoria de la información disponible a fin de llegar a una conclusión relativa a una característica particular de una sustancia en el contexto de la evaluación de una sustancia. Según ella, la cuestión oportuna era más bien determinar si la ECHA había tenido en cuenta toda la información pertinente. En segundo lugar, en las frases segunda a cuarta de ese apartado, indicó que, en la medida en que la demandante había formulado observaciones relativas a la información disponible, estas habían sido desestimadas en la Decisión de la ECHA. Por lo demás, según aquella, no podía esperarse de la ECHA que desestimara los reproches que no se habían planteado específicamente por la demandante.

210 La demandante alega que algunas de estas consideraciones de la Sala de Recurso son erróneas.

211 En primer lugar, en el marco de la segunda parte del primer motivo, la demandante alega que la Sala de Recurso infringió el artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 al ignorar los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986), que, primero, sustentaban su alegación según la cual ningún riesgo potencial de reprotoxicidad podía justificar la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones; segundo, contenían análisis histopatológicos sobre el peso de los órganos reproductores y sobre la histopatología en ratones; y, tercero, se incluyeron en el expediente de evaluación de la sustancia y se invocaron en el escrito de interposición del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso.

212 En este contexto, la demandante aduce igualmente que es errónea la consideración de la Sala de Recurso según la cual, como ella no había aportado de nuevo los estudios como anexos del escrito de interposición del recurso, la Sala de Recurso no había podido determinar si los mismos eran útiles para la evaluación del triclosán en el sentido del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006. Según aquella, la Sala de Recurso habría podido acceder fácilmente a esos estudios, que estaban disponibles a través de la base de datos internacionales de información química uniforme y que se mencionaron en el anexo 3 de la Decisión de la ECHA. Considera que la Sala de Recurso habría podido solicitar asimismo la presentación de esos documentos en aplicación del artículo 15, apartado 3, del Reglamento n.º 771/2008. Por consiguiente, según la demandante, al negarse a examinar la pertinencia de los estudios en cuestión, la Sala de Recurso descartó ilegalmente pruebas científicas importantes y no tuvo en cuenta toda la información pertinente.

213 En segundo lugar, en el marco de la primera parte del segundo motivo, la demandante alega que la Sala de Recurso pasó por alto que el planteamiento basado en la fuerza probatoria de los elementos de prueba es aplicable a la evaluación de las sustancias y permitía a la ECHA ejercer su facultad de apreciación en materia de evaluaciones científicas y técnicas complejas tomando en consideración todos los elementos pertinentes.

214 En tercer lugar, en el marco de la segunda parte del primer motivo, la demandante aduce que la Sala de Recurso desnaturalizó el contenido del escrito de interposición del recurso. En su opinión, la Sala de Recurso constató que ella no había formulado ninguna alegación relativa a la determinación por la fuerza probatoria, siendo así que, en ese escrito, había desarrollado tal alegación. Asevera que la Sala de Recurso ignoró en concreto el contenido de los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986).

215 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

216 En primer lugar, en la medida en que las alegaciones de la demandante tienen por objeto demostrar que la Sala de Recurso no debería haberse limitado a examinar si la Decisión de la ECHA adolecía de un error, sino que debería haber examinado ella misma, teniendo en cuenta el contenido de los estudios Ciba-Geigy, si procedía solicitar la realización de un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones, deben desestimarse por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 55 a 131. En este contexto, han de desestimarse también las alegaciones relativas a que el artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 se aplicaba directamente a la Sala de Recurso, por las mismas razones expuestas en el anterior apartado 199.

217 En segundo lugar, deben examinarse las alegaciones de la demandante en la medida en que tienen por objeto demostrar que, en el marco del control de la Decisión de la ECHA, la Sala de Recurso incurrió en error.

218 En este contexto, ha de efectuarse una distinción entre las alegaciones según las cuales la Sala de Recurso debería haber constatado que la Decisión de la ECHA se había adoptado con infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, por una parte, y las relativas a que la Sala de Recurso no debería haber desestimado las alegaciones concernientes a la determinación por la fuerza probatoria de los elementos de prueba, por otra parte.

1) Sobre las alegaciones según las cuales la Sala de Recurso debería haber constatado una infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006

219 La demandante alega que la Sala de Recurso debería haber constatado que la ECHA había infringido el artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006.

220 En este contexto, procede recordar que, ante una alegación relativa a que la Decisión de la ECHA se había adoptado con infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 por no tenerse en cuenta los estudios Ciba-Geigy, la Sala de Recurso debía examinar si se trataba de información sobre el triclosán que era pertinente y que había sido comunicada en el sentido de dicha disposición y si se había tenido en cuenta en el curso del procedimiento que llevó a la adopción de dicha Decisión.

221 En primer lugar, debe señalarse que, en el marco de sus escritos procesales ante el Tribunal, la demandante se ha limitado a formular alegaciones relativas a los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986). En efecto, la convención de redacción «estudios Ciba-Geigy» que la demandante utilizó en el marco de tales escritos comprende efectivamente los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986), pero no el estudio Ciba-Geigy (1994). Por tanto, procede constatar que las alegaciones formuladas ante el Tribunal no se refieren al estudio Ciba-Geigy (1994).

222 Ciertamente, en el marco de sus observaciones efectuadas en el curso de la vista, la demandante indicó que sus observaciones escritas se referían también al estudio Ciba-Geigy (1994). Ahora bien, en aplicación del artículo 84, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, se prohíbe invocar motivos nuevos, a menos que se funden en razones de hecho y de Derecho que hayan aparecido durante el procedimiento. Al no invocar la demandante la existencia de tales razones, sus observaciones efectuadas en el curso de la vista deben desestimarse por ser extemporáneas.

223 En cualquier caso, la Sala de Recurso desestimó fundadamente la alegación relativa a que la Decisión de la ECHA se había adoptado con infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 por no tenerse en cuenta el estudio Ciba-Geigy (1994). En efecto, según el apartado 201, tercera frase, de la resolución impugnada, que la demandante no cuestiona, dicho estudio no se comunicó en el curso del procedimiento de evaluación. Por tanto, no podía reprocharse a la ECHA ninguna violación de la mencionada disposición respecto a este estudio.

224 En segundo lugar, han de examinarse las alegaciones de la demandante relativas a que la Sala de Recurso debería haber constatado una infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 en lo concerniente a los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986).

225 En este contexto, debe señalarse que, como expuso la Sala de Recurso en el apartado 201 de la resolución impugnada, los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986) se mencionaban en la bibliografía adjunta a la Decisión de la ECHA.

226 En estas circunstancias, en el marco del procedimiento contradictorio ante la Sala de Recurso, incumbía a la demandante formular alegaciones que pudieran demostrar que, pese a su mención en la bibliografía adjunta a la Decisión de la ECHA, los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986) no se habían tenido en cuenta en el marco del procedimiento que llevó a la adopción de dicha Decisión.

227 Tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 190 a 194, por sí solo, el hecho de que la ECHA llegara a una conclusión diferente a la de la demandante en lo relativo a la necesidad de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones no podía demostrar que no se habían tenido en cuenta los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986).

228 No obstante, ante la Sala de Recurso, la demandante había alegado asimismo que la constatación de la autoridad designada resumida en la página 15 de la Decisión de la ECHA, según la cual no existían resultados relativos al peso o la morfología de órganos reproductores masculinos en el expediente de registro, se veía contradicha por los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986), que, según ella, contenían tales resultados. Así pues, procede examinar si, habida cuenta del contenido de la Decisión de la ECHA, esta alegación podía generar alguna duda en cuanto a la toma en consideración de esos estudios.

229 A este respecto, antes de nada, ha de señalarse que, tal como se desprende de las páginas 8 y 19 del anexo N del escrito de interposición del recurso, en el marco de sus observaciones sobre las propuestas de modificación del proyecto de Decisión de la ECHA (véase el anterior apartado 12), la demandante había observado que determinados estudios que figuran en el expediente de registro técnico no habían destacado ninguna modificación, en el plano histopatológico o del peso, a nivel de los testículos y de los órganos reproductores. En este contexto, había hecho referencia en particular a los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986). En efecto, en la página 8 de dicho anexo, se hace referencia en particular a los estudios n.os 18 y 19 y, en la página 19 de ese anexo, se indica que se trataba de los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986).

230 A continuación, debe señalarse que, en las páginas 26 y 27 de la Decisión de la ECHA, se resumieron las observaciones de la demandante sobre el proyecto de decisión y que, en la página 27 de dicha Decisión, la observación mencionada en el anterior apartado 229 se reprodujo literalmente. En este contexto, ha de señalarse igualmente que del anexo 3 de la citada Decisión se desprende que esta observación se refería en particular a los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986).

231 Por último, debe constatarse que, en las páginas 27 y 28 de la Decisión de la ECHA, se examinó si, debido en particular a la información contenida en los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986), podía excluirse el riesgo eventual de que el triclosán fuera reprotóxico. En efecto, en dichas páginas, y más concretamente en el apartado 2 de las respuestas de la autoridad designada, se expuso en particular que los solicitantes de registro ya habían formulado anteriormente observaciones sobre la inexistencia de efectos en la reproducción en algunos de los estudios realizados sobre el triclosán y que la autoridad designada ya había indicado anteriormente que, en esos estudios, la dosificación del triclosán no se había efectuado durante los períodos prenatales y posnatales críticos del desarrollo del sistema reproductor y que, por consiguiente, no aportaban información suficiente para permitir evaluar de manera segura la inexistencia de efectos en la reproducción. Por lo que se refiere al estudio Ciba-Geigy (1983), que es un estudio subcrónico, se indicó también, en la página 28 de la mencionada Decisión, que, en un análisis retrospectivo del valor añadido de un estudio en dos generaciones, se había concluido que el hecho de que no se observara ningún efecto en la reproducción en un estudio subcrónico no impedía que la sustancia pudiera tener efectos en la reproducción.

232 Habida cuenta de estos elementos, por sí sola, la referencia a la constatación de la autoridad designada que figura en la página 15 de la Decisión de la ECHA, según la cual no existían resultados relativos al peso o la morfología de órganos reproductores masculinos en el expediente de registro de la demandante, no podía demostrar que, en el curso del procedimiento que llevó a la adopción de la referida Decisión, los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986) no se tuvieron en cuenta.

233 Por lo tanto, es preciso constatar que, en el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante no formuló alegaciones que pudieran demostrar una infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 por no tenerse en cuenta los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986). En estas circunstancias, no cabe reprochar a la Sala de Recurso el no haber constatado tal infracción en la resolución impugnada.

234 En este contexto, se debe precisar que esta conclusión no se pone en entredicho por un eventual error que vicie la consideración de la Sala de Recurso que figura en el apartado 201, cuarta frase, de la resolución impugnada, según la cual aquella también podía legítimamente desestimar la alegación relativa a la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, debido a que los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986) no fueron aportados por la demandante en el curso del procedimiento ante ella. En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 219 a 233, aun suponiendo que esta consideración sea errónea, no deja de ser cierto que las alegaciones formuladas por la demandante no ponían en tela de juicio la desestimación, por la Sala de Recurso, de la alegación relativa a la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del citado Reglamento. En efecto, la demandante no había formulado ninguna alegación que pudiera demostrar que dichos estudios no fueron tenidos en cuenta.

2) Sobre las alegaciones atinentes a las consideraciones de la Sala de Recurso relativas a la determinación por la fuerza probatoria de la información disponible

235 La demandante alega que las consideraciones de la Sala de Recurso relativas a la fuerza probatoria de la información disponible son erróneas.

236 En primer lugar, la demandante arguye que, en el apartado 202 de la resolución impugnada, al constatar que la ECHA no estaba obligada a seguir un planteamiento basado en la fuerza probatoria de la información disponible a fin de llegar a una conclusión sobre una característica particular de una sustancia en el contexto de la evaluación de sustancias, la Sala de Recurso pasó por alto que la determinación por la fuerza probatoria se aplica igualmente en el contexto de la evaluación de una sustancia.

237 A este respecto, en primer término, conviene recordar que, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 136 y 137, ciertamente, por un lado, del apartado 1.2 del anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006 se desprende que, en el marco del registro de una sustancia, si un planteamiento basado en la determinación de la fuerza probatoria permite confirmar la existencia o inexistencia de una propiedad peligrosa particular, debe renunciarse a ensayos suplementarios en animales vertebrados en lo concerniente a la propiedad en cuestión y puede renunciarse a ensayos suplementarios que no utilizan animales vertebrados y, por otro lado, del segundo párrafo del anexo XIII de dicho Reglamento se desprende que se aplica una determinación por la fuerza probatoria basada en un dictamen pericial para la identificación de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, así como para la identificación de sustancias muy persistentes y muy bioacumulables. No obstante, de estas disposiciones no se desprende explícitamente que la determinación por la fuerza probatoria se aplica en el marco de la evaluación de una sustancia.

238 En segundo término, aun suponiendo que, en el marco de la evaluación de una sustancia, a la luz del principio de proporcionalidad, la ECHA no esté facultada para pedir información adicional sobre la existencia de un riesgo potencial resultante de una sustancia en caso de que la fuerza probatoria de la información disponible permita llegar a una conclusión sobre la existencia o no de ese riesgo, habida cuenta del carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso (véanse los anteriores apartados 59 a 86), incumbiría no obstante a la parte demandante de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso exponer las razones por las cuales las consideraciones que figuran en la Decisión de la ECHA son erróneas.

239 Pues bien, en la segunda frase del apartado 202 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso expuso que, en el marco de la segunda parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante ella, la demandante no había formulado alegaciones pormenorizadas tendentes a poner en cuestión la conclusión de la ECHA según la cual la información disponible no era suficiente para llevar a cabo la evaluación del triclosán en relación con el riesgo potencial de reprotoxicidad.

240 En la medida en que las alegaciones de la demandante tienen por objeto cuestionar esta constatación, basta con recordar que, como se ha expuesto en el anterior apartado 231, en las páginas 27 y 28 de la Decisión de la ECHA se indicó que, en los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986), la dosificación del triclosán no se había efectuado durante los períodos prenatales y posnatales críticos del desarrollo del sistema reproductor y que, por esta razón, la información aportada por esos estudios no era suficiente para permitir evaluar de manera segura la inexistencia de efectos en la reproducción. Respecto al estudio Ciba-Geigy (1983), que es un estudio subcrónico, se ha indicado que, en un análisis retrospectivo del valor añadido de un estudio en dos generaciones, se había concluido que el hecho de que no se observara ningún efecto en la reproducción en un estudio subcrónico no impedía que la sustancia pudiera tener efectos en la reproducción.

241 Pues bien, es obligado constatar que, en el marco de la segunda parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, respecto a los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986), la demandante se limitó a alegar que una determinación por la fuerza probatoria de la información disponible habría permitido concluir que no existía ningún riesgo eventual en cuanto a la reprotoxicidad del triclosán. Así pues, la demandante se limitó a manifestar que esos estudios existían sin formular alegaciones que pudieran poner en entredicho la fundamentación indicada en la Decisión de la ECHA, según la cual la información contenida en dichos estudios no podía considerarse suficiente.

242 En estas circunstancias, no puede reprocharse a la Sala de Recurso el haber considerado que las alegaciones que la demandante había formulado en lo referente a los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986) no eran lo suficientemente pormenorizadas.

243 En lo tocante al estudio Ciba-Geigy (1994), procede recordar que, como se ha expuesto en el anterior apartado 222, en sus observaciones escritas ante el Tribunal, la demandante no formuló alegaciones respecto a este estudio y que sus observaciones orales presentadas por primera vez en la vista deben desestimarse por ser inadmisibles. En cualquier caso, es preciso constatar que, ante la Sala de Recurso, la demandante no formuló ninguna alegación pormenorizada relativa a este estudio. A mayor abundamiento, debe recordarse que este estudio no se había aportado ante la ECHA.

244 Por lo tanto, las alegaciones relativas a que la Sala de Recurso no tuvo en cuenta la fuerza probatoria de la información disponible deben desestimarse.

245 En segundo lugar, en el supuesto de que, mediante sus alegaciones, la demandante pretendiera sostener que la Sala de Recurso debería haber declarado el carácter erróneo de la constatación de la autoridad designada que figura en la página 15 de la Decisión de la ECHA, según la cual no existían resultados relativos al peso o la morfología de órganos reproductores masculinos en el expediente de registro, tales alegaciones deben desestimarse también.

246 Ciertamente, en el supuesto de que, en contra de lo que constató la autoridad designada, se hallaran resultados relativos al peso o la morfología de órganos reproductores masculinos en los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986), la constatación de dicha autoridad resumida en la página 15 de la Decisión de la ECHA, según la cual no existían resultados relativos al peso o la morfología de órganos reproductores masculinos en el expediente de registro de la demandante, habría sido errónea.

247 No obstante, habida cuenta de la motivación expuesta en las páginas 27 y 28 de la Decisión de la ECHA (véase el anterior apartado 231), según la cual, en los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986), la dosificación del triclosán no se había efectuado durante los períodos prenatales y posnatales críticos del desarrollo del sistema reproductor y según la cual, por esta razón, la información aportada por dichos estudios no era suficiente para permitir evaluar de manera segura la inexistencia de efectos en la reproducción, estos resultados no hubieran sido suficientes para excluir la posibilidad de que el triclosán pueda tener efectos reprotóxicos.

248 En estas circunstancias, un eventual error que afectara a la constatación de la autoridad designada que figura en la página 15 de la Decisión de la ECHA no hubiera puesto en tela de juicio su decisión de solicitar la realización de un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones.

249 De lo anterior se infiere que procede desestimar todas las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación de la segunda parte del sexto motivo del recurso contra la Decisión de la ECHA y, por tanto, todas las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación de dicho motivo.

2. Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión la desestimación, por la Sala de Recurso, de los motivos séptimo y octavo del recurso interpuesto ante ella

250 En los apartados 137 a 168 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó las alegaciones que la demandante había formulado en el marco de los motivos séptimo y octavo del recurso administrativo, respecto a la infracción del artículo 25 del Reglamento n.º 1907/2006 y a la vulneración del principio de proporcionalidad. En el marco de estos motivos, la demandante había alegado, en sustancia, que no era posible, sobre la base de los datos disponibles, identificar la existencia de un riesgo potencial de que el triclosán tuviera efectos neurotóxicos o reprotóxicos. En particular, había alegado que de los datos existentes ya se podrían haber extraído conclusiones sobre la inexistencia de tal riesgo. Había indicado igualmente que, debido a las diferencias entre el ratón y el ser humano, no era posible extraer conclusiones respecto al ser humano a partir de un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones.

251 En el apartado 149 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que, en el marco del recurso interpuesto ante ella, la demandante se había limitado a formular alegaciones tendentes a poner en cuestión el carácter necesario y adecuado de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones e indicó que se limitaría a examinar estos elementos. En los apartados 150 a 160 de la citada resolución, aquella examinó y desestimó las alegaciones de la demandante tendentes a poner en cuestión el carácter necesario de dicha solicitud. En los apartados 161 a 168 de esa resolución, examinó y desestimó las alegaciones de la demandante tendentes a poner en cuestión el carácter adecuado de tal solicitud.

252 La demandante sostiene que estas consideraciones de la Sala de Recurso son erróneas. En primer lugar, se examinarán sus alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al carácter necesario de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones. En segundo lugar, se examinarán las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al carácter adecuado de tal solicitud.

a) Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al carácter necesario de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones

253 En el apartado 150 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso expuso que, a fin de acreditar el carácter necesario de una petición de información adicional en el contexto de la evaluación de una sustancia, la ECHA debía ser capaz de demostrar la existencia de un riesgo potencial para la salud humana y el medio ambiente, la necesidad de clarificar este riesgo y la posibilidad realista de que la información solicitada permita adoptar medidas de gestión de los riesgos mejoradas.

254 En el apartado 151 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso constató que la demandante había alegado que la ECHA no había demostrado que existía un riesgo que debía clarificarse, porque la fuerza probatoria de la información disponible no era suficiente para identificar un riesgo de alteraciones endocrinas en humanos.

255 En el apartado 152 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso recordó que, aun cuando se hubiera seguido —conforme al anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006— un planteamiento basado en la fuerza probatoria de los elementos de prueba para adaptar las exigencias de información a las necesidades de un registro, la ECHA no estaba obligada a seguir tal planteamiento en el contexto de la evaluación de una sustancia, siempre que dicha agencia haya ejercido correctamente su facultad de apreciación, acreditando en particular la existencia de un riesgo potencial. En este contexto, aquella remitió a las consideraciones que había desarrollado en el apartado 64 de la citada resolución.

256 En el apartado 153 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso expuso que, en su Decisión, la ECHA había identificado dos riesgos potenciales en lo concerniente al triclosán, a saber, en primer lugar, el riesgo potencial de efectos reprotóxicos y, en segundo lugar, el riesgo potencial de efectos neurotóxicos.

257 En el apartado 154 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que, en el escrito de interposición del recurso, la demandante no había formulado alegaciones pormenorizadas que pudieran poner en cuestión el motivo de preocupación relativo al riesgo de efectos reprotóxicos.

258 En los apartados 155 a 158 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso expuso las razones por las cuales, a pesar de las alegaciones formuladas por la demandante, la ECHA había podido concluir que el triclosán era susceptible, en particular, de tener en el ser humano un efecto inhibidor sobre la tiroxina, causando efectos neurológicos indeseables en la descendencia.

259 La demandante asevera que estas consideraciones de la Sala de Recurso son erróneas. Formula, en primer lugar, alegaciones que se refieren específicamente a las consideraciones de la Sala de Recurso sobre el riesgo de neurotoxicidad presentado por el triclosán y, en segundo lugar, alegaciones que se refieren específicamente a las consideraciones de la Sala de Recurso sobre el riesgo potencial de reprotoxicidad presentado por esta sustancia. En tercer lugar, presenta alegaciones relativas a las conclusiones de las autoridades canadienses acerca del triclosán. En cuarto lugar, sostiene que, en el apartado 152 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso pasó por alto el hecho de que la determinación por la fuerza probatoria de la información disponible era aplicable en el contexto de la evaluación de una sustancia. En quinto lugar, aduce que la Sala de Recurso se limitó a verificar la inexistencia de errores manifiestos de apreciación.

1) Sobre las alegaciones que se refieren específicamente a las consideraciones de la Sala de Recurso atinentes al riesgo potencial de neurotoxicidad presentado por el triclosán

260 En los apartados 153 y 155 a 158 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó las alegaciones de la demandante destinadas a acreditar que la ECHA no había demostrado la existencia del riesgo potencial de que el triclosán fuera neurotóxico. En el apartado 153 de dicha resolución, señaló que, en su Decisión, la ECHA se había referido a una abundancia de información, y en particular a estudios *in vitro* e *in vivo* realizados en ratones y en humanos. Según aquella, sobre la base de esta información, la ECHA concluyó que la sustancia en cuestión en este caso podía tener, en particular en el ser humano, un efecto inhibidor sobre la tiroxina, causando efectos neurológicos indeseables en la descendencia. En los apartados 155 a 158 de la citada resolución, la Sala de Recurso examinó y desestimó las alegaciones de la demandante tendentes a poner en cuestión las consideraciones basadas en el riesgo potencial de neurotoxicidad presentado por el triclosán. En este contexto, señaló que, en lo sustancial, la demandante se había limitado a manifestar su desacuerdo con las conclusiones que la ECHA había deducido de los datos disponibles, lo que equivaldría a una divergencia de opiniones científicas, y recordó, remitiendo a sus consideraciones desarrolladas en el apartado 134 de la misma resolución, que tales alegaciones no acreditaban la existencia de un error que vicie la resolución impugnada. Aquella desestimó asimismo una alegación relativa al estudio Axelstad (2013) y señaló en particular que la demandante no había acreditado que las consideraciones de la ECHA fueran erróneas, sino que se había limitado a manifestar que no estaba de acuerdo con la interpretación de los datos existentes hecha por esta agencia. Tales alegaciones no hubieran podido poner en cuestión la legalidad de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones. Por lo que se refiere a las alegaciones de la demandante relativas a que, habida cuenta de las diferencias entre los ratones y los seres humanos, la ECHA no debería haber constatado la existencia de un riesgo potencial de que el triclosán fuera neurotóxico basándose en los resultados de estudios relativos a los ratones, la Sala de Recurso indicó que tales alegaciones debían desestimarse por las

consideraciones desarrolladas en los apartados 163 a 165 de la mencionada resolución, donde se examinaban las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la ECHA acerca del carácter adecuado de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones.

261 La demandante sostiene que algunas de estas consideraciones de la Sala de Recurso son erróneas.

262 En primer lugar, en el marco de la primera parte del primer motivo, la demandante aduce que la Sala de Recurso no procedió a un examen adecuado de los estudios científicos que había invocado. Según ella, habida cuenta de la continuidad funcional existente entre la ECHA y la Sala de Recurso, esta última debería haber procedido «de nuevo» a un examen de la Decisión de la ECHA, que habría englobado el de las apreciaciones científicas que figuran en esa Decisión. De no ser así, la Sala de Recurso crearía un vacío en la protección procesal garantizada a los solicitantes de registro como ella.

263 En segundo lugar, en el marco de la primera parte del segundo motivo, la demandante alega que, en el apartado 156 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso invirtió indebidamente la carga de la prueba. Arguye que incumbía a la ECHA y a la Sala de Recurso demostrar que existía un riesgo que requería ser clarificado y que la obtención de la información complementaria podía mejorar realmente las medidas de gestión de los riesgos. Pues bien, en su opinión, ni la ECHA ni la Sala de Recurso lo demostraron. Por tanto, según la demandante, la Sala de Recurso no debería haber constatado en dicho apartado que ella no había acreditado que la ECHA había llegado a conclusiones erróneas.

264 En tercer lugar, en el marco de la segunda parte del primer motivo, la demandante alega que, en los apartados 134, 155 y 156 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no debería haberse basado en la consideración de que una divergencia de opiniones científicas no revelaba ninguna violación del Derecho. Asegura que, al proceder de este modo, la Sala de Recurso no tuvo en cuenta la existencia de una continuidad funcional entre ella y la ECHA y aplicó un nivel de control inadecuado.

265 En cuarto lugar, en el marco de la segunda parte del primer motivo y de la segunda parte del segundo motivo, la demandante alega que la Sala de Recurso no pudo explicar de qué modo los elementos de prueba invocados, a saber, los estudios existentes en ratones, podían sustentar las conclusiones que la ECHA dedujo de ellos. En primer término, a juicio de aquella, la consideración de la Sala de Recurso, desarrollada en el apartado 153 de la resolución impugnada, según la cual la ECHA había examinado un gran número de estudios no es suficiente. Serían oportunos respecto al valor dado a los elementos de prueba para confirmar o invalidar una determinada hipótesis factores tales como la calidad de los datos, la coherencia de los resultados, la naturaleza y la gravedad de los efectos y la pertinencia de la información. En segundo término, afirma aquella que la referida resolución adolece de contradicción y se apoya en elementos de prueba incoherentes, en la medida en que, respecto al riesgo potencial de neurotoxicidad en el ser humano, la Sala de Recurso se basó exclusivamente en datos procedentes de estudios llevados a cabo en ratones. En tercer término, arguye aquella que la ECHA y la Sala de Recurso no tuvieron en cuenta los estudios en el ser humano y en otras especies que ponían de manifiesto la inexistencia de efectos neurotóxicos y de alteraciones endocrinas. Según la demandante, si la Sala de Recurso lo hubiese tenido en cuenta, habría concluido que, a la luz de las diferencias interespecíficas del triclosán, la extrapolación de los datos no era posible. En cuarto término, aduce que la Sala de Recurso no tuvo en cuenta sus alegaciones relativas al informe Witorsch, que a su juicio ponen de manifiesto la inexistencia de efectos neurotóxicos y de alteraciones endocrinas del triclosán. Afirma que este informe agrupa las pruebas pertinentes y las describe también de manera detallada y explica de forma fiable, coherente y transparente el modo en que se utilizaron las pruebas para llegar a una conclusión definitiva.

266 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

267 Primero, procede desestimar las alegaciones de la demandante en la medida en que se refieren a que la Sala de Recurso debería haber procedido ella misma a una evaluación de la información pertinente, a fin de decidir si existía un riesgo potencial de que el triclosán fuera neurotóxico. A este respecto,

basta con recordar que, como se ha expuesto en los anteriores apartados 55 a 131, en el marco de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta se limita a examinar si, en vista de las alegaciones formuladas por la demandante, la Decisión de la ECHA adolece de error.

268 Segundo, deben examinarse las alegaciones de la demandante en la medida en que su fin es demostrar que la Sala de Recurso incurrió en error en el marco del control de la Decisión de la ECHA.

269 En primer lugar, en la medida en que, mediante sus alegaciones, la demandante aduce que la Sala de Recurso debería haber constatado que, sobre la base de la información disponible, la ECHA no podía constatar que el triclosán era neurotóxico, tales alegaciones deben desestimarse.

270 En efecto, la aseveración mencionada en el anterior apartado 269 se basa en la premisa errónea según la cual, para poder pedir información adicional con el fin de clarificar si el triclosán tiene efectos neurotóxicos, la ECHA debería haber demostrado que esta sustancia era neurotóxica.

271 Pues bien, según el sistema instaurado por el Reglamento n.º 1907/2006, cuando existen preocupaciones sobre riesgos potenciales para la salud humana y el medio ambiente generados por una sustancia y no es posible descartarlos o confirmarlos sobre la base de la información disponible, se puede adoptar una decisión de evaluación de la sustancia para pedir datos adicionales que permitan clarificar tales riesgos.

272 En efecto, en virtud del artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, la finalidad de este último es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente. Además, del artículo 1, apartado 3, segunda frase, de dicho Reglamento resulta que sus disposiciones se basan en el principio de precaución. Tal como se desprende del considerando 66 de ese mismo Reglamento, en el marco de la evaluación de sustancias, si se sospecha que una sustancia presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente, la ECHA está facultada para pedir información adicional sobre la misma.

273 A fin de acreditar que el estudio de neurotoxicidad en ratones era necesario, la ECHA no estaba por tanto obligada a demostrar que, sobre la base de la información de que disponía, el triclosán debía considerarse neurotóxico. Le bastaba con acreditar que existía un riesgo potencial de neurotoxicidad.

274 En segundo lugar, ha de examinarse la alegación de la demandante relativa a que, en el apartado 156 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso invirtió indebidamente la carga de la prueba.

275 Por una parte, en tanto en cuanto la alegación mencionada en el anterior apartado 274 se refiere al reparto de la carga de la prueba en el curso del procedimiento ante la Sala de Recurso, es preciso señalar que esta consideró sin incurrir en error, en el apartado 156, cuarta frase, de la resolución impugnada, que incumbía a la demandante demostrar que las conclusiones de la ECHA adolecían de error. En efecto, tal reparto de la carga de la prueba resulta del carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso. Por tanto, la alegación de la demandante debe desestimarse en la medida en que se refiere al reparto de la carga de la prueba en el curso de dicho procedimiento.

276 Por otra parte, en tanto en cuanto la alegación mencionada en el anterior apartado 274 se refiere a la carga de la prueba en el curso del procedimiento ante la ECHA, procede recordar que, para demostrar que es necesaria una petición, incumbe a la ECHA acreditar que la sustancia en cuestión presenta un riesgo potencial para la salud humana y el medio ambiente, que es necesario clarificar tal riesgo y que existe una posibilidad realista de que la información pedida permite adoptar medidas de gestión de los riesgos mejoradas.

277 No obstante, es menester constatar que la Sala de Recurso no conculcó las reglas de la carga de la prueba que se aplican al procedimiento ante la ECHA. En efecto, la consideración de la Sala de Recurso que figura en el apartado 156, cuarta frase, de la resolución impugnada se refiere únicamente al reparto de la carga de la prueba en el curso del procedimiento ante la Sala de Recurso. En cambio,

tal como se desprende del apartado 150 de la citada resolución, en lo que respecta al procedimiento ante la ECHA, la Sala de Recurso siguió un planteamiento que es conforme con la norma recordada en el anterior apartado 276.

278 En atención a estas consideraciones, procede desestimar la alegación mencionada en el anterior apartado 274.

279 En tercer lugar, la demandante aduce que, en los apartados 134, 155 y 156 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no debería haberse basado en la consideración de que una divergencia de opiniones científicas no revelaba ninguna violación del Derecho. Esta no debería haber limitado su control en razón de la facultad discrecional de la ECHA.

280 A título preliminar, debe recordarse que, habida cuenta del carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso, en el marco de tal procedimiento, la parte demandante debe formular alegaciones pormenorizadas tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la ECHA. Por tanto, cuando, en el curso del procedimiento que ha llevado a la adopción de la decisión de la ECHA, la parte demandante formula alegaciones relativas a que la información disponible no permite constatar la existencia de un riesgo potencial para la salud humana o el medio ambiente o relativas a que determinada información permite demostrar la inexistencia de efectos nocivos de una sustancia en la salud humana o el medio ambiente y, a continuación, en su decisión, la ECHA examina y desestima estas alegaciones, en el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, incumbe a la parte demandante formular alegaciones pormenorizadas con el fin de demostrar que las consideraciones en las que se basó la ECHA son erróneas. En este supuesto, cualquier alegación de la parte demandante ante la Sala de Recurso que se limite a invocar la existencia de estudios que la ECHA ha tenido en cuenta, pero sin exponer las razones por las cuales las consideraciones de la ECHA son supuestamente erróneas, no puede considerarse suficientemente pormenorizada.

281 Procede examinar a la luz de lo anterior las alegaciones de la demandante relativas a las consideraciones de la Sala de Recurso que figuran en los apartados 134, 155 y 156 de la resolución impugnada.

282 Por un lado, en el apartado 155 de la resolución impugnada, en sustancia, la Sala de Recurso señaló que las alegaciones de la demandante relativas a las conclusiones que debían deducirse de la información disponible se limitaban a constatar que la demandante no estaba de acuerdo con las conclusiones a las que había llegado la ECHA. En este contexto, hizo referencia a la cuarta frase del apartado 134 de dicha resolución, donde indicó que el hecho de que la demandante no compartiera una conclusión de carácter científico de la ECHA no era suficiente para demostrar la existencia de un error que vicie esta conclusión.

283 Por otro lado, en el apartado 156 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que, en el marco del recurso, la demandante había afirmado que, según el estudio Axelstad (2013), era improbable que el triclosán tuviera efectos nocivos pertinentes. A este respecto, recordó que, en ese estudio, se indicaba igualmente que podría ser necesario proceder a una evaluación ulterior del triclosán en tanto que sustancia potencialmente neurotóxica. Aquella recordó asimismo que la ECHA había sostenido que el estudio en cuestión no permitía excluir la preocupación de que el triclosán pueda afectar al desarrollo cerebral de la descendencia reduciendo el nivel de tiroxina en la madre. En este contexto, señaló que la demandante no había acreditado que esta conclusión de la ECHA fuera incorrecta, sino que se había limitado a indicar que no estaba de acuerdo con la interpretación de la información disponible realizada por la ECHA. Así, aquella hizo referencia, de nuevo, a la cuarta frase del apartado 134 de la citada resolución, donde expuso que el hecho de que la demandante no compartiera una conclusión de carácter científico de la ECHA no era suficiente para demostrar la existencia de un error que afecte a dicha conclusión.

284 Pues bien, en vista de las consideraciones expuestas en el anterior apartado 280, no cabe reprochar a la Sala de Recurso el haber desestimado las alegaciones mediante las que la demandante se había limitado a manifestar su desacuerdo con la conclusión de la ECHA por no ser lo suficientemente pormenorizadas debido a las razones expuestas en los apartados 155 y 156 de la resolución impugnada.

285 En este contexto, debe señalarse asimismo que, en los apartados 155 y 156 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso desestimó las alegaciones de la demandante ya sea porque no eran lo suficientemente pormenorizadas, ya porque eran infundadas. En cambio, no desestimó estas alegaciones porque no fueran idóneas para demostrar la existencia de un error manifiesto que vicie las consideraciones de la ECHA. Por tanto, contrariamente a lo que da a entender la demandante, no puede deducirse de esos apartados que la Sala de Recurso limitara la intensidad de su control en razón de un margen de apreciación de la ECHA.

286 Así pues, la alegación relativa a los apartados 134, 155 y 156 de la resolución impugnada debe desestimarse también.

287 En cuarto lugar, por lo que se refiere a las alegaciones de la demandante relativas al informe Witorsch, primero, ha de señalarse que, en la medida en que la demandante invocó dicho informe en el marco del sexto motivo del recurso, basado en la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, su argumentación debe desestimarse por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 200 a 205. Segundo, debe señalarse que, en el marco de los motivos séptimo y octavo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, que se basaban en la infracción del artículo 25 del Reglamento n.º 1907/2006 y en la vulneración del principio de proporcionalidad, la demandante no invocó ese informe. Habida cuenta del carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso, no puede pues reprocharse a esta que no tuviera en cuenta el informe en cuestión en el marco del examen de estos motivos. En cualquier caso, es preciso constatar que, en el contexto del referido recurso, la demandante no expuso de manera detallada las razones por las cuales, según ella, habida cuenta del contenido del mismo informe, las consideraciones que figuran en la Decisión de la ECHA debían reputarse erróneas. Tercero, en tanto en cuanto la demandante pretende alegar que, a la luz de dicho contenido, las consideraciones de la Sala de Recurso deben estimarse erróneas, baste señalar que aquella no ha expuesto de manera detallada las razones por las cuales, habida cuenta de ese contenido, las consideraciones de la Sala de Recurso deberían calificarse como erróneas. Por tanto, todas las alegaciones relativas al citado informe deben desestimarse.

288 En quinto lugar, en la medida en que la demandante alega que la Sala de Recurso no tuvo en cuenta las diferencias entre los efectos del triclosán en ratones, por una parte, y en el ser humano, por otra, y que las consideraciones que figuran en la resolución impugnada son contradictorias, puesto que, para identificar un riesgo potencial de neurotoxicidad en el ser humano, la Sala de Recurso se basó exclusivamente en datos procedentes de estudios realizados en ratones, procede constatar que tales alegaciones se refieren al apartado 157 de la citada resolución, que versa sobre las alegaciones relativas a las diferencias entre los efectos del triclosán en ratones y en el ser humano. Pues bien, es obligado constatar que, en ese apartado, la Sala de Recurso remitió a sus consideraciones desarrolladas en los apartados 163 a 165 de esa resolución. En consecuencia, las alegaciones de la demandante serán tenidas en cuenta en el marco del examen de las alegaciones relativas a estas consideraciones de la Sala de Recurso (véanse los apartados 365 a 383 posteriores).

289 En sexto lugar, en la medida en que la demandante aduce que, en el apartado 153 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no debería haberse limitado a constatar que la ECHA había examinado un gran número de estudios, sino que debería haber examinado ella misma si, sobre la base de la información disponible, hubiera podido excluir la existencia de un riesgo potencial de neurotoxicidad, conviene recordar que, como se ha expuesto en los anteriores apartados 59 a 86, en el marco de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta se limita a examinar los motivos invocados por la parte demandante. Por tanto, no cabe reprochar a la Sala de Recurso el haber constatado, en el

apartado 153 de la citada resolución, que la ECHA había examinado un gran número de estudios ni que se limitara, en los apartados 154 a 159 de esa resolución, a examinar las alegaciones que la demandante había desarrollado en el marco del recurso administrativo.

290 En atención a estas consideraciones, las alegaciones que se refieren específicamente a las consideraciones de la Sala de Recurso sobre el riesgo potencial de neurotoxicidad presentado por el triclosán deben desestimarse, sin perjuicio de las alegaciones relativas a las diferencias entre los efectos que el triclosán tiene en ratones, por una parte, y en el ser humano, por otra, que se examinarán en los apartados 339 a 386 posteriores.

2) Sobre las alegaciones que se refieren específicamente a las consideraciones de la Sala de Recurso acerca del riesgo potencial de reprotoxicidad presentado por el triclosán

291 En el apartado 154 de la resolución impugnada, en el marco del examen de las alegaciones de la demandante destinadas a demostrar que la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones no era necesaria, la Sala de Recurso consideró que dichas alegaciones no eran lo suficientemente pormenorizadas.

292 La demandante alega que esta consideración es errónea. En primer lugar, afirma que la Sala de Recurso desnaturalizó las alegaciones que había formulado en el marco del escrito de interposición del recurso. En segundo lugar, sostiene que, a la luz de los estudios existentes, la Sala de Recurso debería haber constatado la inexistencia de riesgo de reprotoxicidad relacionado con el triclosán.

i) Sobre las alegaciones relativas a la desnaturalización de las alegaciones de la demandante

293 En el marco de la segunda parte del primer motivo y de la primera parte del segundo motivo, la demandante aduce que, en el apartado 154 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso desnaturalizó las alegaciones que había formulado en el escrito de interposición del recurso. Según ella, la Sala de Recurso constató que, en el marco de los motivos séptimo y octavo del recurso administrativo, ella no había formulado ninguna alegación que pudiera poner en cuestión la necesidad de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones en vista del riesgo potencial de reprotoxicidad presentado por el triclosán. Aquella alega no obstante que, en el escrito de interposición del recurso, formuló alegaciones tendentes a poner en cuestión la conclusión de la ECHA de que el triclosán presentaba un riesgo potencial de reprotoxicidad. Afirma haber alegado que la constatación que figura en la Decisión de la ECHA, según la cual no se había presentado ningún resultado sobre el peso o la morfología de órganos reproductores masculinos en su expediente de registro, era errónea, puesto que los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986) contenían, según ella, tal información.

294 La ECHA cuestiona estas alegaciones.

295 Con carácter preliminar, procede señalar que, en el marco del recurso contra la Decisión de la ECHA, la demandante formuló alegaciones relativas al estudio detallado de neurotoxicidad en ratones (apartados 47 a 106 del escrito de interposición del recurso). La argumentación desarrollada por la demandante en este contexto se articulaba en una parte introductoria (apartados 48 a 51 de ese escrito) y en tres partes, de las que la primera se refería concretamente a la preocupación relativa a la neurotoxicidad del triclosán (apartados 52 a 85 de dicho escrito) y la segunda a la preocupación relativa a la reprotoxicidad de esta sustancia (apartados 86 a 97 del mismo escrito). La tercera parte se refería a la infracción del artículo 25, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 y del principio de proporcionalidad (apartados 98 a 106 del citado escrito).

296 A este respecto, debe señalarse que, ciertamente, en el marco de la parte del escrito de interposición del recurso que se refiere concretamente a la infracción del principio de proporcionalidad, a saber, en los apartados 98 a 106 de ese escrito, la demandante no desarrolló ninguna alegación pormenorizada tendente a poner en cuestión las consideraciones de la ECHA en cuanto a la necesidad de solicitar la realización de un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones en vista del riesgo potencial de reprotoxicidad presentado por el triclosán.

297 No obstante, es preciso constatar que, en el apartado 106 del escrito de interposición del recurso, la demandante indicó que la solicitud de realizar dicho estudio no era necesaria por las «razones expuestas anteriormente». En contra de lo que aduce la ECHA, de tal remisión al mencionado apartado y del contexto en el que se inscribe se desprende de manera suficientemente clara que, en ese apartado, la demandante hizo referencia a sus alegaciones desarrolladas en los apartados 86 a 97 del mencionado escrito, sobre el riesgo potencial de reprotoxicidad presentado por el triclosán. Pues bien, en este contexto, la demandante había sostenido en particular que la constatación que figura en la Decisión de la ECHA, según la cual no se había presentado ningún resultado sobre el peso o la morfología de órganos reproductores masculinos en el expediente de registro, era errónea.

298 Por lo tanto, la demandante sostiene acertadamente que, en el apartado 106 del escrito de interposición del recurso, en el marco de la parte basada en la infracción del artículo 25, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 y del principio de proporcionalidad, formuló una alegación tendente a poner en cuestión la conclusión de la ECHA según la cual el triclosán presentaba un riesgo potencial de reprotoxicidad, a saber, la alegación relativa a que, contrariamente a la constatación que figura en dicha Decisión, se presentaban resultados sobre el peso o la morfología de órganos reproductores masculinos en el expediente de registro.

299 En este contexto, debe señalarse asimismo que, en el marco de su respuesta a los motivos séptimo y octavo, la Sala de Recurso no respondió explícitamente a esta alegación.

300 No obstante, como la demandante había formulado la alegación relativa al carácter erróneo de la constatación según la cual no se presentaban resultados sobre el peso o la morfología de órganos reproductores masculinos en el expediente de registro en los apartados 86 a 97 del escrito de interposición del recurso, y por tanto en el marco de la segunda parte del sexto motivo, ha de examinarse si, en el marco del examen de dicha parte, la Sala de Recurso respondió efectivamente a la misma.

301 En este contexto, procede recordar que, como se ha expuesto en los anteriores apartados 238 a 242, en el marco del examen de la segunda parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta no se limitó a examinar las alegaciones relativas a la infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, sino que examinó igualmente, en el apartado 202 de la resolución impugnada, la alegación relativa a que una determinación por la fuerza probatoria de la información disponible habría permitido excluir la existencia del riesgo potencial de que el triclosán fuera reprotóxico. En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 238 a 242, en el apartado 202 de la citada resolución, aquella se basó esencialmente en la consideración según la cual indicaciones sobre los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986) que figuran en la Decisión de la ECHA explicaban las razones por las cuales tales estudios no proporcionaban información suficiente para permitir evaluar de manera segura la inexistencia de efectos en la reproducción y según la cual la demandante no había formulado alegaciones pormenorizadas tendentes a poner en cuestión esas consideraciones.

302 Es teniendo en cuenta esta respuesta de la Sala de Recurso como procede interpretar la consideración de esta que figura en el apartado 154 de la resolución impugnada, según la cual, en el marco de los motivos séptimo y octavo del recurso administrativo, la demandante no había formulado ninguna alegación tendente a poner en cuestión la necesidad de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones en vista del riesgo potencial de reprotoxicidad presentado por el triclosán.

303 Pues bien, tal como se ha expuesto anteriormente, la Sala de Recurso ya había respondido a la alegación que la demandante había formulado en el marco de la segunda parte del sexto motivo en el contexto del examen de esta parte. Así pues, no cabe reprocharle que no la examinara de nuevo en el marco del examen del octavo motivo, donde la demandante se limitó a remitir a dicha alegación.

304 Por lo tanto, en el apartado 154 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no desnaturalizó las alegaciones de la demandante.

305 En cualquier caso, aun suponiendo que, en el apartado 154 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso desnaturalizara las alegaciones de la demandante, tal error no podría acarrear la anulación de la citada resolución. En efecto, las razones por las cuales la ECHA había considerado que los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986) no proporcionaban información suficiente que permitiera evaluar de manera segura la inexistencia de efectos en la reproducción justificaban por sí solas la conclusión de que el contenido de esos estudios no se oponía a que se solicitara la realización de un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones; en el escrito de interposición del recurso presentado ante la Sala de Recurso, la demandante no formuló alegaciones tendentes a poner en cuestión estas consideraciones.

306 En consecuencia, la alegación relativa a que, en el apartado 154 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso desnaturalizó las alegaciones que la demandante había formulado en el escrito de interposición del recurso debe desestimarse.

ii) Sobre las alegaciones relativas a la existencia de estudios que confirman que el triclosán no tiene efectos reprotóxicos

307 En el marco de la primera parte del segundo motivo, la demandante alega que los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986) así como el informe Witorsch confirman que el triclosán no tiene efectos reprotóxicos. Considera que la ECHA y la Sala de Recurso deberían haber procedido a una determinación por la fuerza probatoria de los elementos de prueba. Según ella, la ECHA y la Sala de Recurso reconocieron que las muestras estudiadas podían haber sido contaminadas por dioxinas que hubieran podido producir los resultados observados.

308 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

309 En primer término, en la medida en que las alegaciones de la demandante tienen por objeto demostrar que la Sala de Recurso debería haber examinado si procedía solicitar la realización de un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones evaluando ella misma de nuevo la información pertinente, estas deben desestimarse por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 55 a 131.

310 En segundo término, han de examinarse las alegaciones de la demandante en la medida en que su fin es demostrar que la Sala de Recurso incurrió en error en el marco del control de la Decisión de la ECHA.

311 En este contexto, en primer lugar, procede desestimar las alegaciones de la demandante relativas a los estudios Ciba-Geigy (1983) y Ciba-Geigy (1986). Tal como se ha indicado en el anterior apartado 305, en su Decisión, la ECHA expuso las razones por las cuales, según ella, dichos estudios no proporcionaban información suficiente que permitiera evaluar de manera segura la inexistencia de efectos en la reproducción y, en el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante no formuló alegaciones que pudieran poner en cuestión estas consideraciones.

312 En segundo lugar, por lo que se refiere a las alegaciones según las cuales la Sala de Recurso no tuvo en cuenta suficientemente el informe Witorsch, procede desestimarlas por las mismas razones enunciadas en el anterior apartado 287.

313 En tercer lugar, en cuanto a la alegación relativa a que las muestras estudiadas habrían podido contaminarse por dioxinas que hubieran podido producir los resultados observados, por una parte, debe señalarse que la demandante no ha formulado ninguna alegación a este respecto en el marco de los motivos séptimo y octavo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso. Por otra parte, y en cualquier caso, ha de señalarse que, en la medida en que la demandante formuló alegaciones a este respecto en el marco de la primera parte del sexto motivo de dicho recurso, la Sala de Recurso respondió a ello en el apartado 197 de la resolución impugnada. Ahora bien, es preciso constatar que, en el marco del presente recurso, la demandante no formula ninguna alegación pormenorizada tendente a poner en cuestión tal respuesta.

314 Por lo tanto, procede desestimar las alegaciones relativas a la existencia de estudios que confirman que el triclosán no tiene efectos reprotóxicos y, en consecuencia, todas las alegaciones que se refieren concretamente a las consideraciones de la Sala de Recurso acerca del riesgo potencial de reprotoxicidad presentado por el triclosán.

3) Sobre las alegaciones relativas a la evaluación efectuada por las autoridades canadienses

315 En el marco de la primera parte del segundo motivo, la demandante sostiene que, sobre la base de un planteamiento basado en la fuerza probatoria de los elementos de prueba, sin solicitar tests suplementarios, las autoridades canadienses concluyeron que el triclosán no tenía efectos neurotóxicos o reprotóxicos. Arguye que dichas autoridades manifestaron en particular dudas en cuanto a la pertinencia de la extrapolación al ser humano de resultados de ensayos en ratones. En este contexto, la demandante hace referencia a un informe de esas autoridades con fecha de 26 de noviembre de 2016.

316 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

317 En primer lugar, en la medida en que las alegaciones de la demandante tienen por objeto demostrar que la Sala de Recurso debería haber decidido ella misma si procedía solicitar la realización de un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones teniendo en cuenta, en el marco de su propia evaluación, la evaluación de las autoridades canadienses, tales alegaciones deben desestimarse por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 55 a 131.

318 En segundo lugar, han de examinarse las alegaciones de la demandante en la medida en que tienen por objeto demostrar que, en el marco del control de la Decisión de la ECHA, la Sala de Recurso incurrió en error.

319 En este contexto, debe recordarse que, en los apartados 150 a 160 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó las alegaciones de la demandante tendentes a demostrar que la ECHA no debería haber concluido que la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones era necesaria.

320 Por una parte, en la medida en que, mediante sus alegaciones, la demandante aduce que, en el marco de su examen, la Sala de Recurso debería haber tenido en cuenta el informe de las autoridades canadienses, procede recordar que, debido al carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso, incumbía a la demandante presentar ese informe en el curso de dicho procedimiento. Pues bien, la demandante no alega haberlo presentado durante el mencionado procedimiento. En este contexto, debe señalarse que el informe en cuestión fue publicado el 26 de noviembre de 2016, a saber, después de la vista ante la Sala de Recurso que tuvo lugar el 9 de junio de 2016 (véase el anterior apartado 22), y que la demandante no sostiene que el mismo informe fuera aportado a la Sala de Recurso tras la vista.

321 Por otra parte, en la medida en que, mediante sus alegaciones, la demandante aduce que la evaluación de las autoridades canadienses demuestra que las consideraciones de la Sala de Recurso que figuran en los apartados 150 a 160 de la resolución impugnada son erróneas, ha de señalarse que aquella se limita a invocar la existencia de dicha evaluación, pero no expone las razones por las cuales esas conclusiones podrían poner en cuestión la legalidad de las consideraciones de la Sala de Recurso, que se basan en las normas previstas en el Reglamento n.º 1907/2006. Por tanto, las alegaciones que la demandante basa en la referida evaluación deben desestimarse por no ser lo suficientemente pormenorizadas.

322 Por lo tanto, procede desestimar también las alegaciones relativas a la evaluación de las autoridades canadienses.

4) Sobre las alegaciones relativas a que la Sala de Recurso pasó por alto que la determinación por la fuerza probatoria se aplicaba en el contexto de la evaluación de sustancias

323 En el marco de la primera parte del segundo motivo, la demandante sostiene que, en el apartado 152 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso pasó por alto que la determinación por la fuerza probatoria se aplicaba en el contexto de la evaluación de sustancias y le permitía por tanto ejercer su facultad de apreciación en materia de evaluaciones científicas y técnicas complejas, tomando en consideración todos los elementos pertinentes.

324 La ECHA y las coadyuvantes refutan estas alegaciones.

325 En primer lugar, han de desestimarse las alegaciones formuladas por la demandante en la medida en que su fin es demostrar que la Sala de Recurso debería haber procedido ella misma a un nuevo examen determinando ella misma la fuerza probatoria de la información disponible. En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 55 a 131, en el marco de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta se limita a examinar si, en vista de las alegaciones formuladas por la demandante, la Decisión de la ECHA adolecía de un error.

326 En segundo lugar, deben examinarse las alegaciones de la demandante en la medida en que tienen por objeto demostrar que la Sala de Recurso incurrió en error en el marco del control de la Decisión de la ECHA.

327 A este respecto, en primer término, procede recordar que, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 136 y 137, ciertamente, por una parte, del apartado 1.2 del anexo XI del Reglamento n.º 1907/2006 se desprende que, en el marco del registro de una sustancia, si un planteamiento basado en la determinación de la fuerza probatoria permite confirmar la existencia o la ausencia de una propiedad peligrosa particular, debe renunciarse a ensayos suplementarios en animales vertebrados en lo concerniente a la propiedad en cuestión y puede renunciarse a ensayos suplementarios que no utilicen animales vertebrados, y que, por otra parte, del segundo párrafo del anexo XIII de dicho Reglamento se desprende que una determinación por la fuerza probatoria basada en un dictamen pericial se aplica para la identificación de las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, así como para la identificación de sustancias muy persistentes y muy bioacumulables. No obstante, de estas disposiciones no resulta explícitamente que la determinación por la fuerza probatoria se aplica en el marco de la evaluación de una sustancia.

328 En segundo término, aun suponiendo que, en el marco de la evaluación de una sustancia, la ECHA no estuviera facultada, a la luz del principio de proporcionalidad, para pedir información adicional sobre la existencia de un riesgo potencial resultante de dicha sustancia en caso de que la fuerza probatoria de la información disponible permita llegar a una conclusión sobre la existencia o inexistencia de tal riesgo, habida cuenta del carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso (véanse los anteriores apartados 59 a 86), correspondería no obstante a la demandante exponer las razones por las cuales estima que las consideraciones que figuran en la Decisión de la ECHA son erróneas.

329 Pues bien, es preciso constatar que, en los apartados 150 a 160 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó algunas alegaciones de la demandante tendentes a poner en cuestión el carácter necesario de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones y que las alegaciones que la demandante ha formulado en el marco del presente recurso que fueron examinadas en los anteriores apartados 260 a 322 no demuestran que la Sala de Recurso no tuviera en cuenta una alegación pormenorizada formulada por la demandante en el marco del recurso interpuesto ante ella.

330 Por lo tanto, procede desestimar esta alegación de la demandante.

5) Sobre la alegación relativa a que la Sala de Recurso se limitó a verificar la inexistencia de errores manifiestos de apreciación

331 En el marco de la primera parte del primer motivo, la demandante arguye que, en el apartado 152 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso incurrió en error al remitirse a la ECHA en lo atinente a las divergencias científicas, siempre que esta última ejerciera efectivamente su facultad de apreciación. Asevera que, en dicho apartado, la Sala de Recurso se limitó a verificar la inexistencia de errores manifiestos de apreciación por parte de la ECHA.

332 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

333 A este respecto, ha de constatarse que no se desprende ni del apartado 152 de la resolución impugnada ni de los demás apartados de la parte de dicha resolución en la que la Sala de Recurso examinó el carácter necesario de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones que la Sala de Recurso se limitara a verificar la inexistencia de errores manifiestos de apreciación de la ECHA.

334 En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 323 a 330, en el apartado 152 de la resolución impugnada, en sustancia, la Sala de Recurso se limitó a recordar que, en el marco del recurso interpuesto ante ella, incumbía a la demandante demostrar que la conclusión de la ECHA en cuanto al carácter necesario de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones era errónea. Por otro lado, al igual que se ha expuesto en los anteriores apartados 279 a 285, en los apartados 155 y 156 de la citada resolución, aquella señaló esencialmente que una alegación mediante la que una parte demandante se limitaba a expresar su desacuerdo con las conclusiones deducidas por la ECHA no era lo suficientemente pormenorizada.

335 En cambio, en contra de lo que alega la demandante, en los apartados 152, 155 y 156 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no desestimó las alegaciones formuladas por la demandante porque no podían demostrar la existencia de un error manifiesto que viciara las consideraciones de la ECHA.

336 De lo anterior se infiere que esta alegación debe desestimarse también, igual que todas las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al carácter necesario de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones, a reserva de las alegaciones relativas a las diferencias interespecíficas del triclosán, que serán examinadas en los apartados 339 a 386 posteriores.

b) Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al carácter adecuado de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones

337 En los apartados 161 a 167 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó las alegaciones de la demandante cuya finalidad era poner en cuestión la consideración de la ECHA según la cual la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones aportaría información útil sobre los efectos del triclosán en los seres humanos. En este contexto, se pronunció sobre las

alegaciones de la demandante por las que se critica la extrapolación al ser humano de resultados de estudios en ratones habida cuenta de las diferencias entre el ratón y el ser humano. Mediante estas alegaciones, la demandante ponía en cuestión no solo el carácter adecuado de la solicitud de realizar dicho estudio, sino también el carácter necesario de esa solicitud. En el apartado 167 de la citada resolución, la Sala de Recurso concluyó que el sexto motivo, basado en la vulneración del principio de proporcionalidad, debía desestimarse. En el apartado 168 de la referida resolución, constató que, como todas las alegaciones tendentes a poner en cuestión el carácter necesario de tal solicitud debían desestimarse y como, más allá de las alegaciones examinadas y desestimadas, ni la demandante ni PETA International Science Consortium habían alegado que existían alternativas a los ensayos en animales vertebrados, el séptimo motivo, basado en la infracción del artículo 25 del Reglamento n.º 1907/2006, también debía desestimarse.

338 La demandante formula alegaciones tendentes a poner en cuestión estas consideraciones. En primer lugar, han de examinarse las alegaciones de la demandante relativas a las consideraciones que la Sala de Recurso desarrolló en los apartados 162 a 167 de la resolución impugnada. En segundo lugar, se examinarán las alegaciones relativas a que, en el apartado 168 de dicha resolución, la Sala de Recurso no examinó si existían medidas menos coercitivas.

1) Sobre las alegaciones relativas a las consideraciones de la Sala de Recurso desarrolladas en los apartados 161 a 167 de la resolución impugnada

339 En el apartado 161 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso constató que, mediante sus alegaciones relativas a las diferencias entre los ratones y los seres humanos, la demandante pretendía poner en cuestión el carácter adecuado de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones. En el apartado 162, segunda frase, de dicha resolución, consideró que incumbía a la demandante acreditar que la conclusión de la ECHA sobre el carácter adecuado de esa solicitud era errónea.

340 En los apartados 163 a 166 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó y desestimó las alegaciones de la demandante relativas a que la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones no era adecuada debido a las diferencias entre el ratón y el ser humano, que se oponían a la extrapolación al ser humano de resultados de estudios en ratones. En dichos apartados, expuso que las alegaciones formuladas por la demandante no podían poner en cuestión las consideraciones de la ECHA según las cuales, a pesar de las diferencias entre el ratón y el ser humano, por una parte, era posible identificar un riesgo potencial de neurotoxicidad en el ser humano sobre la base de estudios realizados en ratones y, por otra parte, un ensayo en ratones aportaría información útil sobre los efectos del triclosán en el ser humano.

341 En este contexto, en el apartado 163 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso expuso que, en su Decisión, la ECHA había identificado problemas respecto a la extrapolación al ser humano de resultados relativos al ratón y por tanto había tenido en cuenta los problemas planteados por la demandante. Expuso asimismo que la ECHA había examinado las alegaciones formuladas por la demandante a este respecto y había justificado la pertinencia de estudios en ratones.

342 En el apartado 164 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso concluyó que de la Decisión de la ECHA y de las alegaciones formuladas ante ella se desprendía que, en el curso del procedimiento que llevó a la adopción de esta Decisión, se habían tenido en cuenta diligentemente las diferencias entre los ratones y los seres humanos. Según ella, las alegaciones de la demandante constituían una repetición de las que ya se habían formulado y abordado en el curso de dicho procedimiento y se limitaban a afirmar que existían opiniones científicas divergentes y por tanto debían desestimarse. En este contexto, aquella remitió a sus consideraciones desarrolladas en el apartado 134 de la resolución impugnada, según las cuales el hecho de que la demandante no compartiera el enfoque de la ECHA sobre un punto concreto no era suficiente en sí mismo para demostrar que esta agencia había ejercido su facultad de

apreciación de manera errónea. Según ella, el mero hecho de que la demandante tuviera una opinión científica diferente a la de la ECHA no podía por tanto poner en cuestión la legalidad de la resolución impugnada.

343 En el apartado 165 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso reconoció la existencia de problemas relativos a la realización de ensayos de toxicidad en animales vertebrados que producen indicaciones fiables sobre los efectos de una sustancia determinada en los seres humanos. A su juicio, la extrapolación de resultados de una especie a otra es compleja. No obstante, según la Sala de Recurso, en este estadio, los métodos de ensayo previstos por la Decisión de la ECHA eran conformes con el conocimiento técnico. Aquella arguye que la existencia de diferencias respecto a la reacción de los ratones y la de los seres humanos a la exposición del triclosán no basta por tanto para acreditar que el estudio solicitado no aportaría información útil sobre los efectos de esa sustancia en los seres humanos expuestos a ella. Según la Sala de Recurso, la demandante no había sugerido —por lo demás — una alternativa adecuada al estudio detallado de neurotoxicidad en ratones.

344 En el apartado 166 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso concluyó que las alegaciones formuladas por la demandante debían desestimarse.

345 La demandante sostiene que algunas de las consideraciones de la Sala de Recurso que figuran en los apartados 134 y 162 a 166 de la resolución impugnada son erróneas.

346 En primer lugar, en el marco de la primera parte del segundo motivo, la demandante alega que, en los apartados 162 a 165 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso invirtió indebidamente la carga de la prueba.

347 En segundo lugar, en el marco de las partes primera y segunda del primer motivo, la demandante aduce que la constatación de la Sala de Recurso expuesta en los apartados 134 y 164 de la resolución impugnada, que a su entender se basaba en la consideración según la cual una divergencia de opiniones científicas no revelaba ninguna violación del Derecho, es errónea. Según ella, habida cuenta de la continuidad funcional que existe entre la ECHA y la Sala de Recurso, esta no debería haberse limitado a efectuar un control de legalidad y no debería haberse remitido a la ECHA en lo concerniente a las divergencias científicas, siempre que esta última ejerciera efectivamente su facultad de apreciación. Asegura que el papel de la Sala de Recurso consiste precisamente en examinar con atención las diferentes opiniones científicas para determinar si la opinión de la ECHA estaba justificada a la luz de las pruebas pertinentes. Según la demandante, la Sala de Recurso no debería por tanto haberse limitado a señalar que la ECHA había examinado diligentemente su alegación y no debería haberla desestimado por referirse a una divergencia de opiniones científicas. Según ella, por el contrario, la Sala de Recurso debería haber procedido «de nuevo» a un examen de la Decisión de la ECHA que englobara el de las apreciaciones científicas que figuran en dicha Decisión. De otro modo, crearía un vacío en la protección procesal garantizada a los solicitantes de registro como ella.

348 En tercer lugar, en el marco de la primera parte del segundo motivo, la demandante alega que no existe ninguna certeza acerca de la transposición al ser humano de resultados de estudios en ratones, debido a las diferencias relativas al modo de acción del triclosán en el ratón, por una parte, y en el ser humano, por otra. Arguye que existen grandes diferencias entre la función endocrina del ratón y la del ser humano, relativas por tanto al modo de acción mismo por el que se considera que el triclosán produce efectos neurotóxicos. Sostiene que existen diferencias perceptibles en la función del tiroides en el ser humano y en el ratón y tales diferencias influyen grandemente en las conclusiones que han de extraerse de los estudios en ratones a fin de evaluar la existencia de un riesgo potencial para la salud humana. Asegura que la consideración de la Sala de Recurso relativa a que las diferencias entre los hombres y los ratones en cuanto a la sensibilidad al triclosán son más cualitativas que cuantitativas no es convincente y resulta contradictoria. Las diferencias cualitativas afectan a su juicio a la manera misma por la cual el triclosán produce efectos nefastos en el ser humano y en el ratón. En su opinión, esta consideración pone de manifiesto el desconocimiento científico de las alegaciones formuladas ante

la Sala de Recurso. En este contexto, se han de tener en cuenta asimismo las alegaciones de la demandante resumidas en el anterior apartado 265, en la medida en que se refieren a las diferencias existentes entre los seres humanos y los ratones.

349 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

350 En primer término, han de desestimarse las alegaciones de la demandante en la medida en que se refieren a que la Sala de Recurso debería haber procedido ella misma a una evaluación de la información pertinente y decidir si el triclosán presentaba o no un riesgo potencial de neurotoxicidad o de reprotoxicidad. A este respecto, basta con recordar que, como se ha expuesto en los anteriores apartados 55 a 131, el procedimiento ante la Sala de Recurso tiene carácter contradictorio y que, en el marco del examen de la fundamentación de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta se limita por tanto a examinar si las alegaciones formuladas por la demandante pueden demostrar que la Decisión de la ECHA adolecía de un error.

351 En segundo término, procede examinar las alegaciones de la demandante en la medida en que su fin es demostrar que la Sala de Recurso incurrió en error en el marco del control de la Decisión de la ECHA.

352 En primer lugar, la demandante alega que, en los apartados 162, segunda frase, y 165 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso invirtió indebidamente la carga de la prueba.

353 Por una parte, en la medida en que la alegación mencionada en el anterior apartado 352 se refiere al reparto de la carga de la prueba en el curso del procedimiento ante la Sala de Recurso, debe señalarse que esta constató sin incurrir en error, en los apartados 162, segunda frase, y 165, tercera frase, de la resolución impugnada, que incumbía a la demandante demostrar que las conclusiones de la ECHA adolecían de un error. En efecto, tal reparto de la carga de la prueba resulta del carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso. Por tanto, la alegación de la demandante debe desestimarse en la medida en que se refiere al reparto de la carga de la prueba en el curso de dicho procedimiento.

354 Por otra parte, en tanto en cuanto la alegación mencionada en el anterior apartado 352 se refiere al reparto de la carga de la prueba en el curso del procedimiento ante la ECHA, conviene recordar que, para demostrar que la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones era adecuada, incumbía a la ECHA acreditar que se aportaría información útil sobre los efectos del triclosán en el ser humano.

355 No obstante, se ha de constatar que la Sala de Recurso no conculcó las reglas de reparto de la carga de la prueba en el curso del procedimiento ante la ECHA. En efecto, las consideraciones de la Sala de Recurso que figuran en los apartados 162, segunda frase, y 165, tercera frase, de la resolución impugnada se referían únicamente al reparto de la carga de la prueba en el curso del procedimiento ante la Sala de Recurso.

356 En atención a estas consideraciones, procede desestimar la alegación mencionada en el anterior apartado 352.

357 En segundo lugar, la demandante aduce que, en los apartados 134 y 164 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no debería haberse basado en la consideración según la cual una divergencia de opiniones científicas no revelaba ninguna violación del Derecho. Esta no debería haber limitado su control en vista de la facultad discrecional de la ECHA.

358 A este respecto, debe señalarse que, en los apartados 134 y 164 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó las alegaciones de la demandante cuyo fin era demostrar el carácter erróneo de la conclusión de la ECHA según la cual, a pesar de las diferencias entre el ratón y el ser humano, era posible extrapolar a este último los resultados de estudios en ratones, como los del estudio detallado de neurotoxicidad en ratones.

359 En este contexto, es preciso recordar que, habida cuenta del carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso, en el marco de tal procedimiento, la parte demandante debe formular alegaciones pormenorizadas tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la ECHA. Por tanto, cuando la ECHA expuso en su Decisión las razones por las cuales estimaba que, a pesar de las diferencias entre el ratón y el ser humano, era posible extrapolar a este último los resultados de estudios en ratones, incumbía a la demandante formular alegaciones pormenorizadas con objeto de demostrar que las consideraciones en las que se había basado la ECHA eran erróneas.

360 A la luz de lo que precede han de examinarse las alegaciones de la demandante relativas a las consideraciones de la Sala de Recurso que figuran en los apartados 134 y 164 de la resolución impugnada.

361 En el apartado 164, segunda frase, de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que, en lo sustancial, las alegaciones de la demandante relativas a las diferencias existentes entre el ratón y el ser humano se limitaban a constatar que la demandante no estaba de acuerdo con las conclusiones a las que había llegado la ECHA. En este contexto, hizo referencia a la cuarta frase del apartado 134 de dicha resolución, donde expuso que el hecho de que la demandante no compartiera una conclusión de carácter científico de la ECHA no era suficiente para demostrar la existencia de un error que viciara tal conclusión.

362 Pues bien, en vista de lo que se ha expuesto en el anterior apartado 359, no cabe reprochar a la Sala de Recurso que desestimara, en el apartado 164 de la resolución impugnada, por no ser lo suficientemente pormenorizadas, las alegaciones mediante las que la demandante se limitaba a indicar su desacuerdo con la conclusión de la Sala de Recurso.

363 En este contexto, debe señalarse asimismo que, en los apartados 134 y 164 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso desestimó las alegaciones de la demandante debido a que no eran lo suficientemente pormenorizadas. En cambio, no es porque las alegaciones formuladas por la demandante no pudieran demostrar un error manifiesto que viciara las consideraciones de la ECHA por lo que la Sala de Recurso las desestimó. En consecuencia, contrariamente a lo que da a entender la demandante, no puede deducirse de esos apartados que la Sala de Recurso limitara la intensidad de su control por disponer la ECHA de un margen de apreciación.

364 Así pues, procede desestimar asimismo las alegaciones de la demandante relativas a la consideración de la Sala de Recurso según la cual una divergencia de opiniones científicas no revelaba ninguna violación del Derecho.

365 En tercer lugar, deben examinarse las alegaciones de la demandante tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso relativas a las diferencias entre el ratón y el ser humano.

366 Con carácter preliminar, procede recordar que, en el apartado 163 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso indicó que la ECHA había reconocido que existían problemas relativos a la extrapolación al ser humano de información pertinente obtenida a partir de estudios en ratones. La Sala de Recurso expuso asimismo que la ECHA había examinado las alegaciones formuladas por la demandante a este respecto y había justificado la pertinencia de los estudios en ratones. En este contexto, señaló, a modo de ejemplo, por un lado, en la quinta frase de ese apartado, que los resultados de los tests indicaban que el mecanismo por el que el triclosán perturbaba el tiroides podía igualmente ser pertinente para

el ser humano. Por otro lado, en la sexta frase de ese apartado, señaló que, en su Decisión, la ECHA había constatado que las diferencias entre el ratón y el ser humano eran más cualitativas que cuantitativas.

367 La demandante alega que la consideración de la Sala de Recurso que figura en el apartado 163, sexta frase, de la resolución impugnada, según la cual las diferencias entre el ratón y el ser humano son más cualitativas que cuantitativas, es errónea.

368 A este respecto, ha de constatarse que, aunque la demandante alega acertadamente que la consideración de la Sala de Recurso que figura en el apartado 163 de la resolución impugnada adolece de un error, tal error no puede acarrear la anulación de la resolución impugnada.

369 En el apartado 163, sexta frase, de la resolución impugnada, la Sala de Recurso hizo referencia al contenido de la Decisión de la ECHA. No obstante, es menester constatar que, en su Decisión, esta agencia no se había basado en la consideración según la cual las diferencias entre el ratón y el ser humano eran más cualitativas que cuantitativas. En efecto, en la página 19 de esta Decisión indicó que, en tanto en cuanto no se había demostrado que el ratón era un modelo inadaptado puesto que las diferencias entre el ser humano y el ratón relativas a la sensibilidad a los efectos químicos en el aclaramiento de la hormona tiroidea T_4 serían más cualitativas que cuantitativas, los resultados obtenidos en ratones respecto a la reducción de T_4 no podían ser ignorados y deberían considerarse pertinentes en la gestión de los riesgos para la salud humana.

370 Por lo tanto, en el apartado 163, sexta frase, de la resolución impugnada, la Sala de Recurso reprodujo de manera inadecuada el contenido de la Decisión de la ECHA. En efecto, las constataciones efectuadas por esta agencia se basaban en la consideración según la cual no se había acreditado que las diferencias entre el ratón y el ser humano relativas a la reducción de la hormona tiroidea T_4 fueran más cualitativas que cuantitativas. En cambio, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso se basó en la consideración inversa según la cual tales diferencias eran más cualitativas que cuantitativas.

371 No obstante, el error de la Sala de Recurso en la sexta frase del apartado 163 de la resolución impugnada no acarrea la anulación de dicha resolución.

372 En efecto, en este contexto, debe señalarse que, en el apartado 163 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no se basó únicamente en la consideración errónea que figura en la sexta frase de dicho apartado, según la cual las diferencias entre el ratón y el ser humano eran más cualitativas que cuantitativas. En efecto, en la quinta frase de ese apartado, tuvo en cuenta asimismo la constatación de la ECHA acerca de que el mecanismo por el cual el triclosán hace que disminuya el nivel de las hormonas en la sangre es un mecanismo que podría ser pertinente también para el ser humano.

373 A este respecto, en la página 18 de su Decisión, la ECHA había expuesto que, según varios estudios en animales, el triclosán afectaba al sistema de la hormona tiroidea T_4 y que, según estudios en animales y observaciones en humanos, una reducción de los niveles de esta hormona podía tener efectos nefastos en el desarrollo cerebral del feto. Según tales estudios, en el ser humano se habían observado una disminución del cociente intelectual y discapacidades mentales en niños nacidos de madres cuyos niveles de T_4 eran bajos durante el embarazo. En la página 19 de dicha Decisión, la ECHA había expuesto que, pese a las diferencias existentes entre los ratones y los seres humanos, el triclosán podía causar el aclaramiento de la hormona tiroidea T_4 en el ser humano.

374 Con respecto a estas consideraciones, la demandante se limita a alegar que no existe ninguna certeza en cuanto a la transposición a los seres humanos de los resultados de estudios en ratones, debido a las diferencias relativas al modo de acción del triclosán en los ratones, por una parte, y en los seres humanos, por otra. Aquella aduce que existen grandes diferencias entre la función endocrina del ratón y la del ser humano y consecuentemente en lo tocante al propio modo de acción por el que se considera que el triclosán produce efectos neurotóxicos. Afirma que existen diferencias perceptibles

entre la función del tiroides en el ser humano y en el ratón y tales diferencias influyen grandemente en las conclusiones que han de extraerse de los estudios en ratones a fin de evaluar la existencia de un riesgo potencial para la salud humana.

375 En este contexto, procede recordar que la cuestión de si, habida cuenta de las diferencias existentes entre el ratón y el ser humano, hay información pertinente que pueda extrapolarse al ser humano a partir de estudios en ratones implica apreciaciones de hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad con respecto a los cuales la ECHA dispone de una amplia facultad de apreciación. Por tanto, a este respecto, el control del Tribunal es limitado (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 60 y jurisprudencia citada). Así pues, ha de examinarse si las alegaciones de la demandante pueden demostrar que, en lo concerniente a tales apreciaciones, la Sala de Recurso incurrió en un error manifiesto o en desviación de poder o si se excedió manifiestamente de los límites de su facultad de apreciación.

376 A este respecto, antes de nada, debe recordarse que, incluso si el Reglamento n.º 1907/2006 tiene por objeto evitar, en la medida de lo posible, los ensayos en animales, en particular en los animales vertebrados, este reconoce no obstante que la experimentación en animales vertebrados es un método que permite evaluar las propiedades de las sustancias químicas. Por tanto, por sí solo, el hecho de que existan diferencias entre el ratón y el ser humano no demuestra la existencia de un error manifiesto de la Sala de Recurso. En efecto, siempre existirán diferencias entre los seres humanos y los animales vertebrados. Por ello, solo las disimilitudes entre los animales vertebrados a que se refiere la solicitud de ensayo y los seres humanos podrían poner en cuestión la pertinencia para estos últimos de los resultados de los ensayos en estos animales y el carácter proporcionado de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones.

377 A continuación, es preciso constatar que la demandante no formula ninguna alegación que pueda poner en cuestión la consideración de la Sala de Recurso según la cual un mecanismo idéntico al mecanismo por el que el triclosán hace que disminuya el nivel de la hormona tiroidea T_4 en la sangre de los ratones ha sido observado en el ser humano o la constatación de que, si tal disminución de los niveles hormonales tiene lugar durante el embarazo, el desarrollo cerebral del feto podría verse afectado.

378 Por otro lado, en el marco de su recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante no formuló ninguna alegación que pudiera poner en cuestión las consideraciones que figuran en la página 19 de la Decisión de la ECHA, relativas a los supuestos en los que el triclosán podría causar un incremento de la eliminación de la hormona tiroidea T_4 en el ser humano.

379 Por último, como expuso el Reino de Dinamarca en la vista, las diferencias entre la función endocrina del ratón y la del ser humano son bien conocidas, lo que permite tenerlas en cuenta al extrapolar a este último información pertinente procedente de estudios en ratones.

380 Habida cuenta de estas consideraciones, ha de constatarse que las alegaciones formuladas por la demandante no hacen que resulte carente de plausibilidad la conclusión de la Sala de Recurso según la cual los resultados de estudios en ratones no pueden considerarse faltos de pertinencia para el ser humano, a pesar de que la reducción de las concentraciones de la hormona tiroidea T_4 en el ratón no permite anticipar un efecto idéntico en las concentraciones de T_4 en humanos.

381 Por lo tanto, las alegaciones de la demandante deben desestimarse en la medida en que tienen por objeto poner en cuestión la consideración que figura en el apartado 163, quinta frase, de la resolución impugnada, según la cual el mecanismo por el que el triclosán hace que disminuya el nivel de las hormonas en la sangre es un mecanismo que podría ser pertinente también para el ser humano.

382 Cabe colegir de lo anterior que el error que vicia la consideración de la Sala de Recurso que figura en el apartado 163, sexta frase, de la resolución impugnada no cuestiona la conclusión de la Sala de Recurso según la cual la ECHA podía legítimamente considerar que, pese a las diferencias existentes entre ratones y humanos, era posible extrapolar a estos últimos los resultados de ensayos en ratones.

383 En atención a estas consideraciones, procede desestimar asimismo la alegación de la demandante relativa a que el razonamiento de la Sala de Recurso es contradictorio, debido a que se basó en datos procedentes de estudios en ratones, pese a las diferencias existentes entre tales animales y los seres humanos.

384 Por lo tanto, todas las alegaciones de la demandante relativas a las diferencias existentes entre humanos y ratones deben desestimarse, lo que incluye tanto las relativas a la consideración de la Sala de Recurso sobre el carácter necesario de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones (véase el anterior apartado 288) como las relativas a su carácter adecuado.

385 En cuarto lugar, en la medida en que la demandante invoca el informe Witorsch, procede desestimar esta alegación por las mismas razones enunciadas en el anterior apartado 287.

386 Así pues, deben desestimarse las alegaciones relativas a las consideraciones de la Sala de Recurso desarrolladas en los apartados 161 a 167 de la resolución impugnada, así como las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al carácter necesario de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones.

2) Sobre las alegaciones relativas a que la Sala de Recurso no examinó si existían medidas menos coercitivas

387 En el apartado 168 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso concluyó que, como debían desestimarse todas las alegaciones tendentes a poner en cuestión el carácter necesario de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones y como, más allá de las alegaciones examinadas y desestimadas, ni la demandante ni PETA International Science Consortium habían alegado que existían alternativas a los ensayos en animales vertebrados, el séptimo motivo del recurso interpuesto ante ella, basado en la infracción del artículo 25 del Reglamento n.º 1907/2006, debía desestimarse también.

388 En el marco de la primera parte del segundo motivo, la demandante aduce que estas consideraciones de la Sala de Recurso son erróneas. Arguye que la ECHA no demostró que existiera una solución alternativa a la realización de ensayos en animales vertebrados. Afirma que la Sala de Recurso rechazó verificar si existían medios menos coercitivos. Según la demandante, siendo así que la Sala de Recurso dispone de las mismas competencias que la ECHA, no procedió a un examen completo de la proporcionalidad y no investigó si existían medios menos coercitivos que un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones para arrojar luz sobre los riesgos potenciales de neurotoxicidad y de reprotoxicidad presentados por el triclosán. Concluye que la Sala de Recurso infringió por tanto el artículo 25, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006. Por otro lado, en opinión de la demandante, la Sala de Recurso habría podido proceder a la determinación de la fuerza probatoria de la información disponible, basándose en los estudios aportados por la demandante, en particular el informe Witorsch, en lugar de solicitar la realización de un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones, que no era pertinente para el ser humano.

389 La ECHA rebate estas alegaciones.

390 En primer término, en la medida en que, mediante sus alegaciones, la demandante aduce que la Sala de Recurso no debería haberse limitado a controlar la Decisión de la ECHA, sino que debería haber reexaminado ella misma si existían medidas menos coercitivas, procede desestimar tales alegaciones por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 55 a 131.

391 En segundo término, en la medida en que las alegaciones de la demandante tienen por objeto demostrar que, en el marco del control de la Decisión de la ECHA, la Sala de Recurso incurrió en error, ha de recordarse con carácter preliminar que, en virtud del artículo 25, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006, a fin de evitar los ensayos en animales, los que se realizan en animales vertebrados a efectos de este Reglamento solo se llevan a cabo si no existe ninguna otra solución.

392 En primer lugar, en la medida en que la demandante alega que los estudios en ratones no son pertinentes para el ser humano, debe señalarse que no formula ninguna alegación al margen de las que ya se han examinado y desestimado en los anteriores apartados 339 a 384.

393 En segundo lugar, en la medida en que la demandante invoca el informe Witorsch, procede desestimar esta alegación por las mismas razones enunciadas en el anterior apartado 287.

394 Habida cuenta de estas consideraciones, deben desestimarse las alegaciones de la demandante relativas a que la Sala de Recurso infringió el artículo 25, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006 al no examinar si existían medidas menos coercitivas.

395 De lo anterior se infiere que todas las alegaciones de la demandante tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al carácter necesario y adecuado de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones deben desestimarse.

3. Sobre las alegaciones relativas a la desestimación por inadmisible del dictamen pericial de la Sra. Mihaich

396 En la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó ciertas cuestiones de admisibilidad (apartados 117 a 131). En particular, se pronunció sobre la admisibilidad de determinados elementos de prueba presentados por la demandante (apartados 122 a 131). En este contexto, consideró que el informe Mihaich, que la demandante había presentado en el marco de sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención de PETA International Science Consortium, no era admisible (apartados 125 a 130). A este respecto, indicó que la demandante no había aportado este informe con el escrito de interposición del recurso (apartado 125). Expuso que, conforme al artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008, después del primer turno de escritos de alegaciones no podía presentarse ninguna otra prueba a menos que la Sala de Recurso decidiera que el retraso en la presentación de la prueba estaba debidamente justificado (apartado 126). Señaló que, como dicho informe databa de 2015 y por tanto era posterior al escrito de interposición del recurso, en principio, la demora en la presentación de ese documento podía eventualmente estar justificada, y precisó que era posible justificar el retraso en la presentación de un estudio experimental efectuado sobre una sustancia una vez expirado el plazo para formular un recurso cuando los resultados de tal estudio pudieran constituir hechos nuevos que no estaban disponibles en el momento de la expiración del plazo para interponer recurso (apartado 127). Expuso que el mismo informe no era un estudio experimental, sino el dictamen de un perito basado en estudios experimentales existentes sobre las propiedades de alteración endocrina del triclosán y reconoció que la metodología utilizada en el «informe» en cuestión era nueva, pero que los datos en los que se basaba no lo eran, sino que ya existían y se encontraban disponibles para la ECHA en el momento de la adopción de la resolución impugnada (apartado 128). Concluyó que el informe en cuestión constituía un dictamen pericial que, conforme al artículo 6, apartado 1, letra f), del Reglamento n.º 771/2008, debería haberse aportado en el marco del escrito de interposición del recurso, que nada se oponía a que la demandante encargue

tal dictamen pericial en su debido momento, a saber, antes de que expire el plazo para formular el recurso administrativo, y que, por tanto, el hecho de que el perito en cuestión no hubiera elaborado aún su dictamen en un estadio anterior no podía justificar el retraso con el que se había presentado dicho informe (apartado 129).

397 En el marco de la segunda parte del primer motivo, la demandante asegura que estas consideraciones de la Sala de Recurso son erróneas.

398 En primer lugar, la demandante afirma que la Sala de Recurso infringió los artículos 12, apartado 1, y 8, apartado 4, letra f), del Reglamento n.º 771/2008. Arguye que el retraso en la presentación del informe Mihaich está justificado en el sentido de estas disposiciones. Según ella, en el marco de su examen, la Sala de Recurso debe tener en cuenta las pruebas científicas pertinentes más recientes. Por otro lado, sostiene que la Sala de Recurso no tuvo en cuenta el hecho de que PETA International Science Consortium no había podido adjuntar dicho informe completo a su escrito de formalización de la intervención debido a que no se encontraba disponible en aquel momento. Tampoco pudo aportar ese documento en anexo a su escrito de interposición del recurso. Añade que la primera de las mencionadas disposiciones no distingue entre los diferentes tipos de prueba y no impide la presentación extemporánea de determinados tipos de prueba. Alega que ese informe no es un mero dictamen pericial y debe considerarse, empero, un estudio científico. Asevera que el mismo se basa en un planteamiento sistemático y validado sobre el supuesto papel del triclosán en materia de alteraciones endocrinas. Entiende que el dictamen pericial de la Sra. Mihaich no solo agrupa las pruebas pertinentes, sino que las describe de manera detallada y explica de manera fiable, fundamentada y transparente el modo en que se utilizaron las pruebas para llegar a una conclusión definitiva.

399 En segundo lugar, la demandante aduce que la toma en consideración del informe Mihaich habría podido modificar el resultado del procedimiento. Según ella, si la Sala de Recurso hubiese tenido en cuenta dicho informe, habría concluido que, en vista de los diferentes efectos que el triclosán tiene en las diversas especies, no era posible la extrapolación al ser humano de datos relativos al ratón. Las conclusiones de ese informe confirman a su juicio que el triclosán no tiene efectos negativos.

400 La ECHA refuta estas alegaciones.

401 Con carácter preliminar, procede señalar que, en este contexto, deben distinguirse tres documentos, a saber:

– el informe Mihaich publicado el 27 de enero de 2017 en una revista científica;

– el anuncio de presentación del informe Mihaich en una conferencia científica que aportó PETA International Science Consortium el 12 de enero de 2016 en el marco de su escrito de formalización de la intervención ante la Sala de Recurso;

– el dictamen pericial que la Sra. Mihaich redactó a petición de la demandante, que no fue objeto de una verificación por terceros y que la demandante presentó a la ECHA el 22 de febrero de 2016 en el marco de sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención ante la Sala de Recurso.

402 El documento que la Sala de Recurso desestimó por inadmisible en los apartados 125 a 130 de la resolución impugnada (de 19 de diciembre de 2016) es el dictamen pericial de la Sra. Mihaich, que la demandante había presentado en el marco de sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención ante ella, y no el informe Mihaich, que no fue publicado hasta el 27 de enero de 2017, tras la adopción de la resolución impugnada.

403 En primer lugar, procede desestimar la alegación de la demandante relativa a que, al rechazar el dictamen en cuestión por inadmisible, la Sala de Recurso infringió el artículo 8, apartado 4, letra f), del Reglamento n.º 771/2008. En efecto, esta disposición se refiere a las demandas de intervención. Ahora bien, los apartados 125 a 130 de la resolución impugnada no se refieren a la demanda de intervención ante la Sala de Recurso, sino a un documento que había sido presentado por la demandante.

404 En segundo lugar, respecto a la alegación relativa a la infracción del artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008, conviene recordar que, a tenor de dicha disposición, después del primer turno de escritos de alegaciones, las partes en un procedimiento de recurso ante la Sala de Recurso de la ECHA no podrán presentar ninguna otra prueba a menos que la Sala de Recurso decida que el retraso en la presentación de la prueba está debidamente justificado.

405 Procede pues examinar si, en las circunstancias concurrentes en este caso, la Sala de Recurso debería haber considerado que el retraso en la presentación del dictamen en cuestión estaba debidamente justificado.

406 En este contexto, ha de señalarse que la demandante había expuesto las razones por las cuales había presentado el dictamen en cuestión en el marco de sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención ante la Sala de Recurso. En efecto, tal como se desprende de los escritos procesales de la demandante, tras haber tenido conocimiento del hecho de que el informe Mihaich no estaría disponible en el momento oportuno, la demandante contactó con la Sra. Mihaich y le solicitó que redactara un dictamen basándose en el borrador del informe que iba a publicarse. La demandante presentó a continuación este dictamen en el marco de dichas observaciones.

407 Contrariamente a lo que sostiene la demandante, no cabe considerar que esas circunstancias justifican la presentación extemporánea del dictamen en cuestión. En efecto, tal como expuso acertadamente la Sala de Recurso en el apartado 129 de la resolución impugnada, ese dictamen emanaba de un perito, que analizaba las conclusiones que habían de extraerse de la información disponible por la determinación de la fuerza probatoria de esta información. Pues bien, en la medida en que tal análisis tenía por objeto poner en cuestión las conclusiones a las que había llegado la ECHA sobre la base de la misma información, se trataba de un análisis que habría podido presentarse al mismo tiempo que el escrito de interposición del recurso. En efecto, nada se oponía a que la demandante encargara un dictamen de esta naturaleza en su debido momento. El hecho de que la Sra. Mihaich no hubiera redactado formalmente aún el dictamen en cuestión en el momento de presentarse el escrito de interposición del recurso no justifica por tanto el retraso en la presentación de dicho dictamen.

408 Por consiguiente, la alegación relativa a la infracción del artículo 12, apartado 1, del Reglamento n.º 771/2008 debe desestimarse también.

409 En atención a estas consideraciones, procede desestimar asimismo las alegaciones relativas al dictamen en cuestión.

4. Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión las observaciones preliminares de la Sala de Recurso

410 En el marco de la primera parte del primer motivo, la demandante alega que, en el apartado 134 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso aplicó un nivel de control inadecuado. Según ella, la Sala de Recurso se remitió a la ECHA en lo concerniente a las divergencias científicas y se limitó a verificar la inexistencia de errores manifiestos de apreciación de la ECHA.

411 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

412 A este respecto, procede recordar que el apartado 134 de la resolución impugnada se inscribe en una parte de esta en la que la Sala de Recurso efectuó observaciones preliminares. Así pues, en ese apartado, la Sala de Recurso ni examinó ni desestimó alegaciones de la demandante tendentes a poner en cuestión la Decisión de la ECHA.

413 Es cierto que, posteriormente, en el marco de su análisis de las alegaciones de la demandante, en los apartados 156, 157 y 164 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso hizo referencia al apartado 134 de dicha resolución. Procede igualmente recordar que las razones expuestas en los mencionados apartados 156, 157 y 164 han sido cuestionadas por la demandante en el marco del presente recurso. No obstante, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 279 a 285, 331 a 336 y 363, la Sala de Recurso se limitó en los apartados 156, 157 y 164 de la resolución impugnada a constatar que las alegaciones de la demandante debían desestimarse por no ser lo suficientemente pormenorizadas. Por tanto, no puede deducirse de ello que la Sala de Recurso se limitó a verificar la inexistencia de errores manifiestos de apreciación de la ECHA.

414 De lo anterior se infiere que la alegación relativa a que la Sala de Recurso se limitó a verificar la inexistencia de errores manifiestos de apreciación debe desestimarse también. En la medida en que, en el apartado 232 de la resolución impugnada, en el marco del examen del décimo motivo, relativo a la solicitud de realizar el test en peces, la Sala de Recurso hizo referencia asimismo al apartado 134 de la citada resolución, este se tendrá en cuenta en el apartado 451 posterior.

415 Así pues, procede desestimar todas las alegaciones de la demandante tendentes a poner en cuestión las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación del recurso administrativo en la medida en que tenía por objeto la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones.

C. Sobre las alegaciones relativas a la desestimación del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso en la medida en que tenía por objeto la solicitud de realizar el test en peces

416 En su Decisión, la ECHA solicitó a la demandante que realizara el test en peces. En el marco del recurso administrativo, la demandante alegó que esta agencia no estaba facultada para solicitar la realización de tal ensayo. En el marco del décimo motivo de dicho recurso, sostuvo que la referida solicitud no era conforme ni con el artículo 25 del Reglamento n.º 1907/2006 ni con el principio de proporcionalidad. Arguye que la realización de ese ensayo no era necesaria porque la información disponible demostraba la inexistencia de efectos endocrinos indeseables en los peces en concentraciones que no causarían una toxicidad general. En este contexto, la demandante adujo que de los estudios BASF y Foran resultaba que el triclosán no era lo suficientemente potente como para producir tales efectos *in vivo* y que, por tanto, no era necesario sacrificar animales para obtener datos que no eran pertinentes.

417 En la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó y desestimó estas alegaciones. En primer lugar, recordó, haciendo referencia al apartado 101 de la citada resolución, que, a fin de determinar que una petición de información adicional era necesaria en el contexto de la evaluación de una sustancia, la ECHA debía acreditar la existencia de un riesgo potencial para la salud humana y el medio ambiente, que tal riesgo debía clarificarse y que existía una posibilidad real de que la información solicitada condujera a una mejora de las medidas de gestión de los riesgos (apartado 225). A continuación, señaló que la demandante alegaba esencialmente que la ECHA no había acreditado la existencia de un riesgo potencial para la salud humana y el medio ambiente y que, a fin de demostrar la inexistencia de riesgo potencial, la demandante se había basado en varios estudios que estaban incluidos en el expediente de registro del triclosán (apartado 226). Además, expuso que, tal como se desprendía del apartado 44 de dicha resolución, existía una exposición medioambiental considerable al triclosán y que, en su Decisión, la ECHA había identificado claramente efectos indeseables potenciales en los peces (apartados 227 y 228). Según ella, en la Decisión de la ECHA se identificó claramente por

tanto un riesgo potencial de efectos indeseables relacionados con las funciones endocrinas en los peces, que podría tener como consecuencia que se considerara el triclosán una sustancia extremadamente preocupante, y que era de tal importancia que debía clarificarse. Por último, examinó las alegaciones de la demandante relativas a los estudios BASF y Foran (apartados 229 a 232). Por una parte, expuso que, en la medida en que, mediante sus alegaciones, la demandante habría pretendido alegar que la ECHA no había tenido en cuenta los estudios BASF y Foran, procedía desestimarlas, dado que la ECHA había expuesto en su Decisión las razones por las cuales consideraba que la información contenida en estos estudios no era suficiente para evaluar los efectos del triclosán en el desarrollo sexual de los peces. Por otra parte, recordó que, en la medida en que, mediante sus alegaciones, la demandante habría deseado expresar su desacuerdo con la evaluación de la ECHA, procedía asimismo desestimarlas. Según ella, tal como se expuso en el apartado 134 de la misma resolución, una mera divergencia de opiniones científicas no podía poner en cuestión la legalidad de la Decisión de la ECHA.

418 Sobre la base de estas consideraciones, la Sala de Recurso concluyó que tanto la alegación de la demandante relativa a la infracción del artículo 25 del Reglamento n.º 1907/2006 como la alegación relativa a la violación del principio de proporcionalidad debían desestimarse.

419 La demandante afirma que estas consideraciones son erróneas.

420 En primer lugar, en el marco de la segunda parte del segundo motivo, la demandante alega que, en los apartados 229 a 231 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso incurrió en error al no ejercer realmente su facultad de apreciación y al no acreditar, sobre la base de los datos científicos disponibles, que existía un riesgo potencial que pudiera justificar la realización de tests suplementarios. Afirma haber adjuntado numerosos datos y estudios científicos a su escrito de interposición del recurso que ponen de manifiesto a su juicio lo poco probable que sería que el triclosán tuviera los efectos indeseables alegados por la ECHA en la fecundidad o la fertilidad de los peces. Arguye que la Sala de Recurso se limitó a retomar una sección entera de la Decisión de la ECHA, desestimó las alegaciones de la demandante sin examinar su fundamento y no ejerció realmente su facultad de apreciación, la cual habría supuesto la toma en consideración de todos los elementos y circunstancias pertinentes de la situación.

421 En segundo lugar, en el marco de la segunda parte del segundo motivo, la demandante alega que la ECHA y la Sala de Recurso procedieron a una inversión de la carga de la prueba que no es conforme con las normas aplicables e infringieron el artículo 25, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006. Según ella, no le incumbía demostrar la inexistencia de preocupación respecto al triclosán. Le incumbía más bien a la ECHA demostrar la existencia de un riesgo potencial de alteraciones endocrinas en los peces.

422 En tercer lugar, en el marco de la segunda parte del segundo motivo, la demandante alega que las constataciones de la ECHA y de la Sala de Recurso no eran suficientes para acreditar el carácter necesario de la solicitud de realizar el test en peces. Indica que, según esas constataciones, el vínculo entre el triclosán y los efectos indeseables identificados no era «completamente concluyente». Aduce que ningún estudio había acreditado el riesgo supuestamente identificado. Por otro lado, a fin de constatar la existencia de un riesgo potencial, es preciso determinar, en opinión de la demandante, el peligro pertinente y la exposición a este peligro. Pues bien, en el apartado 227 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso se limitó según la demandante a presentar diferentes pruebas sobre el riesgo y la exposición, sin acreditar ningún vínculo entre ambos. Asegura la demandante que la Sala de Recurso, en particular, no examinó si los niveles de concentración utilizados en los estudios disponibles correspondían a los niveles que podrían darse razonablemente en condiciones reales.

423 En cuarto lugar, en el marco de las partes primera y segunda del primer motivo, la demandante alega que, en el apartado 232 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no debería haberse basado en la consideración según la cual, en sí misma, una divergencia de opiniones científicas no era suficiente

para poner en cuestión la legalidad de la citada resolución. Según ella, el papel de la Sala de Recurso consiste precisamente en examinar con atención las diferentes opiniones científicas para determinar si la opinión de la ECHA estaba justificada a la luz de las pruebas pertinentes. Sostiene que la Sala de Recurso rechazó examinar los elementos de prueba que había presentado.

424 En quinto lugar, en el marco de la segunda parte del primer motivo, la demandante alega que, en el apartado 231 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no debería haberse limitado a considerar que la ECHA había tenido en cuenta los estudios BASF y Foran. Indica que, en el escrito de interposición del recurso, había señalado que el estudio BASF que había presentado era un estudio de nivel 3. Según ella, cuando los resultados de tales estudios son negativos, se admite ampliamente que no es necesaria la realización de un estudio suplementario de los efectos analizados. Concluye que la Sala de Recurso no debería haber ignorado dicho estudio.

425 En sexto lugar, en el marco de la segunda parte del segundo motivo, la demandante alega que la Sala de Recurso debería igualmente haber tenido en cuenta el dictamen pericial de la Sra. Mihaich que había aportado en el marco de sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención ante la Sala de Recurso.

426 En séptimo lugar, en el marco de la segunda parte del segundo motivo, la demandante asevera que adjuntó numerosos datos y estudios científicos a su escrito de interposición del recurso, los cuales ponen de manifiesto a su juicio lo poco probable que sería que el triclosán tuviera los efectos indeseables alegados por la ECHA en la fecundidad o la fertilidad de los peces.

427 La ECHA y las coadyuvantes rebaten estas alegaciones.

428 En primer término, en la medida en que las alegaciones de la demandante tienen por objeto demostrar que, en el marco del examen de la fundamentación del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta no debería haberse limitado a estudiar si la Decisión de la ECHA adolece de un error, sino que tendría que haber examinado ella misma si procedía solicitar la realización del test en peces, tales alegaciones deben desestimarse por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 55 a 131.

429 En segundo término, han de examinarse las alegaciones de la demandante en la medida en que tienen por objeto demostrar que, en el marco del control de la Decisión de la ECHA, la Sala de Recurso incurrió en error.

430 En primer lugar, la demandante alega que, en el apartado 231 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso invirtió indebidamente la carga de la prueba. Arguye que, en virtud del artículo 25, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, no le incumbía demostrar la inexistencia de preocupaciones respecto al triclosán, sino que le correspondía más bien a la ECHA probar la existencia de un riesgo potencial de alteraciones endocrinas en los peces.

431 Por una parte, en la medida en que la alegación mencionada en el anterior apartado 430 se refiere al reparto de la carga de la prueba en el curso del procedimiento ante la Sala de Recurso, procede señalar que esta consideró sin incurrir en error, en los apartados 232 y 233 de la resolución impugnada, que incumbía a la demandante demostrar que las conclusiones de la ECHA adolecían de un error. En efecto, tal reparto de la carga de la prueba resulta del carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso. Por tanto, esta alegación debe desestimarse por cuanto se refiere a la carga de la prueba en el curso de dicho procedimiento.

432 Por otra parte, en tanto en cuanto la alegación mencionada en el anterior apartado 430 se refiere a la carga de la prueba en el curso del procedimiento ante la ECHA, ha de recordarse que, para demostrar que una petición de información adicional es necesaria, incumbe a la ECHA acreditar que la sustancia

en cuestión presenta un riesgo potencial para la salud humana y el medio ambiente, que es necesario clarificar ese riesgo y que existe una posibilidad realista de que la información solicitada permita adoptar medidas de gestión de los riesgos mejoradas.

433 Pues bien, es preciso constatar que la Sala de Recurso no infringió las normas de reparto de la carga de la prueba en el curso del procedimiento ante la ECHA. En efecto, tal como se desprende de los apartados 225, 227 y 228 de la resolución impugnada, en lo referente al procedimiento ante la ECHA, la Sala de Recurso siguió un planteamiento que era conforme con el principio recordado en el anterior apartado 432.

434 En atención a estas consideraciones, procede desestimar la alegación mencionada en el anterior apartado 430.

435 En segundo lugar, en cuanto a la alegación de la demandante según la cual, en la resolución impugnada, la Sala de Recurso retomó una sección entera de la Decisión de la ECHA, baste constatar que nada se opone a que, en el marco del control que la Sala de Recurso debe efectuar a raíz de un recurso contra una Decisión de la ECHA, aquella recuerde las consideraciones en las que se basa esta última Decisión y aprecie si las alegaciones que la demandante ha formulado en el marco del recurso interpuesto ante ella pueden demostrar la existencia de un error que vicie tales consideraciones. Por tanto, esta alegación debe desestimarse.

436 En tercer lugar, la demandante sostiene que la Sala de Recurso no debería haber desestimado sus alegaciones tendentes a demostrar que la ECHA no había acreditado ningún riesgo potencial respecto al desarrollo sexual de los peces.

437 En primer término, la demandante alega que, contrariamente a lo que constató la Sala de Recurso en el apartado 227 de la resolución impugnada, los elementos en los que se basó la ECHA en su Decisión no eran suficientes para acreditar la existencia de tal riesgo.

438 Como recordó la Sala de Recurso en el apartado 102 de la resolución impugnada, la existencia de un riesgo potencial de efectos nocivos para la salud humana o el medio ambiente depende, por una parte, de las propiedades nocivas de la sustancia y, por otra, de la exposición a esa sustancia.

439 En los apartados 227 y 228 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que, según las constataciones de la ECHA, por un lado, existían indicaciones de que el triclosán podía tener efectos indeseables en los peces y, por otro lado, existía una exposición medioambiental considerable al triclosán.

440 La Sala de Recurso consideró sin incurrir en error que tales elementos permitían a la ECHA acreditar la existencia de un riesgo potencial para el medio ambiente, que debía clarificarse, y justificaban por tanto la solicitud de realizar el test en peces.

441 En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 269 a 273, para demostrar la existencia de semejante riesgo potencial, la ECHA no estaba obligada a constatar que, sobre la base de la información de que disponía, debía considerarse que el triclosán poseía efectivamente propiedades peligrosas. Por tanto, en contra de lo que da a entender la demandante, para adoptar una decisión por la que se pide información adicional, no incumbía a la ECHA constatar la existencia de un vínculo concluyente entre el triclosán y los efectos indeseables identificados. Para justificar su petición de información adicional, esta última estaba obligada únicamente a acreditar que existía un riesgo potencial de que tal vínculo existiera.

442 En cuanto a la alegación de la demandante relativa a que, en este contexto, la Sala de Recurso no examinó si los niveles de concentración utilizados en los estudios disponibles correspondían a los niveles que podrían darse razonablemente en condiciones reales, conviene recordar que, en el marco

de un recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta se limita a examinar si las alegaciones formuladas por la demandante pueden demostrar la existencia de un error que vicie la decisión impugnada ante ella. Pues bien, es obligado constatar que, en el marco del décimo motivo del escrito de interposición del recurso, la demandante no formuló tal alegación. No cabe pues reprochar a la Sala de Recurso el no haberla examinado.

443 De lo anterior se infiere que las alegaciones relativas a las consideraciones de la Sala de Recurso que figuran en el apartado 227 de la resolución impugnada deben desestimarse.

444 En segundo término, la demandante aduce que, en el apartado 232 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso no debería haberse basado en la consideración según la cual, en sí misma, una divergencia de opiniones científicas no era suficiente para poner en cuestión la legalidad de la Decisión de la ECHA. En este contexto, por lo que se refiere al estudio BASF, afirma que este era un estudio de nivel 3 y que, cuando los resultados del mismo son negativos, se admite ampliamente que no es necesaria la realización de un estudio suplementario de los efectos analizados.

445 A este respecto, debe señalarse que el apartado 232 de la resolución impugnada se inscribe en la parte de dicha resolución en la que la Sala de Recurso examinó las alegaciones de la demandante relativas a que los estudios BASF y Foran permitían demostrar la inexistencia de riesgo potencial para el desarrollo sexual de los peces. En los apartados 229 a 231 de la citada resolución, la Sala de Recurso constató que la ECHA había tenido en cuenta esos estudios. En este contexto, señaló que, en su Decisión, la ECHA había expuesto las razones por las cuales la información contenida en esos estudios no permitía excluir un riesgo eventual respecto al desarrollo sexual de los peces. En el apartado 232 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso se pronunció sobre la cuestión de si las alegaciones de la demandante relativas a tales estudios podían poner en cuestión estas consideraciones de la ECHA.

446 Tal como se desprende del apartado 229 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso señaló que, en su Decisión, la ECHA había examinado y desestimado la alegación de la demandante relativa a que el estudio BASF era de nivel 3 y a que, cuando los resultados de este eran negativos, se admitía ampliamente que no era necesaria la realización de un estudio suplementario de los efectos analizados. A este respecto, aquella había expuesto, en particular, que los estudios del tipo del estudio BASF no podían utilizarse como tests definitivos y que, desde un punto de vista estadístico, no se trataba de bases adecuadas.

447 Por otro lado, en el apartado 230 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso examinó y desestimó las alegaciones de la demandante relativas al estudio Foran.

448 Habida cuenta del carácter contradictorio del procedimiento ante la Sala de Recurso, ante una motivación detallada que expone las razones por las cuales los estudios BASF y Foran no eran suficientes para excluir la existencia de un riesgo potencial para el desarrollo sexual de los peces, la demandante no podía limitarse a alegar que esos estudios existían y justificaban una conclusión diferente a la de la ECHA. En efecto, tal argumentación no podía, por sí sola, demostrar la existencia de un error que viciara las consideraciones de la ECHA.

449 Pues bien, es menester constatar que, en el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante se limitó a alegar que, a la luz de la información contenida en los estudios BASF y Foran, la ECHA debería haber concluido que no existía un riesgo potencial relacionado con el triclosán para el desarrollo sexual de los peces. En cambio, no expuso las razones por las que las consideraciones detalladas de la ECHA, según las cuales la información contenida en esos estudios no era suficiente, debían considerarse erróneas. En estas circunstancias, las alegaciones que la demandante formuló en el marco de dicho recurso relativas a los estudios BASF y Foran no pueden considerarse lo suficientemente pormenorizadas.

450 En tales circunstancias, no cabe reprochar a la Sala de Recurso que se limitara, en el apartado 232 de la resolución impugnada, a recordar que la mera existencia de una opinión científica divergente no era, como tal, suficiente para demostrar la existencia de un error que viciara la Decisión de la ECHA, remitiendo a sus consideraciones desarrolladas en el apartado 134, frases cuarta y quinta, de dicha resolución.

451 En este contexto, ha de señalarse asimismo que, al proceder de este modo, la Sala de Recurso se limitó a desestimar las alegaciones de la demandante por no estar lo suficientemente pormenorizadas. En cambio, no puede deducirse del apartado 232 de la resolución impugnada ni de la remisión efectuada en el apartado 134 de esta que la Sala de Recurso limitara la intensidad de su control a la verificación de la existencia de errores manifiestos cometidos por la ECHA.

452 Por lo tanto, las alegaciones relativas al apartado 232 de la resolución impugnada y a los estudios BASF y Foran deben desestimarse igualmente, así como, en consecuencia, todas las alegaciones relativas a que la Sala de Recurso no debería haber desestimado las alegaciones de la demandante tendentes a demostrar que la ECHA no había acreditado ningún riesgo potencial respecto al desarrollo sexual de los peces.

453 En cuarto lugar, en la medida en que, en la segunda parte del segundo motivo, la demandante alega que la Sala de Recurso debería asimismo haber tenido en cuenta el dictamen pericial de la Sra. Mihaich que había aportado en el marco de sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención ante la Sala de Recurso, procede desestimar esta alegación por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 396 a 409.

454 En quinto lugar, en el marco de la segunda parte del segundo motivo, la demandante mantiene que adjuntó numerosos datos y estudios científicos al escrito de interposición del recurso, los cuales ponían de manifiesto a su juicio lo poco probable que sería que el triclosán tuviera los efectos indeseables alegados por la ECHA en la fecundidad o la fertilidad de los peces.

455 Por un lado, en la medida en que la alegación de la demandante se refiere a los estudios BASF y Foran así como al dictamen pericial de la Sra. Mihaich que había aportado en el marco de sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención ante la Sala de Recurso, procede desestimarla por las mismas razones enunciadas en los anteriores apartados 430 a 453.

456 Por otro lado, en la medida en que la alegación de la demandante se refiere a otros estudios distintos a los mencionados en el anterior apartado 455, debe recordarse que, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 59 a 86, en principio, la Sala de Recurso se limita, en el marco de un recurso interpuesto ante ella, a examinar los motivos invocados por la parte demandante.

457 Pues bien, ha de constatarse que, en el marco del décimo motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante no expuso ninguna alegación pormenorizada que pudiera demostrar que las consideraciones que figuran en la Decisión de la ECHA adolecían de errores, sino que se limitó a alegar que consideraba que era posible deducir de estudios disponibles que el triclosán no presentaba ningún riesgo potencial para el desarrollo sexual de los peces.

458 En estas circunstancias, no cabe reprochar a la Sala de Recurso que se limitara, en el apartado 232 de la resolución impugnada, a recordar que la mera existencia de una opinión científica divergente no era, como tal, suficiente para demostrar la existencia de un error que viciara la Decisión de la ECHA.

459 En atención a las consideraciones anteriores, procede desestimar todas las alegaciones relativas a la desestimación del motivo del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso atinente a la solicitud de realizar el test en peces.

D. Sobre la alegación relativa a un planteamiento incoherente de la Sala de Recurso

460 La demandante alega que la Sala de Recurso no aplicó un nivel de control coherente en el conjunto de la resolución impugnada. Arguye que, en el apartado 241 de esta, la Sala de Recurso procedió a un examen minucioso del carácter necesario de la documentación sobre la cardiotoxicidad. En este contexto, la Sala de Recurso procedió según aquella a su propio examen de la pertinencia científica y de la fiabilidad del estudio invocado por la ECHA para demostrar la existencia de un riesgo potencial. Concluye la demandante que la Sala de Recurso no ejerció por tanto su facultad de apreciación de manera constante.

461 La ECHA cuestiona estas alegaciones.

462 A este respecto, en primer lugar, debe recordarse que, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 46 a 459, las alegaciones formuladas por la demandante en el marco del recurso interpuesto ante el Tribunal no han revelado errores de la Sala de Recurso que justifiquen la anulación de la resolución impugnada en la medida en que se refería a las solicitudes de realizar el test de persistencia, un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones y el test en peces. En tanto en cuanto, mediante sus alegaciones, la demandante indica la existencia de un error cometido en el apartado 241 de la citada resolución, basta con señalar que ese apartado se inscribe en una parte de dicha resolución en la que la Sala de Recurso expuso las consideraciones que la llevaron a anular la Decisión de la ECHA en la medida en que esta obligaba a la demandante a aportar información en cuanto a los efectos del triclosán en el sistema cardiovascular. Pues bien, procede constatar que la demandante no solicita la anulación de esta parte de la resolución en cuestión.

463 En segundo lugar y en cualquier caso, es preciso constatar que, en contra de lo que aduce la demandante, la Sala de Recurso no aplicó un planteamiento incoherente en el marco del examen que llevó a cabo.

464 En efecto, ha de constatarse que, tal como se desprende de los apartados 235 a 238 y 241 de la resolución impugnada, en el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, la demandante había formulado alegaciones pormenorizadas relativas a que la ECHA no había acreditado la existencia de un riesgo eventual de que el triclosán tuviera efectos en el sistema cardiovascular, debido a que se había basado únicamente en un estudio y que este no era pertinente para los seres humanos, puesto que el triclosán se había administrado en dosis artificialmente elevadas y mediante una vía de exposición que carecía de pertinencia para la exposición de los humanos a esta sustancia.

465 En los apartados 241 y 242 de la resolución impugnada, la Sala de Recurso se limitó por tanto a examinar y estimar alegaciones pormenorizadas de la demandante.

466 Contrariamente a lo que sostiene la demandante, el hecho de que otras alegaciones suyas fueran desestimadas por la Sala de Recurso debido a que no eran lo suficientemente pormenorizadas y por tanto no podían poner en cuestión la legalidad de la Decisión de la ECHA no puede considerarse contradictorio.

467 Por consiguiente, la alegación de la demandante relativa a un planteamiento incoherente de la Sala de Recurso debe desestimarse.

E. Sobre las alegaciones relativas a la violación del derecho de defensa

468 La demandante alega que, al desestimar sus alegaciones principales y las pruebas científicas sin examinar la fundamentación de las mismas, la Sala de Recurso violó su derecho de defensa.

469 Procede desestimar esta alegación.

470 A este respecto, cabe recordar que el respeto del derecho de defensa exige que toda persona contra la que se pueda adoptar una decisión que afecte de manera sensible a sus intereses pueda expresar útilmente su punto de vista sobre los elementos que se le imputan para fundamentar tal decisión (sentencia de 10 de diciembre de 2009, Cofac/Comisión, T-159/07, no publicada, EU:T:2009:490, apartado 33).

471 Pues bien, en contra de lo que alega la demandante, el mero hecho de que, en el marco del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso, esta no examinara ella misma si eran necesarias las solicitudes de realizar el test de persistencia, un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones y el test en peces, y se limitara acertadamente a apreciar si las alegaciones formuladas por la demandante podían demostrar que la Decisión de la ECHA adolecía de un error, no impidió en modo alguno a la demandante expresar útilmente su punto de vista sobre los elementos de la citada Decisión.

472 Por lo tanto, la alegación de la demandante relativa a la violación de su derecho de defensa también debe desestimarse.

F. Sobre la alegación relativa a las disposiciones del Reglamento n.º 1223/2009

473 En la vista, la demandante formuló una alegación relativa a que las peticiones de información no eran conformes con el principio de proporcionalidad, debido a que la realización de estudios que implican ensayos con animales podría suponer una prohibición de comercialización en aplicación de las disposiciones del Reglamento n.º 1223/2009 (véase el anterior apartado 35).

474 En la medida en que, mediante sus alegaciones, la demandante pretende invocar un motivo basado en la falta de toma en consideración de las disposiciones del Reglamento n.º 1223/2009, estas deben desestimarse por ser inadmisibles. En efecto, en virtud del artículo 84, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, en el curso del proceso no podrán invocarse motivos nuevos, a menos que se funden en razones de hecho y de Derecho que hayan aparecido durante el procedimiento. Pues bien, por una parte, debe señalarse que se trata de un motivo nuevo. Contrariamente a lo que aduce la demandante, este motivo no puede por tanto vincularse a las alegaciones relativas a la vulneración del principio de proporcionalidad que esta ha formulado en el marco de la fase escrita del procedimiento. Por otra parte, es preciso constatar que nada se oponía a que la demandante desarrollara este motivo en la fase escrita.

475 En cualquier caso, estas alegaciones deben desestimarse por carecer de fundamento. En efecto, tal como se ha expuesto en los anteriores apartados 59 a 86, el alcance del control efectuado por la Sala de Recurso viene determinado por los motivos que la demandante invoca ante ella. Pues bien, en el curso del procedimiento ante la Sala de Recurso, la demandante no formuló alegaciones relativas al Reglamento n.º 1223/2009.

476 De lo anterior se infiere que la alegación relativa a las disposiciones del Reglamento n.º 1223/2009 debe desestimarse también.

477 En atención a las consideraciones anteriores, procede desestimar el recurso.

IV. Sobre las costas

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

479 Con arreglo al artículo 138, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, los Estados miembros que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas. Por tanto, el Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania y el Reino de los Países Bajos cargarán con sus propias costas.

480 Por otro lado, procede desestimar la pretensión de la demandante de que se condene a los Estados miembros que han intervenido como coadyuvantes en el litigio a cargar con las costas en que ella haya incurrido en aplicación del artículo 135, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento. En virtud de esta disposición, el Tribunal podrá imponer una condena en costas parcial o total a una parte, aunque sea la vencedora, si así lo justificase su actitud, incluso con anterioridad a la interposición del recurso, y en particular si hubiera causado a la otra parte gastos que el Tribunal considere abusivos o temerarios. Pues bien, en contra de lo que alega la demandante, la actitud de los Estados miembros que han intervenido como coadyuvantes en el litigio no puede justificar que sean condenados a cargar con las costas de la demandante.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta ampliada)

decide:

1) Desestimar el recurso.

2) BASF Grenzach GmbH cargará con sus propias costas y con las de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), incluidas aquellas en que se haya incurrido en el marco del procedimiento sobre medidas provisionales.

3) El Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania y el Reino de los Países Bajos cargarán con sus propias costas.

Gratsias Labucka Papasavvas

Dittrich Ulloa Rubio

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

Firmas

Índice

I. Antecedentes del litigio y resolución impugnada 2

II. Procedimiento ante el Tribunal y pretensiones de las partes 4

III. Fundamentos de Derecho 6

A. Sobre las alegaciones relativas a la desestimación del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso en la medida en que tenía por objeto la solicitud de realizar el test de persistencia 7

1. Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión la desestimación, por la Sala de Recurso, del segundo motivo del recurso interpuesto ante ella 7

a) Sobre las alegaciones relativas a que la Sala de Recurso incumplió la misión que le incumbía en el marco de un recurso interpuesto ante ella 8

1) Sobre el alcance y la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso 9

i) Sobre el alcance del control 9

ii) Sobre la intensidad del control 13

2) Sobre las alegaciones formuladas por la demandante 14

b) Sobre las alegaciones relativas a que la Sala de Recurso no tuvo en cuenta la fuerza probatoria de la información disponible 20

c) Sobre las alegaciones relativas a que la intensidad del control efectuado por la Sala de Recurso no era suficiente 22

2. Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión la desestimación, por la Sala de Recurso, del primer motivo del recurso interpuesto ante ella 23

3. Sobre las alegaciones relativas a las conclusiones de las autoridades canadienses 25

B. Sobre las alegaciones relativas a la desestimación del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso en la medida en que este tenía por objeto la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones 26

1. Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión la desestimación, por la Sala de Recurso, del sexto motivo del recurso interpuesto ante ella 27

a) Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación de la primera parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante ella 27

1) Sobre las alegaciones atinentes a las consideraciones de la Sala de Recurso relativas a los estudios Allmyr, Cullinan y Koeppe 27

2) Sobre las alegaciones atinentes a las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al informe Witorsch 29

b) Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones en las que la Sala de Recurso basó la desestimación de la segunda parte del sexto motivo del recurso interpuesto ante ella 31

1) Sobre las alegaciones según las cuales la Sala de Recurso debería haber constatado una infracción del artículo 47, apartado 1, primera frase, del Reglamento n.º 1907/2006 32

2) Sobre las alegaciones atinentes a las consideraciones de la Sala de Recurso relativas a la determinación por la fuerza probatoria de la información disponible 35

2. Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión la desestimación, por la Sala de Recurso, de los motivos séptimo y octavo del recurso interpuesto ante ella 37

a) Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al carácter necesario de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones 37

1) Sobre las alegaciones que se refieren específicamente a las consideraciones de la Sala de Recurso atinentes al riesgo potencial de neurotoxicidad presentado por el triclosán 38

2) Sobre las alegaciones que se refieren específicamente a las consideraciones de la Sala de Recurso acerca del riesgo potencial de reprotoxicidad presentado por el triclosán. 43

i) Sobre las alegaciones relativas a la desnaturalización de las alegaciones de la demandante 43

ii) Sobre las alegaciones relativas a la existencia de estudios que confirman que el triclosán no tiene efectos reprotóxicos 45

3) Sobre las alegaciones relativas a la evaluación efectuada por las autoridades canadienses 46

4) Sobre las alegaciones relativas a que la Sala de Recurso pasó por alto que la determinación por la fuerza probatoria se aplicaba en el contexto de la evaluación de sustancias 47

5) Sobre la alegación relativa a que la Sala de Recurso se limitó a verificar la inexistencia de errores manifiestos de apreciación 48

b) Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión las consideraciones de la Sala de Recurso relativas al carácter adecuado de la solicitud de realizar un estudio detallado de neurotoxicidad en ratones 48

1) Sobre las alegaciones relativas a las consideraciones de la Sala de Recurso desarrolladas en los apartados 161 a 167 de la resolución impugnada 49

2) Sobre las alegaciones relativas a que la Sala de Recurso no examinó si existían medidas menos coercitivas 55

3. Sobre las alegaciones relativas a la desestimación por inadmisible del dictamen pericial de la Sra. Mihaich 56

4. Sobre las alegaciones tendentes a poner en cuestión las observaciones preliminares de la Sala de Recurso 58

C. Sobre las alegaciones relativas a la desestimación del recurso interpuesto ante la Sala de Recurso en la medida en que tenía por objeto la solicitud de realizar el test en peces 59

D. Sobre la alegación relativa a un planteamiento incoherente de la Sala de Recurso 65

E. Sobre las alegaciones relativas a la violación del derecho de defensa 65

F. Sobre la alegación relativa a las disposiciones del Reglamento n.º 1223/2009 66

IV. Sobre las costas 66