

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 16ης Δεκεμβρίου 2011*

Στην υπόθεση T-291/04,

Enviro Tech Europe Ltd, με έδρα το Kingston upon Thames (Ηνωμένο Βασίλειο),

Enviro Tech International, Inc., με έδρα το Melrose Park, Illinois (Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής),

εκπροσωπούμενες από τους C. Mereu και K. van Maldegem, δικηγόροι,

προσφεύγουσες-ενάγουσες,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης αρχικώς από τον X. Lewis, στη συνέχεια, από τους P. Oliver και G. Wilms,

καθής-εναγομένης,

με αντικείμενο, αφενός, αίτημα ακυρώσεως της οδηγίας 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, για εικοστή ένατη φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (ΕΕ L 152, σ. 1, διορθωτικό ΕΕ L 216, σ. 3), στον βαθμό που η οδηγία 2004/73 ταξινόμησε το n-προπυλοβρωμίδιο στις ουσίες που περιέχουν ορισμένες επικίνδυνες ιδιότητες και, αφετέρου, αίτημα αποζημιώσεως,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. Azizi (εισηγητή), πρόεδρο, S. Frimodt Nielsen και Δ. Γρατσία, δικαστές,

γραμματέας: N. Roser, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 5ης Μαΐου 2011,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Το νομικό πλαίσιο

Διατάξεις της Συνθήκης

- ¹ Το άρθρο 95 ΕΚ ορίζει ότι:

«1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 94 [ΕΚ] και εκτός αν ορίζει άλλως η παρούσα συνθήκη, εφαρμόζονται οι ακόλουθες διατάξεις για την πραγματοποίηση των

στόχων του άρθρου 14 [ΕΚ]. Το Συμβούλιο, αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 [ΕΚ] και [ύστερα] από διαβούλευση με την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή, εκδίδει τα μέτρα σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν ως αντικείμενο την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

[...]

3. Η Επιτροπή, στις προτάσεις της που προβλέπονται στην παράγραφο 1, σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος και την προστασία των καταναλωτών, λαμβάνει ως βάση ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη όσες νέες εξελίξεις βασίζονται σε επιστημονικά δεδομένα. Στα πλαίσια των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο επιδιώκουν επίσης την επίτευξη αυτού του στόχου.»

Ταξινόμηση στις επικίνδυνες ουσίες

- 2 Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 34), όπως τροποποιήθηκε μεταξύ άλλων με την οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Απριλίου 1992 (ΕΕ L 154, σ. 1), θέτει τους κανόνες για την εμπορία ορισμένων «ουσιών», οι οποίες ορίζονται ως τα «χημικά στοιχεία και οι ενώσεις τους σε φυσική κατάσταση ή όπως παράγονται από οποιαδήποτε παραγωγική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων όλων των προσθέτων που απαιτούνται για τη σταθερότητα του προϊόντος και όλων των προσμείξεων που δημιουργούνται κατά τη διαδικασία αυτή, εκτός από οποιονδήποτε διαλύτη που μπορεί να διαχωριστεί χωρίς να θίξει τη σταθερότητα της ουσίας ούτε να τροποποιήσει τη σύνθεσή της».

- 3 Προς τούτο, η οδηγία 67/548 προβαίνει, σύμφωνα με το άρθρο της 4, παράγραφος 1, σε ταξινόμηση των ουσιών αναλόγως των εγγενών τους ιδιοτήτων στις κατηγορίες του άρθρου 2, παράγραφος 2. Η ταξινόμηση μιας ουσίας ως «επικίνδυνης» στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής επιβάλλει, ως προϋπόθεση για τη διάθεσή της στο εμπόριο, την επικόλληση στη συσκευασία της υποχρεωτικής σήμανσης στην οποία περιλαμβάνονται ιδίως σύμβολα κινδύνου ουσίας και τυποποιημένες φράσεις με τις οποίες υποδηλώνονται, αφενός, οι ιδιαίτεροι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται η χρήση της ουσίας και, αφετέρου, οδηγίες ασφαλούς χρήσεως της εν λόγω ουσίας.
- 4 Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 67/548:

«“Επικίνδυνες” ουσίες και παρασκευάσματα κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας είναι οι:

[...]

- γ) εξαιρετικά εύφλεκτες: ουσίες και παρασκευάσματα με εξαιρετικά χαμηλό σημείο ανάφλεξης και χαμηλό σημείο ζέσεως, καθώς και αέριες ουσίες και παρασκευάσματα οι οποίες, υπό κανονική θερμοκρασία και πίεση, αναφλέγονται στον αέρα·
- δ) πολύ εύφλεκτες: ουσίες και παρασκευάσματα:

— που μπορεί να θερμανθούν και τελικά να αναφλεγούν στον αέρα σε κανονική θερμοκρασία χωρίς έξωθεν παροχή ενέργειας

ή

- σε στερεά κατάσταση, που μπορούν να αναφλεγούν εύκολα μετά από σύντομη επίδραση πηγής ανάφλεξης και που εξακολουθούν να φλέγονται ή να καίονται μετά την απόσυρση της πηγής ανάφλεξης

ή

- σε υγρή κατάσταση, με πολύ χαμηλό σημείο ανάφλεξης

ή

- που σε επαφή με το νερό ή με υγρό αέρα εκλύουν εξαιρετικά εύφλεκτα αέρια σε επικίνδυνες ποσότητες·

- ε) εύφλεκτες: υγρές ουσίες και παρασκευάσματα με πολύ χαμηλό σημείο ανάφλεξης·

[...]

- ν) τοξικές για την αναπαραγωγή: ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπινόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν ή να αυξήσουν τη συχνότητα μη κληρονομικών επιβλαβών φαινομένων στους απογόνους ή να επιδράσουν δυσμενώς στις αναπαραγωγικές λειτουργίες ή δυνατότητες των δύο φύλων.»

- 5 Όσον αφορά τις δοκιμές που πραγματοποιούνται προκειμένου να ταξινομηθούν οι ουσίες, το άρθρο 3, παράγραφος 1, της οδηγίας 67/548 προβλέπει τα εξής:

«Οι δοκιμές των χημικών προϊόντων στα πλαίσια της παρούσας οδηγίας πραγματοποιούνται, κατά γενικό κανόνα, με τις μεθόδους που ορίζονται στο παράρτημα V. Ο προσδιορισμός των φυσικών και χημικών ιδιοτήτων των ουσιών γίνεται με τις μεθόδους που προβλέπει το παράρτημα V, σημείο A [...]»

- 6 Ο τίτλος A.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548 ορίζει τις μεθόδους καθορισμού των σημείων αναφλέξεως. Ειδικότερα, προσδιορίζει δύο μεθόδους, ήτοι της ισορροπίας και της μη ισορροπίας, βάσει των οποίων επιλέγονται το υλικό, οι συσκευές μετρήσεως, καθώς και οι αντίστοιχοι κανόνες ISO. Συγκεκριμένα, η μέθοδος της ισορροπίας σχετίζεται με τους κανόνες ISO 1516, 3680, 1523 και 3679. Στη μέθοδο μη ισορροπίας αντιστοιχεί η χρησιμοποίηση ορισμένων συσκευών μετρήσεως του σημείου αναφλέξεως, εκ των οποίων μία καλείται συσκευή Pensky-Martens, η οποία σχετίζεται με τη χρησιμοποίηση των εξής κανόνων: ISO 2719, EL 11, DIN 51758, ASTM D 93, BS 2000-34 και NF M07-019.
- 7 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας 67/548 προβλέπει ότι «[ο]ι γενικές αρχές ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών και παρασκευασμάτων εφαρμόζονται σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI, εκτός αν, σε ειδικές οδηγίες, προβλέπονται αντίθετες απαιτήσεις σχετικά με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα.»
- 8 Το σημείο 1.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 προβλέπει:

«Σκοπός της ταξινόμησης είναι ο προσδιορισμός όλων των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων των ουσιών και των παρασκευασμάτων οι οποίες είναι δυνατόν να προκαλέσουν κινδύνους κατά τον συνήθη χειρισμό και τη χρήση τους. Μετά τον προσδιορισμό των τυχόν επικίνδυνων ιδιοτήτων, η ουσία ή το

παρασκεύασμα πρέπει να επισημανθεί, σύμφωνα με μια αποδεκτή διαδικασία, ώστε να υποδηλώνονται ο κίνδυνος ή οι κίνδυνοι με σκοπό την προστασία των χρηστών, του ευρέος κοινού, και του περιβάλλοντος.»

- 9 Το σημείο 1.2 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 προβλέπει τα εξής:

«Το παρόν παράρτημα καθορίζει τις γενικές αρχές που διέπουν την ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών και των παρασκευασμάτων που αναφέρονται στο άρθρο 4 της παρούσας οδηγίας, στο άρθρο 4 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ, καθώς και σε άλλες οδηγίες σχετικές με τα επικίνδυνα παρασκευάσματα.

Απευθύνεται σε όλους όσους ασχολούνται (παρασκευαστές, εισαγωγείς, εθνικές αρχές) με μεθόδους ταξινόμησης και επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών και παρασκευασμάτων.»

- 10 Το σημείο 1.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 διευκρινίζει τα εξής:

«Οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας καθώς και της οδηγίας 1999/45/ΕΚ θα χρησιμεύσουν ως κύριο μέσο παροχής βασικών πληροφοριών για τις επικίνδυνες ουσίες και παρασκευάσματα στο ευρύ κοινό και στους εργαζόμενους. Η ετικέτα επισύρει την προσοχή των χειριστών ή των χρηστών των ουσιών και των παρασκευασμάτων στους κινδύνους που ενυπάρχουν σε ορισμένα τέτοια υλικά.

Η ετικέτα μπορεί, επίσης, να χρησιμεύει στην προσέλκυση της προσοχής σε πιο ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και χρήση, από αυτές που είναι διαθέσιμες σε άλλες μορφές.»

- 11 Το σημείο 1.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 ορίζει, μεταξύ άλλων, ότι:

«Στη διατύπωση της ετικέτας λαμβάνονται υπόψη όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν κατά τον συνήθη χειρισμό ή χρήση των επικίνδυνων ουσιών ή παρασκευασμάτων όταν αυτά είναι στη μορφή με την οποία διατίθενται στην αγορά όχι, όμως, αναγκαστικά και για οποιαδήποτε διαφορετική μορφή με την οποία θα χρησιμοποιηθούν τελικά, π.χ., ύστερα από αραίωση. Οι πιο σοβαροί κίνδυνοι τονίζονται με σύμβολα. Οι κίνδυνοι αυτοί καθώς και άλλοι που προέρχονται από άλλες επικίνδυνες ιδιότητες διασαφηνίζονται με τυποποιημένες φράσεις κινδύνου ενώ ειδικές φράσεις ασφαλούς χρήσης παρέχουν συμβουλές για τις απαραίτητες προφυλάξεις.

[...]»

- 12 Το σημείο 1.6 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 ορίζει τα «Δεδομένα που απαιτούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση». Το σημείο 1.6.1, στοιχείο β', του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 διευκρινίζει ότι τα αναγκαία για την ταξινόμηση και την επισήμανση στοιχεία είναι δυνατό, μεταξύ άλλων, να προέρχονται από ευρήματα προηγούμενων δοκιμών, από πληροφορίες εργασιών αναφοράς ή πρακτική εμπειρία. Η διάταξη αυτή διευκρινίζει περαιτέρω ότι, γενικότερα, «είναι δυνατό να ληφθεί, επίσης, υπόψη [...] η κρίση πραγματογνωμόνων.»
- 13 Το σημείο 1.7.2 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, με τίτλο «Εφαρμογή των καθοδηγητικών κριτηρίων για ουσίες», ορίζει ότι:

«Τα καθοδηγητικά κριτήρια που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα εφαρμόζονται όπως έχουν όταν τα σχετικά δεδομένα έχουν αποκτηθεί με μεθόδους δοκιμών συγκρίσιμες με εκείνες που περιγράφονται στο παράρτημα V. Στις άλλες περιπτώσεις, τα διαθέσιμα δεδομένα πρέπει να αξιολογηθούν με σύγκριση των μεθόδων δοκιμών που εφαρμόστηκαν με εκείνες που αναφέρονται στο παράρτημα V και με τους κανόνες που καθορίζονται στο παρόν παράρτημα για τον προσδιορισμό της κατάλληλης ταξινόμησης και επισήμανσης.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να υπάρχουν αμφιβολίες ως προς την εφαρμογή των σχετικών κριτηρίων ιδιαίτερα όταν απαιτείται γι' αυτά η κρίση ειδικών. Στις περιπτώσεις αυτές, ο παρασκευαστής, ο διανομέας ή ο εισαγωγέας θα πρέπει να ταξινομήσει προσωρινά και να επισημαίνει την ουσία επί τη βάσει αξιολόγησης των ενδείξεων από αρμόδιο άτομο.

Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 6, όταν έχει εφαρμοστεί η ανωτέρω διαδικασία και εκφράζονται ανησυχίες για πιθανές ασυνέπειες, μπορεί να υποβληθεί πρόταση για την καταχώρηση της προσωρινής ταξινόμησης στο παράρτημα Ι. Η πρόταση θα πρέπει να υποβάλλεται σε ένα από τα κράτη μέλη και να συνοδεύεται από κατάλληλα επιστημονικά δεδομένα (βλέπε, επίσης, σημείο 4.1).

Παρόμοια διαδικασία μπορεί να εφαρμοστεί και όταν λαμβάνονται πληροφορίες που δημιουργούν υπόνοιες σχετικά με την ακρίβεια υφιστάμενης καταχώρησης στο παράρτημα Ι.»

- 14 Το σημείο 2.2.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, με τίτλο «Πολύ εύφλεκτα», ορίζει:

«Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως πολύ εύφλεκτα και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου “F” και την ένδειξη κινδύνου “πολύ εύφλεκτο” σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που περιγράφονται στο παράρτημα V. Οι φράσεις κινδύνου πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 11 Πολύ εύφλεκτο

- Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως πολύ εύφλεκτα και λαμβάνουν το σύμβολο κινδύνου “F” και την ένδειξη κινδύνου “πολύ εύφλεκτο” σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που περιγράφονται στο παράρτημα V. Οι φράσεις κινδύνου πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

— Υγρές ουσίες και παρασκευάσματα που έχουν σημείο ανάφλεξης κατώτερο των 21 °C αλλά που δεν είναι εξαιρετικά εύφλεκτα.

— [...]»

- 15 Το σημείο 2.2.5 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, με τίτλο «Εύφλεκτα», προβλέπει τα εξής:

«Οι ουσίες και τα παρασκευάσματα ταξινομούνται ως εύφλεκτα σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών που προσδιορίζονται στο παράρτημα V. Οι φράσεις κινδύνου πρέπει να προσδιορίζονται σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια:

R 10 Εύφλεκτο

— Υγρές ουσίες και παρασκευάσματα τα οποία έχουν σημείο ανάφλεξης ίσο ή ανώτερο των 21 °C και ίσο ή κατώτερο των 55 °C.

Εντούτοις, στην πράξη, έχει αποδειχθεί ότι ένα παρασκεύασμα που έχει σημείο ανάφλεξης ίσο ή ανώτερο των 21 °C και ίσο ή κατώτερο των 55 °C δεν είναι απαραίτητο να ταξινομηθεί ως εύφλεκτο, εάν το παρασκεύασμα αυτό δεν θα μπορούσε σε καμία περίπτωση να συντηρήσει καύση και μόνο κατά το μέτρο που δεν υπάρχουν λόγοι για να θεωρηθεί επικίνδυνο γι' αυτούς που το χρησιμοποιούν ή για άλλα άτομα.»

- 16 Το σημείο 2.2.6 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, με τίτλο «Άλλες φυσικοχημικές ιδιότητες», ορίζει μεταξύ άλλων ότι:

«Επιπρόσθετες φράσεις κινδύνου λαμβάνουν οι ουσίες και τα παρασκευάσματα τα οποία έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τα παραπάνω σημεία 2.2.1 έως 2.2.5 ή τα επόμενα τμήματα 3, 4, και 5, σύμφωνα με τα ακόλουθα κριτήρια (τα οποία βασίζονται στην εμπειρία που αποκτήθηκε κατά τη σύνταξη του παραρτήματος I):

[...]

R 18 Κατά τη χρήση του μπορεί να σχηματίσει εύφλεκτο/εκρηκτικό μείγμα ατμού-αέρος.

Για παρασκευάσματα που τα ίδια δεν ταξινομούνται ως εύφλεκτα, περιέχουν, όμως, πτητικά συστατικά τα οποία είναι εύφλεκτα στον αέρα.

[...]»

- 17 Το σημείο 4.1.2 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 προβλέπει:

«Εάν ένας παρασκευαστής, διανομέας ή εισαγωγέας διαθέτει πληροφορίες που δείχνουν ότι μια ουσία θα πρέπει να ταξινομηθεί και να επισημανθεί σύμφωνα με τα κριτήρια που δίδονται στα σημεία 4.2.1, 4.2.2 ή 4.2.3 θα επισημαίνει προσωρινά την ουσία σύμφωνα με αυτά τα κριτήρια, με βάση την αξιολόγηση των στοιχείων από ένα αρμόδιο άτομο.»

18 Κατά το σημείο 4.1.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, «[ο] παρασκευαστής, διανομέας ή εισαγωγέας υποβάλλει, το ταχύτερο δυνατό, έγγραφο που συνοψίζει όλες τις σχετικές πληροφορίες σε ένα κράτος μέλος στο οποίο η ουσία έχει κυκλοφορήσει στην αγορά [...]»

19 Στο σημείο 4.1.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, διευκρινίζονται τα εξής:

«Επιπλέον, ο παρασκευαστής, διανομέας ή εισαγωγέας, που διαθέτει νέα σχετικά δεδομένα για την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας σύμφωνα με τα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία 4.2.1, 4.2.2 ή 4.2.3, πρέπει να υποβάλει τα δεδομένα αυτά, το ταχύτερο δυνατό, σε ένα κράτος μέλος στο οποίο η ουσία έχει κυκλοφορήσει στην αγορά.»

20 Το σημείο 4.1.5 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 έχει ως εξής:

«Για να επιτευχθεί το ταχύτερο δυνατό εναρμονισμένη ταξινόμηση στην Κοινότητα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 28 της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη τα οποία διαθέτουν πληροφορίες που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας σε μία από αυτές τις κατηγορίες, είτε έχουν υποβληθεί από τον παρασκευαστή είτε όχι, πρέπει να διαβιβάζουν στην Επιτροπή το ταχύτερο δυνατό τις πληροφορίες αυτές μαζί με προτάσεις για ταξινόμηση και επισήμανση.

Η Επιτροπή θα διαβιβάζει προς τα άλλα κράτη μέλη τις προτάσεις που λαμβάνει για ταξινόμηση και επισήμανση. Οποιοδήποτε κράτος μέλος μπορεί να απευθύνεται στην Επιτροπή για να λάβει γνώση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν.

[...]»

- 21 Τα σημεία 4.2.1 «Καρκινογόνες ουσίες», 4.2.2 «Μεταλλαξιγόνοες ουσίες» και 4.2.3 «Τοξικές ουσίες για την αναπαραγωγή» του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 προσδιορίζουν τα ζημιόγωνα συστατικά των διαλαμβανομένων επικίνδυνων ουσιών, υπό την έννοια του άρθρου 2, παράγραφος 2, στοιχεία λ' έως ν', της εν λόγω οδηγίας και τα κατανέμουν αντιστοίχως σε τρεις κατηγορίες ανάλογα με τον βαθμό της αποδεδειγμένης ή εικαζόμενης επικινδυνότητάς τους.
- 22 Ως εκ τούτου, το σημείο 4.2.3.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, σχετικά με «ουσίες τοξικές στην αναπαραγωγή», κατανέμει τις ουσίες που έχουν τα αποτελέσματα αυτά ως εξής:

«Κατηγορία 1

Ουσίες οι οποίες είναι γνωστό ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για τη θεμελίωση αιτιότητας μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και την εξασθένιση της γονιμότητάς.

Ουσίες γνωστές ως τοξικές για την ανάπτυξη του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για τη θεμελίωση αιτιότητας μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και τη μετέπειτα τοξική επίδραση στην ανάπτυξη των απογόνων.

Κατηγορία 2

Ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να θεωρηθούν ότι εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις που να οδηγούν σε σοβαρές υποψίες ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξασθένηση της γονιμότητας με βάση:

- σαφείς αποδείξεις που προκύπτουν από μελέτες σε ζώα για την εξασθένηση της γονιμότητας, απουσία τοξικών δράσεων, ή απόδειξη ότι η εξασθένηση της γονιμότητας επέρχεται στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις αλλά που δεν αποτελεί δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων,

- άλλες σχετικές πληροφορίες.

Ουσίες οι οποίες θα μπορούσαν να θεωρηθούν τοξικές για την ανάπτυξη του ανθρώπου

Υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις που να οδηγούν σε σοβαρές υποψίες ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία μπορεί να έχει τοξική επίδραση στην ανάπτυξη, συνήθως με βάση:

- σαφή αποτελέσματα κατάλληλων μελετών σε ζώα όπου παρατηρήθηκαν επιδράσεις, απουσία συμπτωμάτων αισθητής τοξικότητας στη μητέρα ή στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις, χωρίς όμως οι εν λόγω επιδράσεις να αποτελούν δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων,

— άλλες σχετικές πληροφορίες.

Κατηγορία 3

Ουσίες που προκαλούν ανησυχία για τη γονιμότητα του ανθρώπου

Γενικά με βάση:

- αποτελέσματα κατάλληλων μελετών σε ζώα οι οποίες παρέχουν επαρκείς αποδείξεις που οδηγούν σε σοβαρές υποψίες για την εξασθενημένη γονιμότητα, απουσία τοξικών δράσεων ή απόδειξη ότι η εξασθενημένη γονιμότητα επέρχεται στα ίδια περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις αλλά δεν αποτελεί δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων, χωρίς όμως οι αποδείξεις να επαρκούν για την κατάταξη της ουσίας στην κατηγορία 2,
- άλλες σχετικές πληροφορίες.

Ουσίες που προκαλούν ανησυχία για τον άνθρωπο λόγω πιθανής τοξικής επίδρασης στην ανάπτυξη

Γενικά με βάση:

- αποτελέσματα κατάλληλων μελετών σε ζώα που παρέχουν επαρκείς αποδείξεις οι οποίες οδηγούν σε σοβαρές υποψίες σχετικά με την τοξικότητα για την ανάπτυξη, απουσία συμπτωμάτων αισθητής τοξικότητας στη μητέρα, ή στα ίδια

περίπου δοσολογικά επίπεδα με άλλες τοξικές δράσεις αλλά που δεν αποτελούν δευτερεύουσα μη ειδική συνέπεια των άλλων τοξικών δράσεων, χωρίς όμως οι αποδείξεις να επαρκούν για την κατάταξη της ουσίας στην κατηγορία 2,

— άλλες σχετικές πληροφορίες.»

- 23 Το σημείο 4.2.3.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, με τίτλο «Σχόλια σχετικά με την ταξινόμηση σε κατηγορίες των τοξικών στην αναπαραγωγή ουσιών», προβλέπει μεταξύ άλλων τα εξής:

«[...] Η κατάταξη στις κατηγορίες 2 ή 3 γίνεται κυρίως βάσει δεδομένων που αφορούν ζώα. Δεδομένα από μελέτες *in vitro* ή σε αυγά πτηνών θεωρούνται ως υποστηρικτικές “ενδείξεις” και σε εξαιρετικές περιπτώσεις μόνο μπορούν να οδηγήσουν σε ταξινόμηση *en* απουσία δεδομένων *in vivo*.

Όπως συμβαίνει με τα περισσότερα άλλα είδη τοξικών επιδράσεων, αναμένεται ότι και για τοξικές στην αναπαραγωγή ουσίες υπάρχει όριο κάτω από το οποίο δεν παρατηρούνται δυσμενείς επιπτώσεις. Ακόμη και όταν, βάσει μελετών σε ζώα, αποδεικνύεται σαφής επίδραση, τα αποτελέσματα για τον άνθρωπο μπορεί να είναι αμφίβολα λόγω των δόσεων που χορηγήθηκαν, επί παραδείγματι, όταν η επίδραση αποδεικνύεται κατόπιν χορήγησης υψηλών μόνο δόσεων ή όταν υπάρχουν αξιοσημείωτες τοξικοκινητικές διαφορές ή όταν η οδός χορήγησης είναι ακατάλληλη. Γι' αυτούς ή παρόμοιους λόγους μπορεί να δικαιολογείται ταξινόμηση στην κατηγορία 3 ή ακόμη και σε καμία κατηγορία.

[...]

Για την ταξινόμηση μιας ουσίας στην κατηγορία 2 για εξασθένιση της γονιμότητας, θα πρέπει να υπάρχουν σαφείς αποδείξεις από μελέτες σ' ένα ζωικό είδος, με επιπλέον τεκμηρίωση για τον μηχανισμό της δράσης ή την περιοχή της δράσης, ή τη χημική σχέση με άλλους γνωστούς παράγοντες που βλάπτουν τη γονιμότητα ή άλλες πληροφορίες από ανθρώπους που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι οι ενέργειες αυτές είναι πιθανό να παρατηρηθούν στον άνθρωπο. Σε περίπτωση που υπάρχουν μελέτες για ένα μόνο είδος χωρίς άλλα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία, ενδείκνυται η κατάταξη στην κατηγορία 3.»

- 24 Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 3, της οδηγίας 67/548, «[τ]ο παράρτημα I περιέχει τον κατάλογο των ουσιών ταξινομημένων σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στις παραγράφους 1 και 2 μαζί με την εναρμονισμένη τους ταξινόμηση και επισήμανση. Η απόφαση για την καταχώριση μιας ουσίας στο παράρτημα I μαζί με την εναρμονισμένη της ταξινόμηση και επισήμανση λαμβάνεται με τη διαδικασία του άρθρου 29» της εν λόγω οδηγίας.
- 25 Η ταξινόμηση μιας ουσίας ως «επικίνδυνης» επιβάλλει, ως προϋπόθεση για την εμπορία της, δυνάμει του άρθρου 23, παράγραφος 2, στοιχεία δ' και ε', της οδηγίας 67/548, να επικολλάται στη συσκευασία της κατάλληλη ετικέτα περιλαμβάνουσα μεταξύ άλλων σύμβολα κινδύνου, τυποποιημένες φράσεις με τις οποίες υποδηλώνονται οι ιδιαίτεροι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται η χρήση της ουσίας (φράσεις R), καθώς και τυποποιημένες φράσεις για τις οδηγίες ασφαλούς χρήσεως της ουσίας (φράσεις S). Όσον αφορά, ειδικότερα, τις φράσεις R, το άρθρο 23, παράγραφος 2, της οδηγίας 67/548 ορίζει τα εξής:

«Κάθε συσκευασία πρέπει να φέρει ευανάγνωστα και ανεξίτηλα τις ακόλουθες ενδείξεις:

[...]

- δ) τις τυποποιημένες φράσεις με τις οποίες υποδηλώνονται οι ιδιαίτεροι κίνδυνοι τους οποίους συνεπάγεται η χρήση της ουσίας (φράσεις R). Το περιεχόμενο των φράσεων R πρέπει να συμφωνεί προς τις ενδείξεις του παραρτήματος III. Οι φράσεις R που πρέπει να χρησιμοποιούνται για κάθε ουσία αναφέρονται στο παράρτημα I [...]»

Διαδικασία προσαρμογής της οδηγίας 67/548 στην τεχνική πρόοδο

- ²⁶ Κατά το άρθρο 28 της οδηγίας 67/548, οι απαραίτητες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων της στην τεχνική πρόοδο θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου της 29. Στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, βάσει του άρθρου 5, παράγραφος 1, της αποφάσεως 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 184, σ. 23), σε συνδυασμό με το σημείο 1 του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) 807/2003 του Συμβουλίου, της 14ης Απριλίου 2003, περί προσαρμογής προς την απόφαση 1999/468/ΕΚ των διατάξεων των σχετικών με τις επιτροπές που επικουρούν την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της, οι οποίες προβλέπονται από πράξεις του Συμβουλίου που εκδόθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία διαβουλεύσεως (ομοφωνία) (ΕΕ L 122, σ. 36), η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων επικουρείται από κανονιστική επιτροπή την οποία αποτελούν αντιπρόσωποι των κρατών μελών και της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής. Κατά το άρθρο 5, παράγραφος 3, της εν λόγω αποφάσεως, η Επιτροπή εγκρίνει τα σχεδιαζόμενα μέτρα εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής. Το άρθρο 5, παράγραφος 4, της αποφάσεως αυτής προβλέπει αντιθέτως ότι, όταν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της εν λόγω επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει πρόταση στο Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

- ²⁷ Στην πράξη, η διαδικασία που ακολουθεί η Επιτροπή για τη θέσπιση μέτρων προσαρμογής της οδηγίας 67/548 είναι η ακόλουθη.

- 28 Ένα κράτος μέλος ή ένας βιομηχανικός αντιπρόσωπος μπορεί να προτείνει στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών (στο εξής: ΕΓΧΟ), ένα όργανο της Επιτροπής που εδρεύει στην Ispra (Ιταλία), να διεξαχθούν συζητήσεις επί της ταξινόμησης μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος. Οι συζητήσεις αυτές διεξάγονται καταρχάς στο εσωτερικό της τεχνικής επιτροπής ταξινόμησης και επιστημόνωσης (στο εξής: ΤΕΤΕ), της οποίας προεδρεύει ένα μέλος της ΕΓΧΟ και η οποία απαρτίζεται από πραγματογνώμονες διορισθέντες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Η επιτροπή αυτή συνεδριάζει δύο φορές ετησίως και καταρτίζει έκθεση με την οποία προτείνει, εφόσον παραστεί ανάγκη, την ταξινόμηση μιας ουσίας ή ενός παρασκευάσματος.
- 29 Βάσει εκθέσεως της ΤΕΤΕ, η Επιτροπή αρχίζει να επεξεργάζεται μέτρα προοριζόμενα να υποβληθούν στην κανονιστική επιτροπή για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 29 της οδηγίας 67/548, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 της αποφάσεως 1999/468 (βλ. ανωτέρω σκέψη 26), και να θεσπισθούν σε μεταγενέστερο στάδιο σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 28 της οδηγίας αυτής. Αν η Επιτροπή κρίνει ότι η έκθεση της ΤΕΤΕ γεννά υπόνοιες ότι η εξεταζόμενη ουσία ή το εξεταζόμενο παρασκεύασμα έχουν καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές ιδιότητες για την αναπαραγωγή, ή ότι η εν λόγω έκθεση πρέπει να τροποποιηθεί ή να συμπληρωθεί διότι δεν καθιστά δυνατή τη συναγωγή συμπεράσματος όσον αφορά την προσήκουσα ταξινόμηση, μπορεί να απευθυνθεί στην ομάδα εργασίας «ΚΜΤ» (ακρωνύμιο των όρων «καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές ιδιότητες για την αναπαραγωγή»), νυν εξειδικευμένη επιτροπή πραγματογνώμωνων (στο εξής: ΕΕΠ). Η ΕΕΠ είναι μια ad hoc μη μόνιμη επιτροπή η οποία απαρτίζεται από πραγματογνώμονες στην τοξικολογία και την ταξινόμηση διοριζόμενους από τα κράτη μέλη και της οποίας προεδρεύει ένα μέλος της ΕΓΧΟ. Στην ΕΕΠ μπορούν επίσης να μετάσχουν αντιπρόσωποι της βιομηχανίας των επίμαχων προϊόντων, οι οποίοι κατά την έναρξη της συνεδρίασεως έχουν τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις ακολουθούμενες από σειρά ερωτήσεων και απαντήσεων. Στη συνέχεια οι πραγματογνώμονες συνεδριάζουν χωρίς την παρουσία των αντιπροσώπων της βιομηχανίας.
- 30 Τόσο η ΤΕΤΕ όσο και η ΚΜΤ/ΕΕΠ είναι όργανα που δεν προβλέπονται από δεσμευτική νομική διάταξη. Σκοπός τους είναι να επικουρούν την Επιτροπή πριν αυτή υποβάλλει στην κανονιστική επιτροπή που προβλέπει το άρθρο 29 της οδηγίας 67/548, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 της αποφάσεως 1999/468, σχέδια μέτρων προσαρμογής.

- 31 Επί του σημείου αυτού, πάντως, μια συνημμένη στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548 «Δήλωση της Επιτροπής» προβλέπει τα εξής:

«Αναφορικά με το σημείο 4.1.5 και, ιδίως, με την τελευταία παράγραφο, η Επιτροπή δηλώνει ότι, στην περίπτωση που θεωρήσει σκόπιμη τη χρήση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 28, είναι έτοιμη για εκ των προτέρων διαβουλεύσεις με τους κατάλληλους εμπειρογνώμονες που θα οριστούν από τα κράτη μέλη και οι οποίοι θα έχουν την ανάλογη εξειδίκευση σε θέματα καρκινογένεσης, μεταλλαξιγένεσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγή.

Οι διαβουλεύσεις αυτές θα λάβουν χώρα στο πλαίσιο των συνήθων διαδικασιών διαβουλεύσεων με εμπειρογνώμονες από τα κράτη μέλη ή/και στο πλαίσιο των επιτροπών που υπάρχουν. Η ίδια διαδικασία θα ακολουθηθεί και στην περίπτωση όπου ουσίες που έχουν ήδη περιληφθεί στο παράρτημα I πρέπει να επαναταξινομηθούν σε σχέση με τις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες επιπτώσεις τους ή με την τοξικότητά τους στην αναπαραγωγή.»

En μέρει κατάργηση, τροποποίηση και αντικατάσταση της οδηγίας 67/548 με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008

- 32 Με ισχύ από τις 20 Ιανουαρίου 2009, η οδηγία 67/548 καταργήθηκε, τροποποιήθηκε και αντικαταστάθηκε εν μέρει από τον κανονισμό 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L 353, σ. 1). Ο κανονισμός αυτός αποσκοπεί, μεταξύ άλλων, στην εφαρμογή του συστήματος οικουμενικής εναρμόνισης για την ταξινόμηση και επισήμανση των χημικών ουσιών, όπως αυτή αναπτύχθηκε στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών (αιτιολογικές σκέψεις 5 έως 8 του κανονισμού 1272/2008).

33 Συναφώς, η αιτιολογική σκέψη 53 του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει τα εξής:

«Προκειμένου να ληφθούν πλήρως υπόψη οι εργασίες και η πείρα που έχουν αποκτηθεί δυνάμει της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων της ταξινόμησης και της επισήμανσης των συγκεκριμένων ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όλες οι υπάρχουσες εναρμονισμένες ταξινομήσεις θα πρέπει να μετατραπούν σε νέες εναρμονισμένες ταξινομήσεις χρησιμοποιώντας τα νέα κριτήρια. Επιπροσθέτως, δεδομένου ότι η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού αναβάλλεται και στη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, για την ταξινόμηση των ουσιών και των μειγμάτων ισχύουν οι εναρμονισμένες ταξινομήσεις σύμφωνα με τα κριτήρια της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, όλες οι υπάρχουσες εναρμονισμένες ταξινομήσεις θα πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν αμετάβλητες σε παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Κατά την υπαγωγή όλων των μελλοντικών εναρμονίσεων της ταξινόμησης στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να αποφεύγονται ασυνέπειες στις εναρμονισμένες ταξινομήσεις της ίδιας ουσίας βάσει των υφιστάμενων και των νέων κριτηρίων.»

34 Το άρθρο 1 του κανονισμού 1272/2008, με τίτλο «Στόχος και πεδίο εφαρμογής», ορίζει μεταξύ άλλων τα εξής:

«1. Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος καθώς και της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών, των μειγμάτων και των αντικειμένων που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 8, με:

α) την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης των ουσιών και των μειγμάτων και των κανόνων για την επισήμανση και τη συσκευασία των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων·

β) την καθιέρωση υποχρέωσης:

i) των παρασκευαστών, των εισαγωγέων και των μεταγενέστερων χρηστών να ταξινομούν τις ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά·

ii) των προμηθευτών να επισημαίνουν και να συσκευάζουν τις ουσίες και τα μείγματα που διατίθενται στην αγορά·

iii) των παρασκευαστών, των παραγωγών αντικειμένων και των εισαγωγέων να ταξινομούν τις ουσίες που δεν διατίθενται στην αγορά οι οποίες υπόκεινται στην υποχρέωση καταχώρισης ή κοινοποίησης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 [του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1488/94 της Επιτροπής, καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396, σ. 1, διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3)].

γ) την επιβολή στους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς ουσιών της υποχρέωσης να κοινοποιούν στον [Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA)] τα εν λόγω στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης εφόσον αυτά δεν έχουν υποβληθεί στον Οργανισμό ως μέρος καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006.

δ) την καθιέρωση καταλόγου ουσιών με τα εναρμονισμένα στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσής τους σε κοινοτικό επίπεδο, στο μέρος 3 του παραρτήματος VI.

ε) την κατάρτιση καταλόγου ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών, που αποτελείται από το σύνολο των κοινοποιήσεων, των υποβληθέντων στοιχείων και των εναρμονισμένων στοιχείων ταξινόμησης και επισήμανσης που αναφέρονται στα ανωτέρω στοιχεία γ' και δ'.

[...]»

35 Κατά το άρθρο 3 του κανονισμού 1272/2008, με τίτλο «Επικίνδυνες ουσίες και μείγματα και καθορισμός των τάξεων κινδύνου»:

«Μια ουσία ή ένα μείγμα που πληροί τα κριτήρια σχετικά με τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες, τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή τους κινδύνους για το περιβάλλον, που αναφέρονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος I, είναι επικίνδυνη(-ο) και ταξινομείται σε σχέση με τις αντίστοιχες τάξεις κινδύνου που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Όταν, στο παράρτημα I, οι τάξεις κινδύνου διαφοροποιούνται ανάλογα με την οδό έκθεσης ή τη φύση των επιπτώσεων, η ουσία ή το μείγμα ταξινομείται σύμφωνα με την εν λόγω διαφοροποίηση.»

36 Το άρθρο 36 του κανονισμού 1272/2008, με τίτλο «Εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών», προβλέπει μεταξύ άλλων:

«1. Μια ουσία που ανταποκρίνεται στα κριτήρια του παραρτήματος I για τα ακόλουθα υπόκειται, κανονικά, σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 37:

α) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού, κατηγορία 1 (παράρτημα I, τμήμα 3.4).

- β) μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, κατηγορία 1Α, 1Β ή 2 (παράρτημα Ι, τμήμα 3.5).

- γ) καρκινογένεση, κατηγορία 1Α, 1Β ή 2 (παράρτημα Ι, τμήμα 3.6).

- δ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1Α, 1Β ή 2 (παράρτημα Ι, τμήμα 3.7).

[...]

3. Όταν μια ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια για τάξεις κινδύνου ή διαφοροποιήσεις διαφορετικές από εκείνες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 και δεν εμπίπτει στην παράγραφο 2, είναι δυνατόν να προστίθεται, κατά περίπτωση, στο παράρτημα VI, εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 37, εάν παρέχεται αιτιολόγηση που να αποδεικνύει την ανάγκη αυτής της ενέργειας σε κοινοτικό επίπεδο.»

³⁷ Κατά το άρθρο 37 του κανονισμού 1272/2008, με τίτλο «Διαδικασία εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης ουσιών»:

«1. Μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να υποβάλλει στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης ή συντελεστές m, ή πρόταση για την αναθεώρησή τους.

Η πρόταση ακολουθεί τη μορφή που ορίζεται στο μέρος 2 του παραρτήματος VI και περιέχει τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος 1 του παραρτήματος VI.

2. Ο παρασκευαστής, εισαγωγέας ή μεταγενέστερος χρήστης μιας ουσίας μπορεί να υποβάλλει στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της εν λόγω ουσίας και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης ή συντελεστές m υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει εγγραφή στο μέρος 3 του παραρτήματος VI για την ουσία αυτή σε σχέση με την τάξη κινδύνου ή τη διαφοροποίηση που καλύπτεται από την εν λόγω πρόταση.

Η πρόταση καταρτίζεται σύμφωνα με τα σχετικά μέρη των τμημάτων 1, 2 και 3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 και ακολουθεί τη μορφή που ορίζεται στο μέρος Β της Έκθεσης Γενικής Ασφάλειας του τμήματος 7 του εν λόγω παραρτήματος. Η πρόταση περιέχει τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος 1 του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού. Εφαρμόζεται το άρθρο 111 του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006.

3. Όταν η πρόταση του παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερου χρήστη αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 36, παράγραφος 3, συνοδεύεται από το τέλος που καθορίζεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία του άρθρου 54, παράγραφος 2.

4. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του [ΕCHA], που συγκροτήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 76, παράγραφος 1, [στοιχείο] γ', του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006, εγκρίνει γνώμη σχετικά με οιαδήποτε πρόταση που υποβάλλεται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 ή 2 εντός 18 μηνών από την παραλαβή της πρότασης, δίνοντας στα ενδιαφερόμενα μέρη την ευκαιρία να διατυπώσουν σχόλια. Ο [ΕCHA] διαβιβάζει τις γνωμοδοτήσεις αυτές και τα τυχόν σχόλια στην Επιτροπή.

5. Όταν η Επιτροπή κρίνει ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της συγκεκριμένης ουσίας είναι κατάλληλη, υποβάλλει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σχέδιο απόφασης για την εγγραφή της εν λόγω ουσίας μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης στον πίνακα 3.1 του μέρους 3 του παραρτήματος VI και, ανάλογα με την περίπτωση, τα ειδικά όρια συγκέντρωσης ή συντελεστές m.

Αντίστοιχη εγγραφή περιλαμβάνεται στον πίνακα 3.2 του μέρους 3 του παραρτήματος VI με βάση τις ίδιες προϋποθέσεις έως τις 31 Μαΐου 2015.

Το μέτρο αυτό, που αποσκοπεί σε τροποποίηση μη ουσιαστών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 54, παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 54, παράγραφος 4.

6. Οι παρασκευαστές, εισαγωγείς ή μεταγενέστεροι χρήστες που διαθέτουν νέες πληροφορίες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε μεταβολή των στοιχείων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης μιας ουσίας στο μέρος 3 του παραρτήματος VI υποβάλλουν πρόταση, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 2, στην αρμόδια αρχή ενός από τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων διατίθεται η ουσία.»

³⁸ Κατά το άρθρο 53, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008, με τίτλο «Προσαρμογές στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο»:

«Η Επιτροπή μπορεί να διευθετεί και να προσαρμόζει στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο το άρθρο 6, παράγραφος 5, το άρθρο 11, παράγραφος 3, το άρθρο 12, το άρθρο 14, το άρθρο 18, παράγραφος 3, [στοιχείο] β', το άρθρο 23, τα άρθρα 25 έως 29 και το άρθρο 35, παράγραφος 2, δεύτερο και τρίτο εδάφιο, καθώς και τα παραρτήματα

Ι έως VII, λαμβάνοντας επίσης δεόντως υπόψη την περαιτέρω εξέλιξη του [εναρμονισμένου γενικού συστήματος της ταξινόμησης και της επισημάνσεως των χημικών προϊόντων], ειδικότερα των τροποποιήσεων του Ηνωμένων Εθνών που αφορούν τη χρήση πληροφοριών σε παρόμοια μείγματα, και λαμβάνοντας υπόψη τις εξελίξεις στο πλαίσιο διεθνώς αναγνωρισμένων χημικών προγραμμάτων και τα δεδομένα από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων. Τα μέτρα αυτά, που αποσκοπούν σε τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων του παρόντος κανονισμού, θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που αναφέρεται στο άρθρο 54, παράγραφος 3. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης, η Επιτροπή μπορεί να εφαρμόζει τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης που προβλέπεται στο άρθρο 54, παράγραφος 4.»

39 Κατά το άρθρο 54 του κανονισμού 1272/2008 με τίτλο «Διαδικασία επιτροπής»:

«1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή που έχει συσταθεί από το άρθρο 133 του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006.

2. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται τα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης. Η περίοδος που προβλέπεται στο άρθρο 5, παράγραφος 6, της απόφασης 1999/468/ΕΚ ορίζεται τρίμηνη.

3. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.

4. Στις περιπτώσεις που γίνεται μνεία της παρούσας παραγράφου, εφαρμόζονται το άρθρο 5α, παράγραφοι 1, 2, 4 και 6, και το άρθρο 7 της απόφασης 1999/468/ΕΚ, τηρουμένων των διατάξεων του άρθρου 8 της ίδιας απόφασης.»

40 Κατά το άρθρο 55, παράγραφος 11, του κανονισμού 1272/2008, με τίτλο «Τροποποίηση της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ», «[τ]ο παράρτημα I [της εν λόγω οδηγίας] διαγράφεται».

41 Κατά το άρθρο 61 του κανονισμού 1272/2008, με τίτλο «Μεταβατικές διατάξεις»:

«1. Έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, οι ουσίες ταξινομούνται, επισημαίνονται και συσκευάζονται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Έως την 1η Ιουνίου 2015, τα μείγματα ταξινομούνται, επισημαίνονται και συσκευάζονται σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ.

2. Κατά παρέκκλιση του δευτέρου εδαφίου του άρθρου 62 του παρόντος κανονισμού και επιπλέον των απαιτήσεων της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, οι ουσίες και τα μείγματα μπορούν, πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2010 και την 1η Ιουνίου 2015 αντίστοιχα, να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Στην περίπτωση αυτήν, δεν ισχύουν οι διατάξεις για την επισήμανση και τη συσκευασία των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ.

3. Από την 1η Δεκεμβρίου 2010 έως την 1η Ιουνίου 2015, οι ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα τόσο με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ όσο και με τον παρόντα κανονισμό. Επισημαίνονται και συσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.

4. Κατά παρέκκλιση του δευτέρου εδαφίου του άρθρου 62 του παρόντος κανονισμού, οι ουσίες που ταξινομούνται, επισημαίνονται και συσκευάζονται σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ και διατίθενται ήδη στην αγορά πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2010, δεν χρειάζεται να αναεπισημαίνονται και να ανασυσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2012.

Κατά παρέκκλιση του δευτέρου εδαφίου του άρθρου 62 του παρόντος κανονισμού, τα μείγματα που ταξινομούνται, επισημαίνονται και συσκευάζονται σύμφωνα με την οδηγία 1999/45/ΕΚ και διατίθενται ήδη στην αγορά πριν από την 1η Ιουνίου 2015, δεν χρειάζεται να αναεπισημαίνονται και να ανασυσκευάζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό πριν από την 1η Ιουνίου 2017.

5. Όταν μια ουσία ή ένα μείγμα έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ ή την οδηγία 1999/45/ΕΚ πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2010 ή την 1η Ιουνίου 2015 αντίστοιχα, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορούν να τροποποιούν την ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος βάσει του πίνακα μετατροπής του παραρτήματος VII του παρόντος κανονισμού.»

42 Το άρθρο 62 του κανονισμού 1272/2008, με τίτλο «Έναρξη ισχύος», ορίζει ότι διαθέτει:

«Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Οι τίτλοι II, III και IV εφαρμόζονται, όσον αφορά τις ουσίες, από την 1η Δεκεμβρίου 2010 και, όσον αφορά τα μείγματα, από την 1η Ιουνίου 2015.»

Ιστορικό της διαφοράς

- 43 Το n-προπυλοβρωμίδιο (στο εξής: nPB) είναι πτητικός οργανικός διαλύτης που χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, για τον βιομηχανικό καθαρισμό, ειδικότερα των μεταλλικών αντικειμένων.
- 44 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες, Enviro Tech Europe Ltd και Enviro Tech International, Inc., έχουν ως μοναδική δραστηριότητα την παραγωγή και διανομή ενός προϊόντος που καλείται «EnSolv», το οποίο παρασκευάζεται βάσει ενός καλυπτόμενου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας παρασκευάσματος αποτελούμενου κυρίως από nPB. Η πρώτη προσφεύγουσα είναι εταιρία βρετανικού δικαίου εξ ολοκλήρου ελεγχόμενη από τη δεύτερη προσφεύγουσα, εταιρία αμερικανικού δικαίου. Η εταιρία αυτή κατέχει άδεια αποκλειστικής εμπορίας στην Ευρώπη του προϊόντος EnSolv, συμπεριλαμβανομένης της σχετικής με το προϊόν αυτό τεχνολογίας καθαρισμού ακριβείας με ατμό. Η άδεια αυτή της χορηγήθηκε βάσει συμβάσεως μεταβίβασης που συνήψε στις 16 Οκτωβρίου 2001 με τον δικαιούχο του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 0 781 842 B1, της 29ης Σεπτεμβρίου 1999, για την εκμετάλλευση εφευρέσεως με τίτλο «Καθαρισμός αντικειμένων με χρήση διαλυτών ακίνδυνων για το περιβάλλον». Το ευρωπαϊκό αυτό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προβλέπει, στο σημείο 0001:

«Η παρούσα εφεύρεση αφορά εν γένει τον μοριακό καθαρισμό αντικειμένων με ατμό. Αφορά ειδικότερα ένα μείγμα τερπενίων και ένα μείγμα διαλυτών που περιλαμβάνουν [nPB], ένα μείγμα διαλυτών των οποίων το σημείο βρασμού είναι χαμηλό και μια μέθοδο καθαρισμού αντικειμένων σε εγκατάσταση καθαρισμού με ατμό στην οποία χρησιμοποιείται αυτό το μείγμα διαλυτών. Το μείγμα διαλυτών που αποτελεί αντικείμενο της παρούσας εφευρέσεως είναι άφλεκτο, μη διαβρωτικό και ακίνδυνο, το δε δυναμικό του καταστροφής του όζοντος (PDO) κυμαίνεται μεταξύ 0,001 και 0,046.»

- 45 Με την οδηγία 91/325/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 1ης Μαρτίου 1991, για δωδέκατη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548 (ΕΕ L 180, σ. 1), το nPB ταξινομήθηκε στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548 ως ουσία «που ερεθίζει Χn», που συνοδεύεται, μεταξύ άλλων, με τις φράσεις R 10 «Εύφλεκτο» και R 20 «Βλαβερό όταν εισπνέεται».
- 46 Όσον αφορά τη φράση R 10 «Εύφλεκτο», οι προσφεύγουσες-ενάγουσες διευκρινίζουν, χωρίς να διαψεύδονται επί του σημείου αυτού από την Επιτροπή, ότι μέχρι τότε το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων παρασκευασμάτων (ΕΕ L 200, σ. 1), σε συνδυασμό με το σημείο 2.2.5 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, τους παρέσχε τη δυνατότητα, κατόπιν δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, να αποφύγουν την επισήμανση του προϊόντος EnSoln ως εύφλεκτου προϊόντος. Συγκεκριμένα, αφενός, κατά το άρθρο 5, παράγραφος 1, της οδηγίας 1999/45, «[ο]ι κίνδυνοι που απορρέουν από τις φυσικοχημικές ιδιότητες ενός παρασκευάσματος αξιολογούνται με τον προσδιορισμό, διά των μεθόδων του παραρτήματος V, μέρος Α, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, των φυσικοχημικών ιδιοτήτων του παρασκευάσματος που είναι αναγκαίες για την ενδεδειγμένη ταξινόμηση και επισήμανση, σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της προαναφερόμενης οδηγίας». Αφετέρου, στο σημείο 2.2.5 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, ορίζεται ότι, «[ε]ντούτοις, στην πράξη, έχει αποδειχθεί ότι ένα παρασκεύασμα που έχει σημείο ανάφλεξης ίσο ή ανώτερο των 21 °C και ίσο ή κατώτερο των 55 °C δεν είναι απαραίτητο να ταξινομηθεί ως εύφλεκτο, εάν το παρασκεύασμα αυτό δεν θα μπορούσε σε καμία περίπτωση να συντηρήσει καύση και μόνο κατά το μέτρο που δεν υπάρχουν λόγοι για να θεωρηθεί επικίνδυνο γι' αυτούς που το χρησιμοποιούν ή για άλλα άτομα».
- 47 Κατά τη συνάντηση της ομάδας εργασίας KMT (νυν ΕΕΠ), που πραγματοποιήθηκε από τις 16 έως τις 18 Ιανουαρίου 2002, ο διευθυντής του Health & Safety Executive (Γραφείου για την Υγεία και την Ασφάλεια στο Ηνωμένο Βασίλειο, στο εξής: HSE), ως εκπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου και εισηγητής του φακέλου ταξινόμησης του nPB της εν λόγω ομάδας εργασίας, πρότεινε την περαιτέρω ταξινόμηση του nPB ως τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας υπό την έννοια της κατηγορίας 2 (R 60) και 3

(R 63). Ο όμιλος εργασίας KMT δέχθηκε προσωρινώς την πρόταση αυτή και, επιπλέον, διατήρησε την ταξινόμηση στην κατηγορία R 10 μέχρις ότου το HSE παράσχει επιπλέον πληροφορίες επί του ζητήματος της αναφλεξιμότητας του nPB.

- 48 Τον Μάρτιο και τον Απρίλιο 2002, το HSE πρότεινε να ταξινομηθεί το nPB ως πολύ εύφλεκτη ουσία (R 11), βασιζόμενο στα αποτελέσματα επιστημονικής δοκιμής επονομαζόμενης «δοκιμή [B.] 1996 και 2002», που καθόρισε το σημείο αναφλέξεως του nPB στους -10°C .
- 49 Η Παγκόσμια Ένωση Βρωμιούχων Διαλυτών (International Brominated Solvent Association, στο εξής: IBSA), που αντιπροσωπεύει την πλειονότητα των παραγωγών και διανομέων nPB, συμπεριλαμβανομένων των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για προϊόντα με βάση το nPB, όπως οι προσφεύγουσες-ενάγουσες, αμφισβήτησε επανειλημμένως αυτή την πρόταση ταξινόμησης ενώπιον του HSE, της ΕΓΧΟ καθώς και της ομάδας εργασίας KMT, και τους υπέβαλε επιστημονικά στοιχεία και επιχειρήματα προς στήριξη της θέσεώς του. Η IBSA υποστήριξε επιπλέον ότι βρίσκονταν σε εξέλιξη επιστημονικές έρευνες ικανές να παράσχουν συμπληρωματικές κρίσιμες πληροφορίες επί των ιδιοτήτων του nPB, συμπεριλαμβανομένου του μηχανισμού δράσης του.
- 50 Κατά τη συνεδρίαση της ομάδας εργασίας KMT που διεξήχθη το διάστημα από 15 έως 17 Μαΐου 2002, λαμβανομένων υπόψη των αμφιβολιών που εξέφρασαν διάφοροι εμπειρογνώμονες, συμπεριλαμβανομένου εκείνου του Ηνωμένου Βασιλείου, οι οποίες αφορούσαν τις δυσχέρειες δοκιμής της αναφλεξιμότητας του nPB και της κατατάξεώς του είτε ως R 10, είτε ως R 11, είτε ως R 18, έγινε δεκτό ότι έπρεπε προσωρινώς να διατηρηθεί η ταξινόμηση R 10 και να κληθεί μια ομάδα εξειδικευμένων εμπειρογνομόνων προκειμένου να συζητήσουν ζητήματα αναφλεξιμότητας του nPB. Εξάλλου, η ομάδα εργασίας KMT αποφάσισε να εμείνει στην ταξινόμηση του nPB, μεταξύ άλλων, ως ουσίας τοξικής για την αναπαραγωγή, κατά την έννοια των κατηγοριών 2 (R 60) και 3 (R 63).

51 Στις 4 Δεκεμβρίου 2002 συνεδρίασε η ομάδα εξειδικευμένων εμπειρογνομώνων. Το σημείο 4 των πρακτικών της συνεδριάσεως αυτής έχει ως εξής:

«Οι εμπειρογνώμονες συμφωνούν ότι η αναφλεξιμότητα είναι η ικανότητα μιας ουσίας να σχηματίζει, υπό συνθήκες περιβάλλοντος, ένα μείγμα στην ατμόσφαιρα το οποίο μπορεί, σε επαφή με πηγή αναφλέξεως, να προκαλέσει αντίδραση με αυτοεξάπλωση πυρός. Οι συνθήκες περιβάλλοντος υφίστανται υπό τις συνήθεις κλιματολογικές συνθήκες, ήτοι, για παράδειγμα, από -20 [έως] 40°C .»

52 Όσον αφορά, ειδικότερα, την αναφλεξιμότητα του nPB, με τις σκέψεις 23 έως 30 των εν λόγω πρακτικών διευκρινίζεται ότι:

«23. Υποβάλλεται ενώπιον των εμπειρογνομώνων κατάλογος με όλα τα διαθέσιμα στοιχεία περί της αναφλεξιμότητας του nPB (βλ. το παράρτημα 1). Ο κατάλογος αυτός είχε καταρτιστεί πριν από τη συνεδρίαση του HSE [...].

24. Οι εμπειρογνώμονες δέχονται ομοφώνως ότι το nPB έχει σημείο αναφλέξεως και κλίμακα εκρηξιμότητας, οπότεν παρουσιάζει εγγενή κίνδυνο αναφλεξιμότητας.

25. Οι εμπειρογνώμονες επισημαίνουν ότι η ύπαρξη σημείου αναφλέξεως αποδείχθηκε σε ένα μόνον είδος δοκιμής και ότι κατά τη δοκιμή είχε χρησιμοποιηθεί μια κλίμακα θερμοκρασίας ανώτερη της προβλεπόμενης στις κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές. Οι εμπειρογνώμονες θεωρούν, εντούτοις, αυτά τα αποτελέσματα των αποτελεσμάτων έγκυρα διότι:

— δεν συντρέχει θεμελιώδης λόγος απορρίψεως των πορισμάτων της εφαρμοσθείσας μεθόδου δοκιμής στη θερμοκρασία·

- το πόρισμα επιβεβαιώθηκε από δύο ανεξάρτητα εργαστήρια με διαφορετικά δείγματα nPB.

- η πειραματική εκτίμηση του σημείου αναφλέξεως είναι παρεμφερής με την υπολογισθείσα (βλ. το παράρτημα 2).

26. Κανένα σημείο αναφλέξεως του nPB δεν προσδιορίστηκε με άλλα είδη δοκιμών.

27. Βάσει των αποδεικτικών αυτών στοιχείων, η άποψη της πλειοψηφίας των εμπειρογνομόνων είναι ότι το nPB πρέπει να ταξινομηθεί στην κατηγορία F· R 11.

28. Ένας εμπειρογνώμων θεωρεί ότι η ταξινόμηση αυτή ενδεχομένως δεν είναι προσηκουσα, όταν η ομάδα εκτιμά ότι οι κίνδυνοι που ενέχει το nPB υπολείπονται των κινδύνων που ενέχουν ορισμένες άλλες υγρές ουσίες ταξινομηθείσες στην κατηγορία F· R 11. Το nPB δεν μπορεί να διατηρήσει την καύση μετά την απομάκρυνση της πηγής αναφλέξεως.

29. Όσον αφορά την ταξινόμηση άλλων ουσιών, οι εμπειρογνώμονες δέχονται ότι ουσίες με τα ίδια χαρακτηριστικά αναφλεξιμότητας πρέπει να ταξινομούνται βάσει των ίδιων κριτηρίων ταξινομήσεως με εκείνα που εφαρμόστηκαν για το nPB. Οι αποφάσεις περί ταξινομήσεως θα έπρεπε πάντως να στηρίζονται στην εξέταση των διαθέσιμων για κάθε χημική ουσία, εξεταζόμενη ατομικώς, στοιχείων· δεν μπορεί να θεμελιωθεί βασίμως η κοινή ταξινόμηση όλων των χημικών ουσιών μιας ομάδας, για παράδειγμα, η καταρχήν ταξινόμηση όλων των [αλογονούχων υδρογονανθράκων] στην κατηγορία F· R 11.

30. Η ομάδα προτείνει για τους [αλογονούχους υδρογονάνθρακες] με όρια εκρηξιμότητας, αλλά χωρίς πειραματικώς καθορισμένο σημείο αναφλέξεως, η μέθοδος υπολογισμού που χρησιμοποιείται για το nPB (παράρτημα 2) να χρησιμοποιείται και για την εκτίμηση του σημείου αναφλέξεως και τη λήψη αποφάσεως περί της ταξινομήσεως.»
- 53 Κατά τη συνεδρίαση που διεξήχθη κατά το διάστημα από τις 15 έως τις 17 Ιανουαρίου 2003, η ομάδα εργασίας KMT έλαβε υπόψη, αφενός, τα πορίσματα της ομάδας εξειδικευμένων εμπειρογνομόνων όσον αφορά την αναφλεξιμότητα του nPB και, αφετέρου, το γεγονός ότι υφίστατο memorandum της βιομηχανίας περί των εν εξελίξει ερευνών όσον αφορά την τοξικότητα του nPB για την αναπαραγωγή. Η ομάδα εργασίας KMT αποφάσισε με πλειοψηφία να ταξινομήσει το nPB ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατά την έννοια της κατηγορίας 3 (R 63). Τέλος, η εν λόγω ομάδα αποφάσισε να προτείνει την ταξινόμηση του nPB, κατά την 29η προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, μεταξύ άλλων, ως ουσίας πολύ εύφλεκτης (R 11) και τοξικής για την αναπαραγωγή κατά την έννοια των κατηγοριών 2 (R 60) και 3 (R 63).
- 54 Μετά την έκδοση της συστάσεως αυτής, το IBSA επιχείρησε επανειλημμένως να πείσει την ομάδα εργασίας KMT να αρχίσει εκ νέου συζητήσεις σχετικά με το nPB.
- 55 Με τη συνεδρίαση που διεξήχθη από τις 14 έως τις 16 Μαΐου 2003, η ομάδα εργασίας KMT αποφάσισε να μην αρχίσει εκ νέου τις συζητήσεις σχετικά με το nPB και επιβεβαίωσε, αντιθέτως προς το αίτημα ανακλήσεως που υπέβαλε ο εκπρόσωπος της Ιταλικής Δημοκρατίας, τη σύστασή της περί ταξινομήσεως του nPB κατά την 29η προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο.
- 56 Με έγγραφα της 29ης Αυγούστου και της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, το IBSA ζήτησε από την Επιτροπή να λάβει τα αναγκαία μέτρα για να διορθώσει τα υπολανθάνοντα σφάλματα των συστάσεων της ομάδας εργασίας KMT σχετικά με το nPB.

- 57 Με δύο έγγραφα της 3ης Νοεμβρίου 2003, η Επιτροπή επισήμανε στους συνηγόρους του IBSA ότι τα επιχειρήματα που είχαν διατυπώσει με τα από 29 Αυγούστου και 29 Σεπτεμβρίου 2003 έγγρατά τους δεν δικαιολογούσαν την τροποποίηση της ταξινομήσεως του nPB την οποία είχε συστήσει η ομάδα εργασίας KMT.
- 58 Με δικόγραφο που πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου [νυν Γενικού Δικαστηρίου] στις 23 Δεκεμβρίου 2003, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες άσκησαν προσφυγή ακυρώσεως των προαναφερθέντων εγγράφων, η οποία καταχωρίστηκε με αριθμό T-422/03.
- 59 Με την οδηγία 2004/73/EK της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, για εικοστή ένατη φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (ΕΕ L 152, σ. 1, διορθωτικό ΕΕ L 216, σ. 3, στο εξής: προσβαλλόμενη οδηγία), που δημοσιεύθηκε στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* στις 30 Απριλίου 2004, το nPB ταξινομήθηκε με αριθμό 602-019-00-5 στο παράρτημα 1 Β, σ. 32, ως εξής (κενά ή μη σχετικά σημεία δεν επαναλαμβάνονται):

Αριθ. στοιχείου	Χημική ονομασία	Ταξινόμηση	Επισήμανση
602-019-00-5	I-βρωμοπροπάνιο n-προπυλοβρωμίδιο	F· R11 Κατ. 2· R60 Κατ. 3· R63 Χn· R48/20 Xi· R36/37/38 R67	T· F R:60-11-36/37/38- 48/20-63-67 S: 53-45

60 Η πρώτη αιτιολογική σκέψη της προσβαλλομένης οδηγίας προβλέπει, μεταξύ άλλων, τα εξής:

«Το παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ περιλαμβάνει κατάλογο επικίνδυνων ουσιών [...]. Ο κατάλογος αυτός πρέπει να επικαιροποιηθεί ώστε να συμπεριληφθούν οι κοινοποιηθείσες νέες ουσίες και περαιτέρω υφιστάμενες ουσίες, καθώς και για την προσαρμογή ορισμένων καταχωρήσεων στην τεχνική πρόοδο [...].»

61 Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, της προσβαλλομένης οδηγίας, το παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548 τροποποιήθηκε, μεταξύ άλλων, ως εξής:

«[...]

β) οι καταχωρήσεις [του παραρτήματος Ι της οδηγίας 67/548] που αντιστοιχούν στις καταχωρήσεις του παραρτήματος 1 Β της παρούσας οδηγίας αντικαθίστανται από το κείμενο του [τελευταίου] αυτού παραρτήματος·

[...].»

62 Κατά το άρθρο 2, παράγραφος 1, της προσβαλλομένης οδηγίας, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την εν λόγω οδηγία το αργότερο έως τις 31 Οκτωβρίου 2005.

63 Σύμφωνα με το άρθρο της 3, η προσβαλλόμενη οδηγία άρχισε να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα, ήτοι την 20ή Μαΐου 2004.

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

- ⁶⁴ Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 22 Ιουλίου 2004, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες άσκησαν την υπό κρίση προσφυγή-αγωγή.
- ⁶⁵ Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει την προσβαλλόμενη οδηγία, στο μέτρο που ταξινομεί το nPB μεταξύ των πολύ εύφλεκτων ουσιών (R 11) και των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών της κατηγορίας 2 (R 60) (στο εξής: επικρινόμενη ταξινόμηση)·
 - να αναγνωρίσει την υπαιτιότητα της Επιτροπής για τη ζημία που υπέστησαν λόγω της παράνομης συμπεριφοράς της και να τους επιδικάσει αποζημίωση 350 000 ευρώ·
 - να αναγνωρίσει την υπαιτιότητα της Επιτροπής για τις επικείμενες απώλειες και ζημίες για την επέλευση των οποίων υφίσταται επαρκής βεβαιότητα, ακόμη και αν δεν είναι δυνατόν να αποτιμηθούν ακριβώς·
 - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.
- ⁶⁶ Με χωριστό δικόγραφο που πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 13 Σεπτεμβρίου 2004, η Επιτροπή προέβαλε ένσταση απαραδέκτου βάσει του άρθρου 114 του Κανονισμού Διαδικασίας του Πρωτοδικείου κατά των αιτημάτων ακυρώσεως και αποζημιώσεως. Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες κατέθεσαν παρατηρήσεις επί της εν λόγω ενστάσεως στις 25 Οκτωβρίου 2004.

- 67 Με χωριστό δικόγραφο που πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 4 Νοεμβρίου 2004, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υπέβαλαν αίτηση λήψεως προσωρινών μέτρων δυνάμει των άρθρων 242 ΕΚ και 243 ΕΚ, με την οποία ζήτησαν από τον δικάζοντα κατά τη διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων δικαστή, μεταξύ άλλων, την αναστολή της «εκ μέρους της Επιτροπής καταχωρίσεως του nPB στην [προσβαλλόμενη] οδηγία μέχρι την έκδοση απόφασης επί της κύριας υπόθεσης». Με διάταξη της 10ης Φεβρουαρίου 2005, T-291/04 R, Enviro Tech Europe και Enviro Tech International κατά Επιτροπής (Συλλογή 2005, σ. II-475), ο Πρόεδρος του Πρωτοδικείου απέρριψε την αίτηση αυτή και επιφυλάχθηκε ως προς τα δικαστικά έξοδα.
- 68 Με διάταξη του Πρωτοδικείου της 30ής Ιουνίου 2005, η απόφαση επί της ενστάσεως απαραδέκτου καθώς και επί των δικαστικών εξόδων ανεστάλη μέχρι την έκδοση αποφάσεως επί της κύριας δίκης.
- 69 Με το υπόμνημα αντικρούσεως, η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την προσφυγή-αγωγή·
 - να καταδικάσει τις προσφεύγουσες-ενάγουσες στα δικαστικά έξοδα.
- 70 Με διάταξη του προέδρου του τρίτου τμήματος του Πρωτοδικείου της 15ης Ιουλίου 2005, αφού ακούστηκαν οι διάδικοι, η υπό κρίση υπόθεση ενώθηκε με την υπόθεση T-422/03, δυνάμει του άρθρου 50 του Κανονισμού Διαδικασίας, προς διευκόλυνση της έγγραφης και της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής αποφάσεως.
- 71 Με διάταξη του προέδρου του τρίτου τμήματος του Πρωτοδικείου της 1ης Μαρτίου 2007, η διαδικασία ανεστάλη μέχρι την έκδοση της αποφάσεως του Δικαστηρίου της 13ης Μαρτίου 2008, C-125/06 P, Επιτροπή κατά Infront WM (Συλλογή 2008, σ. I-1451).

- 72 Με διάταξη του προέδρου του τρίτου τμήματος του Πρωτοδικείου της 18ης Δεκεμβρίου 2008, η διαδικασία ανεστάλη μέχρι την έκδοση της απόφασης του Δικαστηρίου της 15ης Οκτωβρίου 2009, C-425/08, *Enviro Tech (Europe)* (Συλλογή 2009, σ. I-10035).
- 73 Με χωριστό δικόγραφο που πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Πρωτοδικείου στις 27 Νοεμβρίου 2009, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες παραιτήθηκαν από την προσφυγή τους στην υπόθεση T-422/03.
- 74 Με διάταξη του προέδρου του τρίτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου της 18ης Δεκεμβρίου 2009, η υπόθεση T-422/03 διαγράφηκε από το πρωτόκολλο του Γενικού Δικαστηρίου.
- 75 Στο πλαίσιο των μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας κατ' εφαρμογήν του άρθρου 64 του Κανονισμού Διαδικασίας, το Γενικό Δικαστήριο ενημέρωσε τους διαδίκους σχετικά με τη θέσπιση και τη θέση σε ισχύ του κανονισμού 1272/2008 και τους ζήτησε να υποβάλουν γραπτώς τις παρατηρήσεις τους επί των ενδεχόμενων συνεπειών της παρούσας διαδικασίας. Προς απάντηση στο αίτημα αυτό, με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 15 Ιανουαρίου 2010, η Επιτροπή ζήτησε από το Γενικό Δικαστήριο να αναγνωρίσει, δυνάμει των άρθρων 113 και 114 του Κανονισμού Διαδικασίας, ότι η υπό κρίση προσφυγή-αγωγή κατέστη άνευ αντικειμένου και ότι η δίκη πρέπει να καταργηθεί, καθόσον το παράρτημα I της οδηγίας 67/548, συμπεριλαμβανομένης της επικρινόμενης ταξινομήσεως, καταργήθηκε με τον κανονισμό 1272/2008 από τις 20 Ιανουαρίου 2009.
- 76 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους επί της αιτήσεως αυτής στις 11 Μαρτίου 2010. Στο πλαίσιο των παρατηρήσεων αυτών, ζήτησαν από το Γενικό Δικαστήριο να δεχθεί την τροποποίηση των αιτημάτων τους και λόγω ακυρώσεων, στο μέτρο που αφορούν πλέον και την επικρινόμενη ταξινόμηση, όπως περιελήφθη στο παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3.2, του κανονισμού 1272/2008.
- 77 Με χωριστό δικόγραφο που πρωτοκολλήθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 9 Απριλίου 2010, η Επιτροπή ζήτησε την απόρριψη του ανωτέρω αιτήματος.

- 78 Λόγω κωλύματος ενός από τα μέλη του τμήματος, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου όρισε, κατ' εφαρμογή του άρθρου 32, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, άλλο δικαστή για να συμπληρωθεί η σύνθεση του τμήματος.
- 79 Κατόπιν εκθέσεως του εισηγητή δικαστή, το Γενικό Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία.
- 80 Οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις προφορικές ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 5ης Μαΐου 2011.

Σκεπτικό

Επί του αιτήματος ακυρώσεως

Επί του αιτήματος περί καταργήσεως της δίκης

- 81 Εκ προοιμίου, διαπιστώνεται ότι, όπως δέχθηκε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, γεγονός που περιελήφθη στα πρακτικά της συνεδριάσεως, το αίτημα περί καταργήσεως της δίκης αφορά μόνον το αίτημα ακυρώσεως της προσβαλλομένης οδηγίας και όχι το αίτημα αποζημιώσεως.

- 82 Κατά την Επιτροπή, κατόπιν της καταργήσεως της επικρινόμενης ταξινομήσεως με τον κανονισμό 1272/2008, το αίτημα ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί, σύμφωνα με τα άρθρα 113 και 114 του Κανονισμού Διαδικασίας, καθόσον κατέστη άνευ αντικειμένου. Συγκεκριμένα, το άρθρο 55, παράγραφος 11, του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει ότι το παράρτημα I της οδηγίας 67/548, συμπεριλαμβανομένης της επικρινόμενης ταξινομήσεως που περιέχει, «διαγράφεται» –όρος συνώνυμος με τον όρο «καταργείται»– από της ενάρξεως ισχύος του εν λόγω κανονισμού, ήτοι από τις 20 Ιανουαρίου 2009. Επιπλέον, η 53η αιτιολογική σκέψη του ίδιου κανονισμού επιβεβαιώνει ότι οι ταξινομήσεις στις οποίες αναφέρεται το παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας επανελήφθησαν αυτολεξεί στο παράρτημα VI του εν λόγω κανονισμού. Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν να υποστηρίξουν ούτε ότι διατήρησαν το έννομο συμφέρον τους για την ακύρωση της προσβαλλομένης οδηγίας, σύμφωνα με τα εξαιρετικά κριτήρια που αναγνωρίζει η νομολογία.
- 83 Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες διατείνονται ότι διατηρούν το έννομο συμφέρον τους για τη συνέχιση της παρούσας διαδικασίας.
- 84 Κατά πάγια νομολογία, το έννομο συμφέρον του προσφεύγοντος πρέπει, λαμβανομένου υπόψη του αντικειμένου της προσφυγής, να υφίσταται κατά τον χρόνο ασκήσεώς της, άλλως η προσφυγή κρίνεται απαράδεκτη. Το εν λόγω αντικείμενο της διαφοράς πρέπει να διατηρείται, όπως και το έννομο συμφέρον, μέχρι την έκδοση της δικαστικής αποφάσεως, άλλως παρέλκει η έκδοση αποφάσεως, γεγονός που προϋποθέτει ότι η προσφυγή μπορεί, με το αποτέλεσμα της, να ωφελήσει τον διάδικο που την άσκησε (απόφαση του Δικαστηρίου της 7ης Ιουνίου 2007, C-362/05 P, Wunenburger κατά Επιτροπής, Συλλογή 2007, σ. I-4333, σκέψη 42 · βλ. αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 24ης Σεπτεμβρίου 2008, T-45/06, Reliance Industries κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, Συλλογή 2008, σ. II-2399, σκέψη 35, και της 18ης Μαρτίου 2009, Shanghai Excell M&E Enterprise και Shanghai Adeptech Precision κατά Συμβουλίου, T-299/05, Συλλογή 2008, σ. II-565, σκέψη 43 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 85 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες είχαν έννομο συμφέρον για την ακύρωση της επικρινόμενης ταξινομήσεως κατά την άσκηση της υπό κρίση προσφυγής-αγωγής.

- 86 Επιπλέον, χωρίς να απαιτείται να κριθεί αν, κατόπιν της καταργήσεως, δυνάμει του άρθρου 55, παράγραφος 11, του κανονισμού 1272/2008, του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548, η επικρινόμενη ταξινόμηση έπαυσε να παράγει νομικώς δεσμευτικά αποτελέσματα, πρέπει να υπομνησθεί ότι το ενδεχόμενο να καταστεί η προσβαλλόμενη πράξη ανίσχυρη μετά την άσκηση της ακυρώσεως δεν σημαίνει, αφ' εαυτού, ότι ο δικαστής της Ένωσης υποχρεούται να καταργήσει τη δίκη λόγω ελλείψεως αντικειμένου ή εννόμου συμφέροντος κατά τον χρόνο εκδόσεως της αποφάσεως (βλ., κατά την έννοια αυτή, προαναφερθείσες στη σκέψη 83 αποφάσεις Wunenburger κατά Επιτροπής, σκέψη 47, και Shanghai Excell M&E Enterprise και Shanghai Adeptech Precision κατά Συμβουλίου, σκέψη 46).
- 87 Συναφώς, όπως δέχθηκε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, γεγονός που περιλήφθη στα πρακτικά της συνεδριάσεως, διαπιστώνεται ότι κατά των προσφευγουσών-εναγουσών κινήθηκαν διαδικασίες και επιβλήθηκαν κυρώσεις σε εθνικό επίπεδο, λόγω παραβάσεως, στο πλαίσιο της εμπορίας του προϊόντος Ensolv, των κανόνων που απορρέουν από την επικρινόμενη ταξινόμηση, όπως αυτή μεταφέρθηκε στο εσωτερικό δίκαιο με την κρίσιμη εθνική ρύθμιση. Αυτές οι διαδικασίες και κυρώσεις οδήγησαν στην προσφυγή που ασκήθηκε στις 12 Ιουλίου 2007 ενώπιον του High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (υπόθεση CO/5860/2007), η εκδίκαση της οποίας ανεστάλη εν αναμονή της αποφάσεως επί της υπό κρίση υποθέσεως [βλ., επίσης, απόφαση Enviro Tech (Europe), σκέψη 72 ανωτέρω, σκέψη 25]. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να διευκρινισθεί ότι η προσβαλλόμενη οδηγία αποτελεί τη νομική βάση των εθνικών κανόνων που θεσπίζουν τα κράτη μέλη για τη συμμόρφωσή τους προς την προβλεπόμενη από το άρθρο 2, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, σε συνδυασμό με το άρθρο 249, τρίτο εδάφιο, ΕΚ, υποχρέωση μεταφοράς στην εσωτερική έννομη τάξη και ότι κάθε εθνικό διοικητικό μέτρο ελεγκτικού και κατασταλτικού χαρακτήρα που θεσπίζεται στο πλαίσιο αυτό, μεταξύ άλλων σε περίπτωση παραβάσεως των εν λόγω κανόνων, εξακολουθεί να δικαιολογείται από την επικρινόμενη ταξινόμηση, όπως περιλαμβάνεται στην ίδια αυτή οδηγία.
- 88 Όπως υποστήριξαν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες, αφενός, προκύπτει ότι η προσβαλλόμενη οδηγία παρήγε ήδη νομικώς δεσμευτικά αποτελέσματα έναντι αυτών

σε εθνικό επίπεδο, καθόσον κινήθηκαν εναντίον τους διαδικασίες και τους επιβλήθηκαν κυρώσεις ιδίως στο Ηνωμένο Βασίλειο, λόγω μη τηρήσεως των περιορισμών που επιβάλλει η επικρινόμενη ταξινόμηση, γεγονός που αποτέλεσε αντικείμενο της κινήσεως ενώπιον του High Court of Justice ένδικης διαδικασίας, και, αφετέρου, ότι μόνο μια ακυρωτική απόφαση παράγει *ex tunc* αποτέλεσμα, οπότε η επικρινόμενη ταξινόμηση εξαφανίζεται αναδρομικώς από την έννομη τάξη της Ένωσης και θεωρείται ως ουδέποτε υπάρξασα (βλ., κατά την έννοια αυτή, απόφαση του Πρωτοδικείου της 12ης Δεκεμβρίου 2006, T-228/02, Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2006, σ. II-4665, σκέψη 35).

⁸⁹ Αντιθέτως, η διαπίστωση της καταργήσεως ή της ακυρότητας της επικρινόμενης ταξινομήσεως, έστω και η διαπίστωση του παράνομου χαρακτήρα της, όταν προβάλλεται προς απάντηση σε αίτημα αποζημιώσεως (απόφαση του Πρωτοδικείου της 24ης Οκτωβρίου 2000, T-178/98, Fresh Marine κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. II-3331, σκέψη 45), δεν προστατεύει επαρκώς τις προσφεύγουσες-ενάγουσες από τα σε βάρος τους εθνικά κατασταλτικά μέτρα, καθόσον, αντιθέτως προς μια ακυρωτική απόφαση, η διαπίστωση αυτή παράγει καταρχήν *ex nunc* αποτέλεσμα περιοριζόμενο στο σκέλος της διαφοράς που αφορά το αίτημα αποζημιώσεως και δεν εξαφανίζει αναδρομικώς τη νομική βάση των εν λόγω μέτρων.

⁹⁰ Υπό τις συνθήκες αυτές, λαμβανομένων υπόψη των κατασταλτικών μέτρων που έχουν ληφθεί σε βάρος των προσφευγουσών-εναγουσών βάσει της επικρινόμενης ταξινομήσεως η οποία στηρίζεται, καταρχάς, στην προσβαλλόμενη οδηγία και, στη συνέχεια, στους εθνικούς κανόνες εφαρμογής της, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες βασίμως υποστηρίζουν ότι αντλούν όφελος από την ακύρωση της επικρινόμενης ταξινομήσεως και, επομένως, διατηρούν το έννομο συμφέρον τους.

⁹¹ Κατά συνέπεια, το αίτημα της Επιτροπής περί καταργήσεως της δίκης πρέπει να απορριφθεί.

Επί του αιτήματος περί προσαρμογής των αιτημάτων και των λόγων ακυρώσεως

- 92 Προς στήριξη του αιτήματός τους περί προσαρμογής των αιτημάτων και λόγων ακυρώσεως που σχετίζονται με την επικρινόμενη ταξινόμηση, όπως περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI, μέρος 3, του κανονισμού 1272/2008, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υποστηρίζουν ότι, λόγω της αναστολής της παρούσας διαδικασίας μέχρι το Δικαστήριο να εκδώσει απόφαση επί της υποθέσεως C-425/08 και κατόπιν της δημοσιεύσεως του κανονισμού 1272/2008 στις 31 Δεκεμβρίου 2008, δεν μπόρεσαν να ζητήσουν από το Γενικό Δικαστήριο άδεια προκειμένου να προσαρμόσουν τα αιτήματά τους και τους λόγους τους ακυρώσεως κατόπιν της θέσεως σε ισχύ του εν λόγω κανονισμού. Ο κύριος λόγος για τον οποίο δεν άσκησαν χωριστή προσφυγή κατά της νέας αυτής ταξινόμησεως ήταν ότι η υπόθεση C-425/08 ήταν εκκρεμής κατά το στάδιο εκείνο. Πράγματι, αν η διαδικασία αυτή είχε ευνοϊκή έκβαση για τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, η χωριστή προσφυγή κατά του κανονισμού 1272/2008 θα ήταν ανώφελη. Εν πάση περιπτώσει, εν προκειμένω, το αίτημα προσαρμογής των αιτημάτων και των λόγων ακυρώσεως είναι παραδεκτό λαμβανομένων υπόψη των κριτηρίων που αναγνώρισε το Πρωτοδικείο με την απόφασή του της 9ης Σεπτεμβρίου 2010, T-348/07, AI-Aqsa κατά Συμβουλίου (Συλλογή 2010, σ. II-4575, σκέψεις 30 έως 36).
- 93 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το αίτημα προσαρμογής των αιτημάτων και των λόγων ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως εκπρόθεσμο και, ως εκ τούτου, απαράδεκτο.
- 94 Κατά πάγια νομολογία, οσάκις, εκκρεμούσης της δίκης, πράξη αντικαθίσταται με άλλη πράξη έχουσα το ίδιο αντικείμενο, μπορεί η τελευταία αυτή πράξη να θεωρηθεί ως νέο γεγονός το οποίο παρέχει στον προσφεύγοντα τη δυνατότητα να προσαρμόσει τα αιτήματα και τους λόγους στους οποίους στηρίζεται η προσφυγή του. Πράγματι, στην περίπτωση αυτή, θα ήταν αντίθετο προς την αρχή της ορθής απονομής

της δικαιοσύνης και προς την αρχή της οικονομίας της διαδικασίας να υποχρεωθεί ο προσφεύγων να ασκήσει νέα προσφυγή. Επιπροσθέτως, θα ήταν άδικο να έχει το καθού όργανο τη δυνατότητα, προκειμένου να αντιμετωπίσει τις αιτιάσεις που περιέχει η ενώπιον του δικαστή της Ένωσης ασκηθείσα προσφυγή κατά πράξεως να προσαρμόζει την προσβαλλόμενη αυτή πράξη ή να την αντικαθιστά με άλλη και να επικαλείται κατά τη δίκη αυτήν την τροποποίηση ή την αντικατάσταση για να στερήσει από τον αντίδικο τη δυνατότητα να εκτείνει τα αρχικά του αιτήματα και τους λόγους ακυρώσεως στη μεταγενέστερη πράξη ή να αναπτύξει συμπληρωματικά αιτήματα και λόγους κατά αυτής (βλ., κατά την έννοια αυτή, απόφαση Organisation des Modjahedines du peuple d'Iran κατά Συμβουλίου, σκέψη 87 ανωτέρω, σκέψη 28 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία· βλ., επίσης, απόφαση του Πρωτοδικείου της 7ης Οκτωβρίου 2009, T-420/05, Vischim κατά Επιτροπής, Συλλογή 2009, σ. II-3841, σκέψη 53).

- 95 Εντούτοις, εν προκειμένω, μολονότι η επικρινόμενη ταξινόμηση την οποία εισήγαγε η προσβαλλόμενη οδηγία αντικαταστάθηκε, εκκρεμούσης της δίκης, από ανάλογη ταξινόμηση περιλαμβανόμενη στο παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3.2, του κανονισμού 1272/2008, διαπιστώνεται εντούτοις ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες, όπως διατείνονται, ούτε άσκησαν χωριστή προσφυγή κατά του κανονισμού αυτού ούτε ζήτησαν άδεια, στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας, προκειμένου να προσαρμόσουν τα αιτήματά τους ακυρώσεως εντός της προθεσμίας ασκήσεως προσφυγής που προβλέπει το άρθρο 230, πέμπτο εδάφιο, ΕΚ. Για λόγους παρόμοιους με εκείνους που δέχθηκε η νομολογία κατά την οποία η τροποποίηση των όρων του παραδεκτού μιας προσφυγής ακυρώσεως είναι δυνατή μόνον όταν πραγματοποιείται πριν από τη λήξη της προθεσμίας ασκήσεως προσφυγής (απόφαση του Δικαστηρίου της 27ης Νοεμβρίου 1984, Bensider κ.λπ. κατά Επιτροπής, 50/84, Συλλογή 1984, σ. 3991, σκέψη 8), η προσαρμογή των αιτημάτων ακυρώσεως μετά τη λήξη της προθεσμίας αυτής είναι ασυμβίβαστη προς το άρθρο 230, πέμπτο εδάφιο, ΕΚ. Συγκεκριμένα, σύμφωνα με τις αρχές της ασφαλείας δικαίου και της ίσης μεταχειρίσεως των διοικουμένων ενώπιον του νόμου (βλ., κατά την έννοια αυτή, απόφαση του Δικαστηρίου της 18ης Ιανουαρίου 2007, C-229/05 P, PKK και KNK κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2007, σ. I-439, σκέψη 101), η διάταξη αυτή προβλέπει προθεσμία ασκήσεως προσφυγής δημοσίας τάξεως η οποία είναι σταθερή και απόλυτη και για την οποία δεν χωρεί παράταση. Επομένως, κάθε παρέκκλιση από την προθεσμία αυτή ή παράτασή της χορηγούμενη από τον δικαστή της Ένωσης, έστω και με ομόφωνη συναίνεση των διαδίκων, είναι συνεπώς αντίθετη προς το γράμμα και την οικονομία της διατάξεως αυτής, καθώς και προς τη βούληση των συντακτών της Συνθήκης. Εξάλλου, τα κριτήρια δημοσίας τάξεως, κατά την έννοια των άρθρων 111 και 113 του Κανονισμού Διαδικασίας, που επιβάλλουν στο Γενικό Δικαστήριο να κηρύττει απαράδεκτη είτε μια προσφυγή ακυρώσεως είτε μια αίτηση προσαρμογής των αιτημάτων ακυρώσεως, δεν μπορούν να τυγχάνουν περιοριστικής ερμηνείας, αντιθέτως προς την αρχή της ασφαλείας δικαίου και της ίσης μεταχειρίσεως των διοικουμένων ενώπιον του νόμου, προς αποφυγή της δυνατότητας καταστρατηγήσεως των επιτακτικών κανόνων της Συνθήκης που διέπουν, μεταξύ άλλων, τις προθεσμίες ασκήσεως προσφυγής.

96 Στο πλαίσιο αυτό, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν να επικαλεστούν τη θέση που κατ' εξαίρεση έλαβε το Πρωτοδικείο με την προαναφερθείσα στη σκέψη 91 απόφασή του ΑΙ-Αqsa κατά Συμβουλίου, η οποία αφορούσε, περαιτέρω, μια κατάσταση με ιδιαίτερα νομικά και πραγματικά χαρακτηριστικά, τα οποία δεν ήταν παρεμφερή προς εκείνα της υπό κρίση υποθέσεως. Συγκεκριμένα, εν προκειμένω, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες, είτε με δόλο είτε από αμέλεια, παρέλειψαν να ασκήσουν προσφυγή ακυρώσεως κατά της ανάλογης επικρινόμενης ταξινομήσεως που περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3.2, του κανονισμού 1272/2008, ή να ζητήσουν την αντίστοιχη προσαρμογή των αιτημάτων τους ακυρώσεως εντός της προβλεπόμενης προς τούτο προθεσμίας ασκήσεως προσφυγής, στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας, ενώ ήταν προδήλως σε θέση να το πράξουν και δεδομένου ότι μια τέτοια ενέργεια ευλόγως θα αναμενόταν από αυτές. Συναφώς, το γεγονός και μόνον ότι η διαδικασία αυτή είχε ανασταλεί, δυνάμει του άρθρου 77, στοιχείο α', και του άρθρου 79, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του Κανονισμού Διαδικασίας, κατά τον χρόνο δημοσιεύσεως του κανονισμού 1272/2008 στην Επίσημη Εφημερίδα, ήτοι στις 31 Δεκεμβρίου 2008, δεν ασκεί επιρροή, καθόσον η αναστολή αυτή δεν μπορούσε να έχει συνέπειες στη συμπλήρωση της προθεσμίας ασκήσεως προσφυγής που προβλέπει το άρθρο 230, πέμπτο εδάφιο, ΕΚ.

97 Συνεπώς, το αίτημα προσαρμογής των αιτημάτων των προσφευγουσών-εναγουσών, που υποβλήθηκε στις 11 Μαρτίου 2010 –ένα δηλαδή έτος μετά τη λήξη της προθεσμίας ασκήσεως προσφυγής κατά του κανονισμού 1272/2008 και πέντε περίπου μήνες μετά την επανεκκίνηση της παρούσας διαδικασίας, κατόπιν της δημοσιεύσεως της προαναφερθείσας στη σκέψη 72 αποφάσεως Enviro Tech (Europe)– είναι προδήλως εκπρόθεσμο και πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτο.

Επί του παραδεκτού του αιτήματος ακυρώσεως σε σχέση με το άρθρο 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ

98 Εκ προοιμίου, πρέπει να τονιστεί ότι, παρά τη θέση σε ισχύ, εκκρεμούσης της δίκης, ήτοι την 1η Δεκεμβρίου 2009, του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, το ζήτημα του παραδεκτού του αιτήματος ακυρώσεως πρέπει να εξεταστεί αποκλειστικώς βάσει του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ (διατάξεις του Γενικού Δικαστηρίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2010,

Norilsk Nickel Harjavalta και Umicore κατά Επιτροπής, T-532/08, Συλλογή 2010, σ. II-3959, σκέψεις 68 έως 75, και Etimine και Etiproducts κατά Επιτροπής, T-539/08, Συλλογή 2010, σ. II-4017, σκέψεις 74 έως 81), γεγονός που δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους.

- ⁹⁹ Κατά την Επιτροπή, το αίτημα ακυρώσεως πρέπει να κηρυχθεί απαράδεκτο, στο μέτρο που η επικρινόμενη ταξινόμηση δεν αφορά ατομικά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες κατά την έννοια του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ. Αφενός, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν έχουν δικονομικής φύσεως δικαιώματα στο πλαίσιο της διαδικασίας προσαρμογής της οδηγίας 67/548 στην τεχνική πρόοδο· αφετέρου, δεν μπορούν να επικαλεστούν προϋπάρχοντα δικαιώματα τα οποία τις εξατομικεύουν ως αποδέκτες. Συνεπώς, η αποκλειστική άδεια εκμεταλλεύσεως του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας EP 0 781 842 B1, του οποίου κάτοχοι δεν είναι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες, δεν αφορά το nPB αυτό καθαυτό, αλλά ένα μείγμα διαλυτών καθώς και μια μέθοδο καθαρισμού. Ομοίως, το κύρος του οικείου διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αυτού καθαυτό, δεν θίγεται από την επικρινόμενη ταξινόμηση. Επιπλέον, ο επιχειρηματικός κύκλος στον οποίο ανήκουν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούσε να προσδιοριστεί ποσοτικώς και να θεωρηθεί περιορισμένης εκτάσεως κατά τον χρόνο εκδόσεως της προσβαλλομένης οδηγίας.
- ¹⁰⁰ Οι προσφεύγουσες-ενάγουσες φρονούν ότι η επικρινόμενη ταξινόμηση τις αφορά ατομικά, κατά την έννοια του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ, οπότεν το αίτημά τους ακυρώσεως είναι παραδεκτό. Συναφώς, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι, πρώτον, μετείχαν ενεργά στη «διοικητική» διαδικασία που οδήγησε στην επικρινόμενη ταξινόμηση, διαδικασία στο πλαίσιο της οποίας η Επιτροπή τους απήθυνε «ατομικές αποφάσεις», και διέθεταν δικονομικές εγγυήσεις. Δεύτερον, η επικρινόμενη ταξινόμηση τους στερεί το προϋπάρχον δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας, ήτοι την αποκλειστική άδεια που απορρέει από το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας EP 0 781 842 B1 και αφορά το προϊόν EnSoln, το οποίο αποτελείται κατά 95 % από nPB, καθώς και μια τεχνολογία καθαρισμού ακριβείας με ατμό, οι ιδιότητες της οποίας εξαρτώνται από τα χαρακτηριστικά του nPB και συγκεκριμένα την αποτελεσματικότητα, τη μη αναφλεξιμότητα και τον αβλαβή χαρακτήρα του, με τελική συνέπεια την εξαφάνιση της θέσεώς τους στην αγορά. Τρίτον, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υποστηρίζουν ότι, λαμβανομένης υπόψη της ιδιαίτερης θέσεώς τους στην αγορά και ως κάτοχοι του εν λόγω προϋπάρχοντος δικαιώματος, ανήκουν σε «κλειστό επιχειρηματικό κύκλο» επιχειρηματιών τους οποίους αφορά η

οικεία ταξινόμηση. Τέταρτον, το Γενικό Δικαστήριο θα έπρεπε να κηρύξει το αίτημα ακυρώσεως παραδεκτό, προς τήρηση του δικαιώματός τους σε αποτελεσματική δικαστική προστασία.

- 101 Όσον αφορά το ζήτημα αν η επικρινόμενη ταξινόμηση αφορά ατομικά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, πρέπει να υπομνησθεί ότι η προσβαλλόμενη οδηγία, που περιλαμβάνει την εν λόγω ταξινόμηση, αποτελεί πράξη γενικής ισχύος, στο μέτρο που έχει εφαρμογή σε αντικειμενικώς προσδιοριζόμενες καταστάσεις και παράγει έννομα αποτελέσματα έναντι κατηγοριών προσώπων που καθορίζονται κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο, ήτοι έναντι κάθε φυσικού ή νομικού προσώπου που παράγει και/ή διαθέτει nPB ή προϊόντα με βάση το nPB στο εμπόριο. Ωστόσο, το γεγονός ότι μια πράξη που, λόγω της φύσεως και του περιεχομένου της, έχει κανονιστικό χαρακτήρα, καθόσον εφαρμόζεται επί του συνόλου των ενδιαφερόμενων επιχειρηματιών, δεν αποκλείει το ενδεχόμενο να αφορά ατομικά ορισμένους εξ αυτών (απόφαση του Δικαστηρίου της 23ης Απριλίου 2009, C-362/06 P, Sahlstedt κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 2009, σ. I-2903, σκέψη 29· διατάξεις του Πρωτοδικείου της 10ης Σεπτεμβρίου 2002, T-223/01, Japan Tobacco και JT International κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3259, σκέψη 29, και της 30ής Απριλίου 2003, T-154/02, Villiger Söhne κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2003, σ. II-1921, σκέψη 40).
- 102 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι άλλο πρόσωπο πλην του αποδέκτη μιας πράξεως μπορεί να ισχυριστεί ότι η πράξη το αφορά ατομικά, κατά την έννοια του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ, μόνον αν η εν λόγω πράξη το θίγει λόγω ορισμένων ιδιαίτερων ιδιοτήτων του ή μιας πραγματικής καταστάσεως που το χαρακτηρίζει σε σχέση με κάθε άλλο πρόσωπο και, ως εκ τούτου, το εξατομικεύει κατά τρόπο ανάλογο προς αυτόν του αποδέκτη (απόφαση του Δικαστηρίου της 15ης Ιουλίου 1963, 25/62, Plaumann κατά Επιτροπής, Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 937, και διάταξη του Δικαστηρίου της 26ης Νοεμβρίου 2009, C-444/08 P, Região autónoma dos Açores κατά Συμβουλίου, που δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψη 36).
- 103 Εξάλλου, όταν μια απόφαση θίγει ομάδα προσώπων τα οποία έχουν εξατομικευθεί ή ήταν δυνατό να εξατομικευθούν κατά τον χρόνο εκδόσεως της πράξεως αυτής και βάσει κριτηρίων που σχετίζονται ειδικώς με τα μέλη της ομάδας, η εν λόγω πράξη δύναται να αφορά ατομικά τα πρόσωπα αυτά, καθόσον αποτελούν μέρος ενός στενού επιχειρηματικού κύκλου (αποφάσεις του Δικαστηρίου της 22ας Ιουνίου 2006,

C-182/03 και C-217/03, Βέλγιο και Forum 187 κατά Επιτροπής, Συλλογή 2006, σ. I-5479, σκέψη 60· Επιτροπή κατά Infront WM, σκέψη 71 ανωτέρω, σκέψη 71, και Sahlstedt κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 100 ανωτέρω, σκέψη 30).

- ¹⁰⁴ Εντούτοις, η δυνατότητα προσδιορισμού, με μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό ακριβείας, του αριθμού ή και της ταυτότητας των υποκειμένων δικαίου στα οποία εφαρμόζεται ένα μέτρο ουδόλως σημαίνει ότι το εν λόγω μέτρο πρέπει να θεωρείται ότι αφορά ατομικά τα πρόσωπα αυτά, εφόσον δεν αμφισβητείται ότι η εφαρμογή του στηρίζεται στην ύπαρξη αντικειμενικής έννομης ή πραγματικής καταστάσεως την οποία καθορίζει η οικεία πράξη (διάταξη του Δικαστηρίου της 8ης Απριλίου 2008, C-503/07 P, Saint-Gobain Glass Γερμανία κατά Επιτροπής, Συλλογή 2008, σ. I-2217, σκέψη 70, και απόφαση Sahlstedt κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 100 ανωτέρω, σκέψη 31).
- ¹⁰⁵ Το ζήτημα αν η επικρινόμενη ταξινόμηση αφορά ατομικά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες πρέπει να εξεταστεί υπό το πρίσμα των αρχών αυτών.
- ¹⁰⁶ Πρώτον, όσον αφορά τη συμμετοχή των προσφευγουσών-εναγουσών στη διαδικασία που οδήγησε στην επικρινόμενη ταξινόμηση και την ύπαρξη ενδεχόμενων δικονομικών εγγυήσεων υπέρ τους, διαπιστώνεται ότι η κρίσιμη ρύθμιση δεν προβλέπει δικονομικές εγγυήσεις οι οποίες προστατεύουν τις προσφεύγουσες-ενάγουσες και τις οποίες θα μπορούσαν να επικαλεστούν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες για να αποδείξουν το έννομο συμφέρον τους για την ακύρωση της προσβαλλόμενης οδηγίας (βλ., κατά την έννοια αυτή, διάταξη του Πρωτοδικείου της 14ης Δεκεμβρίου 2005, T-369/03, Arizona Chemical κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 2005, σ. II-5839, σκέψεις 58 έως 90). Ωστόσο, ελλείπει δικονομικών δικαιωμάτων υπέρ τους, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν να στηριχθούν επί του σημείου αυτού για να αποδείξουν ότι η επικρινόμενη ταξινόμηση τις αφορά ατομικά (βλ., κατά την έννοια αυτή, διατάξεις Norilsk Nickel Harjavalta και Umicore κατά Επιτροπής, σκέψη 97

ανωτέρω, σκέψεις 103 έως 106, και Etimine και Etiproducts κατά Επιτροπής, σκέψη 97 ανωτέρω, σκέψεις 109 έως 112· βλ. επίσης, κατά την έννοια αυτή, και κατ' αναλογία, διάταξη του Δικαστηρίου της 17ης Φεβρουαρίου 2009, C-483/07 P, Galileo Lebensmittel κατά Επιτροπής, Συλλογή 2009, σ. I-959, σκέψη 53). Εξάλλου, είναι γεγονός ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες παρενέβησαν στο πλαίσιο της διαδικασίας προσαρμογής της οδηγίας 67/548 στην τεχνική πρόοδο που οδήγησε στην επικρινόμενη ταξινομήση αφότου είχε περατωθεί η διαδικασία αυτή στο πλαίσιο του ομίλου εργασίας KMT, απευθυνόμενες το 2003, μεταξύ άλλων, στο HSE, ως εισηγητή του φακέλου, και υποβάλλοντάς του νέα στοιχεία προκειμένου να επιτύχουν την εκ νέου έναρξη σχετικών συνομιλιών, οπότε δεν συμμετείχαν ούτε στο στάδιο της αρχικής ταξινομήσεως του nPB, όπως τροποποιήθηκε με την προσβαλλόμενη οδηγία, ούτε στο στάδιο της ταξινομήσεως που καθιερώθηκε με την τελευταία αυτή οδηγία.

107 Δεύτερον, όσον αφορά την προβαλλόμενη ιδιαίτερη θέση των προσφευγουσών-εναγουσών στη σχετική αγορά ως επιχειρηματιών «με ένα μόνο προϊόν» που κατέχουν ειδικό προϋπάρχον δικαίωμα, καθώς και την ενδεχόμενη συμμετοχή τους σε κλειστό επιχειρηματικό κύκλο, πρέπει να επισημανθεί ότι από τις πληροφορίες σχετικά με την παραγωγή και την εμπορία προϊόντων με βάση το nPB, όπως παρασχέθηκαν από τους διαδίκους προς απάντηση σε γραπτές ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου, προκύπτει, αφενός, ότι το nPB αποτελεί συστατικό πλήθους προϊόντων –διακρινόμενων από τους προοριζόμενους για καθαρισμό διαλύτες– τα οποία εμπίπτουν σε διάφορες αγορές, όπως για παράδειγμα τα αερολύματα, τα υφάσματα, τις κολλητικές ουσίες, τα μελάνια και τα υλικά επικαλύψεως, και ότι χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων και άλλων οργανικών ενώσεων, όπως είναι τα εντομοκτόνα, οι τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου, οι αρωματικές ουσίες και τα αρώματα. Αφετέρου, όσον αφορά τη δομή της σχετικής αγοράς παραγωγής και πώλησεως διαλυτών με βάση το nPB προοριζόμενων για καθαρισμό ακριβείας με ατμό, στην οποία δραστηριοποιούνται οι προσφεύγουσες-ενάγουσες, από τις εν λόγω πληροφορίες προκύπτει ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν είναι οι μοναδικοί επιχειρηματίες που χρησιμοποιούν το nPB ως κύριο συστατικό τέτοιου προϊόντος καθαρισμού, αλλά ότι υπάρχει πλήθος άμεσων ανταγωνιστών δραστηριοποιούμενων στην ίδια αυτή αγορά. Πράγματι, μολονότι η Επιτροπή προσδιόρισε τρεις εταιρίες (όλες εδρεύουσες στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής), οι προσφεύγουσες-ενάγουσες αναφέρθηκαν αρχικώς σε τέσσερις ανταγωνιστές παραγωγούς διαλυτών με βάση το nPB, τους οποίους «θεωρητικώς αφορά» η επικρινόμενη ταξινομήση, και διευκρίνισαν, ακολούθως, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι ορισμένοι από αυτούς πιθανόν εγκατέλειψαν την ευρωπαϊκή αγορά. Εξάλλου, από ένα έγγραφο της 13ης Νοεμβρίου 2002 που απηύθυναν οι σύμβουλοι των προσφευγουσών-εναγουσών στην Επιτροπή εξ ονόματος του IBSA προκύπτει ότι «[τ]α μέλη του IBSA αντιπροσωπεύουν το 90 % της βιομηχανίας διαλυτών με βάση το nPB και περιλαμβάνουν

[πέντε] παραγωγούς [...]», καθώς και ότι «τα μέλη του IBSA κατέχουν έξι αμερικανικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας για προϊόντα με βάση το nPB, καθώς και ευρωπαϊκά και άλλα χορηγηθέντα στην αλλοδαπή διπλώματα ευρεσιτεχνίας».

- 108 Υπό τις περιστάσεις αυτές, και αν ακόμα υποθεθεί ότι η επικρινόμενη ταξινόμηση αφορά το nPB μόνο στον βαθμό που αυτό διατίθεται στην αγορά παραγωγής και πωλήσεως διαλυτών με βάση το nPB για τον καθαρισμό ακριβείας με ατμό, περίπτωση που δεν συντρέχει, διαπιστώνεται ότι, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων περί των οποίων γίνεται λόγος στην ανωτέρω σκέψη 106, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν απέδειξαν ούτε ότι βρίσκονται σε ιδιαίτερη κατάσταση ως επιχειρήσεις «με ένα μόνο προϊόν» και κάτοχοι ειδικών προϋπαρχόντων δικαιωμάτων ούτε ότι εμπίπτουν σε κλειστό επιχειρηματικό κύκλο.
- 109 Συγκεκριμένα, ακόμη και κατόπιν εμπεριστατωμένων ενστάσεων εκ μέρους της Επιτροπής, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες εξακολούθησαν να μη διευκρινίζουν με επαρκή νομικά στοιχεία τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και τη σύνθεση του κλειστού επιχειρηματικού κύκλου που εμπορεύεται προϊόντα με βάση το nPB ανάλογα με το προϊόν EnSoln και τον οποίο, όπως δέχονται οι προσφεύγουσες-ενάγουσες, αφορά επίσης η επικρινόμενη ταξινόμηση. Πράγματι, από τα υπομνήματα των προσφευγουσών-εναγουσών δεν προκύπτει αν αυτός ο κύκλος επιχειρηματιών όντως περιλαμβάνει τους επιχειρηματίες που παράγουν και/ή εμπορεύονται διαλύτες καθαρισμού με βάση το nPB και/ή εκείνους που κατέχουν δικαίωμα πνευματικής ιδιοκτησίας ανάλογο με εκείνο των προσφευγουσών-εναγουσών, στοιχείο που μπορεί να συναχθεί από το έγγραφο του IBSA. Εξάλλου, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν απέδειξαν ότι αυτός ο επιχειρηματικός κύκλος δεν μπορούσε να μεταβληθεί μετά τη θέση σε ισχύ της επικρινόμενης ταξινομήσεως. Λαμβανομένης πάντως υπόψη της ελλείψεως σαφών διευκρινίσεων όσον αφορά την ταυτότητα, τον αριθμό και την κατάσταση των οικείων επιχειρηματιών και ειδικότερα το ζήτημα αν διαθέτουν όντως θέση στην αγορά ή ανάλογα προϋπάρχοντα δικαιώματα και αν υφίστανται συνέπειες ανάλογες εκείνων της επικρινόμενης ταξινομήσεως, είναι πρόδηλον ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις που απαιτούνται για να διαπιστωθεί η ύπαρξη περιορισμένου κύκλου επιχειρηματιών (απόφαση Επιτροπή κατά Infront WM, σκέψη 71 ανωτέρω, σκέψεις 73 έως 76), τους οποίους αφορά η εν λόγω ταξινόμηση.

- 110 Πρέπει να υπομνησθεί, επιπλέον, ότι η δυνατότητα προσδιορισμού, κατά την έκδοση της προσβαλλομένης πράξεως, με μεγαλύτερο ή μικρότερο βαθμό ακριβείας, του αριθμού ή και της ταυτότητας των υποκειμένων δικαίου στα οποία εφαρμόζεται η εν λόγω πράξη ουδόλως σημαίνει ότι, εν πάση περιπτώσει, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η εν λόγω πράξη αφορά ατομικά τα πρόσωπα αυτά, οσάκις δεν αμφισβητείται ότι η εφαρμογή της στηρίζεται στην ύπαρξη αντικειμενικής νομικής ή πραγματικής καταστάσεως την οποία καθορίζει η οικεία πράξη (βλ. την παρατιθέμενη στην ανωτέρω σκέψη 103 νομολογία). Εξάλλου, το γεγονός ότι ορισμένοι επιχειρηματίες επηρεάζονται οικονομικώς περισσότερο από μια πράξη γενικής ισχύος έναντι άλλων δεν αρκεί για να τους εξατομικεύσει σε σχέση με τους άλλους αυτούς επιχειρηματίες, όταν η εφαρμογή της εν λόγω πράξεως επέρχεται βάσει καταστάσεως αντικειμενικώς προσδιοριζόμενης (βλ. απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 2ας Μαρτίου 2010, T-16/04, Arcelor κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, Συλλογή 2010, σ. II-211, σκέψη 106 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Επιπλέον, η νομολογία δέχθηκε ότι το γεγονός και μόνον ότι ο προσφεύγων ενδέχεται να απωλέσει σημαντική πηγή εισοδημάτων λόγω νέας ρυθμίσεως δεν συνεπάγεται ότι η κατάσταση του είναι ειδική και δεν αρκεί για να αποδειχθεί ότι η οικεία ρύθμιση τον αφορά ατομικά, οφείλει δε να αποδείξει ότι συντρέχουν περιστάσεις βάσει των οποίων η προβαλλόμενη ζημία μπορεί να θεωρηθεί ικανή να τον εξατομικεύσει σε σχέση με κάθε άλλο επιχειρηματία που επηρεάζεται από την εν λόγω ρύθμιση κατά τον ίδιο τρόπο (βλ., κατά την έννοια αυτή, διάταξη του Πρωτοδικείου της 29ης Ιουνίου 2006, T-311/03, Nürburgring κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, που δεν έχει δημοσιευθεί στη Συλλογή, σκέψεις 65 και 66 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 111 Συνεπώς, η ενδεχόμενη ουσιαστική οικονομική απώλεια που υφίστανται οι προσφεύγουσες-ενάγουσες κατόπιν της θέσεως σε ισχύ και της εφαρμογής της επικρινόμενης ταξινομήσεως δεν αρκεί για να γίνει δεκτό ότι η εν λόγω ταξινόμηση τις αφορά ατομικά.
- 112 Ομοίως, το γεγονός, αν υποθεθεί αληθές, ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες είναι οι μόνοι επιχειρηματίες που συγκέντρωσαν την οικονομική δραστηριότητά τους στην εμπορία διαλύτη καθαρισμού με βάση το nPB, η οποία θίγεται ιδιαιτέρως από την επικρινόμενη ταξινόμηση δεδομένου ότι ο εν λόγω διαλύτης περιλαμβάνει κατά 95 % την ουσία αυτή, δεν αρκεί επίσης για να τις εξατομικεύσει, στο μέτρο που υφίστανται άλλες επιχειρήσεις που παράγουν και/ή εμπορεύονται ανάλογους διαλύτες ή άλλα προϊόντα με βάση το nPB, ο αριθμός και η ταυτότητα των οποίων δεν είναι καθορισμένοι, το δε σύνολο των επιχειρήσεων αυτών είναι δυνατόν να μεταβληθεί μετά τη

θέση σε ισχύ της εν λόγω ταξινομήσεως (βλ., κατά την έννοια αυτή, απόφαση του Δικαστηρίου της 26ης Ιουνίου 1990, C-152/88, Sofrimport κατά Επιτροπής, Συλλογή 1990, σ. I-2477, σκέψη 11, και διάταξη του Πρωτοδικείου της 6ης Σεπτεμβρίου 2004, T-213/02, SNF κατά Επιτροπής, Συλλογή 2004, σ. II-3047, σκέψεις 62 και 63), η οποία επηρεάζει τα προϊόντα των οικείων επιχειρήσεων όπως επηρεάζει και το προϊόν των προσφευγουσών-εναγουσών.

113 Υπό τις συνθήκες αυτές, διαπιστώνεται ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν απέδειξαν με επαρκή νομικά στοιχεία, ακόμη και κατόπιν των εμπειριστατωμένων ενστάσεων της Επιτροπής και της σειράς μέτρων οργανώσεως της διαδικασίας που έλαβε το Γενικό Δικαστήριο, ότι, κατά τον χρόνο εκδόσεως της προσβαλλομένης οδηγίας, είτε ανήκαν σε κλειστό επιχειρηματικό κύκλο εξατομικευμένο από πλευράς της επικρινόμενης ταξινόμησης είτε η ιδιαίτερη θέση τους στην αγορά παραγωγής και εμπορίας διαλυτών με βάση το nPB προοριζόμενων για τον καθαρισμό ακριβείας με ατμό τις εξατομίκευε σε σχέση με κάθε άλλη επιχείρηση. Συγκεκριμένα, στον βαθμό που η επικρινόμενη ταξινόμηση αφορά μόνον το nPB, αυτό καθαυτό, και όχι οποιοδήποτε άλλο προϊόν βασιζόμενο στην ουσία αυτή, όπως είναι το προϊόν EnSoln, η εν λόγω ταξινόμηση παράγει νομικώς δεσμευτικά αποτελέσματα, κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο, έναντι όλων των επιχειρήσεων που χρησιμοποιούν το nPB για διάφορους σκοπούς και δραστηριοποιούνται σε διαφορετικές αγορές. Συνεπώς, η επικρινόμενη ταξινόμηση έχει εφαρμογή σε αντικειμενικώς καθοριζόμενες καταστάσεις και παράγει έννομα αποτελέσματα έναντι συγκεκριμένων κατηγοριών προσώπων κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο, ήτοι έναντι όλων των παραγωγών και χρηστών του nPB.

114 Τρίτον, λαμβανομένων υπόψη των ως άνω παρατηρήσεων, το προϊσχύον δικαίωμα των προσφευγουσών-εναγουσών που στηρίζεται στην αποκλειστική άδεια εκμεταλλεύσεως μιας καλυπτόμενης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεως η οποία έχει ως βάση το nPB και καλείται EnSoln δεν δύναται επίσης να τις εξατομικεύσει όπως έναν αποδέκτη.

- 115 Χωρίς να συντρέχει λόγος να αποφανθεί το Γενικό Δικαστήριο επί του ζητήματος αν η ύπαρξη, κατά τον χρόνο εκδόσεως πράξεως γενικής ισχύος, ειδικού ή αποκλειστικού δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας μπορεί, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να δικαιολογήσει έννομο συμφέρον σε προσφεύγοντα ο οποίος είναι κάτοχος τέτοιου δικαιώματος, κατά την έννοια του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ (απόφαση του Δικαστηρίου της 18ης Μαΐου 1994, C-309/89, Codorníu κατά Συμβουλίου, Συλλογή 1994, σ. I-1853, σκέψεις 21 και 22, και απόφαση του Πρωτοδικείου της 15ης Δεκεμβρίου 2005, T-33/01, Infront WM κατά Επιτροπής, Συλλογή 2005, σ. II-5897, σκέψεις 160 και 165 έως 167), από τη δικογραφία προκύπτει ότι, κατά τον χρόνο θέσεως σε ισχύ της προσβαλλομένης οδηγίας, πλήθος ανταγωνιστών των προσφευγουσών-εναγουσών που δραστηριοποιούνται στην αγορά των διαλυτών καθαρισμού με βάση το nPB ήταν επίσης κάτοχοι δικαιώματος πνευματικής ιδιοκτησίας, συμπεριλαμβανομένων των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, στον τομέα της παραγωγής και εμπορίας των εν λόγω διαλυτών (βλ. σκέψη 106 ανωτέρω), η εκμετάλλευση των οποίων μπορούσε να επηρεαστεί από την επικρινόμενη ταξινόμηση. Ακόμη και κατόπιν συγκεκριμένης γραπτής ερωτήσεως που τους υποβλήθηκε επί του σημείου αυτού, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν έδωσαν εμπεριστατωμένη απάντηση στο ζήτημα αν και σε ποιο βαθμό οι επιχειρήσεις αυτές βρίσκονταν σε κατάσταση ανάλογη της δικής τους, αλλά απλώς επανέλαβαν ότι η αποκλειστική άδειά τους θιγόταν ιδιαίτερω λόγω της περιγραφής του κατοχυρωμένου με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας προϊόντος ως άφλεκτου και αβλαβούς.
- 116 Ωστόσο, αφενός, όπως έχει γίνει δεκτό από τη νομολογία, η ύπαρξη κεκτημένου ή υποκειμενικού δικαιώματος, συμπεριλαμβανομένου του δικαιώματος της ιδιοκτησίας, το περιεχόμενο ή η άσκηση του οποίου επηρεάζεται δυνητικώς από την επίμαχη πράξη, δεν δύναται αφ' εαυτής να εξατομικεύσει τον δικαιούχο του εν λόγω δικαιώματος, ιδίως όταν άλλοι επιχειρηματίες έχουν ενδεχομένως ανάλογα δικαιώματα και, ως εκ τούτου, βρίσκονται στην ίδια κατάσταση με τον εν λόγω δικαιούχο (βλ., κατά την έννοια αυτή, προαναφερθείσα στη σκέψη 100 απόφαση Sahlstedt κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 32, και προαναφερθείσα στη σκέψη 97 διάταξη Etimine και Etiproducts κατά Επιτροπής, σκέψη 104 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), περίπτωση που προδήλως συντρέχει εν προκειμένω. Αφετέρου, ακόμη και κατόπιν γραπτής και προφορικής ερωτήσεως του Γενικού Δικαστηρίου, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν ήταν σε θέση να εξηγήσουν αν και σε ποιο βαθμό η επικρινόμενη ταξινόμηση μπορούσε να αποτελέσει κώλυμα στη χρήση της αποκλειστικής άδειάς τους, να τους στερήσει το αντίστοιχο δικαίωμα ή ακόμη και να καταστήσει άκυρο το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας EP 0 781 842 B1 (βλ., κατά την έννοια αυτή, απόφαση Codorníu κατά Συμβουλίου, σκέψη 114 ανωτέρω, σκέψη 21· διατάξεις του Δικαστηρίου της 21ης Νοεμβρίου 2005, SNF κατά Επιτροπής, C-482/04 P, που δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στη Συλλογή, σκέψη 41, και Galileo Lebensmittel κατά Επιτροπής, σκέψη 105 ανωτέρω, σκέψη 45). Πράγματι, μολονότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υποστήριξαν ότι η επικρινόμενη ταξινόμηση επηρέαζε τη διάθεση του προϊόντος EnSoln στο εμπόριο και τη θέση του στον ανταγωνισμό, εντούτοις δεν ισχυρίστηκαν ότι, κατόπιν

της θέσεως σε ισχύ της εν λόγω ταξινομήσεως, το αργότερο όταν αυτή πραγματοποιήθηκε σε εθνικό επίπεδο, υποχρεώθηκαν να παύσουν την εμπορική εκμετάλλευση της αποκλειστικής άδειάς τους.

117 Τέταρτον, όσον αφορά το δικαίωμα αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας, αρκεί η διαπίστωση ότι, και μεν οι ιδιώτες πρέπει να μπορούν να επωφελούνται από την προστασία των δικαιωμάτων που αντλούν από την έννομη τάξη της Ένωσης, πλην όμως η επίκληση του εν λόγω δικαιώματος δεν μπορεί να θέτει υπό αμφισβήτηση τις προϋποθέσεις του άρθρου 230 ΕΚ. Συγκεκριμένα, η δικαστική προστασία των φυσικών ή νομικών προσώπων που δεν έχουν τη δυνατότητα, λόγω των προϋποθέσεων του παραδεκτού που θέτει το άρθρο 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ, να προσβάλουν απευθείας πράξεις των οργάνων της Ένωσης και ειδικότερα πράξεις γενικής ισχύος πρέπει να εξασφαλίζεται αποτελεσματικώς με την άσκηση ενδίκων βοηθημάτων ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων. Τα εθνικά δικαστήρια υποχρεούνται, σύμφωνα με την αρχή της ειλικρινούς συνεργασίας που καθιερώνει το άρθρο 10 ΕΚ, να λαμβάνουν υπόψη και να εφαρμόζουν, στο μέτρο του δυνατού, τους εθνικούς δικονομικούς κανόνες που διέπουν την άσκηση των ενδίκων βοηθημάτων κατά τρόπον ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα φυσικά και νομικά πρόσωπα να αμφισβητούν ενώπιον των δικαστηρίων τη νομιμότητα οποιασδήποτε αποφάσεως ή εθνικού μέτρου σχετικά με την εφαρμογή επί των προσώπων αυτών πράξεως της Ένωσης, προβάλλοντας την ακυρότητά της και οδηγώντας με τον τρόπο τα εν λόγω δικαστήρια στην υποβολή συναφών προδικαστικών ερωτημάτων ενώπιον του Δικαστηρίου (βλ., κατά την έννοια αυτή, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 25ης Ιουλίου 2002, C-50/00 P, *Unión de Pequeños Agricultores* κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. I-6677, σκέψεις 43 και 44, και της 10ης Σεπτεμβρίου 2009, C-445/07 P και C-455/07 P, Επιτροπή κατά Ente per le Ville vesuviane και Ente per le Ville Vesuviane κατά Επιτροπής, Συλλογή 2009, σ. I-7993, σκέψεις 65 και 66).

118 Υπό τις συνθήκες αυτές, το επιχείρημα των προσφευγουσών-εναγουσών ότι, σε περίπτωση απαράδεκτου αιτήματος ακυρώσεως, η μοναδική επιλογή τους προκειμένου το αίτημά τους να υποβληθεί στην κρίση του Δικαστηρίου είναι να παραβούν τις εθνικές νομοθεσίες περί ταξινομήσεως και εμπορίας των ουσιών και να υποστούν κυρώσεις, ακόμη και ποινικές, δεν μπορεί να τελεσφορήσει. Εν πάση περιπτώσει, πρέπει να επισημανθεί ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες ήταν προδήλως σε θέση να ασκήσουν προσφυγές ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων κατά εθνικών μέτρων εφαρμογής της επικρινόμενης ταξινομήσεως. Εξάλλου, μία από τις προσφυγές αυτές οδήγησε, κατόπιν υποβολής προδικαστικού ερωτήματος, στην προαναφερθείσα στη σκέψη 72 απόφαση *Enviro Tech* (Europe), και μία δεύτερη στη διαφορά ενώπιον του

High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (υπόθεση CO/5860/2007), η οποία ανεστάλη μέχρι της εκδόσεως αποφάσεως επί της παρούσας διαδικασίας.

- 119 Συνεπώς, το επιχείρημα των προσφευγουσών-εναγουσών που στηρίζεται στο δικαίωμα αποτελεσματικής δικαστικής προστασίας πρέπει να απορριφθεί.
- 120 Λαμβανομένων υπόψη όλων των ανωτέρω παρατηρήσεων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν απέδειξαν ότι η επικρινόμενη ταξινόμηση τις αφορά ατομικά, κατά την έννοια του άρθρου 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ, και, επομένως, το αίτημά τους ακυρώσεως πρέπει να κηρυχθεί अपαράδεκτο.

Επί του αιτήματος αποζημιώσεως

Προκαταρκτική παρατήρηση

- 121 Δεδομένου ότι η Επιτροπή παραιτήθηκε, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, από την ένσταση απαραδέκτου όσον αφορά το αίτημα αποζημιώσεως, γεγονός που περιελήφθη στα πρακτικά της επ' ακροατηρίου συζητήσεως, και ότι δεν προβλήθηκε κανένα άλλο στοιχείο δυνάμενο να θέσει εν αμφιβόλω το παραδεκτό αυτού του αιτήματος, πρέπει να εξεταστεί η βασιμότητά του.

Επί των προϋποθέσεων θεμελιώσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- 122 Η θεμελίωση της εξωσυμβατικής ευθύνης της Ένωσης λόγω παράνομης συμπεριφοράς των οργάνων της, κατά την έννοια του άρθρου 288, δεύτερο εδάφιο, ΕΚ, εξαρτάται από τη συνδρομή ενός συνόλου προϋποθέσεων, ήτοι του παράνομου χαρακτήρα της προσαπτόμενης στο θεσμικό όργανο συμπεριφοράς, του υποστατού της ζημίας και της υπάρξεως αιτιώδους συνδέσμου μεταξύ της επικρινόμενης συμπεριφοράς και της προβαλλόμενης ζημίας (βλ. απόφαση του Δικαστηρίου της 9ης Νοεμβρίου 2006, C-243/05 P, Agraz κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 2006, σ. I-10833, σκέψη 26 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, και απόφαση Arcelor κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, σκέψη 109 ανωτέρω, σκέψη 139 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 123 Δεδομένου ότι οι προϋποθέσεις αυτές πρέπει να συντρέχουν σωρευτικώς, η προσφυγή πρέπει να απορρίπτεται στο σύνολό της όταν δεν πληρούται έστω και μία μόνο από τις εν λόγω προϋποθέσεις (βλ. απόφαση Arcelor κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, σκέψη 109 ανωτέρω, σκέψη 140 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 124 Όσον αφορά την πρώτη από τις προϋποθέσεις αυτές, απαιτείται να αποδεικνύεται μια σαφώς κατάφωρη παράβαση κανόνα δικαίου παρέχοντος δικαιώματα στους ιδιώτες (απόφαση του Δικαστηρίου της 4ης Ιουλίου 2000, C-352/98 P, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής, Συλλογή 2000, σ. I-5291, σκέψη 42). Όσον αφορά την προϋπόθεση κατά την οποία η παράβαση πρέπει να είναι σαφώς κατάφωρη, το αποφασιστικής σημασίας κριτήριο για την εξακρίβωση της συνδρομής της προϋποθέσεως αυτής είναι ότι η απόδειξη πρόδηλης και σοβαρής υπερβάσεως, εκ μέρους του εμπλεκόμενου οργάνου της Ένωσης, των ορίων που επιβάλλονται στην εξουσία εκτιμήσεώς του. Μόνον οσάκις το εν λόγω όργανο διαθέτει απλώς ένα σημαντικό περιορισμένο ή ανύπαρκτο περιθώριο εκτιμήσεως αρκεί μόνον η παράβαση του δικαίου της Ένωσης για να αποδειχθεί η ύπαρξη σαφώς κατάφωρης παραβάσεως (απόφαση του Δικαστηρίου της 10ης Δεκεμβρίου 2002, C-312/00 P, Επιτροπή κατά Camar και

Tico, Συλλογή 2002, σ. I-11355, σκέψη 54· βλ. απόφαση Arcelor κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, σκέψη 109 ανωτέρω, σκέψη 141 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 125 Η βασιμότητα των αντλούμενων από έλλειψη νομιμότητας λόγων ακυρώσεως που προβάλλουν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες πρέπει να εξεταστεί υπό το πρίσμα των κριτηρίων αυτών. Συναφώς, πρέπει να διευκρινισθεί ότι η επικρινόμενη ταξινόμηση, την οποία οι προσφεύγουσες-ενάγουσες θεωρούν παράνομη, θεσπίστηκε από την Επιτροπή υπό μορφήν οδηγίας αφορώσας την προστασία της υγείας των καταναλωτών κατά την άσκηση της ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως που της αναγνωρίζεται στο πολύπλοκο αυτό τεχνικό και νομικό πλαίσιο, με κατεξοχήν εξελισσόμενο χαρακτήρα [βλ., κατά την έννοια αυτή, απόφαση Enviro Tech (Europe), σκέψη 72 ανωτέρω, σκέψεις 46 και 47]. Ως εκ τούτου, ενδεχόμενη κατάφωρη παράβαση των σχετικών κανόνων δικαίου πρέπει να στηρίζεται σε πρόδηλη και σοβαρή υπέρβαση των ορίων της ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει η Επιτροπή κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων της στον τομέα της προστασίας της υγείας και των καταναλωτών (βλ., κατά την έννοια αυτή, και κατ' αναλογία, αποφάσεις του Πρωτοδικείου της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, T-13/99, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, Συλλογή 2002, σ. II-3305, σκέψη 166, και της 26ης Νοεμβρίου 2002, T-74/00, T-76/00, T-83/00 έως T-85/00, T-132/00, T-137/00 και T-141/00, Artogodan κ.λπ. κατά Επιτροπής, Συλλογή 2002, σ. II-4945, σκέψη 201).
- 126 Συνεπώς, πρέπει να εξακριβωθεί αν η προβαλλόμενη παράβαση των κανόνων δικαίου που επικαλούνται οι προσφεύγουσες-ενάγουσες αποτελεί πρόδηλη και σοβαρή υπέρβαση των ορίων της ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει η Επιτροπή κατά τον χρόνο εκδόσεως της προσβαλλόμενης οδηγίας (βλ. ανωτέρω σκέψη 59).

Επί των αντλούμενων από έλλειψη νομιμότητας λόγων ακυρώσεως

- 127 Προς στήριξη του αιτήματός τους αποζημιώσεως, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες προβάλλουν, κατ' ουσίαν, επτά λόγους προκειμένου να αποδείξουν τον μη σύννομο χαρακτήρα της επικρινόμενης ταξινόμησεως.

- 128 Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως περιλαμβάνει τρία σκέλη, τα οποία αντλούνται από πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και πλάνη περί το δίκαιο κατά την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 67/548 και συγκεκριμένα, πρώτον, των δοκιμών που προβλέπονται στο παράρτημα V, δεύτερον, των κριτηρίων ταξινομήσεως που προβλέπονται στο παράρτημα VI και, τρίτον, του κριτηρίου συνήθους χειρισμού ή χρήσεως που διαλαμβάνεται στο παράρτημα VI.
- 129 Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως αντλείται από παράβαση της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης κατά την ορθή εφαρμογή των κρίσιμων κριτηρίων ταξινομήσεως που προβλέπει η οδηγία 67/548.
- 130 Ο τρίτος λόγος ακυρώσεως αντλείται από παράβαση του άρθρου 95, παράγραφος 3, ΕΚ και της αρχής «της χρηστής διοικήσεως», στο μέτρο που η Επιτροπή παρέλειψε να εξετάσει το σύνολο των διαθέσιμων επιστημονικών αποδείξεων σχετικά με το nPB.
- 131 Ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως αντλείται από εσφαλμένη εφαρμογή (de facto) της αρχής της προφυλάξεως, η οποία δεν ισχύει για τις πράξεις που στηρίζονται σε εκτίμηση των κινδύνων.
- 132 Ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως αντλείται από αναρμοδιότητα και από παραβίαση ορισμένων γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης.
- 133 Αυτός ο λόγος ακυρώσεως περιλαμβάνει πέντε σκέλη που αντλούνται, πρώτον, από αναρμοδιότητα της Επιτροπής, η οποία παρέλειψε να λάβει υπόψη και να εφαρμόσει τα κρίσιμα κριτήρια ταξινομήσεως που προβλέπει η οδηγία 67/548, δεύτερον, από παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου και της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης στην ορθή εφαρμογή των εν λόγω κριτηρίων ταξινομήσεως, τρίτον, από παραβίαση εκ μέρους της Επιτροπής της αρχής της ανεξαρτησίας και της υπεροχής των

επιστημονικών γνωματεύσεων λόγω της εγκρίσεως συστάσεως της ομάδας εργασίας KMT, η οποία δεν πληρούσε τις απαιτήσεις ανεξαρτησίας, υπεροχής, διαφάνειας, αμεροληψίας και ακεραιότητας, τέταρτον, από παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας στο μέτρο που οι μη αναστρέψιμες και κανονιστικές εμπορικές συνέπειες της επικρινόμενης ταξινομήσεως βαίνουν πέραν του αναγκαίου για την εκπλήρωση των επιδιωκόμενων σκοπών ορίου, πέμπτον, από παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως στο μέτρο που χρησιμοποιήθηκε μια δοκιμαστική μέθοδος για τον προσδιορισμό του σημείου αναφλέξεως του nPB η οποία δεν χρησιμοποιήθηκε για την κατάταξη παρόμοιων διαλυτών, όπως είναι οι βρωμιούχοι και οι χλωριούχοι διαλύτες.

- ¹³⁴ Ο έκτος λόγος ακυρώσεως (που προβάλλεται ως σκέλος του πέμπτου λόγου) αντλείται από υπέρβαση εξουσίας, στο μέτρο που η επικρινόμενη ταξινόμηση στηρίζεται σε μία μόνο δοκιμή η οποία δεν συνάδει με τις κλίμακες θερμοκρασίας που αναφέρει το παράρτημα V της οδηγίας 67/548 και με τις μεθόδους που προβλέπει η εν λόγω οδηγία.
- ¹³⁵ Ο έβδομος λόγος ακυρώσεως (που προβάλλεται ως σκέλος του πέμπτου λόγου) αντλείται από παραβίαση της αρχής «της χρηστής διοικήσεως» και της υποχρεώσεως επιμελούς και αμερόληπτης εξετάσεως των πληροφοριών και των αιτημάτων που υπέβαλαν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες.
- ¹³⁶ Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, λαμβανομένης υπόψη της προαναφερθείσας στη σκέψη 72 αποφάσεως Enviro Tech (Europe), οι προσφεύγουσες-ενάγουσες παραιτήθηκαν από τον τέταρτο λόγο, που αντλείται από μη τήρηση της αρχής προφύλαξεως, από το τέταρτο και το πέμπτο σκέλος του πέμπτου λόγου, που αντλούνται από παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας και της αρχής της ίσης μεταχειρίσεως,

αντιστοίχως, καθώς και από τον έκτο λόγο που αντλείται από υπέρβαση εξουσίας, γεγονός που περιελήφθη στα πρακτικά της επ' ακροατηρίου συζητήσεως.

Επί των συνεπειών της αποφάσεως Enviro Tech (Europe)

¹³⁷ Εκ προοιμίου, διαπιστώνεται ότι το αντικείμενο της παρούσας διαφοράς συμπίπτει σε μεγάλο βαθμό με εκείνο της προσβολής του κύρους της επικρινόμενης ταξινομήσεως, ζήτημα που είχε υποβληθεί στην κρίση του Δικαστηρίου στο πλαίσιο των προδικαστικών ερωτημάτων επί των οποίων εκδόθηκε η προαναφερθείσα στη σκέψη 72 απόφαση Enviro Tech (Europe), λαμβανομένου υπόψη ότι τόσο η πρώτη προσφεύγουσα όσο και η Επιτροπή μετείχαν σε αμφότερες τις διαδικασίες, η δε πράξη της οποίας προσβλήθηκε το κύρος, ήτοι η επικρινόμενη ταξινόμηση που εισήχθη με την προσβαλλόμενη οδηγία (βλ. ανωτέρω σκέψη 59), είναι η ίδια σε αμφότερες τις περιπτώσεις, όπως επίσης ίδιες είναι ουσιαστικά και οι αιτιάσεις περί ακυρώσεως της πράξεως ή κηρύξεως της ακυρότητάς της.

¹³⁸ Συνεπώς, στον βαθμό που, με την προαναφερθείσα στη σκέψη 72 απόφαση Enviro Tech (Europe), το Δικαστήριο απέρριψε, σε σχέση με τα προδικαστικά ερωτήματα που του υποβλήθηκαν, τις αιτιάσεις περί προσβολής του κύρους της επικρινόμενης ταξινομήσεως τις οποίες επανέλαβαν κατ' ουσίαν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής-αγωγής και επομένως επιβεβαίωσε επί του σημείου αυτού τη νομιμότητα της επικρινόμενης ταξινομήσεως, δεν απόκειται πλέον στο Γενικό Δικαστήριο να θέσει εν αμφιβόλω την εν λόγω εκτίμηση (βλ., κατά την έννοια αυτή, διάταξη του Πρωτοδικείου της 13ης Δεκεμβρίου 1999, T-268/94, Tyco Toys κ.λπ. κατά Επιτροπής και Συμβουλίου, Συλλογή 1999, σ. II-3569, σκέψη 24).

Επί του πρώτου λόγου, που αντλείται από πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και μη τήρηση των κρίσιμων διατάξεων της οδηγίας 67/548

¹³⁹ Κατά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, κατά την εξέταση της επικρινόμενης ταξινομήσεως, η Επιτροπή, πρώτον, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και παρέβη τις διατάξεις που διέπουν τις δοκιμαστικές μεθόδους του παραρτήματος V της οδηγίας

67/548. Η ταξινόμηση «εύκολα εύφλεκτο» (R 11) στηρίζεται στο πόρισμα μίας μόνο δοκιμής κατά την οποία προσδιορίστηκε το σημείο αναφλέξεως στους -10°C , αποτέλεσμα στο οποίο κατέληξε η Β. εφαρμόζοντας τη μέθοδο της ισορροπίας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 1523 και μια συσκευή Pensky-Martens, ενώ με την εφαρμογή άλλων μεθόδων, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 3689, DIN 51755, ISO 13736 και ASTM 1310, δεν επετεύχθη ανάφλεξη. Μολονότι το εφαρμοσθέν πρότυπο ISO 1523 διευκρινίζει ρητώς ότι οι δοκιμές που πραγματοποιούνται δυνάμει του προτύπου αυτού ισχύουν μόνο στην κλίμακα θερμοκρασίας μεταξύ 10 και 110°C , από τη δοκιμή που πραγματοποιήθηκε η Β. δεν προέκυψε κανένα σημείο αναφλέξεως για το nPB εντός αυτής της κλίμακας και το πόρισμα δεν ισχύει από πλευράς του σημείου 1.1 του τίτλου Α.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548. Δεύτερον, η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και δεν τήρησε τα προβλεπόμενα στη σκέψη 4.2.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 κριτήρια ταξινομήσεως μιας ουσίας ως τοξικής για την αναπαραγωγή. Συναφώς, εκτίμησε κακώς τις απαιτούμενες αποδείξεις και άντλησε εσφαλμένα συμπεράσματα από τα πειράματα που πραγματοποίησε σε ποντίκια, μεταφέροντας τα πορίσματα των πειραμάτων αυτών στον άνθρωπο. Τρίτον, η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και πραγματοποίησε εσφαλμένη εφαρμογή του κριτηρίου συνήθους χειρισμού ή χρήσεως για το οποίο γίνεται λόγος στο σημείο 1.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 όσον αφορά την ταξινόμηση του nPB ως εύκολα εύφλεκτης καθώς και τοξικής για την αναπαραγωγή ουσίας. Συναφώς, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες διευκρινίζουν ότι, με την προαναφερθείσα στη σκέψη 72 απόφαση Enviro Tech (Europe), το Δικαστήριο δεν αποφάνθηκε επί του σκέλους που αντλείται από εσφαλμένη εφαρμογή του κριτηρίου συνήθους χειρισμού ή χρήσεως, καθόσον το Conseil d'État (Βέλγιο) δεν υπέβαλε ρητώς σχετικό προδικαστικό ερώτημα.

¹⁴⁰ Η Επιτροπή ζητεί να απορριφθεί ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως ως προδήλως αβάσιμος, στο μέτρο που όλα τα νομικά ζητήματα που εγείρουν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες έχουν επιλυθεί από το Δικαστήριο και καλύπτονται από το δεδικασμένο.

141 Όσον αφορά τα δύο πρώτα σκέλη του υπό εξέταση λόγου, πρέπει να υπομνησθεί ότι το Δικαστήριο αποφάνθηκε ως εξής [προαναφερθείσα στη σκέψη 72 απόφαση *Enviro Tech (Europe)*, σκέψεις 46 έως 71]:

— «Εισαγωγικές παρατηρήσεις

46 Επιβάλλεται, εκ προοιμίου, η επισήμανση ότι, υπό αυτό το σύνθετο από τεχνικής και νομικής απόψεως πλαίσιο, με κατεξοχήν εξελισσόμενο χαρακτήρα, η οδηγία 67/548 παρέχει επί της ουσίας σημαντικό περιθώριο εκτιμήσεως στην Επιτροπή ως προς το περιεχόμενο των προς λήψη μέτρων προκειμένου να προσαρμοσθούν τα παραρτήματα αυτής της οδηγίας στην τεχνολογική πρόοδο.

47 Κατά τη νομολογία, όταν τα θεσμικά όργανα [της Ένωσης] διαθέτουν ευρεία διακριτική ευχέρεια, ειδικώς ως προς την εκτίμηση πραγματικών γεγονότων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως ιδιαίτερος περίπλοκων προκειμένου να καθορισθεί η φύση και η έκταση των μέτρων που υιοθετούν, ο έλεγχος του δικαστή [της Ένωσης] περιορίζεται στην εξέταση του αν κατά την άσκηση αυτής της διακριτικής ευχέρειας υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη ή σε κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη αν τα όργανα αυτά υπερέβησαν προδήλως τα όρια της διακριτικής τους ευχέρειας. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, ο δικαστής [της Ένωσης] δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως την εκτίμηση των κοινοτικών οργάνων, που είναι τα μόνα στα οποία η Συνθήκη έχει αναθέσει την αποστολή αυτή (βλ. απόφαση [του Δικαστηρίου] της 18ης Ιουλίου 2007, *C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής*, Συλλογή 2007, σ. I-6557, σκέψεις 75 έως 77).

— Επί του σχετικού με την αναφλεξιμότητα ερωτήματος

48 Κατά το σημείο 1.2 του τίτλου Α.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548, η αναφλεξιμότητα υγρής ουσίας προσδιορίζεται, κατ' αρχάς, από τη μέτρηση του σημείου αναφλέξεώς της. Ως σημείο αναφλέξεως νοείται η πλέον χαμηλή θερμοκρασία της υγρής ουσίας, όπου, υπό ειδικές συνθήκες ανάλογα με τη

μέθοδο δοκιμής, οι ατμοί της δημιουργούν μαζί με τον αέρα ένα εύφλεκτο μίγμα.

- 49 Κατά την προσφεύγουσα [...], κατατάσσοντας το [nPB] ως ουσία πολύ εύφλεκτη, η [προσβαλλόμενη] οδηγία δεν τηρεί τις μεθόδους καθορισμού των σημείων αναφλέξεως που ορίζονται στον τίτλο Α.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548.
- 50 Συναφώς, επιβάλλεται η επισήμανση ότι [...] για τον προσδιορισμό του σημείου αναφλέξεως των υγρών ουσιών πρέπει να επιλεγεί είτε η μέθοδος της ισορροπίας που χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους κανόνες ISO 1516, 3680, 1523 ή 3679 είτε η μέθοδος της μη-ισορροπίας. [Η] επιλογή της πλέον κατάλληλης μεθόδου εξαρτάται από τις ιδιότητες της προς ανάλυση ουσίας.
- 51 Οι μέθοδοι αυτές περιλαμβάνουν κριτήρια για την επιλογή του υλικού που χρησιμοποιείται στη θερμοβαθμίδα όπου πρέπει να πραγματοποιηθούν οι μετρήσεις. Χρησιμοποιούνται αρκετές κατηγορίες συσκευών μετρήσεως ανάλογα με τις διάφορες θερμοβαθμίδες.
- 52 Από τα στοιχεία της δικογραφίας προκύπτει ότι η Επιτροπή, στηριζόμενη στην κρίση των πραγματογνωμόνων που περιέχεται στα πρακτικά της ομάδας πραγματογνωμόνων, η οποία συνήλθε στις 4 Δεκεμβρίου 2002 [...], εκτίμησε ότι το [nPB] είναι ουσία πολύ εύφλεκτη όπως προκύπτει από τα πορίσματα σειράς πειραμάτων διεξαχθέντων, μεταξύ άλλων, σύμφωνα με τη μέθοδο της ισορροπίας και τον κανόνα ISO 1523, με τη συσκευή Pensky-Martens, με την οποία προσδιορίστηκε το σημείο αναφλέξεως στους -10°C .
- 53 Πρώτον, ως προς τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας [...] κατά τον οποίο η ταξινόμηση του [nPB] ως ουσία πολύ εύφλεκτη βασίζεται αποκλειστικώς στα πορίσματα μίας μόνο δοκιμής διεξαχθείσας σύμφωνα με τις προαναφερθείσες προδιαγραφές, τα πρακτικά των πραγματογνωμόνων δικαιολογούν την απόρριψη αυτού του ισχυρισμού.

- 54 Επίσης, από το έγγραφο αυτό προκύπτει ότι διεξήχθησαν αρκετές δοκιμές σύμφωνα με τους πλέον διαδεδομένους κανόνες μετρήσεως του σημείου αναφλέξεως και ότι η πλειονότητα των δοκιμών αυτών επιτρέπει την ταυτοποίηση του σημείου αναφλέξεως της επίμαχης ουσίας.
- 55 Σε κάθε περίπτωση [...] επιβάλλεται να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι είναι εν γένει δυσχερής ο καθορισμός του σημείου αναφλέξεως των αλογονωμένων υδρογονανθράκων, όπως το [nPB], οι οποίοι παρουσιάζουν ιδιότητες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν κατά τους υπολογισμούς σε ανακριβή ή ασαφή αποτελέσματα. Όπως επισημαίνει ο ίδιος ο κανόνας ISO 1523, πρέπει να εκτιμώνται με περίσκεψη τα αποτελέσματα που προκύπτουν για τα μίγματα διαλυτών που περιέχουν αλογονωμένους υδρογονάνθρακες, καθώς ενδέχεται να εμφανίζουν μη φυσιολογικά αποτελέσματα.
- 56 Με βάση τα ανωτέρω, το προκύπτον σύμφωνα με τη μέθοδο της ισορροπίας και του κανόνα ISO 1523 αποτέλεσμα, με χρησιμοποίηση της συσκευής Pensky-Martens, δεν είναι το μόνο το οποίο προσδιορίζει την ύπαρξη σημείου αναφλέξεως για το [nPB] σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 21 °C.
- 57 Πέραν της αναφερθείσας μετρήσεως, τα πρακτικά των πραγματογνωμόνων περιέχουν πορίσματα και μίας άλλης δοκιμής διεξαχθείσας με την ίδια συσκευή μεν, αλλά σύμφωνα με τη μέθοδο της μη ισορροπίας, ASTM D 93-94, η οποία αντιστοιχεί επακριβώς στις προδιαγραφές του σημείου 1.6.3.2 του τίτλου A.9 του παραρτήματος V της οδηγίας 67/548, και η οποία υπέδειξε σημείο αναφλέξεως του [nPB] στους -4,5 °C. Συμπληρωματικώς προς αυτές τις δοκιμές, επιχειρήθηκε επίσης θεωρητικός υπολογισμός του σημείου αναφλέξεως, ο οποίος απέδειξε ότι το [nPB] ήταν δυνατό να καταστεί εύφλεκτο από τους -7 °C. Βάσει αυτών των στοιχείων και κατόπιν διαβουλεύσεως, διαμορφώθηκε η πλειοψηφούσα γνώμη της ομάδας των πραγματογνωμόνων σύμφωνα με την οποία το [nPB] αποτελεί ουσία πολύ εύφλεκτη η οποία πρέπει να ταξινομηθεί ως R 11.

- 58 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι τόσο η ομάδα πραγματογνωμόνων όσο και η Επιτροπή δεν στηρίχθηκαν αποκλειστικώς σε μία δοκιμή αλλά σε περισσότερα επιστημονικά στοιχεία που υποδεικνύουν ως σημείο αναφλέξεως για το [nPB] θερμοκρασία χαμηλότερη των 21°C, βάσει δε των σχετικών πορισμάτων κατέταξαν την ουσία αυτή στην κατηγορία των “πολύ εύφλεκτων” υγρών ουσιών, σύμφωνα με τα σημεία 2.2.3 έως 2.2.5 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548.
- 59 Δεύτερον, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης ισχυρίζεται ότι, κατά τις τεχνικές προδιαγραφές, η συσκευή Pensky-Martens είναι περισσότερο κατάλληλη για τον καθορισμό του σημείου αναφλέξεως σύμφωνα με τον κανόνα ISO 1523 σε θερμοβαθμίδα μεταξύ 10°C και 110°C.
- 60 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το γεγονός ότι οι μετρήσεις διεξήχθησαν σε θερμοβαθμίδα διαφορετική από την προτεινόμενη για τη συσκευή μετρήσεως ενδέχεται να επηρεάσει την αξιοπιστία της ταξινομήσεως.
- 61 Σε κάθε περίπτωση, υπογραμμίζεται ότι, λαμβάνοντας υπόψη το περιθώριο ασφαλείας που πρέπει να τηρηθεί ως προς το προκύπτον αποτέλεσμα αναφορικά με την καθοριστική για την ταξινόμηση θερμοκρασία, μόνον το γεγονός αυτό δεν επαρκεί για την αμφισβήτηση των συμπερασμάτων της ομάδας πραγματογνωμόνων και της Επιτροπής, κατά τα οποία το [nPB] πρέπει να ταξινομηθεί ως ουσία πολύ εύφλεκτη.
- 62 Συνεπώς, κατά πάγια νομολογία, όταν μια αρχή [της Ένωσης] καλείται, στο πλαίσιο της αποστολής της, να προβεί σε περίπλοκες εκτιμήσεις, η διακριτική ευχέρεια που έχει ισχύει, σε κάποιο μέτρο, και για τη διαπίστωση των

πραγματικών στοιχείων επί των οποίων στηρίζονται οι εκτιμήσεις της (βλ., επ' αυτού, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 29ης Οκτωβρίου 1980, 138/79, *Roquette Frères κατά Επιτροπής*, Συλλογή τόμος 1980/III, σ. 313, σκέψη 25, και της 21ης Ιανουαρίου 1999, C-120/97, *Urjohh*, Συλλογή 1999, σ. I-223, σκέψη 34). Επιπλέον, σε μια τέτοια περίπτωση, το αρμόδιο όργανο υπέχει την υποχρέωση να εξετάζει με προσοχή και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία της κάθε υποθέσεως (απόφαση της 21ης Νοεμβρίου 1991, C-269/90, *Technische Universität München*, Συλλογή 1991, σ. I-5469, σκέψη 14).

- 63 Από τα πρακτικά της ομάδας πραγματογνωμόνων προκύπτει ότι, ακόμη κι αν δεν υπήρξε ομοφωνία επί του ζητήματος αν το [nPB] έπρεπε ή όχι να καταταγεί ως R 11, επεκράτησε η πλειοψηφούσα άποψη εντός της εν λόγω ομάδας. Πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι η διαπίστωση ότι το [nPB] είχε ήδη σημείο αναφλέξεως και κλίμακα εκρηξιμότητας που στηρίζαν την εκτίμηση ότι ήδη παρουσίαζε εγγενή κίνδυνο αναφλεξιμότητας έτυχε της συναινέσεως των πραγματογνωμόνων.
- 64 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι, κατά την εκτίμηση του αναφλέξιμου χαρακτήρα του [nPB], η Επιτροπή υιοθέτησε την άποψη της ομάδας πραγματογνωμόνων, η οποία στηρίζεται στα πορίσματα διαφόρων δοκιμών που διεξήχθησαν σύμφωνα με ποικίλες μεθόδους και επιβεβαιώθηκαν με στοιχεία επιστημονικών δημοσιεύσεων.
- 65 Συνεπώς, είναι εμφανές ότι κατά την άσκηση της διακριτικής της ευχέρειας ως προς την ταξινόμηση του [nPB] ως ουσία “πολύ εύφλεκτη”, η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη ή σε κατάχρηση εξουσίας ούτε υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας.

- Επί του ερωτήματος σχετικά με την τοξικότητα για την αναπαραγωγή του ανθρώπου
- 66 Η ταξινόμηση του [nPB] ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή του ανθρώπου, στηριζόμενη αποκλειστικώς σε πορίσματα δοκιμών που διεξήχθησαν σε ζώα, τα οποία υπέδειξαν την ύπαρξη σοβαρών τοξικών επιπτώσεων ιδίως για την αναπαραγωγή αυτών, η προσφεύγουσα [...] αμφισβήτησε, ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, το γεγονός ότι αυτά τα πορίσματα μπορούν διασταλτικώς ερμηνευόμενα να δικαιολογήσουν το συμπέρασμα ότι η επίμαχη ουσία είναι βλαπτική για την αναπαραγωγή του ανθρώπου.
- 67 Τα κριτήρια ταξινομήσεως ουσίας ως τοξικής για την αναπαραγωγή περιλαμβάνονται στο σημείο 4.2.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548. Ειδικότερα, για την ταξινόμηση ουσίας στην κατηγορία τοξικότητας 2 βάσει της εξασθένησεως της γονιμότητας, πρέπει να συσχετισθούν σαφή αποδεικτικά στοιχεία για την εξασθένιση της γονιμότητας σε ζωικό είδος, συνοδευόμενα είτε από συμπληρωματικές αποδείξεις σχετικά με τον μηχανισμό ή το πεδίο δράσεως ή την ύπαρξη χημικής αναλογίας με άλλους γνωστούς παράγοντες “που βλάπτουν τη γονιμότητα” είτε με άλλα στοιχεία εκ των οποίων συνάγεται ότι συγκρίσιμες επιδράσεις ενδέχεται να παρατηρηθούν και στον άνθρωπο.
- 68 Περαιτέρω, όπως προκύπτει από τα [...] πρακτικά των από 14 έως 16 Μαΐου 2003 και 15 έως 17 Ιανουαρίου 2003 συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας KMT [...], οι λόγοι για τους οποίους το [nPB] κατατάσσεται στην κατηγορία τοξικότητας 2 εδράζονται στις δυσμενείς επιδράσεις στη γονιμότητα, οι οποίες διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια τυποποιημένων μελετών σε είδος τρωκτικών, όπως επίσης και στη δομική σχέση της ουσίας αυτής και του ισομερούς του, ήτοι του 2-βρωμοπροπανίου, άλλως ισο-βρωμοπροπάνιο, το οποίο κατατάσσεται στην κατηγορία τοξικότητας 1 λόγω τόσο της παρατηρηθείσας εξασθένησεως της γονιμότητας όσο και των τοξικών επιδράσεων στην ανάπτυξη του ανθρώπου.

69 Περαιτέρω, το γεγονός ότι το [nPB] προκαλεί σημαντικές βλάβες στα όργανα αναπαραγωγής των τρωκτικών και των δύο φύλων κατά τη χορήγηση δόσεων, χωρίς να προκληθούν άλλες συστηματικές επιδράσεις, συνιστά την πλέον σημαντική επίδραση που παρατηρήθηκε στις αναφερθείσες στα πρακτικά της ομάδας εργασίας ΚΜΤ μελέτες. Οι μελέτες αυτές καταλήγουν, εξάλλου, στο συμπέρασμα ότι οι τοξικές επιδράσεις δεν εκδηλώνονται μόνο σε περίπτωση χορηγήσεως αυξημένων δόσεων.

70 Διαπιστώνεται, επομένως, ότι η κρίση των πραγματογνωμών στηρίχθηκε σε κριτήρια προβλεπόμενα στο σημείο 4.2.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, και ειδικότερα στο σημείο 4.2.3.3 αυτού του παραρτήματος, και ότι ως εκ τούτου η Επιτροπή, βάσει της εν λόγω κρίσεως, ορθώς κατέταξε το [nPB] ως ουσία “τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2”.

71 Επομένως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι κατά την άσκηση της διακριτικής της ευχέρειας ως προς την ταξινόμηση του [nPB] ως ουσία “τοξική για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2” η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη ή σε κατάχρηση εξουσίας και ότι δεν υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας.»

¹⁴² Αυτές οι παρατηρήσεις του Δικαστηρίου δίδουν σαφή απάντηση σε αιτιάσεις ανάλογες ή και όμοιες με τις προβληθείσες στο πλαίσιο του πρώτου και του δεύτερου σκέλους του υπό εξέταση λόγου, γεγονός που δεν αμφισβήτησαν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες.

¹⁴³ Όσον αφορά το πρώτο σκέλος, αρκεί η διαπίστωση ότι το Δικαστήριο απέρριψε το σύνολο των αιτιάσεων που προβλήθηκαν ενώπιόν του και τις οποίες επανέλαβαν κατ’ ουσίαν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, όσον αφορά ειδικότερα, αφενός, την προβαλλόμενη πρόδηλη πλάνη κατά την εφαρμογή της δοκιμής στο πλαίσιο της οποίας καθορίστηκε το σημείο αναφλέξεως του

nPB και κατά την εκτίμηση των πορισμάτων της και, αφετέρου, την προβαλλόμενη πλάνη που απορρέει από το γεγονός ότι αυτό το σημείο αναφλέξεως δεν εμπίπτει στην κλίμακα θερμοκρασίας που προβλέπει το πρότυπο ISO 1523.

144 Όσον αφορά το δεύτερο σκέλος, διαπιστώνεται ότι το Δικαστήριο έδωσε επίσης οριστική απάντηση στο σύνολο των αιτιάσεων που προέβγαλαν οι προσφεύγουσες-ενάγουσες. Συγκεκριμένα, δέχθηκε το επιχείρημα της Επιτροπής, στοιχείο αρκετό για να απορριφθεί αυτό το σκέλος, αναγνωρίζοντας ότι η ταξινόμηση του nPB ως ουσίας τοξικής για την αναπαραγωγή στηρίζεται, μεταξύ άλλων, σε αποδείξεις αποκτηθείσες και εκτιμηθείσες σύμφωνα με τη σκέψη 4.2.3.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 (βλ. τα πρακτικά των συσκέψεων του ομίλου εργασίας KMT της περιόδου από 15 έως 17 Ιανουαρίου και από 14 έως 16 Μαΐου 2003). Συναφώς, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν βασίμως να επικαλεστούν ότι η Επιτροπή δεν τήρησε τις ελάχιστες απαιτούμενες αποδείξεις κατά το σημείο 4.2.3.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548. Από τη διάταξη αυτή, της οποίας τα κριτήρια συμπίπτουν σε μεγάλο βαθμό, δεν προκύπτει ότι οι φράσεις «σαφείς αποδείξεις που προκύπτουν από μελέτες σε ζώα» και «αποτελέσματα μελετών», αφενός, και οι όροι «σοβαρές υποψίες» και «ισχυρή υποψία», αφετέρου, εκφράζουν διαφορετικές βάσεις αποδείξεως. Επιπλέον, στις περιπτώσεις ταξινομήσεως στις οικείες κατηγορίες 2 ή 3, η Επιτροπή έχει την εξουσία να στηρίζει τα συμπεράσματά της σε «άλλες σχετικές» και/ή «κατάλληλες» πληροφορίες, γεγονός που υπογραμμίζει την ευρεία εξουσία εκτιμήσεως που διαθέτει στο πλαίσιο της εξετάσεως των επιστημονικών αποδείξεων. Τέλος, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση την τελική εκτίμηση του Δικαστηρίου, όσον αφορά τη βασιμότητα της αναλύσεως των πορισμάτων δοκιμών και άλλων αποδεικτικών στοιχείων στα οποία στηρίχθηκε η ταξινόμηση του nPB μεταξύ ουσιών της κατηγορίας 2 τοξικών για την αναπαραγωγή.

145 Όσον αφορά το τρίτο σκέλος, διαπιστώνεται ότι, βεβαίως, το Δικαστήριο δεν αποφάνθηκε ρητώς επί του ζητήματος της τηρήσεως από την Επιτροπή του κριτηρίου περί «συνήθους χειρισμού ή χρήσεως», κατά την έννοια του σημείου 1.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548. Επί του σημείου αυτού, διαπιστώνεται πάντως ότι η πρώτη προσφεύγουσα, η Enviro Tech (Europe), είχε προβάλει το επιχείρημα αυτό ενώπιον του Δικαστηρίου, το οποίο το έλαβε υπόψη [προαναφερθείσα στη σκέψη 72 απόφαση Enviro Tech (Europe), σκέψεις 31 και 34]. Επιπλέον, μολονότι το Δικαστήριο δεν αναφέρθηκε ρητώς στο κριτήριο περί συνήθους χειρισμού ή χρήσεως στο πλαίσιο της εκτιμήσεως της αναφλεξιμότητας και της τοξικότητας του nPB, εντούτοις είναι γεγονός, όπως εξάλλου τόνισαν και οι προσφεύγουσες-ενάγουσες κατά

την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι το κριτήριο αυτό αποτελεί έκφραση της γενικής αρχής που διέπει τα κριτήρια εκτιμήσεως της αναφλεξιμότητας και της τοξικότητας ουσιών (βλ. σκέψεις 2.2.5 και 4.2.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548), οπόταν κατ' ανάγκη το Δικαστήριο το έλαβε εμμέσως υπόψη. Πράγματι, με τη σκέψη 69 της αποφάσεως, που αφορά την τοξικότητα του nPB για την αναπαραγωγή, και σε σχέση με τις διατάξεις των σημείων 4.2.3.1 και 4.2.3.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, το Δικαστήριο έκρινε ότι από τις επίμαχες μελέτες προκύπτει ότι «οι τοξικές επιδράσεις δεν εκδηλώνονται μόνο σε περίπτωση χορηγήσεως αυξημένων δόσεων».

¹⁴⁶ Κατά συνέπεια, το Δικαστήριο απέρριψε επίσης, κατ' ουσίαν, το τρίτο σκέλος του υπό κρίση λόγου ακυρώσεως που άπτεται του κριτηρίου περί «συνήθους χειρισμού ή χρήσεως».

¹⁴⁷ Όσον αφορά, ειδικότερα, την αναφλεξιμότητα του nPB, πρέπει να διευκρινισθεί περαιτέρω ότι τα επιχειρήματα των προσφευγουσών-εναγουσών αφορούν ουσιαστικά τον συνήθη χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος τους EnSoln, το οποίο, αντιθέτως προς το κύριο συστατικό του, το nPB, δεν αποτελεί, αυτό καθαυτό, το αντικείμενο της επικρινόμενης ταξινομήσεως. Αντιθέτως, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν λαμβάνουν υπόψη το ευρύ φάσμα χρήσεων του nPB σε άλλα προϊόντα (βλ. ανωτέρω σκέψη 106), των οποίων ο συνήθης χειρισμός ή χρήση ενδέχεται να διαφέρει σημαντικά από εκείνον του προϊόντος EnSoln ή άλλων προϊόντων καθαρισμού με ατμό που έχουν ως βάση το nPB. Υπό τις περιστάσεις αυτές, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπόρεσαν να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη βασιμότητα της περιλαμβανόμενης στις σκέψεις 56 και 58 της αποφάσεως του Δικαστηρίου διαπιστώσεως ότι, λαμβανομένης υπόψη της κλίμακας θερμοκρασίας που προβλέπει το πρότυπο ISO 1523, αρκεί η Επιτροπή να αποδείξει την ύπαρξη σημείου αναφλέξεως χαμηλότερου των 21 °C.

¹⁴⁸ Τέλος, στον βαθμό που οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υποστηρίζουν ότι το Δικαστήριο δεν είχε στη διάθεσή του το σύνολο των πραγματικών περιστατικών και των επιστημονικών αποδείξεων που σήμερα διαθέτει το Γενικό Δικαστήριο και που θα δικαιολογούσαν άλλα συμπεράσματα από εκείνα που συνήγαγαν η Επιτροπή και το Δικαστήριο, αρκεί η διαπίστωση ότι ήταν θεμιτό οι προσφεύγουσες-ενάγουσες να

επικαλεστούν τα εν λόγω στοιχεία και να τα προσκομίσουν στο πλαίσιο της ενώπιον του Δικαστηρίου διαδικασίας. Δεδομένου ότι, σύμφωνα με την επιθυμία που εξέφρασαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες προδήλως δεν ενήργησαν κατ' αυτόν τον τρόπο, δεν μπορούν πλέον να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη βασιμότητα των εν λόγω συμπερασμάτων που συνήγαγε το Δικαστήριο με την απόφασή του.

- ¹⁴⁹ Κατόπιν όλων των ανωτέρω εκτιμήσεων, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του ως αβάσιμος.

Επί του δευτέρου λόγου, που στηρίζεται σε παράβαση της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης στην ορθή εφαρμογή των κρίσιμων κριτηρίων ταξινομήσεως που προβλέπει η οδηγία 67/548

- ¹⁵⁰ Κατά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, η επικρινόμενη ταξινόμηση απάδει προς τη δικαιολογημένη προσδοκία τους να πραγματοποιείται η εκ μέρους της Επιτροπής εξέταση των κρίσιμων επιστημονικών στοιχείων που προσκομίζουν με επιμέλεια και αμεροληψία, με σκοπό την ορθή ταξινόμηση του nPB.

- ¹⁵¹ Μολονότι, με την προαναφερθείσα στη σκέψη 72 απόφαση Enviro Tech (Europe), το Δικαστήριο δεν αποφάνθηκε ρητώς επί του δευτέρου λόγου, εντούτοις αυτός ο λόγος ακυρώσεως αποτελεί επαναδιατύπωση του πρώτου λόγου, με τον οποίο οι προσφεύγουσες-ενάγουσες προσάπτουν στην Επιτροπή πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή των κριτηρίων της ταξινομήσεως που έθεσε η οδηγία 67/548 και μη τήρηση των εν λόγω κριτηρίων.

152 Επιπροσθέτως, δικαίωμα επικλήσεως της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης έχει κάθε πρόσωπο έναντι του οποίου ένα όργανο δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες λόγω συγκεκριμένων εγγυήσεων που του παρασχέθηκαν, στο μέτρο που οι εγγυήσεις αυτές δεν απάδουν προς τις ισχύουσες ρυθμίσεις. Εντούτοις, όταν ένας συνετός και επιμελής επιχειρηματίας είναι σε θέση να προβλέψει τη θέσπιση μέτρου της Ένωσης ικανού να βλάψει τα συμφέροντά του, δεν μπορεί να επικαλεστεί την αρχή αυτή μετά τη λήψη ενός τέτοιου μέτρου (βλ., κατά την έννοια αυτή, αποφάσεις του Δικαστηρίου της 10ης Σεπτεμβρίου 2009, C-201/08, *Plantanol*, Συλλογή 2009, σ. I-8343, σκέψεις 46 και 53 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, και της 17ης Σεπτεμβρίου 2009, Επιτροπή κατά *Koninklijke FrieslandCampina*, C-519/07 P, Συλλογή 2009, σ. I-8495, σκέψη 84).

153 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι δεν πληρούται καμία από τις προϋποθέσεις εφαρμογής της αρχής προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Αφενός, ελλείψει συγκεκριμένων εγγυήσεων εκ μέρους της Επιτροπής ή άλλου εξουσιοδοτημένου οργάνου, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν να επικαλεστούν βάσιμες προσδοκίες για τη μη κατάταξη του nPB όπως προβλέπει η επικρινόμενη ταξινόμηση ή με άλλο τρόπο. Αφετέρου, δεν αμφισβητείται ότι τα νόμιμα κριτήρια στα οποία μπορεί να στηριχθεί η εν λόγω ταξινόμηση είναι τόσο σαφή και συγκεκριμένα ώστε η εφαρμογή τους εν προκειμένω μπορούσε να προβλεφθεί από τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, τούτος δε είναι ο λόγος για τον οποίο παρενέβησαν στο πλαίσιο της διαδικασίας που οδήγησε στη θέσπιση της επικρινόμενης ταξινόμησης προκειμένου να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της. Ομοίως, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν να επικαλεστούν δικαιολογημένη εμπιστοσύνη όσον αφορά την εκ μέρους της αρμόδιας αρχής επιλογής των μεθόδων εξετάσεως που ανταποκρίνονται στα νόμιμα αυτά κριτήρια (βλ. ανωτέρω σκέψη 6), ούτε, κατά μείζονα λόγο, όσον αφορά το επιστημονικό πόρισμα στο οποίο μπορεί να καταλήξει η εφαρμογή της εξετάσεως αυτής.

154 Κατά συνέπεια, ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

Επί του τρίτου και έβδομου λόγου, που στηρίζονται στην παράβαση του άρθρου 95, παράγραφος 3, ΕΚ και της αρχής «της χρηστής διοικήσεως»

- 155 Προς στήριξη του τρίτου και του έβδομου λόγου, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες βασίζονται ουσιαστικά στα επιχειρήματα που προέβαλαν στο πλαίσιο του πρώτου και του δεύτερου λόγου. Κατά τις προσφεύγουσες-ενάγουσες, παραλείποντας να εξετάσει πλήθος κρίσιμων επιστημονικών στοιχείων που εκείνες προσκόμισαν, η Επιτροπή παρέβη, αφενός, το άρθρο 95, παράγραφος 3, ΕΚ και, αφετέρου, την αρχή «της χρηστής διοικήσεως», δυνάμει της οποίας, μεταξύ άλλων, πρέπει να τηρήσει τα δικαιώματα άμυνας των επιχειρηματιών και να εκτιμήσει κάθε περίπτωση μεμονωμένα, αμερόληπτα και επιμελώς. Η Επιτροπή ζητεί να απορριφθούν οι λόγοι αυτοί ως προδήλως αβάσιμοι.
- 156 Στο μέτρο που οι προσφεύγουσες-ενάγουσες επικαλούνται, εν προκειμένω, παράβαση ορισμένων δικονομικών εγγυήσεων που τις προστατεύουν, πρέπει να υπομνησθεί ότι η διαδικασία προσαρμογής της οδηγίας 67/548 στην τεχνική πρόοδο δεν προβλέπει τέτοιες εγγυήσεις υπέρ των οικείων επιχειρηματιών (βλ. παρατιθέμενη στην ανωτέρω σκέψη 105 νομολογία). Συνεπώς, οι αιτιάσεις με τις οποίες προσάπτεται στην Επιτροπή παράβαση των δικονομικών εγγυήσεων, καθώς και των δικαιωμάτων άμυνας των προσφευγουσών-εναγουσών, δεν μπορούν να τελεσφορήσουν.
- 157 Στο μέτρο που οι προσφεύγουσες-ενάγουσες επικαλούνται μη τήρηση, εκ μέρους της Επιτροπής, του καθήκοντός της επιμέλειας ή των επιταγών του άρθρου 95 ΕΚ, αρκεί η διαπίστωση ότι από τις σκέψεις 62 έως 65 της προαναφερθείσας στη σκέψη 71 αποφάσεως *Enviro Tech (Europe)* προκύπτει ότι το Δικαστήριο απέρριψε τα επιχειρήματα των προσφευγουσών-εναγουσών όσον αφορά την προβαλλόμενη παράβαση, εκ μέρους της Επιτροπής, του καθήκοντός της επιμέλειας. Εν πάση περιπτώσει, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπόρεσαν να αποδείξουν ότι η Επιτροπή δεν έλαβε δεόντως υπόψη τα στοιχεία και τα έγγραφα που υποβλήθηκαν κατά την προ της ασκήσεως της προσφυγής διαδικασία, έστω και αν η συνεκτίμηση των εν λόγω στοιχείων και εγγράφων θα είχε επίπτωση στην έκβαση της διαδικασίας θεσπίσεως της επικρινόμενης ταξινομήσεως (βλ. τις παρατηρήσεις που περιλαμβάνονται στις ανωτέρω σκέψεις 139 έως 154 σχετικά με τον πρώτο και τον δεύτερο λόγο). Επιπλέον, λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων του Δικαστηρίου στην προαναφερθείσα στη σκέψη 71 απόφαση *Enviro Tech (Europe)*, για τις οποίες γίνεται λόγος στην ανωτέρω σκέψη 141, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν βεβαίως να

προβάλουν, επί του σημείου αυτού, ότι, στο πλαίσιο της εκδόσεως της προσβαλλομένης οδηγίας, η Επιτροπή ενήργησε κατά πρόδηλη και σοβαρή υπέρβαση των ορίων του ευρέος περιθωρίου εκτιμήσεως που διαθέτει (βλ. ανωτέρω σκέψη 59).

- 158 Τέλος, στον βαθμό που οι προσφεύγουσες-ενάγουσες προσάπτουν στην Επιτροπή ότι δεν ανέβαλε τη θέσπιση της επικρινόμενης ταξινομήσεως, μολονότι είχε πληροφορηθεί ότι κατά το διάστημα εκείνο εκπονούνταν μελέτες στο πλαίσιο των οποίων θα επανεξεταζόταν η τοξικότητα του nPB για την αναπαραγωγή, το αόριστο αυτό επιχείρημα δεν μπορεί να στοιχειοθετήσει παράβαση του καθήκοντος επιμέλειας ή του άρθρου 95, παράγραφος 3, ΕΚ, καθόσον τα αβέβαια ακόμη πορίσματα των μελετών δεν ήταν ακόμη διαθέσιμα κατά τον χρόνο εκτιμήσεως των ιδιοτήτων του nPB και δεδομένου ότι η Επιτροπή διέθετε –σύμφωνα με τις παρατηρήσεις του Δικαστηρίου περί των οποίων γίνεται λόγος στην ανωτέρω σκέψη 141– επαρκείς επιστημονικές αποδείξεις προκειμένου να προχωρήσει, κατά το εν λόγω στάδιο, στη θέσπιση της επικρινόμενης ταξινομήσεως.
- 159 Συνεπώς, οι υπό κρίση λόγοι ακυρώσεως πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμοι, παρέλκει δε η απόφαση επί του ζητήματος αν το άρθρο 95 ΕΚ έχει εφαρμογή εν προκειμένω.

Επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, που στηρίζεται σε αναρμοδιότητα και σε παραβίαση ορισμένων γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης.

- 160 Προς στήριξη του πρώτου σκέλους του υπό κρίση λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες επαναλαμβάνουν ουσιαστικά τα επιχειρήματα που προέβαλαν στο πλαίσιο του πρώτου και του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, καταλήγοντας, κατ' ουσίαν, στο συμπέρασμα ότι, «τροποποιώντας» το περιεχόμενο των κανόνων που έχει θέσει η οδηγία 67/548, η Επιτροπή ενήργησε καθ' υπέρβαση της αποστολής που της έχει αναθέσει η εν λόγω οδηγία. Στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους, υπενθυμίζουν, κατ' ουσίαν, τα επιχειρήματα που προέβαλαν προς στήριξη του δεύτερου λόγου

ακυρώσεως, ο οποίος αντλείται από παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Στο πλαίσιο του τρίτου σκέλους, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες υποστηρίζουν ότι η επικρινόμενη ταξινόμηση δέχθηκε μια σύσταση της ομάδας εργασίας ΚΜΤ η οποία δεν πληροί τις «απαιτήσεις ανεξαρτησίας, υπεροχής, διαφάνειας, αμεροληψίας και ακεραιότητας που πρέπει να χαρακτηρίζουν μια άρτια επιστημονική γνωμάτευση» επί της οποίας πρέπει να στηρίζονται οι αποφάσεις της Ένωσης. Η Επιτροπή ζητεί την απόρριψη του υπό κρίση λόγου ακυρώσεως ως προδήλως αβάσιμου.

- 161 Διαπιστώνεται ότι τα επιχειρήματα των προσφευγουσών-εναγουσών προς στήριξη του αντλούμενου από αναρμοδιότητα πρώτου σκέλους αποτελούν παραλλαγή των προβληθέντων στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως. Δεδομένου ότι, επί του σημείου αυτού, το Δικαστήριο έκρινε ότι η Επιτροπή δεν υπερέβη προδήλως τα όρια της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει και τήρησε τα κρίσιμα κριτήρια ταξινόμησης του nPB, το όργανο αυτό δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αναρμόδιο για τη θέσπιση της επικρινόμενης ταξινόμησης. Ως εκ τούτου, αυτό το σκέλος του λόγου ακυρώσεως δεν μπορεί να τελεσφορήσει.
- 162 Όσον αφορά το δεύτερο σκέλος, η παραπομπή στις παρατηρήσεις που περιλαμβάνονται στις ανωτέρω σκέψεις 151 έως 154 αρκεί για να απορριφθεί ως αβάσιμο.
- 163 Όσον αφορά το τρίτο σκέλος, που αντλείται από παραβίαση της αρχής της ανεξαρτησίας και της υπεροχής των επιστημονικών γνωματεύσεων, διαπιστώνεται ότι το σκέλος αυτό συμπίπτει σε μεγάλο βαθμό με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως, καθώς και με τον λόγο που στηρίζεται σε παραβίαση της αρχής «της χρηστής διοικήσεως» (βλ. ανωτέρω σκέψη 157). Διευκρινίζεται, συναφώς, ότι, όπως έχει επιβεβαιώσει και το Δικαστήριο, οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν μπορούν βασίμως να ισχυρισθούν ότι η Επιτροπή παρέλειψε να λάβει υπόψη υποβληθείσες πληροφορίες και αποδείξεις, ούτε ότι ενήργησε κατά πρόδηλη και σοβαρή υπέρβαση των ορίων του ευρέος

περιθωρίου εκτιμήσεως που διαθέτει (βλ. την παρατιθέμενη στη σκέψη 125 νομολογία) όταν στηρίχθηκε, στο πλαίσιο των πολύπλοκων τεχνικών και επιστημονικών εκτιμήσεων που απαιτούνταν, σε μη πειστικές αποδείξεις.

- 164 Κατά συνέπεια, ο υπό κρίση λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του ως αβάσιμος.
- 165 Επειδή οι προσφεύγουσες-ενάγουσες δεν απέδειξαν έλλειψη νομιμότητας δυνάμενη να θεμελιώσει την εξωσυμβατική ευθύνη της Ένωσης, το αίτημα αποζημιώσεως πρέπει να απορριφθεί.
- 166 Υπό τις συνθήκες αυτές, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 167 Κατά το άρθρο 87, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.
- 168 Δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες-ενάγουσες ηττήθηκαν, πρέπει να καταδικασθούν στα δικαστικά έξοδα, περιλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της Επιτροπής.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) **Απορρίπτει την προσφυγή.**

- 2) **Καταδικάζει την Enviro Tech Europe Ltd και την Enviro Tech International, Inc. στα δικαστικά έξοδα, περιλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.**

Azizi

Frimodt Nielsen

Γρατσίας

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 16 Δεκεμβρίου 2011.

Περιεχόμενα

Το νομικό πλαίσιο	II - 8288
Διατάξεις της Συνθήκης	II - 8288
Ταξινόμηση στις επικίνδυνες ουσίες	II - 8289
Διαδικασία προσαρμογής της οδηγίας 67/548 στην τεχνική πρόοδο	II - 8304
Εν μέρει κατάργηση, τροποποίηση και αντικατάσταση της οδηγίας 67/548 με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008	II - 8306
Ιστορικό της διαφοράς	II - 8316
Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων	II - 8324
Σκεπτικό	II - 8327
Επί του αιτήματος ακυρώσεως	II - 8327
Επί του αιτήματος περί καταργήσεως της δίκης	II - 8327
Επί του αιτήματος περί προσαρμογής των αιτημάτων και των λόγων ακυρώσεως ..	II - 8331
Επί του παραδεκτού του αιτήματος ακυρώσεως σε σχέση με το άρθρο 230, τέταρτο εδάφιο, ΕΚ	II - 8333
Επί του αιτήματος αποζημιώσεως	II - 8343
Προκαταρκτική παρατήρηση	II - 8343
Επί των προϋποθέσεων θεμελιώσεως εξωσυμβατικής ευθύνης της Ευρωπαϊκής Ένωσης	II - 8344
Επί των αντλούμενων από έλλειψη νομιμότητας λόγων ακυρώσεως	II - 8345
Επί των συνεπειών της αποφάσεως Enviro Tech (Europe)	II - 8348
II - 8366	

Επί του πρώτου λόγου, που αντλείται από πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και μη τήρηση των κρίσιμων διατάξεων της οδηγίας 67/548	II - 8348
Επί του δεύτερου λόγου, που στηρίζεται σε παράβαση της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης στην ορθή εφαρμογή των κρίσιμων κριτηρίων ταξινομήσεως που προβλέπει η οδηγία 67/548	II - 8359
Επί του τρίτου και έβδομου λόγου, που στηρίζονται στην παράβαση του άρθρου 95, παράγραφος 3, ΕΚ και της αρχής «της χρηστής διοικήσεως»	II - 8361
Επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, που στηρίζεται σε αναρμοδιότητα και σε παραβίαση ορισμένων γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης.	II - 8362
Επί των δικαστικών εξόδων	II - 8364