

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)
της 21ης Ιουλίου 2011*

Στην υπόθεση C-14/10,

με αντικείμενο αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ηνωμένο Βασίλειο) με απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 2009, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 11 Ιανουαρίου 2010, στο πλαίσιο της δίκης

Nickel Institute

κατά

Secretary of State for Work and Pensions,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-C. Bonichot, πρόεδρο τμήματος, K. Schieman, C. Toader (εισηγητή), A. Prechal και E. Jarašiūnas, δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

γενικός εισαγγελέας: Υ. Bot
γραμματέας: L. Hewlett, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 20ής Ιανουαρίου 2011,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η Nickel Institute, εκπροσωπούμενη από τους D. Anderson, QC, K. Nordlander, advokat, και την H. Pearson, solicitor,
- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την H. Walker, επικουρούμενη από τον J. Coppel, barrister,
- η Δανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τη V. Pasternak Jørgensen και τον C. Vang,
- η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους J. Möller και B. Klein,
- η Αυστριακή Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον E. Riedl,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους P. Oliver, D. Kukovec και E. Manhaeve,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 24ης Μαρτίου 2011,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά:

- το κύρος των ταξινομήσεων των τεσσάρων ουσιών που περιέχουν ανθρακικά νικέλια, οι οποίες ενσωματώθηκαν στο παράρτημα I της οδηγίας 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 με την οδηγία 2001/59/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2001 (ΕΕ L 225, σ. 1, στο εξής: οδηγία 67/548), με την οδηγία 2008/58/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2008, για τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο, για τριακοστή φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (ΕΕ L 246, σ. 1, στο εξής: τριακοστή οδηγία ΠΤΠ).
- το κύρος των ταξινομήσεων των υδροξειδίων του νικελίου και άλλων ομάδων ουσιών με βάση το νικέλιο, οι οποίες ενσωματώθηκαν στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548 με την οδηγία 2009/2/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Ιανουαρίου 2009, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο, για τριακοστή πρώτη φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (ΕΕ L 11, σ. 6, στο εξής: τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ).
- το κύρος των ταξινομήσεων αυτών καθόσον επαναλαμβάνονται στην τριακοστή και στην τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ και ενσωματώθηκαν στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση

των οδηγιών 67/548 και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (ΕΕ L 353, σ. 1, στο εξής: κανονισμός CLP) με τον κανονισμό (ΕΚ) 790/2009 της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2009, περί τροποποίησης, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού 1272/2008 (ΕΕ L 235, σ. 1, στο εξής: πρώτος κανονισμός ΠΤΠ).

- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ Nickel Institute και Secretary of State for Work and Pensions περί του ελέγχου της νομιμότητας των μέτρων που τυχόν θα λάβει η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου με σκοπό την εφαρμογή των ταξινομήσεων τις οποίες πραγματοποίησαν η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ καθώς και ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ.

Το νομικό πλαίσιο

Η ρύθμιση για την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών καθώς και για την αξιολόγηση των κινδύνων τους – οι οδηγίες 67/548 και 93/67 και ο κανονισμός CLP

Η οδηγία 67/548 και η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο με την τριακοστή και την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ

- 3 Στον τομέα των χημικών προϊόντων, η οδηγία 67/548 ήταν η πρώτη οδηγία εναρμονίσεως η οποία καθιέρωσε τους κανόνες σχετικά με την εμπορία ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων. Η οδηγία αυτή περιελάμβανε, στο παράρτημα I, κατάλογο εναρμονίζοντα την ταξινόμηση και την επισήμανση πλέον των 8 000 ουσιών και ομάδων ουσιών αναλόγως της επικινδυνότητάς τους.

- 4 Το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχεία λ', μ', και ν', της οδηγίας 67/548 χαρακτηρίζει ως «επικίνδυνες», κατά την έννοια της εν λόγω οδηγίας, μεταξύ άλλων τις ουσίες οι οποίες είναι, αντιστοίχως, «καρκινογόνες», «μεταλλαξιγόνες» ή «τοξικές για την αναπαραγωγή».
- 5 Το άρθρο 4 της οδηγίας 67/548 προβλέπει, στην παράγραφο 1, ότι οι ουσίες ταξινομούνται αναλόγως των εγγενών ιδιοτήτων τους. Δυνάμει της παραγράφου 3 του ίδιου άρθρου, ο κατάλογος των ταξινομημένων ουσιών επαναλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής και η απόφαση για την καταχώριση ουσίας στο εν λόγω παράρτημα Ι με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανσή της λαμβάνεται κατά την προβλεπόμενη στο άρθρο 29 της οδηγίας 67/548 διαδικασία.
- 6 Κατά τα άρθρα 28 και 29 της οδηγίας 67/548, τα παραρτήματά της μπορούν να προσαρμόζονται στην τεχνική πρόοδο εφαρμόζοντας τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται στα άρθρα 5 και 7 της απόφασης 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), όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ του Συμβουλίου, της 17ης Ιουλίου 2006 (ΕΕ L 200, σ. 11, στο εξής: απόφαση 1999/468). Η απόφαση 1999/468 πρέπει να γίνει αντιληπτή από κοινού με το σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ 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 (ΕΕ L 122, σ. 36).
- 7 Το σημείο 1.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 ορίζει, μεταξύ άλλων, ότι σκοπός της ταξινόμησης είναι ο προσδιορισμός όλων των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων των ουσιών και των παρασκευασμάτων που είναι δυνατόν να προκαλέσουν κινδύνους κατά τον συνήθη χειρισμό και τη συνήθη χρήση τους.

- 8 Το σημείο 1.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας αυτής προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι στη διατύπωση της ετικέτας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν κατά τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη χρήση των επικίνδυνων ουσιών ή παρασκευασμάτων όταν είναι στη μορφή με την οποία διατίθενται στην αγορά όχι, όμως, αναγκαστικά και με οποιαδήποτε διαφορετική μορφή θα χρησιμοποιηθούν τελικά, παραδείγματος χάρη, ύστερα από αραίωση.
- 9 Το σημείο 1.6.1, στοιχείο β', του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 προβλέπει ότι τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών οι οποίες εμπίπτουν στις διατάξεις αυτές μπορούν να ληφθούν:

«[...] από διάφορες πηγές, όπως:

- αποτελέσματα προηγούμενων δοκιμών,
- πληροφορίες που απαιτούνται από τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών,
- πληροφορίες που προέρχονται από εργασίες αναφοράς και τη βιβλιογραφία ή
- πληροφορίες που είναι αποτέλεσμα πρακτικής εμπειρίας.

Τα αποτελέσματα αξιολογημένων σχέσεων δομής-δραστικότητας και η κρίση εμπειρογνομόνων πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη όπου απαιτείται.»

- 10 Η οδηγία 67/548 τροποποιήθηκε, τελευταίως, με την τριακοστή και την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ, για την ταξινόμηση ορισμένων επίδικων ανθρακικών νικελίων, των υδροξειδίων του νικελίου και ομάδας επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο (στο εξής, από κοινού: επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο) σε υψηλό επίπεδο επικινδυνότητας, όπερ συνεπάγεται την τήρηση νέων απαιτήσεων σε θέματα επιστημονικής και συσκευασίας, καθώς και άλλες νομοθετικές και εμπορικές επιπτώσεις. Οι εν λόγω οδηγίες ΠΤΠ ταξινόμησαν τις επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο ως καρκινογόνες της κατηγορίας 1 και, για ορισμένες, επίσης ως μεταλλαξιγόνες της κατηγορίας 3 και/ή τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2.

Η οδηγία 93/67/ΕΟΚ για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων υπό το καθεστώς της οδηγίας 67/548

- 11 Από το άρθρο 2, στοιχείο α', της οδηγίας 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Ιουλίου 1993, για τον καθορισμό των αρχών εκτίμησης των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548 (ΕΕ L 227, σ. 9), σε συνδυασμό με τα άρθρα 3 έως 5 της ίδιας οδηγίας, προκύπτει ότι η εκτίμηση των κινδύνων που παρουσιάζει μια ουσία, για την ταξινόμησή της κατά την οδηγία 67/548, συνεπάγεται, ως πρώτο στάδιο, την ταυτοποίηση των κινδύνων, η οποία νοείται ως η ταυτοποίηση των επιβλαβών επιπτώσεων που ως εκ φύσεως δύναται να προκαλέσει μια ουσία.
- 12 Από το άρθρο 2, στοιχείο δ', της οδηγίας 93/67 προκύπτει επίσης ότι ως χαρακτηρισμός κινδύνου νοείται ο υπολογισμός της συχνότητας και της σοβαρότητας των επιβλαβών επιπτώσεων που ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ανθρώπινους πληθυσμούς ή τμήματα του περιβάλλοντος εξαιτίας της πραγματικής ή της προβλεπόμενης έκθεσης σε μια ουσία, ο οποίος ενδέχεται να περιλαμβάνει και εκτίμηση κινδύνων, όπως για παράδειγμα την ποσοτικοποίηση της ως άνω πιθανότητας.

Ο κανονισμός CLP και η πρώτη προσαρμογή του στην τεχνική πρόοδο με τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ

- 13 Ο κανονισμός CLP προσαρμόζει την οδηγία 67/548, καθόσον αφορά την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των χημικών ουσιών, με το εναρμονισμένο γενικό σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων (στο εξής: ΕΓΣ). Το ΕΓΣ συνίσταται σε ένα σύνολο συστάσεων που εκδόθηκαν από την οικονομική και κοινωνική επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών, το οποίο αποσκοπεί στον προσδιορισμό των επικίνδυνων χημικών προϊόντων και στην πληροφόρηση των χρηστών περί των κινδύνων τους οποίους παρουσιάζουν τα εν λόγω χημικά προϊόντα μέσω τυποποιημένων συμβόλων και όρων που περιλαμβάνονται στις συσκευασίες των προϊόντων.
- 14 Κατά την πεντηκοστή τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού CLP, προκειμένου να ληφθούν πλήρως υπόψη οι εργασίες και η πείρα που έχουν αποκτηθεί στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548, μεταξύ άλλων, της ταξινόμησης και της επισήμανσης των συγκεκριμένων ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής, όλες οι υπάρχουσες εναρμονισμένες ταξινόμήσεις θα πρέπει να μετατραπούν σε νέες εναρμονισμένες ταξινόμήσεις χρησιμοποιώντας τα νέα κριτήρια.
- 15 Τα άρθρα 36 και 37 του κανονισμού CLP περιλαμβάνονται υπό τον τίτλο V, κεφάλαιο 1, του κανονισμού αυτού, «Εναρμόνιση της ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών», και προβλέπουν τη διαδικασία της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών που πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος Ι του εν λόγω κανονισμού για τους κινδύνους όπως η καρκινογένεση, η μεταλλαξιγένεση ή η τοξικότητα για την αναπαραγωγή.
- 16 Το άρθρο 37 χορηγεί το δικαίωμα, μεταξύ άλλων, στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και, σε πιο περιορισμένες περιπτώσεις, στους παρασκευαστές, στους εισαγωγείς και στους διανομείς των ουσιών, να υποβάλουν λεπτομερείς προτάσεις εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών

Προϊόντων (στο εξής: ECHA), ο οποίος αντικαθιστά το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών από την 1η Ιουνίου 2008.

- 17 Το άρθρο 53 του κανονισμού CLP, με τίτλο «Προσαρμογές στην τεχνική πρόοδο», δίνει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να λαμβάνει μέτρα με σκοπό την προσαρμογή των παραρτημάτων I έως VII του κανονισμού αυτού στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, «λαμβάνοντας επίσης δεόντως υπόψη την περαιτέρω εξέλιξη του ΕΓΣ» και προβλέπει ότι τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που καθορίζεται στο άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, της αποφάσεως 1999/468 όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512.
- 18 Δυνάμει του άρθρου 55, σημεία 2 και 11, του κανονισμού CLP, το παράρτημα I της οδηγίας 67/548 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από το παράρτημα VI, μέρος 3, του κανονισμού αυτού από τις 20 Ιανουαρίου 2009. Ο πίνακας 3.1 του εν λόγω παραρτήματος VI περιλαμβάνει τη νέα ταξινόμηση κατόπιν της μετατροπής αυτής και ο πίνακας 3.2 επαναλαμβάνει την παλαιά ταξινόμηση, η οποία έχει θεσπισθεί κατά την οδηγία 67/548, όπως προκύπτει από την οδηγία 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, για εικοστή ένατη φορά, της οδηγίας 67/548 (ΕΕ L 152, σ. 1, και διορθωτικό ΕΕ L 216, σ. 3).
- 19 Επομένως, κατά την έναρξη ισχύος του κανονισμού CLP, στις 20 Ιανουαρίου 2009, το εν λόγω παράρτημα VI δεν περιελάμβανε τις επίδικες ταξινομήσεις, οι οποίες έχουν ενσωματωθεί με την τριακοστή και την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548.
- 20 Το άρθρο 60 του κανονισμού CLP προβλέπει την κατάργηση της οδηγίας 67/548 με ισχύ από 1ης Ιουνίου 2015. Ωστόσο, το άρθρο 61, παράγραφος 3, του ίδιου κανονισμού θεσπίζει, ως μεταβατική διάταξη, ότι, από 1ης Δεκεμβρίου 2010 και μέχρι την 1η Ιουνίου 2015, οι ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα τόσο με την οδηγία 67/548 όσο και με τον κανονισμό CLP.

- 21 Το σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που έχουν επιπτώσεις στον προσδιορισμό του κινδύνου μιας ουσίας, όπως τα προσήκοντα αποτελέσματα των αποτελεσμάτων των δοκιμών *in vitro*, τα σχετικά στοιχεία που προέρχονται από δοκιμές επί ζώων, τα πληροφοριακά στοιχεία που προέρχονται από την εφαρμογή της ανά κατηγορίες προσεγγίσεως (ομαδοποίηση ουσιών, διασταύρωση στοιχείων) ή ακόμα τα πρότυπα που συνάγονται από τις σχέσεις δομής-δραστικότητας, λαμβάνονται υπόψη από κοινού.
- 22 Το παράρτημα VII του κανονισμού CLP περιλαμβάνει πίνακα με σκοπό τη διευκόλυνση της μετατροπής της ταξινομήσεως ουσίας θεσπισθείσας κατά την οδηγία 67/548 στην αντίστοιχη ταξινόμηση που θεσπίστηκε σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- 23 Βάσει του άρθρου 53 του κανονισμού CLP, ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ προέβη σε μεταφορά και μετατροπή των ταξινομήσεων που θεσπίστηκαν με την τριακοστή και την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ στο παράρτημα VI, μέρος 3, του κανονισμού CLP, με αποτέλεσμα οι ταξινομήσεις αυτές να περιληφθούν χωρίς τροποποίηση στον πίνακα 3.2 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP ενώ, στον πίνακα 3.1 του ίδιου παραρτήματος, οι ταξινομήσεις αυτές μετετράπησαν απλώς σε ταξινομήσεις CLP, χρησιμοποιώντας τον πίνακα μετατροπής ο οποίος περιλαμβάνεται στο παράρτημα VII του κανονισμού CLP. Ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ τέθηκε σε ισχύ στις 25 Σεπτεμβρίου 2009.

Η κανονιστική ρύθμιση περί της αξιολογήσεως και του ελέγχου των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες — ο κανονισμός (ΕΟΚ) 793/93 και ο κανονισμός REACH

- 24 Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες (ΕΕ L 84, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και

του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 793/93), συμπλήρωσε το σύστημα κοινοποιήσεως των νέων ουσιών, το οποίο προβλέπει η οδηγία 67/548.

- 25 Καταργήθηκε κατόπιν της θέσεως σε ισχύ, την 1η Ιουνίου 2008, 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, και διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3, στο εξής: κανονισμός REACH).
- 26 Τα άρθρα 3 και 4 του κανονισμού 793/93 επιβάλλουν στους παρασκευαστές και στους εισαγωγείς την υποχρέωση να κοινοποιούν στην Επιτροπή ορισμένα χρήσιμα στοιχεία περί των προς αξιολόγηση ουσιών ανάλογα με τις ποσότητες που παράγουν ή εισάγουν και να καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια για τη συγκέντρωση των στοιχείων αυτών. Εντούτοις, όταν δεν υπάρχουν στοιχεία, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς δεν υποχρεούνται να πραγματοποιούν συμπληρωματικές δοκιμές σε ζώα προκειμένου να υποβάλουν τα στοιχεία αυτά.
- 27 Κατά το άρθρο 8 του κανονισμού 793/93, σε συνδυασμό με το άρθρο 15 του ίδιου κανονισμού, βάσει των πληροφοριών που κοινοποιούν οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς, καταρτίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία επιτροπολογίας με έλεγχο πίνακες ουσιών προτεραιότητας, που απαιτείται να τύχουν ιδιαίτερης προσοχής λόγω των πιθανών παρενεργειών που μπορούν να έχουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

- 28 Κατά το άρθρο 9 του κανονισμού 793/93, με τίτλο «Στοιχεία που πρέπει να κοινοποιούνται για τις ουσίες που περιλαμβάνονται στους πίνακες προτεραιότητας», οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς έχουν υποχρέωση να προσκομίζουν όλα τα διαθέσιμα πληροφοριακά στοιχεία και τις αντίστοιχες εκθέσεις μελετών για την αξιολόγηση των κινδύνων των οικείων ουσιών καθώς και, ενδεχομένως, να πραγματοποιούν τις απαραίτητες δοκιμές για να αποκτήσουν το ελλείπον στοιχείο. Κατά παρέκκλιση του κανόνα αυτού, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς μπορούν να υποβάλουν αιτιολογημένη αίτηση, ενώπιον της αρχής του κράτους μέλους, η οποία έχει ορισθεί ως εισηγητής κατά το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού, για να απαλλαγούν από όλες ή μερικές από τις συμπληρωματικές δοκιμές, είτε διότι ένα δεδομένο πληροφοριακό στοιχείο δεν είναι αναγκαίο για την αξιολόγηση του κινδύνου είτε διότι είναι αδύνατο να προσκομισθεί.
- 29 Από τις αιτιολογικές σκέψεις του κανονισμού REACH προκύπτει ότι το παρόν σύστημα, του οποίου τη διαχείριση έχει ο ECHA, αποσκοπεί στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς και στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του τομέα των χημικών ουσιών και της καινοτομίας. Ο κανονισμός REACH επιβάλλει στις επιχειρήσεις οι οποίες παρασκευάζουν και εισάγουν χημικές ουσίες να αξιολογούν τους απορρέοντες από τη χρήση των ουσιών κινδύνους και να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για τη διαχείριση κάθε διαγνωσμένου κινδύνου.
- 30 Κατά το άρθρο 13 του κανονισμού REACH, τα πληροφοριακά στοιχεία που προσκομίζονται για την αξιολόγηση των χημικών ουσιών όσον αφορά, ειδικότερα, την τοξικότητα για τον άνθρωπο πρέπει να συλλέγονται, όταν είναι δυνατόν, με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών σε σπονδυλωτά, με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, παραδείγματος χάρη, με *in vitro* μεθόδους, με τη χρήση μοντέλων ποιοτικών ή ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστηκότητας ή από πληροφορίες για ουσίες με ανάλογη χημική δομή (ομαδοποίηση ή σύγκριση).
- 31 Το σημείο 1.5 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH προβλέπει τη χρησιμοποίηση της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων για την αξιολόγηση των χημικών ουσιών. Συναφώς, προβλέπεται, μεταξύ άλλων, ότι οι ουσίες των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι πιθανώς να είναι

παρεμφερείς ή εμφανίζουν κανονικότητα στις ιδιότητες αυτές λόγω ανάλογης χημικής δομής μπορούν να θεωρούνται ως ομάδα ή ως «κατηγορία» ουσιών. Η εφαρμογή της έννοιας της ομάδας προϋποθέτει, μεταξύ άλλων, ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες καθώς και οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον μπορούν να προβλεφθούν από τα δεδομένα σχετικά με μία ή περισσότερες ουσίες αναφοράς εντός της ομάδας, με παρεκβολή σε άλλες ουσίες της ομάδας (μέθοδος της διασταυρώσεως στοιχείων).

Η διαδικασία που κατέληξε στις επίδικες ταξινομήσεις

- 32 Με τον κανονισμό (ΕΚ) 2364/2000 της Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2000, σχετικά με τον τέταρτο κατάλογο ουσιών προτεραιότητας, σύμφωνα με τον κανονισμό 793/93 (ΕΕ L 273, σ. 5), η Επιτροπή περιέλαβε στον κατάλογο προτεραιότητας του άρθρου 8 του κανονισμού 793/93 τα ανθρακικά νικέλια και καθόρισε το Βασίλειο της Δανίας ως κράτος μέλος υπεύθυνο για την αξιολόγησή τους.
- 33 Το εν λόγω κράτος μέλος διόρισε τον Danish Environmental Protection Agency (δανικό Οργανισμό Προστασίας του Περιβάλλοντος, στο εξής: DEPA) ως την αρχή η οποία είναι επιφορτισμένη με την έκθεση αξιολογήσεως της ουσίας αυτής καθώς και τεσσάρων άλλων ουσιών με βάση το νικέλιο (μεταλλικό νικέλιο, θειικό νικέλιο, χλωριούχο νικέλιο και δινιτρικό νικέλιο).
- 34 Στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολογήσεως από το DEPA, οι τρεις παρασκευαστές και ο εισαγωγέας των ανθρακικών νικελίων, οι οποίοι υποχρεούνταν να προσκομίσουν στοιχεία περί των ουσιών αυτών (στο εξής: οικείες ουσίες), τους οποίους εκπροσωπεί η εταιρία OMG Harjavalta, υπέβαλαν βάσει του άρθρου 9, παράγραφος 3, του κανονισμού 793/93, στις 27 Μαΐου 2003, αίτηση παρεκκλίσεως από την υποχρέωση

διενέργειας ορισμένων δοκιμών (στο εξής: αίτηση παρεκκλίσεως), θεωρώντας ότι δεν υπάρχουν τοξικολογικά δεδομένα επί του ανθρώπου όσον αφορά το υδροξυανθρακικό νικέλιο. Οι οικείες εταιρίες ανέφεραν επίσης ότι, ελλείπει τέτοιων στοιχείων, η ταξινόμηση της ουσίας αυτής, χρησιμοποιώντας τις παράγωγες ταξινομήσεις για τις ενώσεις του νικελίου που είναι υδατοδιαλυτές, θα έχει την πλέον απαισιόδοξη πιθανή έκβαση («worst case scenario»).

- 35 Κατά τις οικείες επιχειρήσεις, το υδροξυανθρακικό νικέλιο είναι το μόνο ανθρακικό νικέλιο με εμπορική χρήση, εφόσον τα τρία άλλα ανθρακικά νικέλια δεν χρησιμοποιούνται εκτός εργαστηρίων.
- 36 Μετά την κοινοποίηση εκ μέρους του ΔΕΡΑ των αποτελεσμάτων της αξιολογήσεώς του, η Επιτροπή διαβίβασε, στις 16 Απριλίου 2004, επίσημη πρόταση αναθεωρήσεως των ανθρακικών νικελίων, βάσει της οδηγίας 67/548, στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών καθώς και στην τεχνική επιτροπή για την ταξινόμηση και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών (Comité Technique pour la Classification et l'Etiquetage, στο εξής: CTCE).
- 37 Οι προταθείσες ταξινομήσεις συζητήθηκαν επίσης σε ομάδα εργασίας της Επιτροπής περί της ταξινόμησης και της επισήμανσης των επικίνδυνων ουσιών, στην οποία συμμετείχαν ειδικοί εμπειρογνώμονες στον τομέα της καρκινογένεσης και μεταλλαξιογένεσης (στο εξής: ομάδα εργασίας ΕΚ) κατά τη διάρκεια συνεδριάσεως η οποία έλαβε χώρα στις 20 και 21 Απριλίου 2004 (έγγραφο ECBI/74/04 Rev 2). Μεταγενέστερα, η πρόταση του ΔΕΡΑ συζητήθηκε επίσης από την CTCE κατά τις συνεδριάσεις της που διεξήχθησαν από 12 έως 14 Μαΐου 2004 (έγγραφο ECBI/147/04 Rev. 3) καθώς και από 21 έως 24 Σεπτεμβρίου 2004 (έγγραφο ECBI/139/04 Rev. 2). Κατά την τελευταία αυτή συνεδρίαση, η CTCE δήλωσε τη συμφωνία της υπέρ της συστάσεως της σχετικής με τα ανθρακικά νικέλια προτάσεως ταξινόμησης και της ενσωματώσεως της προτάσεως αυτής στο σχέδιο προτάσεως της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ που έπρεπε να απευθυνθεί στην Επιτροπή.

- 38 Από τα πρακτικά της συνεδριάσεως της 20ής και της 21ης Απριλίου 2004 προκύπτει, μεταξύ άλλων, ότι οι εμπειρογνώμονες έλαβαν υπόψη τους ότι έλειπαν ορισμένα στοιχεία, ιδίως όσον αφορά τα ανθρακικά νικέλια και τη βιοδιαθεσιμότητά τους, ήτοι το μέρος της ουσίας αυτής το οποίο δύναται να απορροφηθεί και να χρησιμοποιηθεί από τον μεταβολισμό ζώντος οργανισμού. Ωστόσο, κατά τη λήψη της αποφάσεως περί της τελικής συστάσεως, αποφάσισαν να μην αναμένουν τυχόν πληρέστερα στοιχεία περί της βιοδιαθεσιμότητας της ουσίας αυτής, τα οποία θα απαιτούσαν, μεταξύ άλλων, την πραγματοποίηση συμπληρωματικών δοκιμών επί ζώων.
- 39 Όσον αφορά, παραδείγματος χάρη, το ενδεχόμενο καρκινογένεσεως, σε ένα πρώτο στάδιο, οι εμπειρογνώμονες, κατ' ουσίαν, κατέληξαν κατά τη συνεδρίαση αυτή στην ταξινόμηση του θειικού νικελίου και του χλωριούχου νικελίου ως καρκινογόνων ουσιών για τον άνθρωπο, της κατηγορίας 1, βάσει των υφισταμένων στοιχείων. Στη συνέχεια, εφαρμόζοντας τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων και θεωρώντας ότι ο βαθμός διαλυτότητας στο ύδωρ (υδατοδιαλυτότητα) του δινιτρικού νικελίου αναλογεί αρκούντως στους βαθμούς υδατοδιαλυτότητας του θειικού νικελίου και του χλωριούχου νικελίου, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στην ίδια ταξινόμηση για την ουσία αυτή.
- 40 Όσον αφορά τα ανθρακικά νικέλια, οι εμπειρογνώμονες κατέληξαν στην ίδια ταξινόμηση εφόσον, μολονότι η ουσία αυτή είναι ελάχιστα υδατοδιαλυτή, είναι ωστόσο υδατοδιαλυτή στα υγρά ζώντος οργανισμού –όπως και το θειικό νικέλιο. Το συμπέρασμα αυτό τεκμηριώνεται επίσης από το γεγονός ότι, στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548, υπήρχαν ήδη αδιάλυτες ανόργανες μεταλλικές ενώσεις νικελίου, ταξινομηθείσες ως καρκινογόνες για τον άνθρωπο.
- 41 Στο πλαίσιο αυτό, η χρησιμοποίηση του κριτηρίου του βαθμού της υδατοδιαλυτότητας βασίστηκε στη θεωρία ότι, άπαξ διαλυθεί σε ύδωρ, ένα άλας νικελίου, όπως το ανθρακικό νικέλιο, θα έχει τα ίδια τοξικά χαρακτηριστικά όπως τα λοιπά άλατα νικελίου με παρεμφερή βαθμό υδατοδιαλυτότητας εφόσον, κατά τη διάλυση εντός του ύδατος, τα άτομα και τα ιόντα νικελίου, των οποίων είναι γνωστές οι τοξικές

ιδιότητες, αποσπώνται των λοιπών ουσιών που συνθέτουν το άλας νικελίου διατηρώντας τα ίδια χαρακτηριστικά.

- 42 Κατά συνέπεια, οι ταξινομήσεις των ουσιών με βάση το ανθρακικό νικέλιο ως καρκινογόνων ουσιών για τον άνθρωπο, της κατηγορίας 1, μεταλλαξιγόνων της κατηγορίας 3 και τοξικών για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2 τεκμηριώθηκαν με τη χρησιμοποίηση της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων βάσει του κριτηρίου του βαθμού της υδατοδιαλυτότητας και βάσει των υφισταμένων στοιχείων όσον αφορά άλλες παρεμφερείς ουσίες με βάση το νικέλιο.
- 43 Κατόπιν της συστάσεως της ομάδας εργασίας ΕΚ και της CΤCΕ, στις 16 Φεβρουαρίου 2007, η επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο (στο εξής: επιτροπή ΠΤΠ), εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη επί της προτάσεως της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ στο σύνολό της (έγγραφο JM/30ΑΤΡ/09/2006).
- 44 Μετά το πέρας της διαδικασίας που ακολουθήθηκε στο πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), κατά την οποία το σχέδιο προτάσεως προσέκρουσε στην αντίθεση ορισμένων τρίτων χωρών παραγωγών νικελίου, η Επιτροπή, θεωρώντας ότι η διαδικασία αυτή δεν προσέθεσε κανένα νέο στοιχείο, εξέδωσε στη συνέχεια την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ στις 21 Αυγούστου 2008. Τα κράτη μέλη υποχρεούνταν να τη μεταφέρουν στο εθνικό τους δίκαιο το αργότερο την 1η Ιουνίου 2009.
- 45 Η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ ταξινόμησε τα υδροξείδια του νικελίου και ομάδα εκατό άλλων επίδικων ουσιών της κύριας δίκης.
- 46 Συναφώς, τα πορίσματα στα οποία κατέληξαν οι ειδικοί εμπειρογνώμονες κατά τη διαδικασία επιτροπολογίας που κατέληξε στην έκδοση της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ

έπεισαν τον DEPA να προβεί στην αξιολόγηση μιας άλλης σειράς ουσιών με βάση το νικέλιο και να υποβάλει το 2005 συμπληρωματικές προτάσεις ταξινόμησης τέτοιων ουσιών. Η αξιολόγηση έγινε εκ νέου με τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων βάσει του βαθμού υδατοδιαλυτότητας των ουσιών αυτών και βάσει των υφισταμένων στοιχείων όσον αφορά τα τοξικά χαρακτηριστικά του ελεύθερου ιόντος νικελίου, μολονότι δεν υφίστανται ακόμη άλλα στοιχεία περί της βιοδιαθεσιμότητάς τους.

- 47 Κατόπιν των συζητήσεων εντός της CTCE, η CTCE σύστησε την ταξινόμηση των εν λόγω χημικών ουσιών και, στις 19 Νοεμβρίου 2008, η επιτροπή ΠΤΠ αποφάνθηκε ομοφώνως υπέρ της προτάσεως αυτής, πλην έξι αποχών. Η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ εκδόθηκε στις 15 Ιανουαρίου 2009. Όπως και για την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ, τα κράτη μέλη υποχρεούνταν να μεταφέρουν την τριακοστή πρώτη οδηγία στο εθνικό τους δίκαιο το αργότερο την 1η Ιουνίου 2009.
- 48 Το παράρτημα I της οδηγίας 67/548 καταργήθηκε κατά την έναρξη ισχύος του κανονισμού CLP, στις 20 Ιανουαρίου 2009, και αντικαταστάθηκε με το παράρτημα VI του κανονισμού αυτού, το οποίο περιελάμβανε κατά την ημερομηνία αυτή μόνον τις ταξινομήσεις του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548, όπως τροποποιήθηκε, τελευταίως, με την οδηγία 2004/73.
- 49 Το περιεχόμενο της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ προστέθηκε στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP με τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ. Ο κανονισμός αυτός εκδόθηκε στις 10 Αυγούστου 2009 βάσει του άρθρου 53 του κανονισμού CLP κατόπιν ευνοϊκής προτάσεως, υιοθετηθείσας ομοφώνως, από την επιτροπή ΠΤΠ στις 25 Μαρτίου 2009 και τέθηκε σε ισχύ στις 25 Σεπτεμβρίου 2009. Η ευνοϊκή πρόταση της επιτροπής αυτής βασιζόταν, μεταξύ άλλων, στα πορίσματα της ομάδας εργασίας 27 εμπειρογνομόνων, συγκληθείσας από 17 έως 24 Μαρτίου 2009 στο πλαίσιο του Διεθνούς Κέντρου Ερευνών για τον Καρκίνο (ΔΚΕΚ), τα οποία επικύρωσαν την ταξινόμηση των παραγώγων του νικελίου ως καρκινογόνων για τον άνθρωπο ουσιών της κατηγορίας 1.

Η διαδικασία της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 50 Η προσφεύγουσα της κύριας δίκης, Nickel Institute, είναι μη κερδοσκοπική οργάνωση εκπροσωπούσα τα συμφέροντα 29 εταιριών, οι οποίες, από κοινού, καλύπτουν το 90 % της ετήσιας παγκόσμιας παραγωγής νικελίου.
- 51 Το καθού της κύριας δίκης, Secretary of State for Work and Pensions, είναι το υπεύθυνο στο Ηνωμένο Βασίλειο υπουργείο για την ταξινόμηση των χημικών ουσιών.
- 52 Η Nickel Institute υπέβαλε ενώπιον του High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), στις 2 Δεκεμβρίου 2008 και στις 9 Απριλίου 2009, δύο προσφυγές κατά του Secretary of State for Work and Pensions ζητώντας τον έλεγχο της νομιμότητας «της προθέσεως και/ή της υποχρέωσης» του Ηνωμένου Βασιλείου να θέσει σε εφαρμογή τις ταξινομήσεις τις οποίες πραγματοποίησε η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ καθώς και ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ.
- 53 Αφενός, η Nickel Institute αμφισβητεί το κύρος της ταξινομήσεως με το πρώτο κανονισμό ΠΤΠ τεσσάρων ουσιών με βάση το ανθρακικό νικέλιο, αρχικώς ταξινομηθεισών υπό την καταχώριση 028-010-00-0 του παραρτήματος 1F της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ. Αφετέρου, η Nickel Institute αμφισβητεί το κύρος της ταξινομήσεως του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ των υδροξειδίων του νικελίου, αρχικώς ταξινομηθέντων υπό την καταχώριση 028-008-00-X του παραρτήματος 1A της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ καθώς και της ταξινομήσεως με τον κανονισμό αυτόν ομάδας πλέον των εκατό ουσιών με βάση το νικέλιο, αρχικώς ταξινομηθεισών υπό τις καταχωρίσεις 028-013-00-7 έως 028-052-002 του παραρτήματος 1B της εν λόγω τριακοστής και τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ (στο εξής, από κοινού: επίδικες ταξινομήσεις).

54 Υπό τις συνθήκες αυτές, το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Είναι άκυροι η [τριακοστή οδηγία ΠΤΠ] και/ή ο [πρώτος κανονισμός ΠΤΠ], κατά το μέτρο που σκοπούν την ταξινόμηση ή την αναταξινόμηση των ανθρακικών νικελίων σύμφωνα με τις σχετικές παραμέτρους, επειδή:

- α) οι ταξινομήσεις έγιναν χωρίς προσήκουσα αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των ανθρακικών νικελίων σύμφωνα με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις περί δεδομένων του παραρτήματος VI της οδηγίας [67/548];
- β) δεν υπήρξε προσήκουσα εξέταση του κατά πόσον οι εγγενείς ιδιότητες των ανθρακικών νικελίων δύνανται να αποτελέσουν κίνδυνο κατά τον συνήθη χειρισμό και τη συνήθη χρήση, όπως απαιτούν τα μέρη 1.1 και 1.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας [67/548];
- γ) δεν αποδείχθηκε ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της διαδικασίας του άρθρου 28 της οδηγίας [67/548];
- δ) οι ταξινομήσεις βασίστηκαν, κατά παράβαση των κειμένων διατάξεων, σε αίτηση παρεκκλίσεως, καταρτισθείσα ενόψει της αξιολογήσεως των κινδύνων από την αρμόδια αρχή κατά την έννοια του κανονισμού [...] 793/93 [...] και/ή
- ε) η θέσπιση των ταξινομήσεων δεν αιτιολογήθηκε, όπως απαιτεί το άρθρο 253 ΕΚ;

- 2) Είναι άκυροι η [τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ] και ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ, κατά το μέτρο που σκοπούν την ταξινόμηση ή την αναταξινόμηση, για τους προεκτεθέντες λόγους, των υδροξειδίων του νικελίου και της ομάδας των ουσιών με βάση το νικέλιο [...], εφόσον:
- α) οι ταξινομήσεις έγιναν χωρίς προσήκουσα αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών με βάση το νικέλιο σύμφωνα με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις περί δεδομένων του παραρτήματος VI της οδηγίας [67/548], αλλά έγιναν βάσει ορισμένων μεθόδων διασταurώσεως στοιχείων;
 - β) δεν υπήρξε προσήκουσα εξέταση του κατά πόσον οι εγγενείς ιδιότητες των επίδικων ουσιών με βάση το νικέλιο μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο κατά τον συνήθη χειρισμό και τη συνήθη χρήση, όπως απαιτούσαν τα μέρη 1.1 και 1.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας [67/548] και/ή
 - γ) δεν αποδείχθηκε ότι συνέτρεχαν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της διαδικασίας του άρθρου 28 της οδηγίας [67/548];
- 3) Είναι παράνομος ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ, κατά το μέτρο που αφορά τα υδροξυανθρακικά νικέλια και τις επίδικες ουσίες με βάση το νικέλιο, επειδή:
- α) δεν αποδείχθηκε ότι συνέτρεχαν οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 53 του κανονισμού 1272/2008 [...] και/ή

- β) οι ταξινομήσεις του πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI του κανονισμού [1272/2008] έγιναν χωρίς προσήκουσα αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των ανθρακικών νικελίων και των επίδικων ουσιών με βάση το νικέλιο, σύμφωνα με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις του παραρτήματος I του [εν λόγω] κανονισμού [...], αλλά κατ' εφαρμογή του παραρτήματος VII του κανονισμού [...] [αυτού];»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του παραδεκτού του πρώτου και του δεύτερου ερωτήματος

- ⁵⁵ Με τις γραπτές παρατηρήσεις της, η Επιτροπή ζήτησε να κριθούν απαράδεκτα τα δύο πρώτα προδικαστικά ερωτήματα καθόσον αφορούν το κύρος της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ οι οποίες καταργήθηκαν όταν τέθηκε σε ισχύ, στις 20 Ιανουαρίου 2009, ο κανονισμός CLP. Ωστόσο, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, απέσυρε την εν λόγω ένσταση απαραδέκτου, θεωρώντας ότι, εν πάση περιπτώσει, οι ταξινομήσεις που προστέθηκαν στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP, με τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ, απλώς επαναλαμβάνουν τις ταξινομήσεις που είχαν ήδη πραγματοποιηθεί με την τριακοστή και την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ βάσει των επιστημονικών συστάσεων τις οποίες προέβλεπαν πλείονες επιτροπές εμπειρογνωμόνων στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548.

- ⁵⁶ Εφόσον το Δικαστήριο δεν χρειάζεται να προβάλει άλλους λόγους απαραδέκτου, σε αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των προδικαστικών ερωτημάτων.

Επί του πρώτου και του δεύτερου ερωτήματος

- 57 Με το πρώτο και το δεύτερο ερώτημα, τα οποία αρμόζει να εξετασθούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ είναι έγκυρες καθόσον ενσωματώνουν στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548 τις επίδικες ταξινομήσεις και, κατά συνέπεια, αν ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ είναι επίσης έγκυρος καθόσον ενσωματώνει στον κανονισμό CLP τις ίδιες ταξινομήσεις με αυτές που περιλαμβάνονται στην τριακοστή και στην τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ.
- 58 Το αιτούν δικαστήριο αναζητεί ειδικότερα να μάθει, πρώτον, αν οι επιλεγείσες από την Επιτροπή μέθοδοι για τις ταξινομήσεις αυτές, μεταξύ άλλων η χρησιμοποίηση της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων, η ανυπαρξία ελέγχου των κινδύνων σχετικά με τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη χρήση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο, καθώς και η χρήση της αιτήσεως παρεκκλίσεως, συνάδουν με την ανάγκη προσήκουσας αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των ουσιών αυτών, σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548. Δεύτερον, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν η επιλεγείσα για την έκδοση των δύο επίδικων οδηγιών νομική βάση, ήτοι το άρθρο 28 της οδηγίας 67/548, ήταν προσήκουσα προς επίτευξη του σκοπού αυτού. Τρίτον, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν τυχόν υπάρχει έλλειψη αιτιολογίας, κατά παράβαση του άρθρου 253 ΕΚ, θίγουσα το κύρος της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ.

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

- 59 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 [απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2009, C-425/08, *Enviro Tech (Europe)*, Συλλογή 2009, σ. I-10035, σκέψη 46].

- 60 Συναφώς, κατά πάγια 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 θεσμικών οργάνων, που είναι τα μόνα στα οποία η Συνθήκη έχει αναθέσει την αποστολή αυτή [προαναφερθείσα απόφαση Enviro Tech (Europe), σκέψη 47].

Περί της εφαρμογής της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο

- 61 Πρώτον, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν η Επιτροπή υπερέβη την εξουσία εκτιμήσεώς της εφαρμόζοντας τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων αντί να αξιολογήσει τις εγγενείς ιδιότητες των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο σύμφωνα με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις σε θέματα δεδομένων του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548.
- 62 Η Nickel Institute προσάπτει, κυρίως, στην Επιτροπή ότι δεν ανέλυσε τις εγγενείς ιδιότητες των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο όπως απαιτείται με το άρθρο 4 της οδηγίας 67/548 και το σημείο 1.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας αυτής. Της προσάπτει επίσης ότι εφάρμοσε τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων για την ταξινόμηση των ουσιών αυτών παρά την έλλειψη δεδομένων περί των ουσιών αυτών.

- 63 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η μέθοδος της διασταυρώσεως στοιχείων είναι ένα από τα θεμιτά μέσα αξιολογήσεως που προβλέπει το σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού CLP. Περιγράφεται επίσης στο σημείο 1.5 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH ως μέθοδος σύμφωνα με την οποία οι ιδιότητες ορισμένων ουσιών μπορούν να προβλεφθούν βάσει των στοιχείων που υφίστανται σχετικά με άλλες ουσίες αναφοράς οι οποίες έχουν δομική ομοιότητα με τις πρώτες ουσίες. Με τη μέθοδο αποφεύγεται η υποβολή σε δοκιμές κάθε ουσίας για καθεμία από τις πιθανές επενέργειες και, κατά συνέπεια, δύναται να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση ελλείψεως δεδομένων σχετικά με τις ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση των κινδύνων.
- 64 Μολονότι η μέθοδος αυτή προβλέπεται ρητώς στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και στο πλαίσιο του κανονισμού CLP, δεν αναφέρεται καθεαυτή στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548.
- 65 Ο κατάλογος των πηγών από τις οποίες μπορούν να εξαχθούν τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταξινόμηση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο που περιλαμβάνονται στο εν λόγω σημείο 1.6.1, στοιχείο β', του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 είναι απλώς επεξηγηματικός, καθώς προκύπτει από τον όρο «όπως».
- 66 Το σημείο 1.6.1, στοιχείο β', του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 προβλέπει εντούτοις τη δυνατότητα να λαμβάνονται υπόψη, κατά την αξιολόγηση των επικινδυνών ουσιών, τα αποτελέσματα επικυρωμένων στοιχείων που συνάγονται από τις σχέσεις δομής-δραστικότητας και οι κρίσεις εμπειρογνομώνων.
- 67 Επομένως, η βάση των στοιχείων που συνάγονται από τις σχέσεις δομής-δραστικότητας αξιολόγηση των ουσιών, όπως και η μέθοδος της διασταυρώσεως στοιχείων, αποτελεί μέρος των τρόπων αξιολογήσεως βάσει της ανά κατηγορίες προσεγγίσεως και αποτελεί διαδικασία προβλέψεως της δραστηκότητας μιας ουσίας με αφετηρία την ποσοτική αξιολόγηση της μοριακής δομής της, η οποία είναι ανάλογη με τη δομή άλλης ουσίας ή άλλης ομάδας ουσιών των οποίων είναι γνωστά τα αποτελέσματα.

- 68 Το παράρτημα VI της οδηγίας 67/548 αναφέρει ρητώς την οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 358, σ. 1), στο πλαίσιο της οποίας ενθαρρύνεται η μέθοδος της διασταυρώσεως στοιχείων και η μέθοδος βάσει των στοιχείων που συνάγονται από τη σχέση δομής-δραστικότητας.
- 69 Εξάλλου, το 2007, το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής δημοσίευσε εκτεταμένη μελέτη σχετικά με τη χρησιμοποίηση της διασταυρώσεως στοιχείων στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548 («A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across»). Μεταξύ των παραδειγμάτων που εξετάζονται με τη μελέτη αυτή, περιλαμβάνονται και οι ταξινομήσεις των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο.
- 70 Επομένως, μολονότι είναι αληθές ότι η μέθοδος βάσει των στοιχείων που συνάγονται από τη σχέση δομής-δραστικότητας, όπως τόνισε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 64 και 65 των προτάσεων του, έχει ορισμένες διαφορές σε σχέση με τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων, εντούτοις οι δύο αυτές μέθοδοι δεν πρέπει να θεωρούνται αυτοτελείς εφόσον αμφότερες στηρίζονται στην αρχή της παρεκτάσεως των δεδομένων τα οποία υφίστανται για ορισμένες ουσίες προκειμένου να αξιολογήσουν και να ταξινομήσουν άλλες ουσίες που έχουν παρεμφερή δομή και για τις οποίες υφίστανται ελάχιστα ή καθόλου δεδομένα.
- 71 Επιπλέον, όπως προκύπτει από την αιτιολογική έκθεση της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ, η μέθοδος της διασταυρώσεως στοιχείων, ως ευρέως αναγνωρισμένη από την επιστημονική κοινότητα μέθοδος αξιολογήσεως ουσιών, χρησιμοποιήθηκε πλειστάκις κατά την ταξινόμηση ουσιών στο πλαίσιο του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548, και τουλάχιστον μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας 91/632/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 28ης Οκτωβρίου 1991, για δέκατη πέμπτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548 (ΕΕ L 338, σ. 23).

- 72 Όσον αφορά τα επιστημονικά επιχειρήματα επί των οποίων στηρίζονται οι επίδικες ταξινομήσεις, από τα πρακτικά των συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας ΕΚ, της CΤCE και της επιτροπής ΠΤΠ προκύπτει ότι, ακόμα και αν οι εμπειρογνώμονες συμφωνούν επί του ότι υφίστανται ελάχιστα στοιχεία αφορώντα, μεταξύ άλλων, τα τοξικά χαρακτηριστικά των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο, η βιοδιαθεσιμότητά τους εκτιμήθηκε κυρίως βάσει του βαθμού της υδατοδιαλυτότητας, λαμβάνοντας υπόψη τα γνωστά τοξικά χαρακτηριστικά του ιόντος νικελίου το οποίο συνθέτει τις ουσίες αυτές. Επομένως, η υφιστάμενη ταξινόμηση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης αποφασίστηκε βάσει των δεδομένων που είναι γνωστά για άλλες ουσίες με βάση το νικέλιο, με παρεμφερή δομή και παρεμφερή βαθμό υδατοδιαλυτότητας.
- 73 Τα πορίσματα αυτά τεκμηριώνονται επίσης με τα πρακτικά της από 4 Μαΐου 2006 συνεδριάσεως της επιστημονικής επιτροπής για τους κινδύνους στην υγεία και το περιβάλλον (SCHER) της Επιτροπής.
- 74 Εξάλλου, ο κανονισμός REACH αναγνωρίζει στο άρθρο 13 τη σημασία της χρησιμοποίησης εναλλακτικών μεθόδων, όπως της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων, για να αξιολογηθεί η τοξικότητα των χημικών ουσιών για τον άνθρωπο με άλλους τρόπους πλην των δοκιμών επί σπονδυλωτών ζώων.
- 75 Τέλος, σημειωτέον ότι η εφαρμογή της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων και η εκτίμηση των φυσικο-χημικών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο ήταν το αποτέλεσμα ομοφωνίας πολυάριθμων εμπειρογνώμωνων που μετέχουν σε πλείονες επιστημονικές επιτροπές, παρουσία εκπροσώπων της οικείας βιομηχανίας, στην οποία κατέληξαν μετά το πέρας πολυετούς διαδικασίας.
- 76 Επικουρικώς, η Nickel Institute υποστηρίζει ότι, ακόμα και αν υποτεθεί ότι η χρησιμοποίηση της μεθόδου αυτής είναι κατ' αρχήν αποδεκτή, η εν προκειμένω εφαρμογή της είναι προδήλως πλημμελής εφόσον, μεταξύ άλλων, μόνον το κριτήριο της

υδατοδιαλυτότητας δεν δύναται να στηρίξει τις επίδικες ταξινομήσεις, δεν προσκομίστηκαν αποδεικτικά στοιχεία περί της θεμελιώδους επιστημονικής υποθέσεως ότι το ιόν νικελίου έχει βιολογικές επιπτώσεις που πρέπει να αξιολογηθούν και, γενικώς, το γεγονός ότι ορισμένες εκτιμήσεις προκύπτουν από την «κρίση των εμπειρογνομόνων» δεν συνιστά πάντως λυσιτελή απάντηση.

- 77 Ωστόσο, λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου του ελέγχου στον οποίο πρέπει να προβαίνει το Δικαστήριο στον τομέα αυτόν, σύμφωνα με όσα ειπώθηκαν στις σκέψεις 60 και 61 της παρούσας αποφάσεως, βάσει μόνον της επιχειρηματολογίας της προσφεύγουσας της κύριας δίκης δεν δύναται να θεωρηθεί ότι η Επιτροπή, ενόψει των πορισμάτων που διατυπώθηκαν μετά το πέρας των εργασιών πλειόνων επιστημονικών επιτροπών, υπερέβη προδήλως τα όρια της εξουσίας εκτιμήσεως της βασιζόμενης, για την έκδοση των επίδικων ταξινομήσεων, στην κρίση των εμπειρογνομόνων οι οποίοι χρησιμοποίησαν, μεταξύ άλλων, τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων για να αξιολογήσουν τις εγγενείς ιδιότητες των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο.

Περί της αξιολογήσεως των κινδύνων κατά τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη χρήση των ουσιών

- 78 Δεύτερον, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να μάθει αν το κύρος της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ καθώς και του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ θίγεται από το ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη της το γεγονός ότι τρία από τα τέσσερα ανθρακικά νικέλια δεν αποτελούν αντικείμενο χειρισμού ή χρήσεως εκτός εργαστηρίου και οι λοιπές ουσίες με βάση το νικέλιο δεν χρησιμοποιούνται σε βιομηχανικές εφαρμογές. Επομένως, κατά την αξιολόγηση, δεν ελήφθησαν υπόψη οι κίνδυνοι σχετικά με τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη χρήση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο.

- 79 Συναφώς, ακόμα και αν ούτε στην οδηγία 67/548 ούτε στον κανονισμό CLP ή στον κανονισμό REACH περιλαμβάνεται ορισμός του «συνήθους χειρισμού ή της συνήθους χρήσεως», γίνεται δεκτό, όπως υποστήριξε η Επιτροπή, ότι η έννοια αυτή ενσωματώνει το σύνολο των χειρισμών ή χρήσεων που δύναται να γίνουν υπό συνήθεις συνθήκες, στην οποία περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η ανάγκη να λαμβάνονται υπόψη τα προβλέψιμα ατυχήματα.
- 80 Εκ προοιμίου, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 80 επ. των προτάσεων του, διαπιστώνεται ότι η προβληθείσα από την προσφεύγουσα της κύριας δίκης επίκριση βασίζεται, κατ' ουσίαν, σε σύγκυση μεταξύ της αξιολογήσεως των κινδύνων και της επικινδυνότητας μιας ουσίας.
- 81 Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει, μεταξύ άλλων, από το άρθρο 4 της οδηγίας 67/548, σε συνδυασμό με τα άρθρα 2 έως 5 της οδηγίας 93/67, η ταξινόμηση και η επισήμανση των ουσιών που θεσπίζει η οδηγία 67/548 στηρίζονται στη διαβίβαση πληροφοριών περί των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών. Η αξιολόγηση των κινδύνων συνιστά την πρώτη φάση της διαδικασίας αξιολογήσεως της επικινδυνότητας, η οποία αποτελεί πιο συγκεκριμένη έννοια. Εξάλλου η διαφοροποίηση αυτή μεταξύ των κινδύνων και της επικινδυνότητας διατηρήθηκε στον κανονισμό CLP καθώς και στον κανονισμό REACH.
- 82 Επομένως, η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών δεν πρέπει να περιορίζεται λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων συνθηκών χρησιμοποίησεως, όπως στην περίπτωση της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας, και δύναται να πραγματοποιείται θεμιτώς ανεξαρτήτως του τόπου χρησιμοποίησεως της ουσίας (εργαστηρίου ή άλλου), του τρόπου μέσω του οποίου δύναται να προκύψει η επαφή με την ουσία και των τυχόν επιπέδων εκθέσεως σε αυτήν.

- 83 Κατόπιν των στοιχείων αυτών, διαπιστώνεται ότι, στο πλαίσιο έγκυρης ταξινομήσεως των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης βάσει αξιολογήσεως των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητές τους, η Επιτροπή δεν υποχρεούνταν να λάβει υπόψη το γεγονός ότι ορισμένα ανθρακικά νικέλια αποτελούν αντικείμενο χειρισμών ή χρήσεων μόνον υπό συνθήκες εργαστηρίου.

Επί της χρησιμοποίησης της αιτήσεως παρεκκλίσεως

- 84 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν το γεγονός ότι η Επιτροπή βασίσθηκε στην αίτηση παρεκκλίσεως, η οποία υποβλήθηκε στο πλαίσιο του κανονισμού 793/93 για τους σκοπούς των επίμαχων ταξινομήσεων, δύναται να θίξει το κύρος της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ και του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ.
- 85 Συναφώς, η Nickel Institute υποστηρίζει ότι η Επιτροπή υπερέβη τις εξουσίες της βασίζοντας τις προσβαλλόμενες ταξινομήσεις στην υποβληθείσα ενώπιον του ΔΕΡΑ αίτηση παρεκκλίσεως από πολλές εταιρίες παραγωγούς νικελίου τον Μάιο του 2003, κατά το άρθρο 9, παράγραφος 3, του κανονισμού 793/93, αποκλίνοντας έτσι των κριτηρίων ταξινομήσεως του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548.
- 86 Ωστόσο, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα της κύριας δίκης, η Επιτροπή δεν στήριξε την απόφασή της για την ταξινόμηση στην αίτηση παρεκκλίσεως. Όπως διαπιστώθηκε στη σκέψη 76 της παρούσας απόφασεως, οι επίδικες ταξινομήσεις πραγματοποιήθηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας επιτροπολογίας βάσει συστάσεων ευρέος φάσματος εμπειρογνομόνων οι οποίοι επικύρωσαν τη χρησιμοποίηση της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων και, συνειδητώς, αρνήθηκαν να αναμείνουν την πραγματοποίηση δοκιμών επί ζώων, θεωρώντας ότι τα στοιχεία περί της

βιοδιαθεσιμότητας των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο που αντλούνται από τον βαθμό της υδατοδιαλυτότητάς τους και τα στοιχεία τα οποία υπάρχουν για ουσίες με βάση το νικέλιο που έχουν παρεμφερή δομή αρκούν για τις εν λόγω ταξινομήσεις. Επομένως, οι προσβαλλόμενες ταξινομήσεις πραγματοποιήθηκαν επί επιστημονικής βάσεως, ανεξαρτήτως της αιτήσεως περί απαλλαγής από συμπληρωματικές δοκιμές την οποία υπέβαλε η οικεία βιομηχανία.

87 Αφετέρου, από τα σημεία 4.1.3.1.2.6 περί της μεταλλαξιγενέσεως και 4.1.2.7.2.1 περί της καρκινογενέσεως της εκθέσεως για την αξιολόγηση των κινδύνων που υπέβαλε ο ΔΕΡΑ τον Μάρτιο του 2008, προκύπτει ασφαλώς ότι, με την ευκαιρία της συνεδριάσεως που έλαβε χώρα τον Απρίλιο του 2004, λαμβάνοντας υπόψη την υποβληθείσα από τον τομέα αίτηση παρεκκλίσεως, οι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν ότι το ανθρακικό νικέλιο πρέπει να ταξινομηθεί ως μεταλλαξιγόνο της κατηγορίας 3 και καρκινογόνο της κατηγορίας 1.

88 Ωστόσο, η εν λόγω αίτηση παρεκκλίσεως δεν αναφέρεται πλέον, μεταξύ άλλων, στα συνοπτικά πρακτικά της συνεδριάσεως των τεχνικών εμπειρογνομόνων στο πλαίσιο της επιτροπής ΠΤΠ της 29ης Σεπτεμβρίου 2008 (έγγραφο SB/31ΑΤΡ/08/2008) ή στην αιτιολογική έκθεση της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ, όπου γίνεται λόγος για την πρόταση του ΔΕΡΑ να χρησιμοποιηθεί η προσέγγιση ανά κατηγορίες και, μεταξύ άλλων, για τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων για την αξιολόγηση των ανθρακικών νικελίων περί των οποίων ήσαν διαθέσιμα ελάχιστα δεδομένα.

89 Συνεπώς, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας της κύριας δίκης ότι η Επιτροπή υπερέβη προδήλως τις εξουσίες εκτιμήσεώς της βασίζοντας τις επίδικες ταξινομήσεις μόνο στην αίτηση παρεκκλίσεως.

Επί της επιλογής της νομικής βάσεως για τη θέσπιση της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ

- 90 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν ήταν προσήκουσα η επιλογή του άρθρου 28 της οδηγίας 67/548 ως νομικής βάσεως για τη θέσπιση της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ.
- 91 Συναφώς, η Nickel Institute προβάλλει ότι δεν πληρούνταν οι προϋποθέσεις χρησιμοποίησεως της διαδικασίας του άρθρου 28 της οδηγίας 67/548 όσον αφορά τις προσβαλλόμενες ταξινομήσεις εφόσον οι τεχνικές και επιστημονικές πρόοδοι ήσαν ανεπαρκείς προς δικαιολόγηση προσαρμογής.
- 92 Ωστόσο, όπως προκύπτει από τα πρακτικά των συνεδριάσεων των εμπειρογνομόνων, που αποτελούν μέρος πολυετούς διαδικασίας διαβουλεύσεων πραγματοποιηθείσας κατά τη διάρκεια περιόδου καλύπτουσας τα έτη 2000 έως 2008, έγιναν πολυάριθμες πραγματογνωμοσύνες και μελέτες μέχρι τις τελευταίες προσαρμογές της οδηγίας 67/548, κατά τη θέσπιση της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ.
- 93 Πάντως, λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου του ελέγχου στον οποίο πρέπει να προβεί το Δικαστήριο στον τομέα αυτόν, σύμφωνα με όσα ειπώθηκαν στις σκέψεις 60 και 61 της παρούσας αποφάσεως, δεν προκύπτει ότι η Επιτροπή, ενόψει των πορισμάτων που διατυπώθηκαν αφού περατώθηκαν οι εν λόγω πραγματογνωμοσύνες και μελέτες, υπερέβη προδήλως τα όρια της εξουσίας της εκτιμήσεως θεωρώντας ότι, στο παρόν στάδιο των επιστημονικών γνώσεων, υπήρχε επαρκής τεχνική πρόοδος για να δικαιολογήσει προσαρμογή της οδηγίας 67/548.
- 94 Επομένως, διαπιστώνεται ότι το άρθρο 28 της οδηγίας 67/548 μπορεί θεμιτώς να αποτελέσει τη νομική βάση της θεσπίσεως της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ.

Περί της πλημμελούς αιτιολογίας της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ

- 95 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ πάσχει από πλημμελή αιτιολογία, κατά παράβαση του άρθρου 253 ΕΚ.
- 96 Η Nickel Institute θεωρεί ότι η Επιτροπή δεν τήρησε την υποχρέωσή της αιτιολογήσεως, η οποία επιβάλλεται από το άρθρο 253 ΕΚ, καθόσον τα πραγματικά περιστατικά και οι νομικές εκτιμήσεις που δικαιολογούν τη θέσπιση των επίδικων ταξινομήσεων δεν περιλαμβάνονται στην εκδοθείσα πράξη καθεαυτή, τα δε πρακτικά των συνεδριάσεων των εμπειρογνομόνων που δημοσιεύθηκαν στη συνέχεια δεν επαρκούν συναφώς.
- 97 Στο πλαίσιο αυτό, μολοντί είναι αληθές ότι το Δικαστήριο έκρινε, αφενός, ότι η αιτιολογία πράξεως της Ένωσης πρέπει να περιλαμβάνεται στην πράξη αυτή και, αφετέρου, η αιτιολογία κοινοτικής πράξεως πρέπει να εγκρίνεται από τον ίδιο τον συντάκτη της πράξεως (βλ. απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 2003, C-378/00, Επιτροπή κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, Συλλογή 2003, σ. I-937, σκέψη 66 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), ωστόσο ο απαιτούμενος βαθμός αιτιολογήσεως ποικίλλει.
- 98 Επομένως, το Δικαστήριο έκρινε ότι η υποχρέωση αιτιολογήσεως πρέπει να εκτιμάται αναλόγως των περιστάσεων της συγκεκριμένης περιπτώσεως, ιδίως του περιεχομένου της πράξεως, της φύσεως των προβαλλομένων λόγων και του συμφέροντος που έχουν ενδεχομένως στην παροχή διευκρινίσεων οι αποδέκτες της πράξεως ή άλλα πρόσωπα τα οποία η πράξη αφορά άμεσα και ατομικά (απόφαση της 22ας Δεκεμβρίου 2008, C-333/07, Regie Networks, Συλλογή 2008, σ. I-10807, σκέψη 63 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 99 Εξάλλου, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι η έκταση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως εξαρτάται από τη φύση της οικείας πράξεως και ότι, προκειμένου για πράξεις γενικής ισχύος, η αιτιολογία μπορεί να περιορίζεται, αφενός, στην περιγραφή της όλης καταστάσεως που οδήγησε στην έκδοση της πράξεως και, αφετέρου, στην

παράθεση των γενικών στόχων που η πράξη αυτή επιδιώκει. Στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει, μεταξύ άλλων, ότι, αν από την προσβαλλόμενη πράξη προκύπτουν τα ουσιώδη στοιχεία του επιδιωκόμενου από το κοινοτικό όργανο σκοπού, θα ήταν υπερβολικό να απαιτηθεί ειδική αιτιολογία για καθεμία από τις επιμέρους τεχνικές επιλογές (βλ., συναφώς, απόφαση της 17ης Μαρτίου 2011, C-221/09, *AJD Tuna*, Συλλογή 2011, σ. I-1655, σκέψη 59 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 100 Επιπλέον, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 107 των προτάσεών του, η συμμετοχή των ενδιαφερομένων στη διαδικασία εκπονήσεως της πράξεως μπορεί να περιορίσει την έκταση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως, καθότι συμβάλει στην πληροφόρησή τους.
- 101 Η προσβαλλόμενη πράξη ανταποκρίνεται προφανώς στους κανόνες αυτούς.
- 102 Επομένως, η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ είναι πράξη γενικής ισχύος, της οποίας οι αιτιολογικές σκέψεις προβλέπουν ότι τα προς λήψη μέτρα της οδηγίας αυτής συνάδουν προς την κρίση της επιτροπής ΠΤΠ και αναγγέλλουν ότι ο σχετικός κατάλογος ουσιών πρέπει να επικαιροποιείται για να συμπεριλαμβάνει τις νέες ουσίες που κοινοποιούνται και άλλες υφιστάμενες ουσίες, καθώς και για να προσαρμόζονται οι υπάρχουσες καταχωρίσεις με την τεχνική πρόοδο. Συναφώς, προβλέπεται, μεταξύ άλλων, ότι αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στα πορίσματα των συζητήσεων που διεξάγονται στο Διεθνές Κέντρο Ερευνών για τον Καρκίνο (ΔΚΕΚ) περί της ταξινομήσεως των παραγώγων του νικελίου.
- 103 Στη συνέχεια, συνομολογείται ότι η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ εντάσσεται σε ένα σύνθετο τεχνικό και νομικό πλαίσιο, με κατεξοχήν εξελισσόμενο χαρακτήρα, όπερ καθιστά δυσχερή τη λεπτομερή και εξατομικευμένη αιτιολογία των πραγματοποιούμενων ταξινομήσεων, οπότε η αιτιολογία που περιλαμβάνεται στην οδηγία αυτή είναι επαρκής λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της εν λόγω πράξεως.

- 104 Τέλος, δεν αμφισβητείται ότι οι εκπρόσωποι της οικείας βιομηχανίας ενεπλάκησαν στη διαδικασία εκπονήσεως της οδηγίας αυτής. Περαιτέρω, η επιστημονική συλλογιστική και τα δεδομένα που δικαιολόγησαν τις επίδικες ταξινομήσεις περιλαμβάνονται σε πολλά κείμενα και πρακτικά συνεδριάσεων εμπειρογνομόνων που κοινοποιήθηκαν στο κοινό πριν από τη θέσπιση της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ.
- 105 Συνεπώς, στο πλαίσιο αυτό, συνάγεται ότι η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ δεν πάσχει από πλημμελή αιτιολογία αντίθετη του άρθρου 253 ΕΚ.
- 106 Βάσει του συνόλου των προεκτεθέντων, διαπιστώνεται ότι από την εξέταση του πρώτου και του δεύτερου ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ και, κατά συνέπεια, το κύρος του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ, καθόσον ταξινομήσαν τις επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο ως καρκινογόνες για τον άνθρωπο, της κατηγορίας 1, μεταλλαξιγόνες της κατηγορίας 3 και τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2.

Επί του τρίτου ερωτήματος

- 107 Με το τρίτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί το κύρος του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ ο οποίος ενσωματώνει στο παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακες 3.1 και 3.2, του κανονισμού CLP τις τροποποιήσεις που επήλθαν στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548 με την τριακοστή και την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ.
- 108 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί, ειδικότερα, να διευκρινιστεί, αφενός, αν είναι θεμιτή η επιλογή της νομικής βάσεως του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ και, αφετέρου, αν είναι νόμιμες οι ταξινομήσεις που περιλαμβάνονται στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού CLP.

Περί της επιλογής της νομικής βάσεως του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ

- 109 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν το κύρος του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ θίγεται από το ότι η Επιτροπή, για τη θέσπιση της ρυθμίσεως αυτής, χρησιμοποίησε ως νομική βάση το άρθρο 53 του κανονισμού CLP αντί του άρθρου 37 του ίδιου αυτού κανονισμού.
- 110 Συναφώς, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης προσάπτει στην Επιτροπή ότι χρησιμοποίησε τη διαδικασία προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο του άρθρου 53 του κανονισμού CLP, καθόσον επέλεξε μέθοδο οιονεί αυτόματης προσαρμογής του εν λόγω κανονισμού χωρίς τη διαδικασία της σύνθετης και λεπτομερούς αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 37 του κανονισμού αυτού.
- 111 Όσον αφορά την πρώτη αυτή επίκριση, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το άρθρο 37 του κανονισμού CLP αποτελεί μέρος του τίτλου V, κεφάλαιο I, του κανονισμού αυτού με τίτλο «Διαδικασία εναρμονίσεως της ταξινομήσεως και επιστημονικής αξιολογήσεως των ουσιών».
- 112 Η χρήση του όρου «διαδικασία» στο πλαίσιο αυτό σημαίνει ότι η διαδικασία του εν λόγω άρθρου 37 πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνον κατά τη θέσπιση νέων ταξινομήσεων. Αντιθέτως, κατά τη διαδικασία του άρθρου 53 του κανονισμού CLP η «Επιτροπή μπορεί να διευθετεί και να προσαρμόζει στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο [...] τα παραρτήματα I έως VII [του εν λόγω κανονισμού]».
- 113 Ωστόσο, εν προκειμένω, ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ απλώς ενσωματώνει στον κανονισμό CLP, τις επίδικες ταξινομήσεις οι οποίες είχαν ήδη θεσπισθεί βάσει των κριτηρίων και αρχών που τίθενται στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548.

114 Κατά συνέπεια, το άρθρο 53 του κανονισμού CLP δύναται θεμιτώς να αποτελεί τη νομική βάση της θεσπίσεως του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ.

Περί της νομιμότητας των ταξινομήσεων οι οποίες περιλαμβάνονται στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού CLP

115 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν, κατά τη θέσπιση των επίδικων ταξινομήσεων στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού CLP, η Επιτροπή υπέπεσε σε πλάνη χρησιμοποιώντας τον πίνακα μετατροπής του παραρτήματος VII του κανονισμού αυτού αντί να λάβει υπόψη της τα κριτήρια του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού.

116 Επομένως, κατά την προσφεύγουσα της κύριας δίκης, η Επιτροπή έπρεπε να επαναλάβει τη διαδικασία αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο, εφαρμόζοντας τα κριτήρια του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.

117 Όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 114 της παρούσας αποφάσεως, δεν ήταν αναγκαία η επανάληψη της εν λόγω διαδικασίας αξιολογήσεως λαμβανομένου υπόψη ότι ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ απλώς ενσωματώνει στον κανονισμό CLP τις ίδιες ταξινομήσεις με αυτές στις οποίες εφαρμόστηκε η σύνθετη διαδικασία αξιολογήσεως στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548.

118 Όσον αφορά τον πίνακα μετατροπής του παραρτήματος VII του κανονισμού CLP, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 61, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, όλες οι ουσίες πρέπει να ταξινομηθούν, συγχρόνως, στο παλαιό και στο νέο σύστημα μέχρι

την 1η Ιουνίου 2015. Επομένως, όλες οι ταξινομήσεις που έγιναν κατά την οδηγία 67/548 πρέπει να μετατραπούν, με τη βοήθεια του πίνακα μετατροπής ο οποίος περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα VII, στις αντίστοιχες ταξινομήσεις που εμπίπτουν στον κανονισμό CLP.

- 119 Επομένως, ορθώς η Επιτροπή αποφάσισε να ενσωματώσει τις επίδικες ταξινομήσεις στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού CLP με τη βοήθεια του πίνακα μετατροπής ο οποίος περιλαμβάνεται στο παράρτημα VII του κανονισμού αυτού.
- 120 Κατόπιν όλων των παραπάνω σκέψεων, διαπιστώνεται ότι από την εξέταση του τρίτου ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο δυνάμενο να θίξει το κύρος του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ καθόσον ο κανονισμός αυτός ταξινόμησε τις επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο ως καρκινογόνες για τον άνθρωπο, της κατηγορίας 1, μεταλλαξιγόνες της κατηγορίας 3 και τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 121 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) αποφαινεται:

Από την εξέταση των προδικαστικών ερωτημάτων δεν προέκυψε κανένα στοιχείο δυνάμενο να θίξει, αφενός, το κύρος της οδηγίας 2008/58/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2008, για τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο, για τριακοστή φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, και της οδηγίας 2009/2/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Ιανουαρίου 2009, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο για τριακοστή πρώτη φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών καθώς και, αφετέρου, του κανονισμού (ΕΚ) 790/2009 της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2009, περί τροποποίησης, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, καθόσον οι οδηγίες αυτές και ο εν λόγω κανονισμός ταξινόμησαν ουσίες όπως ορισμένα ανθρακικά νικέλια, τα υδροξείδια του νικελίου και λοιπές ομάδες ουσιών της κύριας δίκης με βάση το νικέλιο ως καρκινογόνες για τον άνθρωπο, της κατηγορίας 1, μεταλλαξιγόνες της κατηγορίας 3 και τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2.

(υπογραφές)