



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση T-96/10

Rütgers Germany GmbH κ.λπ.
κατά
Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ)

«REACH — Χαρακτηρισμός του ελαίου ανθρακενίου (πάστα ανθρακενίου) ως ουσίας λίαν ανησυχητικής — Προσφυγή ακυρώσεως — Πράξη δεκτική προσφυγής — Κανονιστική πράξη μη περιλαμβάνουσα εκτελεστικά μέτρα — Άμεσος επηρεασμός — Παραδεκτό — Ίση μεταχείριση — Αναλογικότητα»

Περίληψη — Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (έβδομο πενταμελές τμήμα) της 7ης Μαρτίου 2013

1. Προσφυγή ακυρώσεως — Πράξεις δεκτικές προσφυγής — Έννοια — Πράξεις παράγουσες δεσμευτικά έννομα αποτελέσματα — Προπαρασκευαστικές πράξεις — Δεν εμπίπτουν — Απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) χαρακτηρίζουσα το έλαιο ανθρακενίου (πάστα ανθρακενίου) ως ουσία λίαν ανησυχητική — Πράξη αποσκοπούσα στην παραγωγή εννόμων αποτελεσμάτων — Εμπίπτει

(Άρθρο 263, εδ. 1, ΣΛΕΕ· κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 7 § 2, 31 §§ 1, στοιχείο γ', και 3, στοιχείο β', 33 §§ 1 και 2, 57 και 59)

2. Προσφυγή ακυρώσεως — Φυσικά ή νομικά πρόσωπα — Πράξεις που τα αφορούν άμεσα και ατομικά — Άμεσος επηρεασμός — Κριτήρια — Απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) χαρακτηρίζουσα το έλαιο ανθρακενίου (πάστα ανθρακενίου) ως ουσία λίαν ανησυχητική — Προσφυγή ασκηθείσα από τις εταιρίες που παράγουν την ουσία αυτή — Χαρακτηρισμός ο οποίος δημιουργεί την υποχρέωση κοινοποίησης ενημερωμένου δελτίου δεδομένων ασφαλείας στους χρήστες της ουσίας — Παραδεκτό

(Άρθρο 263, εδ. 4, ΣΛΕΕ· κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 31 §§ 1, στοιχεία α' έως γ', και 9, στοιχείο α', 34, στοιχείο α', 57, στοιχεία α', δ' και ε', και 59· οδηγία 67/548 του Συμβουλίου)

3. Προσφυγή ακυρώσεως — Φυσικά ή νομικά πρόσωπα — Έννοια της κανονιστικής πράξεως κατά το άρθρο 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ — Κάθε πράξη γενικής ισχύος πλην των νομοθετικών πράξεων — Απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) χαρακτηρίζουσα ουσία ως λίαν ανησυχητική — Εμπίπτει — Πράξη μη περιλαμβάνουσα εκτελεστικά μέτρα κατά την έννοια της εν λόγω διατάξεως της Συνθήκης

(Άρθρα 263, εδ. 4, ΣΛΕΕ και 289 §§ 1 έως 3 ΣΛΕΕ· κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 31 § 9, στοιχείο α', 34, στοιχείο α', 57 έως 59 και 75 § 1)

4. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων και χορήγηση αδειών για αυτά — Κανονισμός REACH — Λίαν ανησυχητικές ουσίες — Διαδικασία χαρακτηρισμού — Ουσίες με ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες — Κίνηση της διαδικασίας κατόπιν

πρωτοβουλίας κράτους μέλους — Υποχρέωση παροχής πληροφοριών όσον αφορά τις εναλλακτικές ουσίες — Περιεχόμενο — Τυχόν επιπτώσεις των πληροφοριών αυτών σε απόφαση χαρακτηρίζουσα ουσία ως λίαν ανησυχητική — Όρια

(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 57, στοιχεία α', β', δ' και ε', 59 § 3 και 60 § 5 και παραρτήματα XIII και XV, σημείο II 2· οδηγία 67/548 του Συμβουλίου)

5. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων — Κανονισμός REACH — Λίαν ανησυχητικές ουσίες — Διαδικασία χαρακτηρισμού — Χαρακτηρισμός βάσει λόγου μη περιλαμβανομένου στον αρχικώς καταρτισθέντα για την ουσία φάκελο — Υπέρβαση των ορίων της αρμοδιότητας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) — Δεν υφίσταται

(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 55, 57 και 59 και παράρτημα XV)

6. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων και χορήγηση αδειών για αυτά — Κανονισμός REACH — Λίαν ανησυχητικές ουσίες — Διαδικασία χαρακτηρισμού — Εξουσία εκτιμήσεως των αρχών της Ένωσης — Περιεχόμενο — Δικαστικός έλεγχος — Όρια — Παραβίαση της αρχής της ισότητας από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) — Δεν υφίσταται

(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 57 και 59)

7. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων — Κανονισμός REACH — Λίαν ανησυχητικές ουσίες — Διαδικασία χαρακτηρισμού — Ουσίες με ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες — Χαρακτηρισμός βάσει των ιδιοτήτων των συστατικών — Επιτρέπεται — Εφαρμογή κατωτάτου ορίου πυκνότητας για τους σκοπούς του χαρακτηρισμού — Επιτρέπεται

(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 14 § 2, στοιχείο στ', 31 § 3, στοιχείο β', 56 § 6 και 57, στοιχεία δ' και ε', και παράρτημα XIII)

8. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων — Κανονισμός REACH — Λίαν ανησυχητικές ουσίες — Διαδικασία χαρακτηρισμού — Ουσίες με ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες — Χαρακτηρισμός βάσει των ιδιοτήτων των συστατικών — Υποχρέωση κινήσεως χωριστής διαδικασίας όσον αφορά τα συστατικά — Δεν υφίσταται

(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 57, στοιχεία δ' και ε', και 59 και παράρτημα XIII)

9. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων — Κανονισμός REACH — Λίαν ανησυχητικές ουσίες — Διαδικασία χαρακτηρισμού — Απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) χαρακτηρίζουσα το έλαιο ανθρακενίου (πάστα ανθρακενίου) ως ουσία λίαν ανησυχητική — Παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας — Δεν υφίσταται

(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, αιτιολογική σκέψη 16 και άρθρα 1 § 1, 14 § 6 και 59 και παράρτημα XV)

1. Προσφυγή ακυρώσεως μπορεί να ασκηθεί κατά κάθε πράξεως των οργάνων ή οργανισμών της Ένωσης που προορίζεται να παραγάγει έννομα αποτελέσματα, ανεξαρτήτως της φύσεως ή της μορφής της. Στην περίπτωση πράξεων ή αποφάσεων που λαμβάνονται στο πλαίσιο διαδικασίας, ιδίως εσωτερικής, περιλαμβάνουσας πλείονα στάδια, συνιστούν πράξεις δυνάμενες να προσβληθούν με προσφυγή ακυρώσεως μόνον τα μέτρα τα οποία παγιώνουν τη θέση του συγκεκριμένου θεσμικού οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης κατά το πέρας της διαδικασίας. Συνεπώς, δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο προσφυγής ακυρώσεως αποφάσεις προκαταρκτικές ή αμιγώς προπαρασκευαστικής φύσεως.

Επομένως, πράξη δυνάμενη να προσβληθεί με προσφυγή είναι η απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) που χαρακτηρίζει το έλαιο ανθρακενίου (πάστα ανθρακενίου) ως ουσία πληρούσα τα κριτήρια του άρθρου 57, του κανονισμού 1907/2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), σύμφωνα με το άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού, εφόσον η απόφαση αυτή αποσκοπεί στη δημιουργία υποχρεωτικών έννομων αποτελεσμάτων έναντι τρίτων.

Συναφώς, η πράξη χαρακτηρισμού μιας ουσίας στο πλαίσιο της διαδικασίας του εν λόγω άρθρου 59 αποσκοπεί στην παραγωγή δεσμευτικών εννόμων αποτελεσμάτων έναντι τρίτων κατά την έννοια του άρθρου 263, πρώτο εδάφιο, δεύτερη περίοδος, ΣΛΕΕ. Συγκεκριμένα, η πράξη αυτή δημιουργεί, μεταξύ άλλων, τις κατά τα άρθρα 7, παράγραφος 2, 31, παράγραφοι 1, στοιχείο γ', και 3, στοιχείο β', καθώς και 33, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1907/2006 υποχρεώσεις κοινοποίησεως. Οι εν λόγω διατάξεις αναφέρονται στις ουσίες που χαρακτηρίστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού ή στις ουσίες που ενεγράφησαν ή συμπεριελήφθησαν στον κατάλογο του άρθρου 59, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού. Ως εκ τούτου, οι διατάξεις αυτές αφορούν έννομες υποχρεώσεις απορρέουσες από την πράξη που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας του εν λόγω άρθρου 59.

(βλ. σκέψεις 29, 33, 34)

2. Για να συντρέχει άμεσος επηρεασμός του φυσικού ή νομικού προσώπου, προϋπόθεση για το παραδεκτό της προσφυγής ακυρώσεως, η προσβαλλόμενη πράξη πρέπει, πρώτον, να παράγει ευθέως αποτελέσματα επί της νομικής καταστάσεως του ιδιώτη και, δεύτερον, να μην αφήνει καμία εξουσία εκτιμήσεως στους αποδέκτες της πράξεως αυτής που είναι επιφορτισμένοι με την εφαρμογή της, όταν αυτή έχει αμιγώς αυτόματο χαρακτήρα και απορρέει αποκλειστικώς από τη ρύθμιση της Ένωσης χωρίς εφαρμογή άλλων παρεμβαλλόμενων κανόνων.

Συναφώς, απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) χαρακτηρίζουσα το έλαιο ανθρακενίου (πάστα ανθρακενίου) ως ουσία λίαν ανησυχητική, πληρούσα τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α', δ' και ε', του κανονισμού 1907/2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), πρέπει να θεωρηθεί ως αφορώσα άμεσα τους παραγωγούς της ουσίας αυτής, καθόσον, εφόσον ο χαρακτηρισμός της αποτελεί νέα πληροφορία δυνάμενη να επηρεάσει τα μέτρα διαχειρίσεως των κινδύνων ή απτόμενη των κινδύνων κατά το άρθρο 31, παράγραφος 9, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού, οι παραγωγοί υποχρεούνται να ενημερώνουν τα δελτία δεδομένων ασφαλείας. Δυνάμει του άρθρου 31, παράγραφος 1, στοιχεία α' έως γ', του κανονισμού 1907/2006, τα εν λόγω δελτία δεδομένων πρέπει να παρέχονται από τους προμηθευτές της ουσίας στους αποδέκτες της όταν η ουσία πληροί τα κριτήρια καταχωρίσεως ως επικίνδυνης ουσίας σύμφωνα με την οδηγία 67/548, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων περί ταξινομήσεως, συσκευασίας και επισημάνσεως των επικινδύνων ουσιών. Ο χαρακτηρισμός δημιουργεί επίσης την υποχρέωση πληροφόρησης για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 34, στοιχείο α', του κανονισμού 1907/2006. Επομένως, παράγει άμεσα αποτελέσματα στη νομική κατάσταση των παραγωγών λόγω των υποχρεώσεων τις οποίες προβλέπουν οι προαναφερθείσες διατάξεις.

(βλ. σκέψεις 39, 40, 50, 52, 53)

3. Η έννοια της κανονιστικής πράξεως κατά το άρθρο 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ πρέπει να νοείται ως περιλαμβάνουσα κάθε πράξη γενικής ισχύος, πλην των νομοθετικών πράξεων.

Συνιστά κανονιστική πράξη απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) περί χαρακτηρισμού ουσίας ως λίαν ανησυχητικής, πληρούσα ένα ή πλείονα κριτήρια του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH). Συγκεκριμένα, η απόφαση αυτή είναι γενικής ισχύος, καθόσον έχει εφαρμογή σε συγκεκριμένες καταστάσεις και παράγει έννομα αποτελέσματα έναντι κατηγοριών προσώπων που καθορίζονται κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο, ήτοι έναντι κάθε φυσικού ή νομικού προσώπου το οποίο εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 31, παράγραφος 9, στοιχείο α', και του άρθρου 34, στοιχείο α', του κανονισμού 1907/2006. Εξάλλου, η εν λόγω απόφαση δεν συνιστά νομοθετική πράξη εφόσον δεν εκδόθηκε ούτε με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ούτε με ειδική νομοθετική διαδικασία κατά την έννοια του άρθρου 289, παράγραφοι 1 έως 3, ΣΛΕΕ. Συγκεκριμένα, η απόφαση αυτή είναι πράξη του ΕΟΧΠ εκδοθείσα βάσει του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006. Η απόφαση αυτή δεν περιλαμβάνει κανένα εκτελεστικό μέτρο, ο δε χαρακτηρισμός ουσίας ως λίαν ανησυχητικής δημιουργεί υποχρεώσεις πληροφορήσεως χωρίς να απαιτείται η λήψη περαιτέρω μέτρων.

Περαιτέρω, εφόσον το άρθρο 263, πρώτο εδάφιο, ΣΛΕΕ αναφέρει ρητώς τον έλεγχο της νομιμότητας των πράξεων των οργάνων ή των οργανισμών της Ένωσης που προορίζονται να παράγουν έννομα αποτελέσματα έναντι τρίτων, οι συντάκτες της Συνθήκης ΛΕΕ είχαν ως εκ τούτου την πρόθεση να υποβάλουν, καταρχήν, και τις πράξεις του ΕΟΧΠ, ως οργανισμού της Ένωσης, στον έλεγχο του δικαστή της Ένωσης. Συναφώς, η αποστολή του ΕΟΧΠ, δυνάμει του άρθρου 75, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, ήτοι η διαχείριση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, η εφαρμογή των τεχνικών, επιστημονικών και διοικητικών πτυχών του εν λόγω κανονισμού και η εξασφάλιση της συνοχής στην Ένωση, δεν αποκλείει την εξουσία θεσπίσεως κανονιστικής πράξεως.

(βλ. σκέψεις 57-62, 65, 67)

4. Δυνάμει του άρθρου 59, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), η διαδικασία χαρακτηρισμού μπορεί να κινηθεί με πρωτοβουλία κράτους μέλους το οποίο μπορεί να καταρτίσει φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XV του εν λόγω κανονισμού για ουσίες τις οποίες κρίνει ως πληρούσες τα κριτήρια του άρθρου 57 του κανονισμού αυτού και να τον διαβιβάσει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ). Όσον αφορά τον φάκελο περί του χαρακτηρισμού ουσίας με ιδιότητες ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (ΑΒΤ ή αΑαΒ), καίτοι είναι αληθές ότι το γράμμα του σημείου II 2 του παραρτήματος XV του κανονισμού 1907/2006 διακρίνει μεταξύ της υποχρεώσεως παροχής, αφενός, των διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με τη χρήση και την έκθεση και, αφετέρου, πληροφοριών σχετικά με εναλλακτικές ουσίες και τεχνικές, εντούτοις, κράτος μέλος μπορεί να επισημάνει μόνο τις πληροφορίες τις οποίες διαθέτει. Η εκ μέρους κράτους μέλους μνεία του ότι καμία πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη όσον αφορά την ύπαρξη εναλλακτικών ουσιών, παρέχει στο εν λόγω κράτος μέλος τη δυνατότητα να εκπληρώσει το τυπικό καθήκον του να αποφανθεί περί των εναλλακτικών ουσιών. Εξάλλου, λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 60, παράγραφος 5, του κανονισμού 1907/2006, το σημείο II 2 του παραρτήματος XV του εν λόγω κανονισμού έχει την έννοια ότι αφορά πρόσφορες εναλλακτικές ουσίες.

Εν πάση περιπτώσει, από τη διαδικασία χαρακτηρισμού του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006 δεν προκύπτει ότι οι πληροφορίες για τις εναλλακτικές ουσίες είναι λυσιτελείς ως προς το αποτέλεσμα της διαδικασίας αυτής. Τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α', β', δ' και ε', του κανονισμού αυτού ουδόλως αναφέρουν την ύπαρξη ή μη ύπαρξη εναλλακτικών ουσιών. Αντιθέτως, προκειμένου να χαρακτηριστεί ουσία ως πληρούσα τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία δ' και ε', του ίδιου κανονισμού, αρκεί να πληροί τα κρίσιμα για τον χαρακτηρισμό ουσιών με ιδιότητες ΑΒΤ και αΑαΒ κριτήρια του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006. Ωστόσο, μολονότι το παράρτημα αυτό

περιέχει σημαντικό αριθμό κριτηρίων που πρέπει να πληρούνται, κανένα από τα κριτήρια αυτά δεν αφορά εναλλακτικές ουσίες. Επομένως, δεν αποδείχθηκε ότι η ύπαρξη πληροφοριών για εναλλακτικές ουσίες θα μπορούσε να τροποποιήσει το περιεχόμενο της προσβαλλομένης απόφασης σχετικά με τον χαρακτηρισμό του ελαίου ανθρακενίου ως ουσίας πληρούσας τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία δ' και ε', του εν λόγω κανονισμού. Το αυτό ισχύει επίσης όσον αφορά τον χαρακτηρισμό της ουσίας αυτής ως πληρούσας τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α' και β', του κανονισμού αυτού. Συγκεκριμένα, τα κριτήρια ταξινομήσεως ουσιών ως καρκινογόνων ή μεταλλαξιογόνων τίθενται στην οδηγία 67/548 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών.

(βλ. σκέψεις 71, 73, 74, 78)

5. Ωστόσο, δεν ευσταθεί το επιχείρημα ότι, χαρακτηρίζοντας μια ουσία ως ουσία λίαν ανησυχητική δυνάμει του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων, όχι μόνο με βάση τους λόγους οι οποίοι προβλήθηκαν με τον αρχικώς καταρτισθέντα για την ουσία αυτή φάκελο, αλλά επίσης βάσει μη αναφερθέντος στον φάκελο αυτόν λόγου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) υπερέβη τις αρμοδιότητές του, όπως προβλέπονται στο άρθρο 59 του εν λόγω κανονισμού.

Συγκεκριμένα, πρώτον, επισημαίνεται ότι, δυνάμει του άρθρου 59, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, η διαδικασία για την οποία γίνεται λόγος στις παραγράφους 2 έως 10 του άρθρου αυτού εφαρμόζεται για τον χαρακτηρισμό ουσιών που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 57 του κανονισμού αυτού. Απόφαση η οποία χαρακτηρίζει ουσία ως λίαν ανησυχητική με την αιτιολογία ότι η ουσία αυτή πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού συνάδει προς τον σκοπό αυτό. Επομένως, η επιχειρηματολογία περί χαρακτηρισμού ουσίας βάσει μη αναφερθέντος στον αρχικώς καταρτισθέντα για την ουσία αυτή φάκελο λόγου δεν αφορά την αρμοδιότητα του ΕΟΧΠ.

Δεύτερον, το γράμμα του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006 δεν προβλέπει ότι οι λόγοι των οποίων γίνεται μνεία στο άρθρο 57 του κανονισμού αυτού, για τον χαρακτηρισμό ουσίας, πρέπει να αντιστοιχούν στους λόγους οι οποίοι περιλαμβάνονται στον αρχικώς καταρτισθέντα για την ουσία αυτή φάκελο. Επιπλέον, όπως προκύπτει από το άρθρο 59, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1907/2006, τα κράτη μέλη δεν έχουν αποκλειστικό δικαίωμα πρωτοβουλίας για την κίνηση της διαδικασίας χαρακτηρισμού. Συγκεκριμένα, η Επιτροπή μπορεί επίσης να ζητήσει από τον ΕΟΧΠ την κατάρτιση φακέλου σύμφωνα με το παράρτημα XV του εν λόγω κανονισμού.

Τρίτον, από τον σκοπό της αδειοδοτήσεως του άρθρου 55 του κανονισμού 1907/2006, ήτοι τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας ταυτοχρόνως ότι οι κίνδυνοι από τις λίαν ανησυχητικές ουσίες ελέγχονται επαρκώς και οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες, προκύπτει ότι ο χαρακτηρισμός ουσίας, ο οποίος αποτελεί το πρώτο στάδιο της διαδικασίας αδειοδοτήσεως, βασίζεται επί όσο το δυνατόν πληρέστερης αιτιολογίας.

Τέταρτον, δυνάμει του άρθρου 59, παράγραφος 5, του κανονισμού 1907/2006, ο ΕΟΧΠ μπορεί να διατυπώνει σχόλια σχετικά με τον χαρακτηρισμό ουσίας όσον αφορά τα κριτήρια του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού στον φάκελο ο οποίος του διαβιβάζεται. Ούτως επιδιώκεται να διασφαλιστεί ότι ο ΕΟΧΠ έχει τη δυνατότητα να διατυπώνει βασίμως την άποψή του. Επομένως, τα διατυπωθέντα από τον ΕΟΧΠ σχόλια πρέπει να μπορούν να συμπεριληφθούν στην απόφαση χαρακτηρίζοντας μια ουσία ως ουσία λίαν ανησυχητική.

(βλ. σκέψεις 85-89)

6. Εφόσον οι αρχές της Ένωσης διαθέτουν ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, όπως στην περίπτωση κατά την οποία η Επιτροπή εφαρμόζει διαδοχικώς κανόνες σχετικούς με τις λίαν ανησυχητικές ουσίες για τις οποίες γίνεται λόγος στον τίτλο VII του κανονισμού 1907/2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση,

την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), μεταξύ άλλων, ως προς την εκτίμηση πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως ιδιαιτέρως 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 οι αρχές αυτές υπερέβησαν προδήλως τα όρια της διακριτικής τους ευχέρειας. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, ο δικαστής της Ένωσης δεν μπορεί, πράγματι, να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως την εκτίμηση των αρχών της Ένωσης, που είναι οι μόνες στις οποίες η Συνθήκη ΛΕΕ έχει αναθέσει την αποστολή αυτή.

Πάντως, η ευρεία διακριτική ευχέρεια των αρχών της Ένωσης, η οποία συνεπάγεται περιορισμένο δικαστικό έλεγχο της ασκήσεώς της, δεν αφορά αποκλειστικά και μόνον τη φύση και την έκταση των διατάξεων που πρέπει να θεσπιστούν, αλλά επίσης, ως ένα βαθμό, τη διαπίστωση των βασικών δεδομένων. Ωστόσο, ένας τέτοιος δικαστικός έλεγχος, έστω και περιορισμένης εκτάσεως, επιβάλλει όπως οι αρχές της Ένωσης που εξέδωσαν την επίμαχη πράξη είναι σε θέση να αποδείξουν ενώπιον του δικαστή της Ένωσης ότι η πράξη εκδόθηκε κατόπιν πραγματικής ασκήσεως της διακριτικής τους ευχέρειας, η οποία προϋποθέτει ότι ελήφθησαν υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία και όλες οι σχετικές περιστάσεις της καταστάσεως στη ρύθμιση της οποίας σκοπεύει η πράξη αυτή.

Εφόσον η διαδικασία χαρακτηρισμού ουσίας ως λίαν ανησυχητικής κατά το άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006 δεν παρέχει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) καμία εξουσία σχετικά με την επιλογή της ουσίας που πρόκειται να χαρακτηριστεί, καθόσον το άρθρο 59, παράγραφοι 2 και 3, του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι απόκειται στην Επιτροπή ή στο οικείο κράτος μέλος να εκτιμήσει αν πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού, δεν μπορεί να προσαφθεί στον ΕΟΧΠ ότι προσέβαλε την αρχή της ίσης μεταχειρίσεως χαρακτηρίζοντας ουσία ως λίαν ανησυχητική χωρίς να προβεί στον χαρακτηρισμό άλλων ουσιών οι οποίες φέρονται ως παρεμφερείς.

(βλ. σκέψεις 93-95, 99, 100)

7. Όσον αφορά απόφαση περί χαρακτηρισμού ουσίας ως λίαν ανησυχητικής λόγω των ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών ή άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσίμων ιδιοτήτων (ιδιοτήτων ΑΒΤ και αΑαΒ), καθόσον πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), δεν μπορεί απλώς να κριθεί ότι ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) υποπίπτει σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως θεωρώντας ότι ουσία διαθέτει ιδιότητες ΑΒΤ και αΑαΒ λόγω του ότι συστατικά της διαθέτουν τις ιδιότητες αυτές, εφόσον τα συστατικά ουσίας αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της. Μολονότι το γράμμα του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006 δεν διευκρινίζει ρητώς ότι για τον χαρακτηρισμό ουσιών με ιδιότητες ΑΒΤ και αΑαΒ πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη και οι ιδιότητες ΑΒΤ ή αΑαΒ των κρίσιμων συστατικών των ουσιών, δεν αποκλείεται η προσέγγιση αυτή. Εντούτοις, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι, απλώς και μόνον επειδή ένα από τα συστατικά μιας ουσίας έχει ορισμένες ιδιότητες, η ουσία τις έχει επίσης, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ποσοστιαία αναλογία και τα χημικά αποτελέσματα του εν λόγω συστατικού.

Περαιτέρω, καίτοι είναι αληθές ότι στο παράρτημα XIII του κανονισμού 1907/2006 δεν προβλέπεται κανένα κατώτατο όριο πυκνότητας, η εφαρμογή του ορίου αυτού ως παράγοντος συνεπαγόμενου τον χαρακτηρισμό της επίδικης ουσίας βάσει των συστατικών της δεν απαιτεί να διευκρινίζεται στο εν λόγω παράρτημα το όριο αυτό. Συναφώς, το κατώτατο όριο του 0,1% εφαρμόστηκε από τη νομοθεσία της Ένωσης, ορισμένες φορές, για τον χαρακτηρισμό μείγματος βάσει των ουσιών του. Τούτο ισχύει για τα άρθρα 14, παράγραφος 2, στοιχείο στ', 31, παράγραφος 3, στοιχείο β', 56, παράγραφος 6, και 57, στοιχεία δ' και ε', του κανονισμού 1907/2006. Εφόσον ο χαρακτηρισμός ουσίας λόγω των ιδιοτήτων των συστατικών της είναι προφανώς συγκρίσιμος με τον χαρακτηρισμό μείγματος

λόγω των ιδιοτήτων των ουσιών του, δεν συνάγεται ότι η απόφαση του ΕΟΧΠ ενέχει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως καθόσον το κατώτατο όριο του 0,1 % εφαρμόστηκε ως παράγων ο οποίος συνεπάγεται τον χαρακτηρισμό της επίμαχης ουσίας βάσει των συστατικών της.

(βλ. σκέψεις 105, 106, 119-121)

8. Στο πλαίσιο της διαδικασίας χαρακτηρισμού ουσίας, για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), όταν ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) χαρακτηρίζει ουσία ως λίαν ανησυχητική λόγω των ανθεκτικών, βιοσυσσωρευσίμων και τοξικών ή άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρευσίμων ιδιοτήτων (ιδιοτήτων ΑΒΤ και αΑαΒ), βάσει των ιδιοτήτων ΑΒΤ και αΑαΒ των συστατικών της, δεν απαιτείται να έχουν αποτελέσει προηγουμένως τα συστατικά αυτά το αντικείμενο χαρακτηρισμού ως έχοντα ιδιότητες ΑΒΤ και αΑαΒ με χωριστή απόφαση του ΕΟΧΠ. Το άρθρο 57, στοιχεία δ' και ε', και το άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006 προβλέπουν μόνο ότι πρέπει να πληρούνται τα κριτήρια του παραρτήματος ΧΙΙΙ του εν λόγω κανονισμού.

(βλ. σκέψη 126)

9. Όσον αφορά τον δικαστικό έλεγχο των προϋποθέσεων εφαρμογής της αρχής της αναλογικότητας, επιβάλλεται να αναγνωριστεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ΕΧΑ), που ιδρύθηκε με τον κανονισμό 1907/2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), ευρεία εξουσία εκτιμήσεως σε τομέα συνεπαγόμενο επιλογές πολιτικής, οικονομικής και κοινωνικής φύσεως και στον οποίο αυτός καλείται να προβεί σε σύνθετες εκτιμήσεις. Η νομιμότητα μέτρου θεσπιζομένου στον τομέα αυτό μπορεί να επηρεαστεί μόνον όταν το μέτρο είναι προδήλως ακατάλληλο για την επίτευξη του επιδιωκόμενου από τον νομοθέτη σκοπού. Λαμβανομένης υπόψη της αιτιολογικής σκέψης 16 του κανονισμού 1907/2006, ο νομοθέτης καθόρισε ως κύριο σκοπό τον πρώτο από τους τρεις σκοπούς του άρθρου 1, παράγραφος 1, ήτοι τη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος.

Δεν παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας απόφαση του ΕΟΧΠ η οποία χαρακτηρίζει το έλαιο ανθρακενίου (πάστα ανθρακενίου) ως ουσία λίαν ανησυχητική προκύπτουσα από τη διαδικασία για την οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006.

Συγκεκριμένα, αφενός, η απόφαση είναι πρόσφορη για την επίτευξη των επιδιωκόμενων με τον κανονισμό 1907/2006 σκοπών, καθόσον ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας ως λίαν ανησυχητικής χρησιμεύει στη βελτίωση της εκ των προτέρων πληροφόρησης του κοινού και των επαγγελματιών για τους πιθανούς και πραγματικούς κινδύνους που ενδέχεται να προκύψουν και, στη συνέχεια, ο χαρακτηρισμός αυτός πρέπει να θεωρηθεί ως μέσο βελτίωσης της προστασίας αυτής. Επιπλέον, καθόσον το επίμαχο έλαιο ανθρακενίου (πάστα ανθρακενίου) αποτελεί ενδιάμεσο, η ουσία αυτή εξαιρείται του τίτλου VII του κανονισμού 1907/2006, σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 8, του εν λόγω κανονισμού, και, επομένως, δεν αποτελεί αντικείμενο των υποχρεώσεων κοινοποίησης οι οποίες απορρέουν από τον χαρακτηρισμό ουσίας ως λίαν ανησυχητικής δυνάμει του άρθρου 59 του κανονισμού αυτού.

Αφετέρου, η εν λόγω απόφαση δεν βαίνει πέραν των ορίων αυτού που είναι αναγκαίο για την επίτευξη των επιδιωκόμενων με τον κανονισμό 1907/2006 σκοπών, καθόσον τα μέτρα διαχειρίσεως των κινδύνων που προτείνονται δυνάμει του άρθρου 14, παράγραφος 6, του κανονισμού 1907/2006 δεν είναι πρόσφορα για την επίτευξη των σκοπών τους οποίους επιδιώκει ο εν λόγω κανονισμός περί επεξεργασίας των λίαν ανησυχητικών ουσιών και, επομένως, δεν είναι λιγότερο δεσμευτικά. Το αυτό ισχύει και όσον αφορά την υποβολή φακέλου κατά το παράρτημα XV του κανονισμού αυτού για τα περιοριστικά μέτρα, εφόσον οι περιορισμοί, οι οποίοι θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία περί της οποίας γίνεται λόγος στον τίτλο VIII του εν λόγω κανονισμού, δύνανται να κυμαίνονται από την

επιβολή ιδιαίτερων όρων στην παρασκευή ή στη διάθεση στην αγορά ουσίας έως την πλήρη απαγόρευση της χρησιμοποίησής ουσίας. Ακόμα και αν υποτεθεί ότι τα περιοριστικά μέτρα είναι επίσης πρόσφορα για την εκπλήρωση των επιδιωκόμενων με τον κανονισμό 1907/2006 σκοπών, δεν συνιστούν, καθεαυτά, λιγότερο δεσμευτικά μέτρα σε σχέση με τον χαρακτηρισμό ουσίας ο οποίος συνεπάγεται μόνον υποχρεώσεις κοινοποίησής ουσίας.

(βλ. σκέψεις 134-138, 143, 147)