



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 15ης Μαρτίου 2017*ⁱ

«Αίτηση αναιρέσεως — Κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 (κανονισμός REACH) — Άρθρο 57, στοιχείο στ' — Αδειοδότηση — Άκρως ανησυχητικές ουσίες — Προσδιορισμός — Ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας — Κυκλοεξανο-1,2-δικαρβοξυλικός ανυδρίτης, cis-κυκλοεξανο-1,2-δικαρβοξυλικός ανυδρίτης και trans-κυκλοεξανο-1,2-δικαρβοξυλικός ανυδρίτης»

Στην υπόθεση C-323/15 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 30 Ιουνίου 2015,

Polynt SpA, με έδρα το Scanzorosciate (Ιταλία), εκπροσωπούμενη από τους C. Mereu και M. Grunchard, avocats,

αναιρεσείουσα,

υποστηριζόμενη από:

τη **New Japan Chemical**, με έδρα την Οσάκα (Ιαπωνία), εκπροσωπούμενη από τους C. Mereu και M. Grunchard, avocats,

τη **REACH ChemAdvice GmbH**, με έδρα το Kelkheim (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τους C. Mereu και M. Grunchard, avocats,

παρεμβαίνουσες πρωτοδίκως,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι:

η **Sitre Srl**, με έδρα το Μιλάνο (Ιταλία), εκπροσωπούμενη από τους C. Mereu και M. Grunchard, avocats,

προσφεύγουσα πρωτοδίκως,

ο **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA)**, εκπροσωπούμενος από τις M. Heikkilä και C. Buchanan, καθώς και από τους W. Broere και T. Zbihlej, επικουρούμενους από τον J. Stuyck, advocaat,

καθού πρωτοδίκως,

υποστηριζόμενος από:

το **Βασίλειο των Κάτω Χωρών**, εκπροσωπούμενο από τις C. Schillemans και M. Bulterman,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

την **Ευρωπαϊκή Επιτροπή**, εκπροσωπούμενη από τους D. Kukovec και K. Mifsud-Bonnici,

παρεμβαίνοντες πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους R. Silva de Lapuerta, πρόεδρο τμήματος, E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev και C. G. Fernlund (εισηγητή), δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Mengozzi

γραμματέας: L. Hewlett, κύρια διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 15ης Ιουνίου 2016,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 28ης Σεπτεμβρίου 2016,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με την αίτησή της αναιρέσεως, η Polynt ζητεί την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 30ής Απριλίου 2015, Polynt και Sitre κατά ECHA (T-134/13, μη δημοσιευθείσα, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2015:254), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή της για μερική ακύρωση της αποφάσεως ED/169/2012 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της 18ης Δεκεμβρίου 2012, περί εγγραφής άκρως ανησυχητικών ουσιών στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών (στο εξής: επίδικη απόφαση), βάσει του άρθρου 59 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 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 2006, L 396, σ. 1, και διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1) (στο εξής: κανονισμός REACH), στον βαθμό κατά τον οποίο αφορά τον κυκλοεξανο-1,2-δικαρβοξυλικό ανυδρίτη (CE αριθ. 201-604-9), τον cis-κυκλοεξανο-1,2-δικαρβοξυλικό ανυδρίτη (CE αριθ. 236-086-3) και τον trans-κυκλοεξανο-1,2-δικαρβοξυλικό ανυδρίτη (CE αριθ. 238-009-9) (στο εξής, από κοινού: ΗΗΡΑ).

Το νομικό πλαίσιο

- 2 Το άρθρο 57 του κανονισμού REACH, το οποίο επιγράφεται «Ουσίες προς εγγραφή στο παράρτημα XIV», ορίζει:

«Οι ακόλουθες ουσίες μπορούν να εγγράφονται στο παράρτημα XIV σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 58:

- α) ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου καρκινογένεση κατηγορίας 1A ή 1B σύμφωνα με το τμήμα 3.6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008·
- β) ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση κινδύνου μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A ή 1B σύμφωνα με το τμήμα 3.5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008·
- γ) ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση κινδύνου τοξικότητα στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1A ή 1B, δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη σύμφωνα με το τμήμα 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008·
- δ) ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του παρόντος κανονισμού·
- ε) ουσίες που είναι άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII του παρόντος κανονισμού·
- στ) ουσίες, όπως αυτές που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής ή αυτές που έχουν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες, οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια των στοιχείων δ) ή ε) και για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) και που καθορίζονται κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 59.»

- 3 Το άρθρο 58 του κανονισμού REACH, το οποίο φέρει τον τίτλο «Εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV», ορίζει:

«[...]

5. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 6, μετά την εγγραφή ουσίας στο παράρτημα XIV, η ουσία αυτή δεν υπόκειται σε νέους περιορισμούς δυνάμει της διαδικασίας που περιγράφεται στον τίτλο VIII, η οποία καλύπτει τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον από τη χρήση της ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή την ενσωμάτωση μιας ουσίας σε ένα αντικείμενο, εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων που προσδιορίζονται στο παράρτημα XIV.

6. Μια ουσία του παραρτήματος XIV μπορεί να υπόκειται σε νέους περιορισμούς δυνάμει της διαδικασίας που περιγράφεται στον τίτλο VIII οι οποίοι καλύπτουν τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον λόγω της παρουσίας της ουσίας σε αντικείμενο (να).

7. Οι ουσίες των οποίων όλες οι χρήσεις έχουν απαγορευθεί δυνάμει του τίτλου VIII ή δυνάμει άλλης κοινοτικής νομοθεσίας, δεν εγγράφονται στο παράρτημα XIV ή αφαιρούνται από αυτό.

8. Οι ουσίες οι οποίες, λόγω νέων πληροφοριών, δεν ανταποκρίνονται πλέον στα κριτήρια του άρθρου 57, αφαιρούνται από το παράρτημα XIV, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 133 παράγραφος 4.»

4 Το άρθρο 59 του κανονισμού REACH, με τίτλο «Προσδιορισμός των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 57», ορίζει:

«1. Η διαδικασία που αναφέρεται στις παραγράφους 2 έως 10 του παρόντος άρθρου εφαρμόζεται για τον προσδιορισμό των ουσιών που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 57 και για την κατάρτιση καταλόγου αυτών των υποψήφιων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV. [...]

[...]

3. Κάθε κράτος μέλος μπορεί να εκπονεί φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XV για ουσίες οι οποίες κατά τη γνώμη του ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 57 και να τον διαβιβάζει στον Οργανισμό. [...]

[...]

7. Όταν διατυπώνονται ή παραλαμβάνονται σχόλια, ο Οργανισμός παραπέμπει τον φάκελο στην επιτροπή των κρατών μελών εντός 15 ημερών από τη λήξη της περιόδου των 60 ημερών που αναφέρεται στην παράγραφο 5.

8. Εάν, εντός 30 ημερών από την παραπομπή του φακέλου, η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον προσδιορισμό, ο Οργανισμός μπορεί να συμπεριλάβει την ουσία αυτή στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Ο Οργανισμός μπορεί να περιλαμβάνει την ουσία αυτή στις συστάσεις που διατυπώνει δυνάμει του άρθρου 58 παράγραφος 3.

9. Εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο πρότασης για τον προσδιορισμό της ουσίας εντός τριών μηνών από την παραλαβή της γνώμης της επιτροπής των κρατών μελών. Η τελική απόφαση για τον προσδιορισμό της ουσίας λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 133 παράγραφος 3.

10. Ο Οργανισμός δημοσιεύει και επικαιροποιεί στον δικτυακό τόπο του τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αμελλητί μετά τη λήψη της απόφασης για την εγγραφή της ουσίας.»

5 Το άρθρο 60 του κανονισμού REACH, με τίτλο «Χορήγηση αδειών», έχει ως εξής:

«1. Η Επιτροπή είναι αρμόδια για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης σύμφωνα με τον παρόντα τίτλο.

2. Με την επιφύλαξη της παραγράφου 3, άδεια χορηγείται όταν ο κίνδυνος που παρουσιάζει για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον η χρήση μιας ουσίας, εξαιτίας των εγγενών ιδιοτήτων της που ορίζονται στο παράρτημα XIV, ελέγχεται επαρκώς, σύμφωνα με το παράρτημα I σημείο 6.4, και όπως τεκμηριώνεται στην έκθεση χημικής ασφάλειας του αιτούντος λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του άρθρου 64 παράγραφος 4 στοιχείο α). Κατά τη χορήγηση της άδειας και με κάθε όρο που επιβάλλεται εντός αυτής, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις όλες τις απορρίψεις, εκπομπές και απώλειες, περιλαμβανομένων των κινδύνων που απορρέουν από διαδεδομένες ή διάχυτες χρήσεις, που είναι γνωστές κατά τη στιγμή που λαμβάνεται η απόφαση.

Η Επιτροπή δεν λαμβάνει υπόψη τους κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου από τη χρήση ουσίας σε ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο διέπεται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την [προσέγγιση] των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά

εμφυτεύσιμα [ιατρικά] βοηθήματα, την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούν διάγνωση in vitro.

3. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται:

- α) σε ουσίες οι οποίες ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 57 στοιχεία α), β), γ) ή στ) και για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να καθορισθεί κατώτατο όριο σύμφωνα με το παράρτημα I σημείο 6.4·
- β) στις ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 57 στοιχεία δ) ή ε)·
- γ) σε ουσίες προσδιοριζόμενες δυνάμει του άρθρου 57 στοιχείο στ) οι οποίες έχουν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες.

4. Εάν δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια δυνάμει της παραγράφου 2 ή για τις ουσίες που αναφέρονται στην παράγραφο 3, επιτρέπεται να χορηγείται άδεια μόνον όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων από τη χρήση της ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον και όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες. [...]»

Το ιστορικό της διαφοράς

- 6 Από τις σκέψεις 1 έως 3 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης προκύπτει ότι ο ΗΗΡΑ είναι ανυδρίτης κυκλικού οξέος. Η ουσία αυτή χρησιμοποιείται στη βιομηχανία, ως ενδιάμεσο ή ως μονομερές, καθώς και για την κατασκευή διαφόρων ειδών ή ενδιάμεσων κατά την παραγωγή πολυμερών ρητινών. Ο ΗΗΡΑ έχει ταξινομηθεί στις ευαίσθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος ουσίες της κατηγορίας 1, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν συμπτώματα αλλεργίας ή άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής, κατά τον πίνακα 3.1, ο οποίος περιλαμβάνεται στο μέρος 3 του παραρτήματος 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/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1).
- 7 Από τη σκέψη 4 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης προκύπτει ότι στις 6 Αυγούστου 2012 το Βασίλειο των Κάτω Χωρών διαβίβασε στον ΕCHA φάκελο με πρόταση για τον προσδιορισμό του ΗΗΡΑ ως άκρως ανησυχητικής ουσίας, η οποία θα έπρεπε να περιληφθεί στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH.
- 8 Μετά το πέρας της διαδικασίας που προβλέπεται από το άρθρο 59 του κανονισμού REACH, ο ΕCHA εξέδωσε την επίδικη απόφαση, με την οποία προσδιόρισε τον ΗΗΡΑ ως ουσία ανταποκρινόμενη στα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού.

Η διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

- 9 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 28 Φεβρουαρίου 2013, η Polynt άσκησε προσφυγή με την οποία ζήτησε τη μερική ακύρωση της επίδικης απόφασης και την καταδίκη του ΕCHA στα δικαστικά έξοδα.

- 10 Με διατάξεις της 6ης Σεπτεμβρίου 2013 επετράπη στο Βασίλειο των Κάτω Χωρών και στην Επιτροπή να παρέμβουν υπέρ του ECHA.
- 11 Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή και καταδίκασε την Polynt στα δικαστικά έξοδα.

Τα αιτήματα των διαδίκων

- 12 Η Polynt ζητεί από το Δικαστήριο:
- να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και να ακυρώσει την επίδικη απόφαση·
 - επικουρικώς, να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και να αναπέμψει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προκειμένου αυτό να αποφανθεί επί της προσφυγής ακυρώσεως·
 - να καταδικάσει τον ECHA στα δικαστικά έξοδα της διαδικασίας ενώπιον του Δικαστηρίου και της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.
- 13 Ο ECHA ζητεί από το Δικαστήριο:
- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και
 - να καταδικάσει την Polynt στα δικαστικά έξοδα της διαδικασίας ενώπιον του Δικαστηρίου και της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.
- 14 Η Επιτροπή ζητεί από το Δικαστήριο να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και να καταδικάσει την Polynt στα δικαστικά έξοδα.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

Επί του πρώτου, του δευτέρου και του τρίτου λόγου αναιρέσεως, οι οποίοι αντλούνται από πεπλανημένη ερμηνεία και εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 15 Η Polynt υποστηρίζει ότι, ενώ με τη σκέψη 71 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως γίνεται δεκτό ότι ο ECHA δεν υποχρεούται να λαμβάνει υπόψη αξιολόγηση των κινδύνων, στη σκέψη 73 της αποφάσεως αυτής αναφέρεται το αντίθετο. Κατά την άποψή της, η αντίφαση αυτή οδήγησε το Γενικό Δικαστήριο σε πεπλανημένη ερμηνεία και εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH.
- 16 Κατά την Polynt, με τη σκέψη 81 της εν λόγω αποφάσεως το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε τα επιχειρήματά της περί της αναγκαιότητας συνεκτιμήσεως των υφιστάμενων μέτρων διαχειρίσεως των κινδύνων με την αιτιολογία ότι οι εγγενείς ιδιότητες αρκούν για να δικαιολογήσουν τον προσδιορισμό ουσίας ως άκρως ανησυχητικής. Η Polynt αμφισβητεί τη συγκεκριμένη ερμηνεία του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH.
- 17 Η Polynt υποστηρίζει ότι, εν αντιθέσει προς ό,τι δέχθηκε το Γενικό Δικαστήριο με τις σκέψεις 61 και 68 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, από το άρθρο 60, παράγραφος 2, του κανονισμού REACH δεν προκύπτει ότι το γεγονός ότι οι επιπτώσεις από τη χρήση ουσίας μπορούν να ελέγχονται επαρκώς δεν εμποδίζει τον προσδιορισμό της ως ουσίας άκρως ανησυχητικής. Κατά την αναιρεσείουσα, η προκρίθεισα από το Γενικό Δικαστήριο ερμηνεία είναι αντίθετη προς τα οριζόμενα στο έγγραφο

«Καθοδήγηση για την εκπόνηση ενός φακέλου του παραρτήματος XV σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία», ως ίσχυε κατά την ημερομηνία εκδόσεως της επίδικης αποφάσεως, το οποίο μνημονεύεται στη σκέψη 49 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

- 18 Ο ECHA και η Επιτροπή εκτιμούν ότι η διαλαμβανόμενη στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση αιτιολογία δεν είναι αντιφατική. Όπως υποστηρίζουν, το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε ορθώς την απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), κρίνοντας, με τη σκέψη 71 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH δεν επιβάλλει αξιολόγηση επικινδυνότητας. Κατά τον ECHA, απαιτείται μόνον αξιολόγηση των κινδύνων που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες ουσίας. Ο ECHA και η Επιτροπή προσθέτουν ότι, δεδομένου ότι δεν ήταν εφικτός ο καθορισμός παράγωγου επιπέδου χωρίς επιπτώσεις (Derived No-Effect Level) για τον ΗΗΡΑ, δεν ήταν δυνατό να χωρήσει κανονική αξιολόγηση επικινδυνότητας για τη συγκεκριμένη ουσία.
- 19 Ο ECHA και η Επιτροπή εκτιμούν ότι το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε ότι, εάν οι ουσίες των οποίων οι χρήσεις δύνανται να ελεγχθούν δεν μπορούσαν να προσδιορισθούν ως άκρως ανησυχητικές και να συμπεριληφθούν στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH, το άρθρο 60, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού θα καθίστατο κενό περιεχομένου.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 20 Πριν κριθεί αν, όπως υποστηρίζει η Polynt, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, δεχόμενο με τις σκέψεις 61, 68, 71 και 81 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH επιβάλλει εξέταση των εγγενών ιδιοτήτων των οικείων ουσιών, αποκλείοντας οιαδήποτε συνεκτίμηση δεδομένων σχετικών με την ανθρώπινη έκθεση τα οποία αντικατοπτρίζουν τα ισχύοντα μέτρα διαχειρίσεως των κινδύνων, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, σκοπός του κανονισμού αυτού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, συμπεριλαμβανομένης της προαγωγής εναλλακτικών μεθόδων αξιολογήσεως των κινδύνων από ουσίες, καθώς και η ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών εντός της εσωτερικής αγοράς, με παράλληλη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας. Προς τούτο, ο εν λόγω κανονισμός καθιερώνει ολοκληρωμένο σύστημα ελέγχου των χημικών ουσιών, το οποίο περιλαμβάνει την καταχώριση, την αξιολόγηση και την αδειοδότησή τους καθώς και ενδεχόμενους περιορισμούς της χρήσεώς τους.
- 21 Όπως τονίζεται ιδίως με τις αιτιολογικές του σκέψεις 69 και 70, ο κανονισμός REACH επιτάσσει ιδιαίτερη προσοχή ως προς τις αποκαλούμενες «άκρως ανησυχητικές» ουσίες. Οι ουσίες αυτές υπόκεινται στο προβλεπόμενο από τον τίτλο VII του εν λόγω κανονισμού καθεστώς αδειοδότησεως. Από το άρθρο 55 του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι σκοπός του καθεστώτος αδειοδότησεως «είναι να εξασφαλισθεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας ταυτοχρόνως ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες».
- 22 Το πρώτο στάδιο αυτού του καθεστώτος αδειοδότησεως είναι η διαδικασία προσδιορισμού των άκρως ανησυχητικών ουσιών βάσει των κριτηρίων του άρθρου 57 του κανονισμού REACH. Το δεύτερο στάδιο είναι η εγγραφή των ουσιών αυτών στον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση, ο οποίος συνιστά το παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού, ενώ το τρίτο και τελευταίο στάδιο αφορά τη διαδικασία που οδηγεί, ενδεχομένως, στην αδειοδότηση άκρως ανησυχητικής ουσίας.
- 23 Για τον προσδιορισμό των ουσιών που προορίζονται προς εγγραφή στον προβλεπόμενο από το παράρτημα XIV του κανονισμού REACH κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση, το άρθρο 57 του κανονισμού αυτού λαμβάνει υπόψη διάφορες καταστάσεις.

- 24 Το άρθρο 57, στοιχεία α' έως γ', του εν λόγω κανονισμού διαλαμβάνει, κατ' αρχάς, τις ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινομήσεως ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (στο εξής: KMT) κατηγορίας 1A ή 1B, κατά τα τμήματα 3.5 έως 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008. Εν συνεχεία, το άρθρο 57, στοιχεία δ' και ε', διαλαμβάνει τις ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες (στο εξής: ABT), καθώς και τις άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες (στο εξής: αΑαB) ουσίες, βάσει των κριτηρίων του παραρτήματος XIII του κανονισμού REACH. Τα κριτήρια αυτά βασίζονται σε αξιολόγηση της επικινδυνότητας των εν λόγω ουσιών. Τέλος, το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού διαλαμβάνει όλες τις άλλες ουσίες που δεν ανταποκρίνονται σε κανένα εκ των προηγούμενων κριτηρίων, για τις οποίες, όμως, «υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α) έως ε) και που καθορίζονται κατά περίπτωση, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 59».
- 25 Από το γράμμα του άρθρου 57 του κανονισμού REACH προκύπτει ότι αυτό δεν επιβάλλει, ως προς τις συγκεκριμένες ουσίες, αξιολόγηση επικινδυνότητας ανάλογη προς την απαιτούμενη, στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολογήσεως, από το τμήμα 6 του παραρτήματος I του κανονισμού αυτού ή, στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησεως, από το άρθρο 64, παράγραφος 4, του εν λόγω κανονισμού ή, προκειμένου για τη διαδικασία επιβολής περιορισμών, από το άρθρο 70 του ίδιου κανονισμού. Προκύπτει, εξάλλου, ότι το εν λόγω άρθρο 57 προβλέπει, στο στοιχείο του στ', αυτοτελή μηχανισμό ο οποίος επιτρέπει τον προσδιορισμό, ως άκρως ανησυχητικών, ουσιών οι οποίες δεν έχουν ήδη χαρακτηριστεί ως τέτοιες βάσει της διατάξεως αυτής.
- 26 Το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH επιτάσσει, προκειμένου για τον προσδιορισμό ουσιών που δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινομήσεως KMT, ABT ή αΑαB, να αποδεικνύεται, κατά περίπτωση, βάσει επιστημονικών στοιχείων, αφενός, ότι είναι πιθανόν οι εν λόγω ουσίες να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον και, αφετέρου, ότι οι επιπτώσεις αυτές «προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο [των] [KMT, ABT ή αΑαB] ουσιών». Οι προϋποθέσεις αυτές προβλέπονται σωρευτικώς και, ως εκ τούτου, ο προσδιορισμός ουσίας ως άκρως ανησυχητικής πρέπει να αποκλείεται οσάκις μία εξ αυτών δεν πληρούται.
- 27 Κατά την πρώτη προϋπόθεση, οι επιπτώσεις της ουσίας στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον πρέπει να μπορούν, λόγω, επί παραδείγματι, της εντάσεως ή του μη αναστρέψιμου χαρακτήρα τους, να θεωρηθούν «σοβαρές». Η εξέταση αυτής της προϋποθέσεως βασίζεται σε αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία ή το περιβάλλον, επί τη βάση των στοιχείων που προβλέπονται από τα συναφή μέρη των τμημάτων 1 έως 4 του παραρτήματος I του κανονισμού REACH, όπως ορίζεται στο τμήμα 2 του παραρτήματος XV του κανονισμού αυτού. Είναι, επομένως, πρόδηλο ότι η πρώτη αυτή προϋπόθεση που προβλέπεται από το άρθρο 57, στοιχείο στ', του εν λόγω κανονισμού επιβάλλει εξέταση των κινδύνων που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας.
- 28 Συναφώς, η ταξινόμηση ουσίας στο παράρτημα I του κανονισμού 1272/2008 συνιστά σημαντικό, αλλά όχι καθοριστικό στοιχείο. Το γεγονός ότι ουσία εμπίπτει σε κάποια εκ των προβλεπόμενων από τον εν λόγω κανονισμό κατηγοριών επικινδυνότητας για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ενδέχεται να αρκεί για την απόδειξη της πιθανότητας «σοβαρών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον». Όπως τόνισε ο γενικός εισαγγελέας με τα σημεία 61 και 63 των προτάσεών του, η υπαγωγή σε κατηγορία επικινδυνότητας δεν αποτελεί, εντούτοις, ούτε αναγκαίο ούτε ικανό όρο.
- 29 Συγκεκριμένα, από τη νομοτεχνική κατάστρωση του άρθρου 57 του κανονισμού REACH προκύπτει, αφενός, ότι ο νομοθέτης της Ένωσης δέχεται ότι όλες οι άκρως ανησυχητικές ουσίες δεν εμπίπτουν κατ' ανάγκη στις κατηγορίες επικινδυνότητας του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008. Πράγματι, το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 57, στοιχείο στ', καταλαμβάνει ρητώς τις ουσίες που προκαλούν ενδοκρινικές διαταραχές, καίτοι το συγκεκριμένο είδος επιπτώσεων δεν εμπίπτει σε καμία εκ των απαριθμούμενων στο εν λόγω παράρτημα κατηγοριών επικινδυνότητας.

- 30 Αφετέρου, ο νομοθέτης της Ένωσης δέχεται ότι όλες οι προβλεπόμενες από το παράρτημα I του κανονισμού 1272/2008 κατηγορίες επικινδυνότητας δεν είναι κατ' ανάγκην άκρως ανησυχητικές. Συγκεκριμένα, το γεγονός ότι δεν θεωρούνται άκρως ανησυχητικές όλες οι ευαισθητοποιητικές του αναπνευστικού συστήματος ουσίες, όπως και οι KMT ουσίες, καίτοι αυτές εμπίπτουν σε κατηγορία επικινδυνότητας, καταδεικνύει ότι πρόθεση του νομοθέτη της Ένωσης είναι η υπαγωγή στη διαδικασία αδειοδότησεως ορισμένων μόνον ουσιών, βάσει κατά περίπτωση εξετάσεως, και όχι η εφαρμογή της διαδικασίας αυτής επί όλων των ταξινομημένων ως επικίνδυνων για την υγεία ή το περιβάλλον ουσιών.
- 31 Η δεύτερη προϋπόθεση του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH απαιτεί να αποδεικνύεται επιστημονικώς ότι οι επιπτώσεις αυτές «προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας» με εκείνο των KMT, ABT ή αΑαB ουσιών.
- 32 Τονίζεται συναφώς ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH δεν καθορίζει κανένα κριτήριο και δεν παρέχει καμία διευκρίνιση σε σχέση με τη φύση της ανησυχίας που δύναται να ληφθεί υπόψη για τον προσδιορισμό ουσίας πέραν των KMT, ABT ή αΑαB ουσιών. Υπό τις συνθήκες αυτές, επιβάλλεται να εξετασθεί αν, όπως υποστηρίζει η Polynt, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι η χρησιμοποιούμενη στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού έννοια «ανησυχία» συνδέεται αποκλειστικώς με την εξέταση των κινδύνων που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες των οικείων ουσιών, αποκλειστικώς με την εξαίρεση άλλης εκτιμήσεως.
- 33 Επισημαίνεται ότι, εάν ήταν αυτή η πρόθεση του νομοθέτη της Ένωσης, θα αρκούσε να προβλέψει αυτός, στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH, επί παραδείγματι, ότι δύνανται να προσδιορίζονται ως άκρως ανησυχητικές οι ουσίες για τις οποίες αποδεικνύεται ότι μπορούν να έχουν «σοβαρές επιπτώσεις ισοδύναμες» με εκείνες των KMT, ABT ή αΑαB ουσιών ή «επιπτώσεις σοβαρότητας ισοδύναμης» με εκείνης των εν λόγω ουσιών.
- 34 Πλην όμως, από το γράμμα του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH, το οποίο διευκρινίζει ότι ο προσδιορισμός ουσιών πέραν των KMT, ABT ή αΑαB είναι δυνατός μόνο για εκείνες τις ουσίες των οποίων οι σοβαρές επιπτώσεις προκαλούν «ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας» με εκείνο που προκαλούν οι KMT, ABT ή αΑαB ουσίες, προκύπτει ότι το πεδίο εφαρμογής αυτής της διατάξεως εμπερικλείει τη δυνατότητα συνεκτιμήσεως, για σκοπούς συγκρίσεως, στοιχείων που βαίνουν πέραν των απλών κινδύνων που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες των οικείων ουσιών.
- 35 Τονίζεται συναφώς ότι η εφαρμογή της διαδικασίας αδειοδότησεως προϋποθέτει πλήρωση των κριτηρίων του άρθρου 57 του κανονισμού REACH. Εφόσον ουσία προσδιορίζεται ως άκρως ανησυχητική, υπόκειται στη διαδικασία αδειοδότησεως, έστω και αν η επίσημη εγγραφή της στον κατάλογο ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση δύναται να μετατεθεί χρονικώς σε συνάρτηση με τον βαθμό προτεραιότητας που της δίδει ο ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 58 του κανονισμού αυτού.
- 36 Ο προσδιορισμός ουσίας μη εμπίπτουσας στις κατηγορίες επικινδυνότητας KMT, ABT ή αΑαB –που προσδιορίζονται ως άκρως ανησυχητικές ειδικώς από τον νομοθέτη– ως άκρως ανησυχητικής δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH, λόγω του ισοδύναμου προς εκείνο των KMT, ABT ή αΑαB ουσιών επιπέδου ανησυχίας, σημαίνει επίσης ότι πρέπει να εξασφαλίζεται ότι, μεταξύ των διαφόρων καθεστώτων που προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός, το καθεστώς αδειοδότησεως είναι εκείνο που ενδείκνυται προκειμένου να επιτυγχάνεται ο έλεγχος των κινδύνων που απορρέουν από τη χρησιμοποίηση της εν λόγω ουσίας. Μια τέτοια απόφαση καθιστά αναγκαία τη συνεκτίμηση ενός φάσματος παραγόντων ευρύτερου εκείνου των παραγόντων που λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο απλής τεχνικής μεθόδου χαρακτηρισμού των επιπτώσεων ή των εγγενών ιδιοτήτων ουσίας.
- 37 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι, όσον αφορά την επικινδυνότητα για την ανθρώπινη υγεία, οι KMT ουσίες είναι οι μόνες που προσδιορίζονται ως άκρως ανησυχητικές και υπόκεινται, επομένως, στο καθεστώς αδειοδότησεως, επί τη βάση και μόνον της ταξινομήσεώς τους στο παράρτημα I του κανονισμού 1272/2008. Από τις προπαρασκευαστικές εργασίες του κανονισμού REACH, ιδίως δε από

το σημείο 1.7. της προτάσεως κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [SEC(2003) 1171 τελικό], προκύπτει ότι η αντιμετώπιση αυτή δικαιολογείται «επειδή οι επιπτώσεις των ΚΜΤ κατηγορίας 1 και 2 στους ανθρώπους είναι γενικά τόσο σοβαρές και συνήθως μη αναστρέψιμες ώστε οι επιπτώσεις τους πρέπει να προλαμβάνονται και όχι να αντιμετωπίζονται εκ των υστέρων».

- 38 Ο νομοθέτης της Ένωσης έκρινε επομένως ότι, εκ φύσεως, οι επιπτώσεις των ουσιών αυτών στην ανθρώπινη υγεία προκαλούν ανησυχία επιπέδου τέτοιου ώστε να δικαιολογείται η διαφοροποίησή τους σε σχέση με όλες τις άλλες ουσίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εμπίπτουν σε διαφορετικές κατηγορίες επικινδυνότητας και είναι ικανές να οδηγήσουν σε θάνατο ή να έχουν άλλες μη αναστρέψιμες επιπτώσεις. Με τις απαντήσεις τους στις γραπτές ερωτήσεις του Δικαστηρίου, ο ECHA και η Επιτροπή επισήμαναν ότι το επίπεδο ανησυχίας που προκαλούν οι ΚΜΤ ουσίες είναι απότοκο όχι μόνον της σοβαρότητας των, συχνά μη αναστρέψιμων, επιπτώσεών τους, αλλά και του αντικτύπου των επιπτώσεων αυτών στην κοινωνία, καθώς και της δυσχέρειας αξιολογήσεως της επικινδυνότητάς τους βάσει καθορισμού ορίου επιπτώσεων.
- 39 Τα στοιχεία αυτά καταδεικνύουν ότι σκοπός του κανονισμού REACH είναι η υπαγωγή στη διαδικασία αδειοδότησεως ορισμένων μόνον ουσιών, προσδιοριζόμενων ως άκρως ανησυχητικών, όχι μόνο λόγω της σοβαρότητας των επικινδύνων για την υγεία ή το περιβάλλον επιπτώσεών τους, αλλά και σε συνάρτηση με άλλους παράγοντες. Μεταξύ αυτών καταλέγονται, πέραν της πιθανότητας οι σοβαρές επιπτώσεις ουσίας να επέρχονται υπό τις φυσιολογικές συνθήκες χρήσεώς της, η δυσχέρεια προσήκουσας αξιολογήσεως της επικινδυνότητας των ουσιών αυτών οσάκις είναι αδύνατος ο καθορισμός, μετά της απαιτούμενης βεβαιότητας, παράγωγου επιπέδου χωρίς επιπτώσεις ή προβλεπόμενης συγκεντρώσεως χωρίς επιπτώσεις ή, ακόμη, του επιπέδου ανησυχίας που οι ουσίες αυτές προκαλούν στο κοινό, ο αριθμός των ατόμων που επηρεάζονται, καθώς και ο αντίκτυπος των επιπτώσεων αυτών στη ζωή τους, ιδίως δε την επαγγελματική.
- 40 Προβλέποντας ότι ουσίες δύνανται να προσδιορίζονται, κατά περίπτωση, αν οι σοβαρές επιπτώσεις τους στην ανθρώπινη υγεία «προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας» με εκείνο των ΚΜΤ ουσιών, το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH δεν απαγορεύει, επομένως, τη συνεκτίμηση δεδομένων πέραν των σχετικών με τους κινδύνους που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες των συγκεκριμένων ουσιών.
- 41 Εν αντιθέσει προς την άποψη που υποστήριξαν ο ECHA και η Επιτροπή, στο πλαίσιο της εξετάσεως της δεύτερης προϋποθέσεως του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH, η συνεκτίμηση δεδομένων σχετικών με την έκθεση του ανθρώπου τα οποία αντικατοπτρίζουν ισχύοντα μέτρα διαχειρίσεως των κινδύνων, οσάκις αυτά υφίστανται, δεν καθιστά αδύνατον τον προσδιορισμό ουσίας ως άκρως ανησυχητικής ούτε κενό περιεχομένου το άρθρο 60, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού. Η συνεκτίμηση τέτοιων δεδομένων καθιστά δυνατό τον ακριβή προσδιορισμό, για τις ουσίες πέραν των ΚΜΤ, ΑΒΤ ή ΑΑΒ, των στοιχείων βάσει των οποίων η προσφυγή στη διαδικασία αδειοδότησεως εμφανίζεται, υπό το πρίσμα του συνόλου των διαθέσιμων δεδομένων, ως η πλέον ενδεδειγμένη, λαμβανομένης υπόψη της ανησυχίας που προκαλούν οι σοβαρές επιπτώσεις των ουσιών αυτών στην υγεία ή στο περιβάλλον.
- 42 Επισημαίνεται ότι τα δεδομένα αυτά απαιτούνται, εν πάση περιπτώσει, στο πλαίσιο της διαδικασίας προσδιορισμού βάσει των διατάξεων του παραρτήματος XV του κανονισμού REACH. Το τμήμα 2 του παραρτήματος αυτού, υπό τον τίτλο «Πληροφορίες για την έκθεση, τις εναλλακτικές ουσίες και τους κινδύνους», προβλέπει πράγματι ότι «παρέχονται οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και την έκθεση καθώς και πληροφορίες σχετικά με εναλλακτικές ουσίες και τεχνικές».
- 43 Εξάλλου, από το τμήμα 3.3.3.2 του μνημονευόμενου στη σκέψη 49 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως εγγράφου του ECHA, με τίτλο «Καθοδήγηση για την εκπόνηση ενός φακέλου του παραρτήματος XV σχετικά με τον προσδιορισμό ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία», σκοπός του οποίου είναι η παροχή στα κράτη μέλη και στον ECHA κατευθυντήριων γραμμών

τεχνικής φύσεως για την εκπόνηση φακέλων προς στήριξη προτάσεων προσδιορισμού άκρως ανησυχητικών ουσιών σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται από το άρθρο 59 του κανονισμού REACH, προκύπτει ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH δεν απαγορεύει τη συνεκτίμηση δεδομένων πέραν των σχετικών με τους κινδύνους που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες των οικείων ουσιών.

- 44 Συνεπώς, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας κατ' ουσίαν ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH αποκλείει, κατ' αρχήν, οιαδήποτε συνεκτίμηση δεδομένων πέραν των σχετικών με τους κινδύνους που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες των οικείων ουσιών, όπως είναι τα σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου δεδομένα τα οποία αντικατοπτρίζουν τα ισχύοντα μέτρα διαχείρισεως των κινδύνων.
- 45 Επισημαίνεται, εντούτοις, ότι αυτή η πλάνη περί το δίκαιο δεν είναι ικανή να δικαιολογήσει την αναίρεση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Συγκεκριμένα, παρά την πεπλανημένη αυτή ερμηνεία του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH, με τις σκέψεις 59 και 60, 74 έως 77, καθώς και 82, 87 και 88 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε τα δεδομένα που επικαλέσθηκαν συναφώς οι προσφεύγουσες και έκρινε ότι αυτά στερούνται αποδεικτικής αξίας.
- 46 Υπενθυμίζεται συναφώς ότι αρμόδιο να εκτιμά την αξία των προσκομιζόμενων ενώπιόν του αποδεικτικών στοιχείων είναι αποκλειστικώς το Γενικό Δικαστήριο. Επομένως, υπό την επιφύλαξη της περιπτώσεως παραμορφώσεως των εν λόγω στοιχείων, η εκτίμηση αυτή δεν αποτελεί νομικό ζήτημα υποκείμενο, ως τέτοιο, στον έλεγχο του Δικαστηρίου.
- 47 Δεδομένου ότι αυτές οι περί τα πράγματα εκτιμήσεις δεν υπόκεινται στον έλεγχο που ασκεί το Δικαστήριο όταν επιλαμβάνεται αιτήσεως αναίρεσεως και καθόσον η Polynt δεν προέβαλε ισχυρισμό περί παραμορφώσεως των αποδεικτικών στοιχείων επί των οποίων ερείδονται οι εν λόγω εκτιμήσεις, ο πρώτος, ο δεύτερος και ο τρίτος λόγος αναίρεσεως πρέπει να απορριφθούν ως αλυσιτελείς.

Επί του τετάρτου λόγου αναίρεσεως, ο οποίος αντλείται από πλάνη περί το δίκαιο κατά την εκτίμηση των επιχειρημάτων περί μη εκθέσεως του καταναλωτή ή του εργαζομένου στην ουσία, η οποία οδήγησε σε πεπλανημένη εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 48 Η Polynt επικρίνει την αιτιολογία με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε τα επιχειρήματά της περί της απουσίας κινδύνου εκθέσεως καταναλωτή ή εργαζομένου στον ΗΗΡΑ, χάρις στα ισχύοντα μέτρα διαχείρισεως των κινδύνων και στις κείμενες νομικές διατάξεις, κρίνοντας, με τη σκέψη 67 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι δεν δύναται να αποκλεισθεί οιαδήποτε έκθεση στην ουσία αυτή. Η συγκεκριμένη αιτιολογία, την οποία η Polynt επέκρινε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ως προσιδιάζουσα σε «probatio diabolica», αφίσταται από τη νομολογιακή θέση κατά την οποία «μηδενικός κίνδυνος» δεν υφίσταται στο πλαίσιο αξιολογήσεως κινδύνων η οποία εφαρμόζει την αρχή της προφυλάξεως (απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 145).
- 49 Ο ECHA και η Επιτροπή ζητούν την απόρριψη του τετάρτου λόγου αναίρεσεως.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 50 Με τη σκέψη 67 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως το Γενικό Δικαστήριο, αφενός, επισήμανε ότι οι προσφεύγουσες είχαν παραδεχθεί ότι δεν μπορούσε να αποκλεισθεί οιαδήποτε έκθεση του ανθρώπου στον ΗΗΡΑ, καθώς περιορισμένες ποσότητες μη αντιδρώντος ΗΗΡΑ ενδέχεται να ενσωματώνονται στο τελικό αντικείμενο που προορίζεται για τους καταναλωτές, και, αφετέρου, υπενθύμισε διάφορες

διαπιστώσεις στις οποίες είχε προβεί συναφώς ο ECHA με το συνοδευτικό έγγραφό του που μνημονεύεται στη σκέψη 55 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ιδίως δε το γεγονός ότι η έκθεση στον ΗΗΡΑ προκαλεί αναπνευστικά προβλήματα στους εργαζομένους, ακόμη και σε σχετικώς χαμηλά επίπεδα εκθέσεως.

- 51 Εν αντιθέσει προς ό,τι υποστηρίζει η Polynt, το Γενικό Δικαστήριο δεν απαίτησε την απόδειξη «μηδενικού κινδύνου». Συγκεκριμένα, με τη σκέψη 67 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, η οποία δεν πρέπει να αναγιγνώσκεται αποκομμένη από το συγκείμενό της, το Δικαστήριο περιορίζεται σε ορισμένες διαπιστώσεις περί τα πράγματα και παραπέμπει στα κρίσιμα τμήματα του συνοδευτικού εγγράφου του ECHA.
- 52 Δεδομένου ότι η Polynt δεν προέβαλε ισχυρισμό περί ανακρίβειας των περί τα πράγματα διαπιστώσεων στις οποίες προέβη το Γενικό Δικαστήριο ούτε ισχυρισμό περί παραμορφώσεως των μνημονευόμενων από το Γενικό Δικαστήριο αποδεικτικών στοιχείων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως βάλλει κατά διαπιστώσεων περί τα πράγματα οι οποίες εμπίπτουν στην αποκλειστική αρμοδιότητα του Γενικού Δικαστηρίου.
- 53 Συνεπώς, ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτος.
- 54 Εκ του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 55 Βάσει του άρθρου 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, οσάκις η αίτηση αναιρέσεως απορρίπτεται ως αβάσιμη, το Δικαστήριο αποφαινεται επί των δικαστικών εξόδων. Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του ιδίου Κανονισμού, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική δίκη δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού αυτού, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.
- 56 Το άρθρο 140, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική δίκη δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού αυτού, ορίζει ότι τα κράτη μέλη και τα θεσμικά όργανα που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.
- 57 Δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 4, του ιδίου Κανονισμού Διαδικασίας, το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι πρωτοδίκως παρεμβαίνων που έλαβε μέρος στην ενώπιον του Δικαστηρίου έγγραφη ή προφορική διαδικασία φέρει τα δικαστικά έξοδά του.
- 58 Δεδομένου ότι ο ECHA ζήτησε την καταδίκη της Polynt στα δικαστικά έξοδα και η Polynt ηττήθηκε, πρέπει αυτή να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδα.
- 59 Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και η Επιτροπή, παρεμβαίνοντες πρωτοδίκως, φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.
- 60 Η New Japan Chemical και η REACH ChemAdvice, παρεμβαίνουσες πρωτοδίκως, φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως.**
- 2) Η Polynt SpA φέρει τα δικαστικά έξοδά της και καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA).**

- 3) Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.
- 4) Η New Japan Chemical και η REACH ChemAdvice GmbH φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

(υπογραφές)

i — Στη σκέψη 28 του παρόντος κειμένου έγινε τροποποίηση γλωσσικής φύσεως μετά την αρχική ανάρτησή του στην ψηφιακή Συλλογή Νομολογίας.