



## Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση T-125/19

(δημοσίευση αποσπασμάτων)

Nouryon Industrial Chemicals BV κ.λπ.

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

**Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (τέταρτο τμήμα) της 29ης Μαρτίου 2023**

«REACH – Αξιολόγηση των φακέλων καταχώρισης και έλεγχος της συμμόρφωσης των πληροφοριών που υποβάλλουν οι καταχωρίζοντες – Αίτημα διενέργειας συμπληρωματικών μελετών για τον φάκελο καταχώρισης του διμεθυλαιθέρα – Μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη – Διευρυμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά – Προκαταρκτική μελέτη καθορισμού των συγκεντρώσεων – Άρθρο 51, παράγραφος 7, του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – Δοκιμές σε ζώα – Άρθρο 25 του κανονισμού 1907/2006 – Πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως – Αναλογικότητα»

1. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση και αξιολόγηση των χημικών προϊόντων και χορήγηση αδειών για αυτά – Κανονισμός REACH – Διαδικασία εκτιμήσεως – Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων – Έλλειψη ομόφωνης συμφωνίας της επιτροπής των κρατών μελών επί του σχεδίου απόφασης του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) – Μεταβίβαση στην Επιτροπή της αρμοδιότητας να καταρτίσει σχέδιο απόφασης – Έκταση της αρμοδιότητας της Επιτροπής – Περιορισμός στις πτυχές της απόφασης του ECHA για τις οποίες η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία – Δεν εμπίπτει  
(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 51 § 7)

(βλ. σκέψεις 27-33)

2. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση και αξιολόγηση των χημικών προϊόντων και χορήγηση αδειών για αυτά – Κανονισμός REACH – Διαδικασία εκτιμήσεως – Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων – Απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) με την οποία ζητούνται πρόσθετες πληροφορίες – Προσφυγή ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών – Έδρα του τμήματος προσφυγών – Ένταξη του ελέγχου – Εκτίμηση ιδιαίτερα πολύπλοκων πραγματικών γεγονότων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως – Περιορισμός του ελέγχου στην εξέταση της ύπαρξης πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως του ECHA – Δεν περιλαμβάνεται – Δικαίωμα αναθεώρησης των εκτιμήσεων του ECHA – Περιλαμβάνεται  
(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

(βλ. σκέψη 38)

3. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση και αξιολόγηση των χημικών προϊόντων και χορήγηση αδειών για αυτά – Κανονισμός REACH – Διαδικασία εκτιμήσεως – Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων – Απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) με την οποία ζητούνται πρόσθετες πληροφορίες – Προσφυγή ενώπιον του δικαστή της Ένωσης – Ένταση του ελέγχου – Εκτίμηση ιδιαίτερα πολύπλοκων πραγματικών γεγονότων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως – Περιορισμός του ελέγχου στην εξέταση της ύπαρξης πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως του ECHA – Περιλαμβάνεται  
(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου)

(βλ. σκέψη 38)

4. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση και αξιολόγηση των χημικών προϊόντων και χορήγηση αδειών για αυτά – Κανονισμός REACH – Υποχρέωση καταχώρισεως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) – Αντικείμενο της καταχώρισης – Διασφάλιση της μη επικίνδυνης χρήσης μιας ουσίας στο πλαίσιο των συνήθων εφαρμογών της – Απαραίτητο να γίνουν γνωστά τα εγγενή χαρακτηριστικά της ουσίας και ιδίως οι συνέπειές της στα έμβια όντα και στο περιβάλλον  
(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, παράρτημα VII)

(βλ. σκέψη 83)

5. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση και αξιολόγηση των χημικών προϊόντων και χορήγηση αδειών για αυτά – Κανονισμός REACH – Διαδικασία εκτιμήσεως – Έννοια του ιδιαίτερου λόγου ανησυχίας – Προϋποθέσεις – Πληροφορίες που δημιουργούν εύλογο φόβο για την ύπαρξη νευροτοξικών επιπτώσεων της ουσίας – Περιλαμβάνεται  
(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, παράρτημα II, σημείο 8.7.3)

(βλ. σκέψη 103)

6. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση και αξιολόγηση των χημικών προϊόντων και χορήγηση αδειών για αυτά – Κανονισμός REACH – Διαδικασία εκτιμήσεως – Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων – Αρμοδιότητα της Επιτροπής – Περιεχόμενο – Δικαίωμα της Επιτροπής να ζητήσει προκαταρκτική μελέτη προσδιορισμού των συγκεντρώσεων πριν από τη διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μια γενεά – Εμπίπτει  
(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, παράρτημα II, σημείο 8.7.3)

(βλ. σκέψη 133)

7. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση και αξιολόγηση των χημικών προϊόντων και χορήγηση αδειών για αυτά – Κανονισμός REACH – Διαδικασία εκτιμήσεως – Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων – Απόφαση με την οποία ζητείται η συμπλήρωση του φακέλου καταχώρισης βάσει μελέτης για την οποία πρέπει να γίνουν δοκιμές σε ζώα –

*Δικαίωμα απάντησης με πρόταση προσαρμογών σε σχέση με τις ζητηθείσες μελέτες – Επιτρέπεται (Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, παράρτημα II, σημείο 8.7.3)*

(βλ. σκέψεις 144-148)

8. *Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση και αξιολόγηση των χημικών προϊόντων και χορήγηση αδειών για αυτά – Κανονισμός REACH – Διαδικασία εκτιμήσεως – Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων – Πρόσθετες τυπικές απαιτήσεις πληροφοριών για ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες των 1.000 τόνων και άνω – Αίτημα να διενεργηθεί μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη σε δεύτερο ζωικό είδος βάσει του παραρτήματος X – Υποχρεωτικός χαρακτήρας (Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, παράρτημα II, σημείο 8.7.2)*

(βλ. σκέψη 164)

### Σύνοψη

Οι προσφεύγουσες είναι παρασκευάστριες ή εισαγωγείς διμεθυλαιθέρα στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή αποκλειστικές αντιπρόσωποι των εγκατεστημένων εκτός της Ένωσης παρασκευαστών της χημικής αυτής ουσίας. Κατ' εφαρμογήν της αρχής της «απαγόρευσης μη καταχωρισμένων ουσιών»<sup>1</sup>, οι προσφεύγουσες υπέβαλαν στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) αίτηση καταχώρισης του διμεθυλαιθέρα που παρασκευάζεται ή εισάγεται σε ποσότητες τουλάχιστον χιλίων τόνων ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα.

Στο πλαίσιο διαδικασίας ελέγχου της συμμόρφωσης της καταχώρισης<sup>2</sup>, δεδομένου ότι η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία για το σχέδιο απόφασης του ECHA, ο τελευταίος διαβίβασε τον φάκελο στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή προκειμένου αυτή να λάβει τελική απόφαση<sup>3</sup>. Στο διατακτικό της προσβαλλόμενης απόφασης η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η καταχώριση του διμεθυλαιθέρα δεν ήταν σύμφωνη με τις απαιτήσεις παροχής πληροφοριών όσον αφορά δύο διαφορετικές επιπτώσεις της τοξικότητας στην αναπαραγωγή, δηλαδή τις επιπτώσεις στην προγεννητική ανάπτυξη και τις επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σε μία γενεά. Κατά συνέπεια, με την προσβαλλόμενη απόφαση, η Επιτροπή επιβάλλει στους καταχωρίζοντες να παράσχουν σχετικές πληροφορίες μετά τη διενέργεια πρόσθετων δοκιμών σε κουνέλια και αρουραίους.

Το Γενικό Δικαστήριο, επιληφθέν προσφυγής ακυρώσεως την οποία απέρριψε, παρέχει σημαντικές διευκρινίσεις όσον αφορά τις διατάξεις του κανονισμού REACH και των παραρτημάτων του, ιδίως όσον αφορά την αρμοδιότητα της Επιτροπής να ελέγχει τον φάκελο καταχώρισης, τις εργαστηριακές δοκιμές σε ζώα που πρέπει να διενεργούνται υποχρεωτικά ή που

<sup>1</sup> Αρχή που διατυπώνεται στο άρθρο 5 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) αριθ. 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) (στο εξής: κανονισμός REACH).

<sup>2</sup> Βάσει του άρθρου 41 του κανονισμού REACH.

<sup>3</sup> Άρθρο 51, παράγραφος 7, του κανονισμού REACH.

μπορούν να επιβληθούν και τους όρους διεξαγωγής τους, τους όρους υπό τους οποίους μπορούν να προσαρμοστούν οι απαιτήσεις που προβλέπονται σε απόφαση που εκδίδεται μετά από τέτοιο έλεγχο, καθώς και τον ρόλο του δικαστηρίου που εκδικάζει προσφυγή κατά της εν λόγω απόφασης.

### *Εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου*

Σε πρώτο στάδιο, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει τον ισχυρισμό ότι η Επιτροπή παρέβη τον κανονισμό REACH εκδίδοντας την προσβαλλόμενη απόφαση, η οποία, εν μέρει, καλύπτει πτυχές επί των οποίων η επιτροπή των κρατών μελών κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία.

Συναφώς, πρώτον, το Γενικό Δικαστήριο κρίνει ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, από το άρθρο 51, παράγραφος 7, του κανονισμού REACH δεν προκύπτει ότι, αν μια διαφωνία στην επιτροπή των κρατών μελών αφορά μέρος μόνο του σχεδίου απόφασης του ECHA, ο ECHA οφείλει να διαχωρίσει την τελική απόφαση σε ένα μέρος, το οποίο αποτελεί αντικείμενο της συμφωνίας, που εκδίδεται από τον ίδιο βάσει της παραγράφου 6 του εν λόγω άρθρου, και σε ένα άλλο μέρος, εκείνο για το οποίο υπήρξε διαφωνία, το οποίο εκδίδεται από την Επιτροπή σύμφωνα με την παράγραφο 7 του εν λόγω άρθρου. Το Γενικό Δικαστήριο καταλήγει στο συμπέρασμα, κατόπιν γραμματικής, συστηματικής και τελολογικής προσέγγισης, ότι η τελευταία παράγραφος, που αποτελεί τη νομική βάση της προσβαλλόμενης απόφασης, μπορεί να ερμηνευθεί μόνον υπό την έννοια ότι κάθε διαφωνία εντός της επιτροπής των κρατών μελών ως προς μια πτυχή σχεδίου απόφασης του ECHA που εξετάζεται στο πλαίσιο του ελέγχου της συμμόρφωσης των καταχωρίσεων συνιστά διαφωνία για το εν λόγω σχέδιο απόφασης στο σύνολό του και συνεπάγεται ότι η Επιτροπή καθίσταται αρμόδια να καταρτίσει νέο σχέδιο απόφασης αξιολόγησης του φακέλου καταχώρισης και, στη συνέχεια, να εκδώσει συναφώς τελική απόφαση.

Δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο εκθέτει ότι το συμπέρασμα αυτό δεν αμφισβητείται από το επιχείρημα ότι οι προσφεύγουσες θα είχαν περισσότερες εγγυήσεις εάν η τελική απόφαση, όσον αφορά τις πτυχές επί των οποίων η επιτροπή των κρατών μελών κατέληξε σε ομόφωνη απόφαση, είχε εκδοθεί από τον ECHA, δεδομένου ότι ο έλεγχος που ασκεί το συμβούλιο προσφυγών του ECHA δεν περιορίζεται, όπως συμβαίνει με τον έλεγχο του Γενικού Δικαστηρίου, στην επαλήθευση της ύπαρξης περιπτώσεων πρόδηλης πλάνης. Συγκεκριμένα, η διαφορά αυτή προκύπτει από την επιλογή του νομοθέτη να θεσπίσει σε ορισμένες περιπτώσεις διοικητικό έλεγχο και σε άλλες περιπτώσεις δικαστικό έλεγχο.

Σε δεύτερο στάδιο, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει τον λόγο ακυρώσεως με τον οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή παρέβη τον κανονισμό REACH<sup>4</sup> και υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως ζητώντας δοκιμές που είναι αντίθετες προς τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις και δεν είναι τεχνικώς εφικτές. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι η επιχειρηματολογία που προβλήθηκε προς στήριξη του λόγου αυτού στερείται πραγματικής βάσεως και ότι οι προσφεύγουσες ουδόλως απέδειξαν ότι η Επιτροπή επέβαλε με την προσβαλλόμενη απόφαση την επίτευξη, κατά παράβαση των ισχυουσών νομικών διατάξεων, συγκεντρώσεων που είναι επικίνδυνες για τις δοκιμές οξείας τοξικότητας διά της αναπνευστικής οδού. Αφετέρου, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι, όπως προκύπτει από τον φάκελο της υπόθεσης, υπάρχουν εργαστήρια που μπορούν να φέρουν εις πέρας τις εν λόγω δοκιμές.

<sup>4</sup> Άρθρο 13, παράγραφος 3, του κανονισμού REACH.

Σε τρίτο στάδιο, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει τον λόγο ακυρώσεως με τον οποίο προβλήθηκε ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως απαιτώντας δοκιμές που δεν παρέχουν καμία κρίσιμη πληροφορία σχετικά με τον διμεθυλαιθέρα

Το Γενικό Δικαστήριο, αφού υπενθύμισε τη διάρθρωση και τον ρόλο των παραρτημάτων του κανονισμού REACH, υπογραμμίζει ιδίως ότι οι πληροφορίες που πρέπει, κατ' αρχήν, να παρέχονται αφορούν χημικές ουσίες και αποσκοπούν, όπως ορίζεται στο άρθρο 1 του κανονισμού REACH, στο να διασφαλίσουν ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες αυτές, οι οποίες παρασκευάζονται, διατίθενται στην αγορά και χρησιμοποιούνται, είναι γνωστοί και ότι οι εν λόγω ουσίες, όταν χρησιμοποιούνται, δεν βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου, ούτε το περιβάλλον. Εξ αυτού το Γενικό Δικαστήριο συνάγει ότι, λαμβανομένων υπόψη των δυνητικών κινδύνων των χημικών ουσιών και κατ' εφαρμογήν της αρχής της προφύλαξης, αλλά και του σκοπού της αποφυγής περιττών δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, ο νομοθέτης έχει ήδη προβεί σε επιλογές απαιτώντας από τους καταχωρίζοντες τη διενέργεια μελετών για τα σπονδυλωτά ζώα μόνον εφόσον αυτές είναι κρίσιμες λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων ποσοτήτων της ουσίας. Συνεπώς, εφόσον οι προσφεύγουσες δεν αμφισβητούν τη νομιμότητα των παραρτημάτων, δεν μπορούν βασίμως να ισχυριστούν ότι θα απαλλάσσονταν από την υποχρέωση διεξαγωγής των μελετών, οι οποίες πρέπει σε κάθε περίπτωση να πραγματοποιηθούν βάσει των διατάξεων των εν λόγω παραρτημάτων, με την αιτιολογία ότι οι μελέτες αυτές δεν είναι λυσιτελείς.

Στη συνέχεια, το Γενικό Δικαστήριο εξετάζει τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν προς στήριξη του τρίτου λόγου ακυρώσεως με τα οποία αμφισβητείται η εκτίμηση της Επιτροπής σχετικά με τη χρησιμότητα των διαφόρων μελετών που ζητήθηκαν, στο μέτρο που αυτές δεν είναι, εν πάση περιπτώσει, υποχρεωτικές. Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι, μια τέτοια εκτίμηση, η οποία εμπίπτει στην κατηγορία των εκτιμήσεων ιδιαιτέρως περίπλοκων πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσης εκ μέρους της διοικητικής αρχής, οφείλει να περιορίζεται στην εξακρίβωση του αν η εν λόγω εκτίμηση ενέχει πρόδηλη πλάνη ή κατάχρηση εξουσίας ή αν η διοικητική αρχή υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας. Το Γενικό Δικαστήριο, αφού απέρριψε, διότι δεν το έκρινε αναγκαίο για να αποφανθεί επί της παρούσας προσφυγής, το αίτημα των προσφευγουσών να προσληφθεί ανεξάρτητος πραγματογνώμονας, κρίνει, όσον αφορά τα επιχειρήματα σχετικά με τις συγκεκριμένες χρήσεις από τον άνθρωπο, καθώς και με την αξιολόγηση και τη διαχείριση των σχετικών κινδύνων, τα οποία έχουν ως στόχο να καταδείξουν ότι, όταν η ουσία χρησιμοποιείται στο πλαίσιο των βιομηχανικών, επαγγελματικών ή οικιακών εφαρμογών της, δεν έχει ναρκωτική δράση για τον άνθρωπο, ότι η καταχώριση ουσίας δεν αποσκοπεί μόνο στη διασφάλιση της μη επικίνδυνης χρήσης της στο πλαίσιο των συνήθων εφαρμογών της, αλλά και στο να γίνουν γνωστά η ουσία και οι συνέπειές της στα έμβια όντα και στο περιβάλλον, δηλαδή να γίνουν γνωστά τα εγγενή χαρακτηριστικά της, γεγονός που μπορεί να απαιτεί δοκιμές που προσομοιώνουν συνθήκες οι οποίες αποκλίνουν από εκείνες των συνήθων εφαρμογών της. Το Γενικό Δικαστήριο καταλήγει ότι η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως ζητώντας τις δοκιμές που απαριθμούνται στην προσβαλλόμενη απόφαση.

Σε τέταρτο στάδιο, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει το επιχείρημα με το οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο παραμορφώνοντας το περιεχόμενο του όρου «ιδιαιτέρος λόγος ανησυχίας» που περιλαμβάνεται σε παράρτημα του κανονισμού REACH<sup>5</sup>. Το Γενικό Δικαστήριο κρίνει ότι, παρά την απουσία ακριβούς ορισμού του τι συνιστά ιδιαίτερο λόγο ανησυχίας για νευροτοξικότητα στην ανάπτυξη, από το γράμμα της εν λόγω διάταξης, προκύπτει ότι για να υπάρχει τέτοια ανησυχία, πρέπει να υπάρχουν κάποιου είδους πληροφορίες στην

<sup>5</sup> Παράρτημα Χ, σημείο 8.7.3., στήλη 2, δεύτερο εδάφιο του κανονισμού REACH.

κατοχή των καταχωριζόντων ή της αρμόδιας αρχής, οι οποίες να τεκμηριώνουν ότι η εν λόγω ουσία έχει νευροτοξικές επιπτώσεις ή προκαλεί απλώς εύλογο φόβο ότι μπορεί να έχει τέτοιες επιπτώσεις. Όταν υπάρχουν τέτοιες πληροφορίες, τότε η διευρυμένη μελέτη τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε μία γενεά που συμπεριλαμβάνει τις κοόρτες 2Α και 2Β έχει ως αντικείμενο να αποσαφηνίσει, να επιβεβαιώσει ή να αποκλείσει το ενδεχόμενο να έχει η ουσία νευροτοξικές επιπτώσεις στην ανάπτυξη. Επομένως, η αρμόδια αρχή οφείλει, ελλείψει σχετικής αυθόρμητης πρωτοβουλίας των καταχωριζόντων, να εκτιμήσει αν υπάρχει λόγος ανησυχίας για νευροτοξικότητα στην ανάπτυξη.

Επομένως, η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να προσκομίσει στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο διμεθυλαιθέρας έχει σοβαρές και πολύ σοβαρές νευροτοξικές επιπτώσεις.

Πέμπτον, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει τον λόγο ακυρώσεως με τον οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο<sup>6</sup> απαιτώντας να έχει προηγηθεί προκαταρκτική μελέτη προσδιορισμού των συγκεντρώσεων πριν από τη διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μια γενεά. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο αποφαινεται ότι η Επιτροπή έχει τη δυνατότητα να ζητήσει προκαταρκτική μελέτη προσδιορισμού των συγκεντρώσεων πριν από τη διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μια γενεά. Στη συνέχεια, στο μέτρο που, λαμβανομένων υπόψη των ποσοτήτων που δηλώθηκαν εν προκειμένω, έχει επιτευχθεί το επίπεδο των ουσιών που παρασκευάζονται ή εισάγονται ετησίως σε ποσότητα ίση ή μεγαλύτερη των 1 000 τόνων ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα, οι προσφεύγουσες δεν μπορούν να επικαλούνται τις δυνατότητες προσαρμογών ή εφαρμογή των οποίων αφορά τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητα ίση ή μεγαλύτερη των 10 τόνων. Τέλος, όσον αφορά την επιχειρηματολογία κατά την οποία η διεξαγωγή προκαταρκτικής μελέτης για τον προσδιορισμό των συγκεντρώσεων αντιβαίνει στον σκοπό<sup>7</sup>, ο οποίος συνίσταται στη διενέργεια δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα μόνον εφόσον δεν υπάρχει καμία άλλη λύση, το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά ότι, εν προκειμένω, το γεγονός ότι ζητήθηκε η μελέτη αυτή στο πλαίσιο της διενέργειας διευρυμένης μελέτης της αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά κατέστησε δυνατό τον συμβιβασμό της αρχής της προφύλαξης με την απαίτηση μείωσης των δοκιμών σε ζώα.

Σε έκτο στάδιο, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει τον λόγο ακυρώσεως με τον οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο<sup>8</sup> για τον λόγο ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δεν παρέχει στις προσφεύγουσες τη δυνατότητα να θεραπεύσουν τη μη συμμόρφωση της καταχώρισης του διμεθυλαιθέρα δεχόμενη τις προσαρμογές σε σχέση με τις μελέτες που ζητήθηκαν με την απόφαση αυτή. Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι οι σχετικές γενικές διατάξεις του κανονισμού REACH και ο σκοπός του περιορισμού των δοκιμών στα ζώα συνεπάγονται ότι ο καταχωρίζων από τον οποίο ο ECHA ζήτησε να συμπληρώσει τον φάκελό του καταχώρισης βάσει μελέτης για την οποία πρέπει να γίνουν δοκιμές σε ζώα έχει, στο μέτρο του δυνατού από επιστημονικής και τεχνικής άποψης, τη δυνατότητα ή ακόμη και την υποχρέωση να απαντήσει στο αίτημα αυτό παρέχοντας τις πληροφορίες που είναι κατάλληλες σε σχέση με τους λόγους που δικαιολόγησαν το αίτημα, αλλά προέρχονται από εναλλακτικές ως προς την εν λόγω μελέτη πηγές. Εξάλλου, ο ECHA υπέχει την αντίστοιχη υποχρέωση να ελέγχει τη συμμόρφωση των εν λόγω εναλλακτικών πληροφοριών προς τις ισχύουσες απαιτήσεις και, ειδικότερα, να κρίνει εάν αυτές πρέπει να χαρακτηρισθούν ως προσαρμογές που συνάδουν προς τους κανόνες που προβλέπουν τα σχετικά παραρτήματα του κανονισμού REACH. Κατά το Γενικό Δικαστήριο, κανένας λόγος δεν δικαιολογεί διαφορετική λύση όταν, όπως εν προκειμένω, η απόφαση με την οποία ζητείται από τον καταχωρίζοντα να συμπληρώσει τον φάκελό του

<sup>6</sup> Παράβαση του παραρτήματος Χ, σημείο 8.7.3, στήλη 1, καθώς και του άρθρου 25 του κανονισμού REACH.

<sup>7</sup> Που ορίζεται στο άρθρο 25, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH.

<sup>8</sup> Παράβαση του άρθρου 41 και του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH.

καταχώρισης βάσει μελέτης που συνεπάγεται δοκιμές σε ζώα δεν εκδίδεται<sup>9</sup> από τον ECHA, αλλά από την Επιτροπή λόγω της έλλειψης ομοφωνίας στην επιτροπή των κρατών μελών για το σχέδιο απόφασης του ECHA. Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο συμπεραίνει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δεν έχει την έννοια ότι απαγορεύει στις προσφεύγουσες να ανταποκριθούν στην απόφαση αυτή προτείνοντας προσαρμογές και, επομένως, με τον τεχνικό φάκελο, πληροφορίες που είναι κατάλληλες σε σχέση με τους λόγους που δικαιολόγησαν τα αιτήματα διενέργειας μελετών σε ζώα της απόφασης αυτής, αλλά προέρχονται από εναλλακτικές ως προς τις εν λόγω μελέτες πηγές.

Όσον αφορά τον λόγο ακυρώσεως με τον οποίο προβάλλεται ότι η Επιτροπή, ζητώντας να πραγματοποιηθεί μελέτη τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη σε κουνέλια, υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο και σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως<sup>10</sup>, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει τον λόγο αυτόν. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο εκτιμά ότι δεν στοιχειοθετείται πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον η διάταξη του παραρτήματος IX, κατά την οποία «[η] μελέτη διεξάγεται αρχικά σε ένα είδος» και «[η] απόφαση όσον αφορά την ανάγκη διενέργειας μελέτης σε αυτήν ή την επόμενη ποσοτική κατηγορία σε δεύτερο είδος θα πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της πρώτης δοκιμής και σε όλα τα διαθέσιμα σχετικά δεδομένα»<sup>11</sup>, την οποία επισημαίνουν οι προσφεύγουσες, σημαίνει μόνον ότι η απαίτηση μελέτης σε δεύτερο είδος για ουσία που παρασκευάζεται ή εισάγεται σε ποσότητες μεταξύ 100 και 999 τόνων ετησίως ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα μπορεί, όταν πληρούνται οι προϋποθέσεις διεξαγωγής τέτοιας μελέτης, να αναβληθεί μέχρις ότου η ουσία υπαχθεί στην «επόμενη βαθμίδα», δηλαδή όταν η ουσία παρασκευάζεται ή εισάγεται σε ποσότητες 1 000 τόνων ετησίως ή περισσότερο ανά παρασκευαστή ή εισαγωγέα. Η διάταξη όμως αυτή του παραρτήματος IX δεν επαναλήφθηκε στην επόμενη βαθμίδα, η οποία αποτελεί το αντικείμενο του παραρτήματος X. Επομένως, όσον αφορά τη φερόμενη πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως στην οποία υπέπεσε η Επιτροπή ζητώντας μελέτη τοξικότητας κατά το στάδιο της προγεννητικής ανάπτυξης σε δεύτερο είδος ενώ δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις, το Γενικό Δικαστήριο αποφαινεται ότι η απαίτηση της στήλης 1 του παραρτήματος X για το σημείο 8.7.2 περί διενέργειας «[μ]ελέτη[ς] τοξικότητας [...] σε ένα είδος» πρέπει να ερμηνευθεί ως διαφορετική από την απαίτηση που προβλέπεται με παρόμοια διατύπωση στη στήλη 1 του παραρτήματος IX για το ίδιο σημείο, πράγμα που σημαίνει ότι οι δύο μελέτες πρέπει να διενεργηθούν σε διαφορετικό είδος. Δεδομένου ότι δεν προβλέπεται καμία σχετική προσαρμογή στο σημείο 8.7.2 του παραρτήματος X, η μελέτη προγεννητικής αναπτυξιακής τοξικότητας σε δεύτερο είδος είναι υποχρεωτική όταν η ουσία παράγεται ή εισάγεται στα επίπεδα του παραρτήματος X, εκτός εάν είναι δυνατή η προσαρμογή βάσει άλλων διατάξεων.

<sup>9</sup> Στο πλαίσιο της διαδικασίας του άρθρου 51 του κανονισμού REACH σχετικά με την έκδοση των αποφάσεων στο πλαίσιο της αξιολόγησης του φακέλου.

<sup>10</sup> Παράβαση του παραρτήματος X, σημείο 8.7.3, στήλη 1, του κανονισμού REACH.

<sup>11</sup> Διάταξη που περιλαμβάνεται στη στήλη 2 του παραρτήματος IX του κανονισμού REACH.