



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση T-1122/23

Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH

και

Nouryon Functional Chemicals BV

και

Arkema GmbH

και

United Initiators GmbH

κατά

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων

Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (έκτο πενταμελές τμήμα) της 19ης Νοεμβρίου 2025

«REACH – Ουσία δι-tert-βουτυλο 1,1,4,4-τετραμεθυλοτετραμεθυλενικό διυπεροξειδίο – Έλεγχος συμμόρφωσης των καταχωρίσεων – Αίτημα για περαιτέρω μελέτες τοξικότητας – Άρθρο 41 του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – Πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως – Πλάνη περί τα πράγματα – Αναλογικότητα – Απόφαση του συμβουλίου προσφυγών του ECHA – Παραδεκτό των επιχειρημάτων που βάλλουν κατά της απόφασεως του ECHA»

1. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων – Κανονισμός REACH – Διαδικασία αξιολόγησης – Έλεγχος συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης – Διακριτική ευχέρεια των αρχών της Ένωσης – Περιεχόμενο – Δικαστικός έλεγχος – Όρια – Πρόδηλη πλάνη κατά την εκτίμηση πραγματικών περιστατικών
(Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 41)

(βλ. σκέψεις 15-17, 130-147)

2. Προσφυγή ακυρώσεως – Φυσικά ή νομικά πρόσωπα – Προϋποθέσεις παραδεκτού – Απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο του ελέγχου συμμόρφωσης που αφορά τον φάκελο καταχώρισης ουσίας – Εσωτερική προσφυγή ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών του ECHA – Αποστολή του συμβουλίου προσφυγών – Ένταξη του ελέγχου – Προσφυγή ακυρώσεως κατά της αποφάσεως του συμβουλίου προσφυγών – Επιχειρήματα που βάλλουν κατά της αιτιολογίας στην οποία στηρίχθηκε η απόφαση του ECHA και η οποία επιβεβαιώθηκε με την απόφαση του συμβουλίου προσφυγών – Λυσιτελή επιχειρήματα
(Άρθρο 263 ΣΛΕΕ· κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρα 93 § 3 και 94 § 1)

(βλ. σκέψεις 20-26)

3. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων – Κανονισμός REACH – Διαδικασία αξιολόγησης – Έλεγχος συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης – Απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες – Αίτημα για διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά, με βασικό σχεδιασμό – Προϋπόθεση περί εμφάνισης άλλων λόγων ανησυχίας σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα – Υποχρέωση του ECHA να αποδείξει την ύπαρξη αρνητικών επιπτώσεων – Δεν υφίσταται (Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 41)

(βλ. σκέψεις 44-48, 53)

4. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων – Κανονισμός REACH – Διαδικασία αξιολόγησης – Έλεγχος συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης – Απόφαση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες – Αίτημα για διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά με βασικό σχεδιασμό – Παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας – Δεν υφίσταται (Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, αιτιολογική σκέψη 19 και άρθρα 6, 13 § 1 και 25 και παράρτημα IX, σημείο 8.7.3)

(βλ. σκέψεις 65-71)

5. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Καταχώριση, αξιολόγηση και αδειοδότηση των χημικών προϊόντων – Κανονισμός REACH – Σκοποί – Εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος – Προστασία των ζώων – Διαδικασία αξιολόγησης – Έλεγχος συμμόρφωσης των φακέλων καταχώρισης – Αίτημα για διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά, με βασικό σχεδιασμό – Προσέγγιση που απαιτεί τη θυσία μεγαλύτερου αριθμού ζώων – Επιτρέπεται (Κανονισμός 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, αιτιολογική σκέψη 19 και άρθρα 6, 13 § 1 και 25 και παραρτήματα VII έως X)

(βλ. σκέψεις 73-76)

Σύνοψη

Το Γενικό Δικαστήριο κάνει εν μέρει δεκτή την προσφυγή ακυρώσεως που ασκήθηκε κατά αποφάσεως του συμβουλίου προσφυγών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA)¹ και αποφαινεται για πρώτη φορά επί των επιχειρημάτων που προβλήθηκαν κατά της αρχικής αποφάσεως του ECHA στο πλαίσιο της προσφυγής κατά της αποφάσεως του συμβουλίου προσφυγών του Οργανισμού, αποφάσεως που στηρίζεται στην αιτιολογία της αρχικής αποφάσεως.

¹ Απόφαση A-009-2022 του συμβουλίου προσφυγών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της 19ης Σεπτεμβρίου 2023 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

Οι προσφεύγουσες, Nouryon Functional Chemicals BV, Arkema GmbH, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse GmbH και United Initiators GmbH (στο εξής: Nouryon Functional Chemicals κ.λπ.), είναι οι καταχωρίζοντες την ουσία

δι-tert-βουτυλο 1,1,4,4-τετραμεθυλοτετραμεθυλενικό διυπεροξειδίο

(di-tert-butyl 1,1,4,4-tetramethyltetramethylene diperoxide, στο εξής: επίμαχη ουσία) βάσει του κανονισμού REACH². Σε συμμόρφωση με τον κανονισμό αυτόν, καταχώρισαν την επίμαχη ουσία μεταξύ του 2011 και του 2013 για ποσότητα από 100 έως 1 000 τόνους ετησίως.

Ο ECHA, μετά από έλεγχο συμμόρφωσης που διενήργησε, εξέδωσε αρχική απόφαση η οποία απαιτούσε από τις Nouryon Functional Chemicals κ.λπ. να υποβάλουν πληροφορίες, εντός της ταχθείσας προθεσμίας, σχετικά με διευρυμένη μελέτη αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά (στο εξής: EOGRS)³.

Στις 8 Σεπτεμβρίου 2022 οι προσφεύγουσες άσκησαν εσωτερική προσφυγή κατά της αρχικής αποφάσεως.

Με την προσβαλλόμενη απόφαση, το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε εν μέρει την εσωτερική προσφυγή κατά το μέρος που αφορά την υποχρέωση των Nouryon Functional Chemicals κ.λπ. να υποβάλουν πληροφορίες για EOGRS με βασικό σχεδιασμό⁴ και όρισε νέα καταληκτική ημερομηνία για την υποβολή των πληροφοριών αυτών από τις προσφεύγουσες.

Κατόπιν τούτου, οι Nouryon Functional Chemicals κ.λπ. άσκησαν κατά της ως άνω αποφάσεως προσφυγή ακυρώσεως ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

Εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου

Κατά πρώτον, όσον αφορά τα επιχειρήματα των Nouryon Functional Chemicals κ.λπ. κατά της αρχικής αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει ότι οι σχετικές διατάξεις του κανονισμού REACH έχουν την έννοια ότι οι αποφάσεις του συμβουλίου προσφυγών υποκαθιστούν τις αποφάσεις που ελήφθησαν αρχικά από τον ECHA και ότι, κατά συνέπεια, αντικείμενο της προσφυγής ακυρώσεως πρέπει να θεωρηθεί ότι είναι η απόφαση του συμβουλίου προσφυγών με την οποία απορρίφθηκε η ασκηθείσα κατά της αρχικής αποφάσεως εσωτερική προσφυγή. Εντούτοις, εν προκειμένω, κατά το μέρος που η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζεται στην αιτιολογία της αρχικής αποφάσεως ή, έστω, επικυρώνει την αιτιολογία αυτή, είτε σιωπηρώς είτε ρητώς, όλοι οι λόγοι ακυρώσεως και τα επιχειρήματα της προσφυγής που βάλλουν κατά της ίδιας αιτιολογίας πρέπει να κριθούν πλήρως λυσιτελείς για τους σκοπούς του ελέγχου της νομιμότητας της προσβαλλομένης αποφάσεως.

² Κανονισμός (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) αριθ. 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, και διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3, στο εξής: κανονισμός REACH).

³ Απόφαση του ECHA, της 8ης Ιουνίου 2022, σχετικά με τον έλεγχο συμμόρφωσης του φακέλου καταχώρισης της ουσίας δι-tert-βουτυλο 1,1,4,4-τετραμεθυλοτετραμεθυλενικό διυπεροξειδίο (στο εξής: αρχική απόφαση).

⁴ EOGRS η οποία διεξάγεται σε αρουραίους διά της στοματικής οδού και περιλαμβάνει τις κοόρτες 1Α και 1Β (χωρίς επέκταση για να συμπεριληφθεί γενεά F2) βάσει του παραρτήματος IX, σημείο 8.7.3, στήλη 1, του κανονισμού REACH.

Κατά δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει την επιχειρηματολογία των Nouryon Functional Chemicals κ.λπ. κατά την οποία ο ECHA οφείλει να αποδείξει την ύπαρξη αρνητικών επιπτώσεων, βάσει του παραρτήματος IX, σημείο 8.7.3, στήλη 1, του κανονισμού REACH, όταν ζητεί πληροφορίες για EOGRTS επί τη βάσει άλλων λόγων ανησυχίας σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα. Συγκεκριμένα, από το ως άνω παράρτημα προκύπτει ότι πρέπει να διενεργείται EOGRTS με βασικό σχεδιασμό αν οι διαθέσιμες μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης δείχνουν αρνητικές επιπτώσεις στα όργανα αναπαραγωγής ή στους αναπαραγωγικούς ιστούς ή φανερώσουν άλλους λόγους ανησυχίας σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα. Ως εκ τούτου, η προϋπόθεση περί ένδειξης αρνητικών επιπτώσεων στα όργανα αναπαραγωγής ή στους αναπαραγωγικούς ιστούς και η προϋπόθεση περί εμφάνισης άλλων λόγων ανησυχίας σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα τίθενται διαζευκτικώς. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο υπογραμμίζει ότι από το γράμμα της διατάξεως προκύπτει σαφώς ότι η προϋπόθεση περί εμφάνισης άλλων λόγων ανησυχίας σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα δεν εξαρτάται από την απόδειξη της ύπαρξης αρνητικών επιπτώσεων. Εξάλλου, η ερμηνεία της διατάξεως αυτής υπό το πρίσμα του ιστορικού θεσπίσεώς της ή του πλαισίου στο οποίο αυτή εντάσσεται, από την οποία αντλούν τα επιχειρήματά τους οι προσφεύγουσες, θα είχε ως αποτέλεσμα να καταστήσει κενό περιεχομένου το σαφές και ακριβές γράμμα της εν λόγω διατάξεως.

Κατά τρίτον, το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ότι, όταν οι διαθέσιμες μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης δείχνουν αρνητικές επιπτώσεις στα όργανα αναπαραγωγής ή στους αναπαραγωγικούς ιστούς ή φανερώσουν άλλους λόγους ανησυχίας σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα, ο ECHA οφείλει να απαιτεί από τους καταχωρίζοντες, για τις ουσίες που παρασκευάζονται ή εισάγονται σε ποσότητες των 100 τόνων και άνω, να παρέχουν πληροφορίες για EOGRTS με βασικό σχεδιασμό, εκτός αν μπορεί να εφαρμοστεί (ειδική ή γενική) προσαρμογή. Συναφώς, το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ότι δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους ότι εν προκειμένω ουδεμία γενική ή ειδική προσαρμογή είχε εφαρμογή. Επομένως, ο ECHA, αφού διαπίστωσε ότι οι διαθέσιμες μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης φανερώσουν άλλους λόγους ανησυχίας σε σχέση με την αναπαραγωγική τοξικότητα, όφειλε να επιβάλει τέτοιου είδους απαιτήσεις στις προσφεύγουσες, τούτο δε χωρίς να παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας. Εξάλλου, ο ECHA δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τις συνέπειες τις οποίες έχει προβλέψει ο νομοθέτης της Ένωσης σε περίπτωση συνδρομής των προϋποθέσεων που προβλέπονται στο παράρτημα IX, σημείο 8.7.3, του κανονισμού REACH.

Κατά τέταρτον, το Γενικό Δικαστήριο απορρίπτει το επιχείρημα των Nouryon Functional Chemicals κ.λπ. περί παραβάσεως του άρθρου 25 του κανονισμού REACH, το οποίο προβλέπει ότι οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διεξάγονται για τους σκοπούς του κανονισμού αυτού μόνον ως έσχατη λύση. Το Γενικό Δικαστήριο υπενθυμίζει, αφενός, ότι ο νομοθέτης της Ένωσης καθόρισε, ως κύριο σκοπό της υποχρέωσης καταχώρισης, τον σκοπό της εξασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και, αφετέρου, ότι με τον κανονισμό REACH επιδιώκεται επίσης ο σκοπός της διασφάλισης της προστασίας των ζώων. Εντούτοις, οι απαιτήσεις ενημέρωσης που επιβάλλει ο εν λόγω κανονισμός επιβεβαιώνουν ότι οι δοκιμές σε ζώα δεν μπορούν να αποφεύγονται σε όλες τις περιπτώσεις. Συνεπώς, δεδομένου ότι ο ECHA δεν μπορούσε να ασκήσει διακριτική ευχέρεια όσον αφορά τις συνέπειες της συνδρομής των προϋποθέσεων που προβλέπονται στο παράρτημα IX, σημείο 8.7.3, του κανονισμού REACH, δεν μπορεί να του προσαφθεί ότι παρέβη το άρθρο 25 του κανονισμού αυτού επιβάλλοντας προσέγγιση που απαιτεί τη θυσία μεγαλύτερου αριθμού σπονδυλωτών ζώων.

Τέλος, κατά πέμπτον, το Γενικό Δικαστήριο δέχεται το επιχείρημα των Nouryon Functional Chemicals κ.λπ. ότι από την προσβαλλόμενη απόφαση προκύπτει έλλειψη ακρίβειας στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ECHA. Ειδικότερα, αφενός, η προσβαλλόμενη απόφαση ενέχει πλάνη σχετικά με τον αριθμό των ζώων της ομάδας ελέγχου στα οποία παρατηρήθηκαν επιπτώσεις. Συγκεκριμένα, το συμβούλιο προσφυγών, κάνοντας λόγο για επιπτώσεις σε ένα μόνον ζώο της ομάδας ελέγχου, καίτοι παρατηρήθηκε διάχυτη υπερτροφία του θυλακιώδους επιθηλίου σε πέντε από τα δέκα αρσενικά και σε τρία από τα δέκα θηλυκά ζώα της ομάδας αυτής, υπέπεσε σε πλάνη ως προς το υποστατό των πραγματικών περιστατικών. Αφετέρου, η πλάνη αυτή, η οποία οδήγησε το συμβούλιο προσφυγών στο συμπέρασμα ότι επιπτώσεις παρατηρήθηκαν στο 5 % των ζώων της ομάδας ελέγχου (1 στα 20) αντί 40 % των ζώων της ομάδας αυτής (8 στα 20), δεν μπορεί, λόγω της σοβαρότητάς της, να θεωρηθεί απλό συντακτικό σφάλμα το οποίο θα μπορούσε να διορθωθεί με την αντικατάσταση της αναφοράς σε «ένα ζώο» από την αναφορά σε «ορισμένα ζώα». Πράγματι, η ως άνω πλάνη ως προς το υποστατό των πραγματικών περιστατικών καθιστά, αφ' εαυτής, μη σύννομη τη διαπίστωση του συμβουλίου προσφυγών ότι η μελέτη βάσει της κατευθυντήριας γραμμής 408 του ΟΟΣΑ δείχνει μεγαλύτερη συχνότητα ήπιας ή διάχυτης υπερτροφίας του θυλακιώδους επιθηλίου, σε κάθε επίπεδο δόσης, στις ομάδες ζώων που λαμβάνουν θεραπεία σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου.

Κατά συνέπεια, το συμπέρασμα στο οποίο καταλήγει η προσβαλλόμενη απόφαση, ότι η μελέτη βάσει της κατευθυντήριας γραμμής 408 του ΟΟΣΑ δείχνει ιστοπαθολογικές μεταβολές του θυρεοειδούς, συνιστάμενες σε διάχυτη θυλακιώδη υπερτροφία του θυρεοειδούς σε κάθε επίπεδο δόσης (15, 50 και 150 mg/kg σωματικού βάρους/ημέρα) στους αρσενικούς και θηλυκούς αρουραίους, στηρίζεται σε ανακριβή πραγματικά περιστατικά.