



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 23ης Ιανουαρίου 2019*

«Αίτηση αναιρέσεως – Κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 (κανονισμός REACH) – Παράρτημα XIV – Κατάρτιση καταλόγου ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση – Εγγραφή στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV – Επικαιροποίηση της εγγραφής της ουσίας φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (DEHP) στον κατάλογο – Εσφαλμένη ερμηνεία και εφαρμογή του κανονισμού REACH, καθώς και της αρχής της ασφάλειας δικαίου – Παραμόρφωση των πραγματικών περιστατικών και των αποδεικτικών στοιχείων – Έκταση του ελέγχου»

Στην υπόθεση C-419/17 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 11 Ιουλίου 2017,

Deza a.s., με έδρα τη Valašské Meziříčí (Τσεχική Δημοκρατία), εκπροσωπούμενη από τον P. Dejl, advokát,

αναιρεσείουσα,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι:

ο **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA)**, εκπροσωπούμενος από τους W. Broere και N. Herbatschek, καθώς και από την M. Heikkilä, επικουρούμενους από τους M. Procházka και M. Mašková, advokáti,

καθού πρωτοδίκως,

το **Βασίλειο της Δανίας**, εκπροσωπούμενο από τον J. Nymann-Lindegren και την M. Wolff,

το **Βασίλειο των Κάτω Χωρών**,

το **Βασίλειο της Σουηδίας**, εκπροσωπούμενο από τις A. Falk, C. Meyer-Seitz, H. Shev και L. Zettergren,

το **Βασίλειο της Νορβηγίας**,

παρεμβαίνοντα πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους R. Silva de Lapuerta, Αντιπρόεδρο του Δικαστηρίου, προεδρεύουσα του πρώτου τμήματος, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev, E. Regan και S. Rodin (εισηγητή), δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η τσεχική.

γενικός εισαγγελέας: M. Szpunar

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 26ης Ιουνίου 2018,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με την αίτησή της αναιρέσεως, η Deza a.s. ζητεί την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA (T-115/15, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2017:329), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή της με αίτημα την ακύρωση της αποφάσεως ED/108/2014 του εκτελεστικού διευθυντή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), της 12ης Δεκεμβρίου 2014, για την επικαιροποίηση και τη συμπλήρωση της υφιστάμενης εγγραφής της χημικής ουσίας φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (EK 204-211-0, CAS 117-81-7) (στο εξής: DEHP) στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών (στο εξής: επίδικη απόφαση) προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV 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) 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), όπως έχει τροποποιηθεί με τον κανονισμό (ΕΕ) 895/2014 της Επιτροπής, της 14ης Αυγούστου 2014 (ΕΕ 2014, L 244, σ. 6) (στο εξής: κανονισμός REACH).

Το νομικό πλαίσιο

- 2 Το άρθρο 57 του κανονισμού REACH, με τίτλο «Ουσίες προς εγγραφή στο παράρτημα XIV», προβλέπει τα εξής:

«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 1Α ή 1Β σύμφωνα με το τμήμα 3.6 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
- β) ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση κινδύνου μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1Α ή 1Β σύμφωνα με το τμήμα 3.5 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
- γ) ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ταξινόμησης στην κλάση κινδύνου τοξικότητα στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, δυσμενείς επιδράσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη σύμφωνα με το τμήμα 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 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 59 του κανονισμού REACH, με τίτλο «Προσδιορισμός των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 57», ορίζει τα εξής:
- «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 [ECHA].
- [...]
- [...]
7. Όταν διατυπώνονται ή παραλαμβάνονται σχόλια, ο [ECHA] 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 [ECHA] μπορεί να συμπεριλάβει την ουσία αυτή στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1. Ο [ECHA] 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 [ECHA] 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.»

Το ιστορικό της διαφοράς και η επίδικη απόφαση

- 4 Η αναιρεσείουσα, Deza, ανώνυμη εταιρία τσεχικού δικαίου, δραστηριοποιείται στον χημικό τομέα. Παρασκευάζει, εμπορεύεται και χρησιμοποιεί, μεταξύ άλλων, τον DEHP.

- 5 Με απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 2008, ο εκτελεστικός διευθυντής του ECHA συμπεριέλαβε τον DEHP στον «κατάλογο υποψηφίων ουσιών», δηλαδή στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH.
- 6 Κατόπιν της εκδόσεως του κανονισμού (ΕΕ) 143/2011 της Επιτροπής, της 17ης Φεβρουαρίου 2011 (ΕΕ 2011, L 44, σ. 2), ο DEHP ενεγράφη στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH.
- 7 Στις 12 Αυγούστου 2013, η αναιρεσείουσα υπέβαλε αίτηση αδειοδότησεως για τη χρήση του DEHP και επισύναψε στην αίτηση αυτή σειρά μελετών και λεπτομερών εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων μιας εκθέσεως για τη χημική ασφάλεια, μιας αναλύσεως εναλλακτικών επιλογών και μιας κοινωνικοοικονομικής αναλύσεως.
- 8 Στις 26 Αυγούστου 2014, το Βασίλειο της Δανίας κατέθεσε τέσσερις φακέλους σύμφωνα προς το παράρτημα XV του κανονισμού αυτού, προτείνοντας, αφενός, να χαρακτηριστούν ο DEHP και τρεις άλλες χημικές ουσίες, δηλαδή το φθαλικό διβουτύλιο (στο εξής: DBP), το φθαλικό βενζυλο-βουτύλιο (στο εξής: BBP) και το φθαλικό διισοβουτύλιο (στο εξής: DIBP), και ως ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, για τις οποίες υπήρχαν επιστημονικά στοιχεία ότι ήταν πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον και, αφετέρου, να συμπληρωθεί συναφώς ο κατάλογος των υποψηφίων ουσιών.
- 9 Η αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας υποβλήθηκε σε διαβούλευση μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών. Διάφορα κράτη μέλη και ορισμένες μη κρατικές οντότητες, μεταξύ των οποίων η αναιρεσείουσα, διατύπωσαν σχόλια.
- 10 Κατά την εξέταση των φακέλων αυτών κατέστη σαφές ότι, εξαιτίας της αντίθεσης πολλών εκπροσώπων των κρατών μελών, η αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας δεν επρόκειτο να εγκριθεί ομόφωνα. Μόνον ο χαρακτηρισμός του DEHP ως ουσίας με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη δυνάμενης να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον δεν συνάντησε αντιδράσεις από τα μέλη της επιτροπής των κρατών μελών.
- 11 Λαμβανομένου υπόψη του αποτελέσματος αυτού, το Βασίλειο της Δανίας διαχώρισε την αρχική του πρόταση σε οκτώ τμήματα, δηλαδή:
 - σε τέσσερα τμήματα που αφορούσαν τον χαρακτηρισμό των τεσσάρων χημικών ουσιών DBP, BBP, DIBP και DEHP ως ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής δυνάμενων να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH και τη συμπλήρωση, με τον νέο αυτόν χαρακτηρισμό, της υφιστάμενης εγγραφής των τεσσάρων αυτών ουσιών στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών.
 - σε τέσσερα τμήματα που αφορούσαν τον χαρακτηρισμό των τεσσάρων αυτών χημικών ουσιών ως ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής δυνάμενων να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH και τη συμπλήρωση, με τον νέο αυτό χαρακτηρισμό, της υφιστάμενης εγγραφής των τεσσάρων αυτών ουσιών στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών.
- 12 Η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία όσον αφορά τα τμήματα της αρχικής προτάσεως του Βασιλείου της Δανίας που απέβλεπαν στον χαρακτηρισμό των ουσιών DEHP, DBP, BBP και DIBP ως ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για τις οποίες υπήρχαν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου.
- 13 Αντιθέτως, η επιτροπή αυτή ενέκρινε ομόφωνα το τμήμα της προτάσεως που αφορούσε τον χαρακτηρισμό του DEHP ως ουσίας με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την οποία υπήρχαν επιστημονικά στοιχεία ότι μπορούσε να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον.

- 14 Στις 12 Δεκεμβρίου 2014 ο εκτελεστικός διευθυντής του ECHA εξέδωσε την επίδικη απόφαση, για την επικαιροποίηση και τη συμπλήρωση της υφιστάμενης εγγραφής της ουσίας DEHP στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών και για τον χαρακτηρισμό της ουσίας αυτής ως ουσίας με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, για την οποία υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο που προκαλεί η χρήση άλλων ουσιών που απαριθμούνται στον κανονισμό REACH.

Η προσφυγή ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

- 15 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 5 Μαρτίου 2015, η Deza άσκησε προσφυγή με αίτημα την ακύρωση της επίδικης αποφάσεως.
- 16 Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή αυτή.

Αιτήματα των διαδίκων

- 17 Η αναιρεσείουσα ζητεί από το Δικαστήριο:
- να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·
 - να ακυρώσει την επίδικη απόφαση, και
 - να καταδικάσει τον ECHA στα δικαστικά έξοδα της παρούσας αναιρετικής διαδικασίας καθώς και στα έξοδα της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.
- 18 Ο ECHA ζητεί από το Δικαστήριο:
- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως ως αβάσιμη·
 - να καταδικάσει την αναιρεσείουσα στα δικαστικά έξοδα της παρούσας αναιρετικής διαδικασίας, καθώς και στα δικαστικά έξοδα της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, συμπεριλαμβανομένων και των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.
- 19 Το Βασίλειο της Δανίας και το Βασίλειο της Σουηδίας τάσσονται υπέρ των αιτημάτων του ECHA.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως, με τον οποίο προβάλλεται πλάνη περί το δίκαιο του Γενικού Δικαστηρίου κατά την ερμηνεία και την εφαρμογή του κανονισμού REACH

- 20 Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, ο οποίος διαιρείται σε τρία σκέλη, η Deza υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας, με τις σκέψεις 48 έως 82, καθώς και τις σκέψεις 85 έως 98 και 105 έως 132 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι ο ECHA είχε την αρμοδιότητα για την έκδοση της επίδικης απόφασης και ότι η απόφαση αυτή εκδόθηκε κατόπιν νομότυπης διαδικασίας.

Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως, με το οποίο προβάλλεται ότι εσφαλμένως το Γενικό Δικαστήριο αναγνώρισε ότι ο ECHA είχε σιωπηρή αρμοδιότητα να συμπληρώσει υφιστάμενο χαρακτηρισμό του DEHP

– Επιχειρήματα των διαδίκων

- 21 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA δεν διαθέτει ούτε ρητή ούτε σιωπηρή αρμοδιότητα να συμπληρώσει υφιστάμενο χαρακτηρισμό του DEHP. Υπογραμμίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο αναγνώρισε ότι ούτε το γενικό δίκαιο της Ένωσης ούτε ο κανονισμός REACH, και ειδικότερα το άρθρο του 59, παράγραφος 8, παρέχει ρητώς στον Οργανισμό μια τέτοια αρμοδιότητα. Προβάλλει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι από το άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού REACH, σχετικά με τη διαδικασία προσδιορισμού των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 57 του κανονισμού αυτού, προέκυπτε ότι ο ECHA είχε σιωπηρά την εξουσία να συμπληρώσει τον υφιστάμενο χαρακτηρισμό του DEHP.
- 22 Η αναιρεσείουσα προβάλλει συναφώς ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη τις αποφάσεις του Δικαστηρίου της 15ης Μαρτίου 2017, *Polynt κατά ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207), καθώς και της 15ης Μαρτίου 2017, *Hitachi Chemical Europe και Polynt κατά ECHA* (C-324/15 P, EU:C:2017:208), από τις οποίες προκύπτει ότι όταν μια χημική ουσία θεωρηθεί ως δυνάμενη να εγγραφεί στον κατάλογο των ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση, ο οποίος προβλέπεται στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH, διότι πληροί ένα από τα κριτήρια που περιγράφονται στα στοιχεία α' έως ε' του άρθρου 57 του κανονισμού αυτού, δεν μπορεί πλέον να χαρακτηριστεί ταυτόχρονα και ως ουσία που πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στο στοιχείο στ' του άρθρου αυτού.
- 23 Κατά τη Deza, το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH αφορά τον χαρακτηρισμό ουσιών οι οποίες δεν μπορούν να χαρακτηρισθούν βάσει των κριτηρίων του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού αυτού ή οι οποίες δεν έχουν ακόμη χαρακτηριστεί και εγγραφεί στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών βάσει των κριτηρίων αυτών. Αυτό, όμως, δεν συμβαίνει στην περίπτωση της ουσίας DEHP, η οποία χαρακτηρίστηκε κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο γ', του εν λόγω κανονισμού, έξι χρόνια πριν από την έκδοση της επίδικης αποφάσεως.
- 24 Κατά την αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο αναγνωρίζοντας ότι ο ECHA έχει τέτοια σιωπηρή αρμοδιότητα, ενώ η ύπαρξη σιωπηρής εξουσίας συνιστά παρέκκλιση από την αρχή της δοτής αρμοδιότητας, όπως κατοχυρώνεται στο άρθρο 13, παράγραφος 2, της ΣΕΕ, παρέκκλιση η οποία πρέπει να ερμηνεύεται στενά και η οποία προϋποθέτει ότι η σιωπηρή εξουσία που αναγνωρίζεται είναι απαραίτητη για την επίτευξη του σκοπού του κανονισμού REACH και, ειδικότερα, για τη διασφάλιση της πρακτικής αποτελεσματικότητάς του. Η αναιρεσείουσα προβάλλει ότι, με την παροχή στον ECHA μιας τέτοιας σιωπηρής εξουσίας, οι αρμοδιότητες του Οργανισμού αυτού, όπως οριοθετούνται από τον κανονισμό REACH καθίστανται ουσιωδώς ευρύτερες, κατά παράβαση της αρχής της δοτής αρμοδιότητας.
- 25 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει επίσης ότι το Γενικό Δικαστήριο, κρίνοντας ότι ο ECHA μπορούσε να συμπληρώσει τον υφιστάμενο χαρακτηρισμό του DEHP, προέβη σε εσφαλμένη εφαρμογή της θεωρίας των εσωτερικών σιωπηρών αρμοδιοτήτων. Η αναιρεσείουσα υπενθυμίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, στη σκέψη 52 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι «[α]σφαλώς, η φράση “ο Οργανισμός [συμπεριλαμβάνει] την ουσία αυτή στον κατάλογο” όπως αναγράφεται στο άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού [REACH], αφορά, εκ πρώτης όψεως, την περίπτωση κατά την οποία αποστέλλεται στην επιτροπή των κρατών μελών φάκελος ο οποίος καταρτίστηκε σύμφωνα με το παράρτημα XV του κανονισμού αυτού που αφορά ουσία μη τεθείσα ακόμα υπόψη της». Η αναιρεσείουσα θεωρεί ότι το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως έκρινε, με τη σκέψη 53 της απόφασης αυτής, ότι «δεν μπορεί να συναχθεί ότι η επιτροπή των κρατών μελών είναι αρμόδια μόνον για τον προσδιορισμό των ουσιών που δεν έχουν ακόμα συμπεριληφθεί στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών».

- 26 Η αναιρεσείουσα προβάλλει ότι, εάν η εν λόγω σιωπηρή εξουσία του Οργανισμού ήταν αναγκαία για τη διασφάλιση της πρακτικής αποτελεσματικότητας του κανονισμού REACH, το Δικαστήριο δεν θα είχε αποκλείσει, με τη νομολογία του, τον χαρακτηρισμό της ουσίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού, ενώ η ουσία αυτή είχε ήδη χαρακτηριστεί προηγουμένως σύμφωνα με ένα από τα στοιχεία α' έως ε' του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού.
- 27 Περαιτέρω, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, όπως προκύπτει από το άρθρο 58, παράγραφος 8, του κανονισμού REACH, που παρέχει ρητώς στην Επιτροπή, και όχι στον ECHA, την αρμοδιότητα να απαλείφει από το παράρτημα XIV του κανονισμού αυτού τις ουσίες που δεν πληρούν πλέον τα κριτήρια του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού, αν ο νομοθέτης της Ένωσης είχε την πρόθεση να προβλέψει, με τον εν λόγω κανονισμό, διαδικασία παρέχουσα τη δυνατότητα συμπλήρωσης ή τροποποίησης του καταλόγου ουσιών και να επιφορτίσει με το έργο αυτό Οργανισμό όπως ο ECHA, θα το είχε προβλέψει ρητώς.
- 28 Ο ECHA υποστηρίζει ότι το επιχείρημα της αναιρεσείουσας ότι ο χαρακτηρισμός δυνάμει του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού REACH αποκλείει τον χαρακτηρισμό δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού, είναι απαράδεκτο στο μέτρο που δεν προβλήθηκε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Καταλήγει στο συμπέρασμα ότι όλα τα προβληθέντα επιχειρήματα είναι, εν πάση περιπτώσει, αβάσιμα.
- 29 Το Βασίλειο της Σουηδίας καθώς και το Βασίλειο της Δανίας θεωρούν ότι τα επιχειρήματα της αναιρεσείουσας είναι αβάσιμα.

– Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 30 Όσον αφορά τη νομολογία του Δικαστηρίου την οποία επικαλείται η αναιρεσείουσα και η οποία μνημονεύεται στη σκέψη 22 της παρούσας αποφάσεως, πρέπει καταρχάς, να υπομνησθεί ότι η επίδικη απόφαση εκδόθηκε βάσει του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού REACH. Συναφώς, πρέπει να τονιστεί ότι το άρθρο 59 του κανονισμού REACH περιγράφει τη διαδικασία για τον προσδιορισμό των ουσιών που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 57 του κανονισμού REACH ενόψει της εγγραφής τους στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, ο οποίος χρησιμεύει ως βάση για την κατάρτιση του παραρτήματος XIV του κανονισμού αυτού. Όταν η συγκεκριμένη ουσία εγγραφεί στο εν λόγω παράρτημα XIV, δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί ή να διατεθεί στην αγορά, πλην της περιπτώσεως κατά την οποία έχει χορηγηθεί άδεια για συγκεκριμένη χρήση βάσει του άρθρου 60 του εν λόγω κανονισμού.
- 31 Ωστόσο, η ερμηνεία των αποφάσεων της 15ης Μαρτίου 2017, *Polynt κατά ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207), καθώς και της 15ης Μαρτίου 2017, *Hitachi Chemical Europe και Polynt κατά ECHA* (C-324/15 P, EU:C:2017:208), που προτείνει η αναιρεσείουσα στηρίζεται σε εσφαλμένη κατανόηση των αποφάσεων αυτών. Στη σκέψη 24 εκάστης των εν λόγω αποφάσεων, το Δικαστήριο έκρινε ότι το άρθρο 57, στοιχεία α' έως γ', του κανονισμού REACH διαλαμβάνει, κατ' αρχάς, τις ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ταξινομήσεως ως καρκινογόνες, μεταλλαξιόγόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Α ή 1Β, κατά τα τμήματα 3.5 έως 3.7 του παραρτήματος I 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 (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1). Εν συνεχεία, το εν λόγω άρθρο 57, στοιχεία δ' και ε', διαλαμβάνει τις ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες, καθώς και τις άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες, βάσει των κριτηρίων του παραρτήματος XIII του κανονισμού REACH. Τα κριτήρια αυτά βασίζονται στην 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 από τα προηγούμενα κριτήρια, 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» (απόφαση της 15ης Μαρτίου 2017, *Polynt κατά ECHA*, C-323/15 P, EU:C:2017:207, σκέψη 24).

- 32 Το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH θέσπισε αυτοτελή μηχανισμό ο οποίος καθιστά δυνατό τον χαρακτηρισμό, ως άκρως ανησυχητικών, ουσιών οι οποίες δεν έχουν ήδη χαρακτηριστεί ως τέτοιες βάσει της διατάξεως αυτής (αποφάσεις της 15ης Μαρτίου 2017, *Polynt κατά ECHA*, C-323/15 P, EU:C:2017:207, σκέψη 25, και της 15ης Μαρτίου 2017, *Hitachi Chemical Europe και Polynt κατά ECHA*, C-324/15 P, EU:C:2017:208, σκέψη 25). Όπως έκρινε το Δικαστήριο με τη σκέψη 29 εκάστης εκ των εν λόγω αποφάσεων, το πεδίο εφαρμογής του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH 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.
- 33 Συναφώς, το Δικαστήριο εξέθεσε στις σκέψεις 24 έως 40 των αποφάσεων της 15ης Μαρτίου 2017, *Polynt κατά ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207), καθώς και της 15ης Μαρτίου 2017, *Hitachi Chemical Europe και Polynt κατά ECHA* (C-324/15 P, EU:C:2017:208), ότι ο χαρακτηρισμός ουσίας βάσει της διατάξεως αυτής προϋποθέτει τη σωρευτική συνδρομή δύο προϋποθέσεων, δηλαδή, αφενός, ότι είναι πιθανόν η συγκεκριμένη ουσία να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον και, αφετέρου, ότι οι επιπτώσεις αυτές «προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας» με εκείνο που προκαλούν οι ουσίες που απαριθμούνται στα στοιχεία α' έως ε' του άρθρου 57 του κανονισμού REACH. Μολονότι το Δικαστήριο έκρινε ότι η πρώτη προϋπόθεση επιβάλλει εξέταση των κινδύνων που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες της οικείας ουσίας, δεν ισχύει το ίδιο και για τη δεύτερη προϋπόθεση. Επομένως, προκειμένου να διερευνηθεί αν μια ουσία προκαλεί «ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας», υπό την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH, το Δικαστήριο έκρινε ότι δεν έπρεπε να περιοριστεί η φύση της ανησυχίας που δύναται να ληφθεί υπόψη μόνο στους κινδύνους που απορρέουν από τις εγγενείς ιδιότητες της συγκεκριμένης ουσίας.
- 34 Επίσης, αντίθετα προς όσα υποστηρίζει η αναιρεσείουσα, αλλά όπως εξέθεσε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 50 έως 56 των προτάσεών του, από τις αποφάσεις της 15ης Μαρτίου 2017, *Polynt κατά ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207), και της 15ης Μαρτίου 2017, *Hitachi Chemical Europe και Polynt κατά ECHA* (C-324/15 P, EU:C:2017:208), δεν προκύπτει ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH έχει την έννοια ότι μια χημική ουσία, όπως ο DEHP, που έχει ήδη εγγραφεί στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών λόγω επικίνδυνης ιδιότητας που πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού αυτού, δεν μπορεί στη συνέχεια να χαρακτηριστεί επίσης, κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του εν λόγω κανονισμού, λόγω διαφορετικής εγγενούς ιδιότητας.
- 35 Συγκεκριμένα, στις σκέψεις 24 έως 40 των εν λόγω αποφάσεων, το Δικαστήριο εξέθεσε τα κριτήρια κατ' εφαρμογή των οποίων μια ουσία μπορούσε να χαρακτηριστεί βάσει ενός εκ των στοιχείων α' έως στ', του άρθρου 57 του κανονισμού REACH, χωρίς να προβλέπει περιορισμό των λόγων για τους οποίους η ουσία μπορεί να εγγραφεί στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών. Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, κρίνοντας ότι δεν αποκλείεται οι εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας να αντιστοιχούν σε περισσότερους από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως στ', του κανονισμού REACH.
- 36 Το επιχείρημα της αναιρεσείουσας, σχετικά με την εσφαλμένη εφαρμογή εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου της θεωρίας των σιωπηρών αρμοδιοτήτων, δεν μπορεί επίσης να ευδοκιμήσει. Όπως εξέθεσε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 63 των προτάσεών του, από τη σκέψη 54 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης συνάγεται ότι, προκειμένου να αναγνωρίσει την αρμοδιότητα του ECHA για την έκδοση της επίδικης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι ούτε το γράμμα του άρθρου 57 και του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού REACH ούτε το γράμμα άλλης διατάξεως του εν λόγω κανονισμού απαγόρευαν στον ECHA να εξακριβώσει αν μια ουσία είχε άλλες εγγενείς ιδιότητες πέραν εκείνων που είχαν ως αποτέλεσμα την αρχική εγγραφή της ουσίας αυτής

στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών. Εξάλλου, στη σκέψη 55 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι ο χαρακτηρισμός ουσίας ως πληρούσας τις προϋποθέσεις ενός στοιχείου του άρθρου 57 του κανονισμού REACH, πέραν εκείνου που είχε ως αποτέλεσμα την αρχική εγγραφή στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, αποκτούσε, από τεχνικής απόψεως, τη μορφή συμπληρώματος στην υφιστάμενη εγγραφή. Κατά το Γενικό Δικαστήριο, υπ' αυτήν ακριβώς την έννοια πρέπει να εκληφθεί το επιχείρημα του ECHA ότι διαθέτει «σιωπηρή εξουσία» προς συμπλήρωση μιας υφιστάμενης εγγραφής.

- 37 Εν προκειμένω, κατά τον χρόνο του χαρακτηρισμού του DEHP δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού REACH, οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν επαρκούσαν για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι δυσμενείς επιπτώσεις της ουσίας στο περιβάλλον πληρούσαν τα κριτήρια χαρακτηρισμού που διαλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του εν λόγω κανονισμού. Όπως διαπίστωσε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 57 και 58 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, μια χημική ουσία έχει διάφορες ιδιότητες που ενδέχεται να προκαλέσουν κινδύνους διαφορετικής φύσεως.
- 38 Συναφώς, διαπιστώνεται, όπως εξέθεσε και ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 76 και 77 των προτάσεων του, ότι η μη αναγνώριση της αρμοδιότητας του ECHA να συμπληρώσει υφιστάμενο χαρακτηρισμό χημικής ουσίας με το σκεπτικό ότι η ουσία αυτή έχει ήδη χαρακτηριστεί, θα οδηγούσε σε αποτέλεσμα εσφαλμένο και αντίθετο προς τους σκοπούς του κανονισμού REACH. Συγκεκριμένα, μια τέτοια ερμηνεία του κανονισμού αυτού θα είχε ως συνέπεια να παγιωθεί η επιστημονική εκτίμηση της εν λόγω ουσίας κατά τη στιγμή του αρχικού χαρακτηρισμού της και θα αντέβαινε στην ίδια την αποστολή του ECHA που είναι η «αξιολόγηση των κινδύνων των ουσιών», όπως η αποστολή αυτή προβλέπεται από τον εν λόγω κανονισμό, ενώ η αξιολόγηση αυτή, για να είναι αποτελεσματική και αποδοτική, πρέπει να μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί μετά τον αρχικό χαρακτηρισμό, ώστε να μπορεί να συμπληρωθεί με νέα επιστημονικά στοιχεία.
- 39 Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, κρίνοντας ότι ο ECHA είχε την εξουσία να συμπληρώνει τις υφιστάμενες εγγραφές στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών με νέους λόγους, κατά την έννοια του άρθρου 57 του κανονισμού REACH.
- 40 Πρέπει, επομένως, να απορριφθεί το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως.

Επί του δευτέρου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως, που αντλείται από εσφαλμένη εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου ως προς το ότι δεν συντρέχει παράβαση της διαδικασίας εκδόσεως της επίδικης αποφάσεως

– Επιχειρήματα των διαδίκων

- 41 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι η διαδικασία εκδόσεως της επίδικης αποφάσεως ήταν νόμιμη, ενώ το Βασίλειο της Δανίας, το οποίο κατέθεσε φάκελο για την εγγραφή τεσσάρων χημικών ουσιών, μεταξύ των οποίων και ο DEHP, στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, είχε αντικαταστήσει την αρχική του πρόταση με νέα πρόταση στην οποία παρέμεινε μόνον η πρόταση που αφορούσε την εγγραφή της ουσίας DEHP.
- 42 Η αρχική πρόταση, η οποία αποσκοπούσε στη συμπλήρωση του κανονισμού REACH με νέο χαρακτηρισμό τεσσάρων ουσιών, μεταξύ των οποίων και ο DEHP, κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού και για την οποία έπρεπε να διεξαχθεί κοινή ψηφοφορία, αντικαταστάθηκε από νέα πρόταση η οποία περιελάμβανε οκτώ τμήματα τα οποία αφορούσαν τον συμπληρωματικό χαρακτηρισμό χημικών ουσιών και για τα οποία έπρεπε να διεξαχθεί χωριστή ψηφοφορία.

43 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι η τροποποίηση αυτή της πρότασης της Δανίας είχε ως συνέπεια να καταστεί δυνατή η έκδοση της επίδικης απόφασης. Εκτιμά, συγκεκριμένα, ότι η επιτροπή των κρατών μελών δεν θα είχε καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία βάσει της αρχικής πρότασης. Η αναιρεσείουσα υπενθυμίζει συναφώς ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, η διαδικαστική πλημμέλεια μπορεί να οδηγήσει στην ολική ή μερική ακύρωση μιας απόφασης μόνον αν αποδειχθεί ότι, ελλείψει της πλημμέλειας αυτής, η εν λόγω απόφαση θα μπορούσε να έχει διαφορετικό περιεχόμενο. Η επίμαχη διαδικασία έκδοσης της απόφασης αντιβαίνει στον κανονισμό REACH και στη νομολογία του Δικαστηρίου και το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο εκτιμώντας ότι δεν συνέτρεχε τέτοια περίπτωση.

44 Ο ECHA και το Βασίλειο της Δανίας θεωρούν ότι το δεύτερο σκέλος του λόγου αυτού αναιρέσεως δεν είναι βάσιμο.

– Εκτίμηση του Δικαστηρίου

45 Επισημαίνεται, πρώτον, ότι, όπως υπενθύμισε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 85 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, σκοπός της διαδικασίας προσδιορισμού των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 57 του κανονισμού REACH ήταν να διασφαλιστεί ότι τα κράτη μέλη και οι ενδιαφερόμενοι στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής μπορούσαν να διατυπώσουν την άποψή τους πριν από την κατάρτιση απόφασης περί εγγραφής μιας ουσίας στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών. Εξάλλου, όπως επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 86 της απόφασης αυτής, το άρθρο 59 του κανονισμού REACH δεν διευκρίνιζε τον τρόπο με τον οποίο έπρεπε να υποβάλλονται περισσότερες προτάσεις για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως λίαν ανησυχητικής, κατά την έννοια του άρθρου 57 του κανονισμού αυτού.

46 Ομοίως, όπως το Γενικό Δικαστήριο ορθώς διαπίστωσε, στη σκέψη 86 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ο κανονισμός REACH δεν περιελάμβανε καμία διάταξη που να απαγορεύει στο κράτος μέλος να τροποποιεί ή να αποσύρει, διαρκούς της διαδικασίας, μια ή περισσότερες από τις προτάσεις εγγραφής που υπέβαλε όσον αφορά τις ουσίες που θεωρούσε ότι ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 57 του κανονισμού αυτού.

47 Επιπλέον, τα δύο αυτά άρθρα δεν θεσπίζουν καμία υποχρέωση να συγκεντρώνονται οι προτάσεις σε ένα και μόνον έγγραφο όταν υποβάλλονται ταυτόχρονα από τον ίδιο συντάκτη.

48 Εν προκειμένω, όπως επισήμανε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 88 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Βασίλειο της Δανίας προέβη απλώς και μόνο σε διαχωρισμό της αρχικής του προτάσεως σε οκτώ επιμέρους τμήματα. Τον διαχωρισμό αυτό ακολούθησε η μερική απόσυρση των προτάσεων για το DBP, το BBP και το DIBP, στο μέτρο που οι προτάσεις αυτές αφορούσαν τις σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον, ενώ διατηρήθηκε η πρόταση για τον DEHP.

49 Όσον αφορά το τμήμα της προτάσεως που αφορούσε τον DEHP, πρέπει να επισημανθεί ότι το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, στη σκέψη 89 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι η αναιρεσείουσα δεν απέδειξε υπό ποια έννοια το ουσιαστικό περιεχόμενο της αρχικής προτάσεως του Βασιλείου της Δανίας ήταν διαφορετικό από εκείνο της προτάσεως επί της οποίας διεξήχθη ψηφοφορία κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών που έλαβε χώρα το διάστημα μεταξύ 8 και 11 Δεκεμβρίου 2014.

50 Τέλος, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, στις σκέψεις 93 και 94 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι η ομόφωνη συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών όσον αφορά τον DEHP δεν ενείχε πλημμέλεια για τον λόγο ότι βασιζόταν μόνο στις «σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον» που προκαλούσε η ουσία αυτή, ενώ οι λόγοι χαρακτηρισμού της εν λόγω ουσίας που περιλαμβάνονταν στην αρχική πρόταση χαρακτηρισμού και στον φάκελο που κατατέθηκε σύμφωνα με το παράρτημα XV του κανονισμού REACH αφορούσαν τις «σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το

περιβάλλον» που προκαλούσε η ως άνω ουσία. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από το γράμμα του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού, οι ιδιότητες που αναφέρονται στη διάταξη αυτή είναι εκείνες που είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις είτε στην υγεία του ανθρώπου είτε στο περιβάλλον, δεδομένου ότι τα κριτήρια αυτά είναι εναλλακτικά.

- 51 Πρέπει, επομένως, να απορριφθεί το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως.

Επί του τρίτου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως, με το οποίο προβάλλεται πλάνη περί το δίκαιο στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο, καθόσον δεν αναγνώρισε την ύπαρξη καταχρήσεως εξουσίας εκ μέρους του ECHA

– Επιχειρήματα των διαδίκων

- 52 Η αναιρεσείουσα εκτιμά ότι η επίδικη απόφαση και η διαδικασία που διεξήχθη από τον ECHA πριν από την έκδοση της αποφάσεως αυτής δεν είναι σύμφωνες με τη νομικώς δεσμευτική διαδικασία που έχει προβλεφθεί από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ότι, επομένως, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο απορρίπτοντας τη συναφή επιχειρηματολογία που είχε αναπτύξει ενώπιόν του η αναιρεσείουσα.
- 53 Η απόφαση 1386/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, σχετικά με γενικό ενωσιακό πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον έως το 2020 «Ευημερία εντός των ορίων του πλανήτη μας» (ΕΕ 2013, L 354, σ. 171), προβλέπει ότι «η Ένωση θα αναπτύξει εναρμονισμένα και βασιζόμενα στην επικινδυνότητα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών [...] σε όλη τη σχετική νομοθεσία της Ένωσης». Από την απόφαση αυτή συνάγεται ότι τα εναρμονισμένα κριτήρια εφαρμογής που έθεσε η Ένωση για τον χαρακτηρισμό ουσιών που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα νομοθετήματα της Ένωσης, συμπεριλαμβανομένου του κανονισμού REACH. Στην Επιτροπή εναπόκειται να θεσπίσει τα κριτήρια αυτά. Η αναιρεσείουσα εκθέτει συναφώς ότι, δυνάμει του άρθρου 5, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΕ) 528/2012, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ 2012, L 167, σ. 1), η Επιτροπή όφειλε να εκδώσει πράξεις όσον αφορά τον προσδιορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον καθορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη το αργότερο μέχρι τις 13 Δεκεμβρίου 2013. Ομοίως, η Επιτροπή έπρεπε να υποβάλει, το αργότερο μέχρι τις 14 Δεκεμβρίου 2013, προτάσεις μέτρων όσον αφορά τα ειδικά επιστημονικά κριτήρια για τον καθορισμό των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.
- 54 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει συνεπώς ότι η εξουσία καθορισμού των κριτηρίων για τον χαρακτηρισμό των επικίνδυνων ουσιών ανήκει στην Επιτροπή, η οποία δεν την άσκησε. Ο ECHA ουδόλως διαθέτει, στην περίπτωση αυτή, την εξουσία να καθορίζει ο ίδιος τα εν λόγω κριτήρια. Επομένως, ο χαρακτηρισμός της ουσίας DEHP, κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού REACH, βάσει ad hoc κριτηρίων του Οργανισμού είναι παράνομος.
- 55 Κατά την αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως έκρινε ότι ο ECHA δεν ενήργησε κατά κατάχρηση εξουσίας, θεσπίζοντας ο ίδιος τα δικά του κριτήρια χαρακτηρισμού, ενώ συγκεκριμένοι κανόνες του δικαίου της Ένωσης δεν παρέχουν τέτοια αρμοδιότητα στον Οργανισμό αυτό.
- 56 Ο ECHA, το Βασίλειο της Δανίας και το Βασίλειο της Σουηδίας αμφισβητούν τα επιχειρήματα της αναιρεσείουσας.

– Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 57 Όσον αφορά την απόφαση 1386/2013, όπως διαπίστωσε και ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 100 και 101 των προτάσεών του, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας, κατ' ουσίαν, με τις σκέψεις 120 και 121 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι η απόφαση 1386/2013 είχε προγραμματικό χαρακτήρα ο οποίος προέκυπτε σαφώς από τη διατύπωση που χρησιμοποιήθηκε στη δεύτερη περίοδο του τρίτου εδαφίου του σημείου 50 του παραρτήματος της απόφασης αυτής, δηλαδή από τη φράση η Ένωση «θα αναπτύξει» εναρμονισμένα κριτήρια.
- 58 Όσον αφορά τον κανονισμό 528/2012, ορθώς το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, στη σκέψη 109 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι ο κανονισμός αυτός, όπως προκύπτει από το άρθρο του 2, παράγραφος 3, στοιχείο ι', εφαρμόζοταν ανεξαρτήτως του κανονισμού REACH. Επομένως, όπως και η απόφαση 1386/2013, ο κανονισμός 528/2012 δεν θίγει τη δυνατότητα εφαρμογής των κριτηρίων χαρακτηρισμού των ενδοκρινικών διαταρακτών, τα οποία θέτει το άρθρο 57 του κανονισμού REACH και εφαρμόζει ο ECHA στο πλαίσιο της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 59 του κανονισμού αυτού.
- 59 Το ίδιο ισχύει όσον αφορά το σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1). Όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 103 των προτάσεών του, ορθώς το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, στις σκέψεις 117 και 118 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι από τη διάταξη αυτή προέκυπτε ότι επιτρεπόταν να εξετάζεται κατά πόσο μια ουσία προκαλούσε διαταραχή του ενδοκρινικού συστήματος ικανή να επιφέρει μη αναστρέψιμες επιπτώσεις, όχι μόνο «με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί με βάση [ενωσιακά] ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών», αλλά και με βάση «άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την [Ευρωπαϊκή] Αρχή [για την Ασφάλεια των Τροφίμων]».
- 60 Τέλος, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι ο χάρτης πορείας της Επιτροπής του 2014 δεν είχε δεσμευτική νομική ισχύ.
- 61 Εν προκειμένω, ελλείψει εναρμονισμένου ορισμού, ο κανονισμός REACH επιτρέπει στον ECHA να συνεχίσει να διαχειρίζεται ένα ολοκληρωμένο σύστημα ελέγχου των χημικών ουσιών, το οποίο περιλαμβάνει την καταχώριση, την αξιολόγηση και την αδειοδότησή τους, καθώς και ενδεχόμενους περιορισμούς της χρήσεώς τους (απόφαση της 15ης Μαρτίου 2017, Hitachi Chemical Europe GmbH και Polynt κατά ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, σκέψη 20), και το οποίο πρέπει να περιλαμβάνει, προκειμένου να είναι αποτελεσματικό και αποδοτικό, και τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.
- 62 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι πρέπει να απορριφθεί το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως και, κατά συνέπεια, να απορριφθεί ο πρώτος λόγος αναιρέσεως στο σύνολό του.

Επί του δεύτερου λόγου αναιρέσεως, με τον οποίο προβάλλεται εσφαλμένη ερμηνεία και εφαρμογή από το Γενικό Δικαστήριο της αρχής της ασφαλείας δικαίου

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 63 Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας, με τις σκέψεις 135 έως 153 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι η επίδικη απόφαση δεν παραβιάζει την αρχή της ασφαλείας δικαίου, ενώ δημιούργησε νομική κατάσταση συγκεχυμένη, ασαφή και απρόβλεπτη για την αναιρεσείουσα.

- 64 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι ο υφιστάμενος χαρακτηρισμός της ουσίας DEHP στο παράρτημα XIV του κανονισμού REACH κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού αυτού, όπως συμπληρώθηκε με τον νέο χαρακτηρισμό κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του εν λόγω κανονισμού, είναι προβληματικός. Διερωτάται, συναφώς, αν θα καθοριστούν νέες προθεσμίες για την κατάθεση της αίτησης αδειοδότησεως του DEHP ο οποίος χαρακτηρίστηκε κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH, δεδομένου ότι η προθεσμία για την κατάθεση της εν λόγω αίτησης έληξε σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στις 21 Αυγούστου 2013. Η αναιρεσείουσα διερωτάται επίσης ως προς την «τύχη» της υφιστάμενης αίτησης αδειοδότησεως την οποία κατέθεσε για τον DEHP κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού REACH και ως προς τις συνέπειες όσον αφορά τη χρήση του DEHP σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία δεν καλύπτονται γενικώς από τον κανονισμό αυτόν, ενώ για μια τέτοια χρήση δεν απαιτείται, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, αδειοδότηση κατά την έννοια του τίτλου VII του εν λόγω κανονισμού.
- 65 Το ίδιο το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε ρητώς, με τη σκέψη 146 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι εάν το παράρτημα XIV του κανονισμού REACH συμπληρωνόταν με νέο χαρακτηρισμό της ουσίας DEHP κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού, «η αίτηση αδειοδότησεως [της ουσίας αυτής που χαρακτηρίστηκε κατά το άρθρο 57, στοιχείο γ', του εν λόγω κανονισμού, την οποία κατέθεσε η προσφεύγουσα έπρεπε] να τροποποιη[ηθεί] ώστε να λαμβάνεται υπόψη η εξέλιξη αυτή» και «η προσφεύγουσα [όφειλε] να λάβει υπόψη την τροποποίηση αυτή του παραρτήματος XIV» του κανονισμού REACH. Ωστόσο, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέδειξε τον τρόπο με τον οποίο θα έπρεπε να πραγματοποιηθεί η εν λόγω «τροποποίηση» ούτε παρέπεμψε σε συγκεκριμένη διάταξη του κανονισμού REACH ή σε άλλη διάταξη ρυθμίζουσα το ζήτημα αυτό.
- 66 Ο ECHA αμφισβητεί την επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 67 Επισημαίνεται ότι το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε, με τις σκέψεις 133 έως 153 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, κατά πόσον η επίδικη απόφαση παραβίασε τις αρχές της προβλεψιμότητας, της ασφάλειας δικαίου και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.
- 68 Το Γενικό Δικαστήριο, αφού υπενθύμισε ότι οι γενικές αρχές της ασφάλειας δικαίου και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης αποτελούν γενικές αρχές του δικαίου της Ένωσης, διαπίστωσε ότι η επίδικη απόφαση συμμορφώθηκε με τις απαιτήσεις που απορρέουν από τις αρχές αυτές.
- 69 Το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε συναφώς, στις σκέψεις 135 και 137 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι, όπως προκύπτει από τη νομολογία του Δικαστηρίου, η αρχή της ασφάλειας δικαίου επιβάλλει, μεταξύ άλλων, οι κανόνες δικαίου να είναι σαφείς, ακριβείς και τα αποτελέσματά τους να μπορούν να προβλεφθούν, ιδίως όταν οι κανόνες αυτοί ενδέχεται να έχουν δυσμενείς συνέπειες για τους ιδιώτες και τις επιχειρήσεις και ότι, όσον αφορά την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι ουδείς δύναται να επικαλεστεί παραβίαση της αρχής αυτής εάν η διοίκηση δεν του έχει παράσχει ακριβείς διαβεβαιώσεις (πρβλ. απόφαση της 20ής Δεκεμβρίου 2017, Global Starnet, C-322/16, EU:C:2017:985, σκέψη 46 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 70 Επομένως, η δυνατότητα επίκλησης της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης παρέχεται σε όλους τους επιχειρηματίες στους οποίους το θεσμικό όργανο δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες. Αποτελούν διαβεβαιώσεις ικανές να δημιουργήσουν τέτοιες προσδοκίες οι ακριβείς, απαλλαγμένες αιρέσεων και συγκλίνουσες πληροφορίες που προέρχονται από έγκριτες και αξιόπιστες

πηγές, όποια και αν είναι η μορφή υπό την οποία γνωστοποιούνται (απόφαση της 14ης Μαρτίου 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, σκέψεις 24 και 25 καθώς και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

- 71 Αντιθέτως, όταν ένας συνετός και ενημερωμένος επιχειρηματίας είναι σε θέση να προβλέψει τη θέσπιση μέτρου της Ένωσης ικανού να βλάψει τα συμφέροντά του, δεν μπορεί να επικαλεστεί την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης μετά τη λήψη του εν λόγω μέτρου (απόφαση της 14ης Μαρτίου 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, σκέψη 26).
- 72 Το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε αν, σύμφωνα με τις επιταγές της αρχής της ασφάλειας δικαίου, η επίδικη απόφαση ανέφερε σαφώς τη νομική βάση καθώς και τα έννομα αποτελέσματά της. Διαπίστωσε ότι η ως άνω απόφαση παρέθετε σαφώς το άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού REACH ως νομική βάση για την έκδοσή της. Το Γενικό Δικαστήριο ορθώς επίσης έκρινε ότι η αναιρεσείουσα ήταν σε θέση να γνωρίζει με τρόπο που δεν επιδεχόταν παρερμηνείες το περιεχόμενο της αποφάσεως αυτής, εφόσον σαφώς προέκυπτε από την εν λόγω απόφαση ότι αυτή αποσκοπούσε στη συμπλήρωση της υφιστάμενης εγγραφής σχετικά με τον DEHP στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών με τον χαρακτηρισμό του, κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH.
- 73 Εξάλλου, από την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση δεν προκύπτει ότι το ίδιο το Γενικό Δικαστήριο δημιούργησε κατάσταση νομικής αβεβαιότητας. Κατόπιν της αποφάσεως αυτής, η ταξινόμηση του DEHP επικυρώθηκε και η ουσία αυτή θα συνεχίσει να αξιολογείται σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.
- 74 Επομένως, ορθώς το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η αναιρεσείουσα δεν είχε προβάλει κανένα στοιχείο ικανό να αποδείξει ότι θεσμικό όργανο ή οργανισμός της Ένωσης είχε παράσχει σε αυτήν άμεσα συγκεκριμένες διαβεβαιώσεις. Ορθώς επομένως έκρινε το Γενικό Δικαστήριο ότι η επίδικη απόφαση δεν παραβίαζε τις αρχές της ασφάλειας δικαίου και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.
- 75 Υπό τις συνθήκες αυτές, ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

Επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπερέβη τα όρια του δικαστικού του ελέγχου και παραμόρφωσε αποδεικτικά στοιχεία

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 76 Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο, με τις σκέψεις 163 έως 202 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, εξέτασε την επίδικη απόφαση χωρίς να τηρήσει τις επιταγές που αφορούν την έκταση του δικαστικού ελέγχου επί των αποφάσεων των θεσμικών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης και, επιπλέον, παραμόρφωσε τα πραγματικά περιστατικά και τα αποδεικτικά στοιχεία που υποβλήθηκαν στην κρίση του.
- 77 Κατά την αναιρεσείουσα, ακόμη και αν η ευρεία εξουσία εκτιμήσεως των θεσμικών οργάνων της Ένωσης, ειδικότερα για την εξέταση ιδιαιτέρως περίπλοκων επιστημονικών και τεχνικών στοιχείων, υπόκειται σε περιορισμένο δικαστικό έλεγχο, ο εν λόγω δικαστικός έλεγχος επιβάλλει στα θεσμικά όργανα της Ένωσης που έχουν εκδώσει την επίμαχη πράξη να είναι σε θέση να αποδείξουν ενώπιον του Δικαστηρίου ότι η πράξη αυτή εκδόθηκε «κατόπιν πραγματικής ασκήσεως της εξουσίας τους εκτιμήσεως», η οποία προϋποθέτει ότι ελήφθησαν υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία και όλες οι σχετικές περιστάσεις της καταστάσεως στη ρύθμιση της οποίας αποσκοπούσε η πράξη αυτή.

- 78 Η αναιρεσείουσα θεωρεί επίσης ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα αποδεικτικά στοιχεία, κρίνοντας ότι οι μελέτες στις οποίες στηριζόταν ο φάκελος που καταρτίστηκε σύμφωνα με το παράρτημα XV του κανονισμού REACH σχετικά με τον DEHP (στο εξής: συνοδευτικό έγγραφο) αποτελούσαν μέρος μόνο του συνόλου των αποδεικτικών στοιχείων που εξετάστηκαν από την επιτροπή των κρατών μελών. Η αναιρεσείουσα προβάλλει ότι καμία από τις επιστημονικές μελέτες που διεξήχθησαν σε ιχθύς μετά το έτος 2008 δεν αναφέρει ότι ο DEHP έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, πράγμα που αποτελεί προϋπόθεση, και κατά το Γενικό Δικαστήριο, για τον χαρακτηρισμό της εν λόγω ουσίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού REACH.
- 79 Η αναιρεσείουσα υποστηρίζει εξάλλου ότι το συνοδευτικό έγγραφο βασίζεται σε επιστημονικές μελέτες οι οποίες πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους και οι οποίες δεν αφορούσαν τις επιπτώσεις του DEHP στο περιβάλλον, αλλά στην ανθρώπινη υγεία σε περίπτωση άμεσης έκθεσης στον DEHP, ενώ το προς «απόδειξη» ζήτημα ήταν οι επιπτώσεις της ουσίας αυτής στο περιβάλλον. Μια τέτοια προσέγγιση είναι επιστημονικά λανθασμένη. Το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως δεν έλαβε υπόψη το γεγονός αυτό στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση.
- 80 Ο ECHA αντιτείνει ότι ο τρίτος λόγος αναιρέσεως είναι παντελώς αβάσιμος και ότι τα αποδεικτικά στοιχεία εξετάστηκαν προσεκτικώς.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 81 Το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε τα αποδεικτικά στοιχεία και τις επιστημονικές μελέτες που αποτέλεσαν τη βάση της επίδικης απόφασης στις σκέψεις 157 έως 202 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, στο πλαίσιο μακράς και λεπτομερούς εξετάσεως η οποία πληροί τις απαιτήσεις του αποτελεσματικού δικαστικού ελέγχου.
- 82 Το Γενικό Δικαστήριο, αφού υπενθύμισε τις νομολογιακές αρχές που διέπουν την ένταση του δικαστικού ελέγχου όσον αφορά την εκτίμηση ιδιαίτερος περίπλοκων πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως, αναφέρθηκε στο σύνολο των επιστημονικών μελετών για τους ιχθύς και τους αρουραίους που περιλαμβάνονταν στο συνοδευτικό έγγραφο.
- 83 Το Γενικό Δικαστήριο αναφέρθηκε, μεταξύ άλλων, ρητώς, στα πορίσματα πολυάριθμων μελετών για τους ιχθύς που αφορούσαν τη διατάραξη του ενδοκρινικού συστήματός τους μετά από έκθεσή τους στον DEHP.
- 84 Στη σκέψη 166 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε πάντως ότι, «όπως προκύπτει, ιδίως, από το σημείο 5.1.6 του συνοδευτικού εγγράφου, κατόπιν συνολικής εκτιμήσεως ενός τμήματος των μελετών που χρησιμοποιήθηκαν, η οιστρογονική δράση του DEHP είναι πολύ πιθανόν να έχει δυσμενείς συνέπειες στα σεξουαλικά και στα αναπαραγωγικά φαινοτυπικά χαρακτηριστικά των αρσενικών και θηλυκών ιχθύων. Η περίπτωση αυτή, καθώς και τα αποτελέσματα της ουσίας DEHP, όπως παρατηρήθηκαν στις μελέτες σε αρουραίους, τα οποία μνημονεύονται στο κεφάλαιο 4 του συνοδευτικού εγγράφου, αρκούν ώστε να συναχθεί το συμπέρασμα ότι ο DEHP μπορεί να έχει δυσμενείς συνέπειες στο περιβάλλον».
- 85 Ωστόσο, όπως προκύπτει από τη δικογραφία που έχει στη διάθεσή του το Δικαστήριο, οι μελέτες σε αρουραίους αποσκοπούν στη διαπίστωση των επιπτώσεων του DEHP στην ανθρώπινη υγεία, και όχι των επιπτώσεών του στο περιβάλλον.
- 86 Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε αποδεικτικά στοιχεία, καθόσον παρέπεμψε σε μελέτες σε αρουραίους που αφορούσαν τις επιπτώσεις του DEHP στην ανθρώπινη υγεία σε περίπτωση άμεσης έκθεσης στην ουσία αυτή, προκειμένου να συναγάγει από αυτές το συμπέρασμα ότι ο DEHP είχε επιπτώσεις στο περιβάλλον.

- 87 Ωστόσο, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, σε περίπτωση κατά την οποία το σκεπτικό αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου ενέχει παραβίαση του δικαίου της Ένωσης, πλην όμως το διατακτικό της είναι ορθό για άλλους νομικούς λόγους, η παραβίαση αυτή δεν μπορεί να επιφέρει αναίρεση της οικείας αποφάσεως, και πρέπει να γίνει αντικατάσταση αιτιολογίας (απόφαση της 26ης Ιανουαρίου 2017, Mamoli Robinetteria κατά Επιτροπής, C-619/13 P, EU:C:2017:50, σκέψη 107 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 88 Μολονότι το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως παρέπεμψε, στη σκέψη 166 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, στις μελέτες σε αρουραίους, παρέπεμψε επίσης στην ίδια σκέψη και σε μελέτες σε ιχθύς από τις οποίες καταδεικνύονται οι επιπτώσεις του DEHP στο περιβάλλον. Επομένως, η εκτίμηση στην οποία προέβη το Γενικό Δικαστήριο σχετικά με τον μεγάλο αριθμό μελετών σχετικά με τους ιχθύς και τις επιπτώσεις του DEHP στο ενδοκρινικό σύστημά τους αρκούσε για να δικαιολογήσει την απόρριψη από το Γενικό Δικαστήριο του λόγου ακυρώσεως που αντλείται από την ανεπάρκεια των επιστημονικών στοιχείων.
- 89 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής.

Επί του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, με τον οποίο προβάλλεται προσβολή από το Γενικό Δικαστήριο των θεμελιωδών δικαιωμάτων της αναιρεσείουσας

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 90 Η αναιρεσείουσα προβάλλει ότι το Γενικό Δικαστήριο προσέβαλε τα θεμελιώδη δικαιώματά της και παραβίασε τις αρχές που κατοχυρώνονται στην Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την Προάσπιση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών, που υπεγράφη στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950 (στο εξής: ΕΣΔΑ) και στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης). Έχοντας ερμηνεύσει και εφαρμόσει εσφαλμένα το δίκαιο της Ένωσης, το Γενικό Δικαστήριο προσέβαλε επίσης τα δικαιώματα της αναιρεσείουσας και παραβίασε τις αρχές που κατοχυρώνονται στην ΕΣΔΑ και στον Χάρτη, ειδικότερα προσέβαλε το δικαίωμα σε δίκαιη δίκη που προβλέπεται στο άρθρο 6 της ΕΣΔΑ και στο άρθρο 47 του Χάρτη, το δικαίωμα χρήσης της ιδιοκτησίας της κατά το άρθρο 1 του πρώτου πρόσθετου πρωτοκόλλου της ΕΣΔΑ και κατά το άρθρο 17 του Χάρτη, και παραβίασε την αρχή της ασφάλειας δικαίου.
- 91 Ο ECHA αμφισβητεί την επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 92 Διαπιστώνεται πρώτον ότι ο λόγος αυτός αναιρέσεως στερείται προδήλως αιτιολογίας και σαφήνειας καθόσον περιλαμβάνει μόνο αφηρημένη επίκληση κανόνων δικαίου τους οποίους υποστηρίζεται ότι παρέβη το Γενικό Δικαστήριο και δεν συνοδεύεται από καμία επιχειρηματολογία.
- 93 Όπως όμως προκύπτει από το άρθρο 256 ΣΛΕΕ, το άρθρο 58, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου, καθώς και από τα άρθρα 168, παράγραφος 1, στοιχείο δ', και 169, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να παραθέτει επακριβώς τα επικρινόμενα σημεία της αποφάσεως της οποίας ζητείται η αναίρεση, καθώς και τα νομικά επιχειρήματα που στηρίζουν κατά τρόπο συγκεκριμένο το αίτημα αυτό (απόφαση της 4ης Ιουλίου 2000, Bergaderm και Goupil κατά Επιτροπής, C-352/98 P, EU:C:2000:361, σκέψη 34).

- 94 Επιπλέον, κατά πάγια νομολογία, τα στοιχεία της αιτήσεως αναιρέσεως που δεν περιέχουν επιχειρηματολογία αποσκοπούσα ειδικώς στον προσδιορισμό της πλάνης περί το δίκαιο την οποία ενέχει η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση δεν πληρούν την ανωτέρω επιταγή και πρέπει να απορριφθούν ως προδήλως απαράδεκτα (διάταξη της 24ης Νοεμβρίου 2016, Petraitis κατά Επιτροπής, C-137/16 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2016:904, σκέψη 17).
- 95 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι πρέπει να απορριφθεί ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως ως απαράδεκτος και, επομένως, να απορριφθεί η αίτηση αναιρέσεως στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 96 Δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, όταν η αίτηση αναιρέσεως απορρίπτεται ως αβάσιμη, το Δικαστήριο αποφαινεται επί των εξόδων. Το άρθρο 138, παράγραφος 1, του ίδιου Κανονισμού, το οποίο έχει εφαρμογή στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, αυτού, ορίζει ότι ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.
- 97 Το άρθρο 140, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού προβλέπει ότι τα κράτη μέλη που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.
- 98 Δεδομένου ότι ο ECHA ζήτησε να καταδικαστεί η Deza στα δικαστικά έξοδα και αυτή ηττήθηκε, πρέπει αυτή να καταδικαστεί στα δικαστικά έξοδα.
- 99 Το Βασίλειο της Δανίας και το Βασίλειο της Σουηδίας φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

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

- 1) Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως.**
- 2) Η Deza a.s. φέρει, εκτός των δικαστικών εξόδων της, τα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA).**
- 3) Το Βασίλειο της Δανίας και το Βασίλειο της Σουηδίας φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.**

(υπογραφές)