



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 9ης Νοεμβρίου 2023*

«Αίτηση αναιρέσεως – Κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 (κανονισμός REACH) – Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων – Παράρτημα XVII – Επικαιροποίηση – Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων – Περιορισμοί που αφορούν το οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (D4) και το δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο (D5) – Ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες – Άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες – Απαράδεκτοι κίνδυνοι»

Στην υπόθεση C-558/21 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 8 Σεπτεμβρίου 2021,

Global Silicones Council, με έδρα την Ουάσιγκτον (Ηνωμένες Πολιτείες),

Wacker Chemie AG, με έδρα το Μόναχο (Γερμανία),

Momentive Performance Materials GmbH, με έδρα το Λεβερκούζεν (Γερμανία),

Shin-Etsu Silicones Europe BV, με έδρα το Almere (Κάτω Χώρες),

Elkem Silicones France SAS, με έδρα τη Λυών (Γαλλία),

εκπροσωπούμενες αρχικώς από τους A. Bartl, advokát, R. Cana, avocat, A. Kořtunowska, adwokat, και E. Mullier, avocate, και στη συνέχεια από τις A. Bartl, advokát, R. Cana και E. Mullier, avocats,

αναιρεσείουσες,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι οι:

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους R. Lindenthal και K. Mifsud-Bonnici,

καθής πρωτοδίκως,

Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους J. Möller και D. Klebs και στη συνέχεια από τον J. Möller,

Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), εκπροσωπούμενος από τον W. Broere και τις A. Hautamäki και M. Heikkilä,

American Chemistry Council Inc. (ACC), με έδρα την Ουάσιγκτον, εκπροσωπούμενο αρχικώς από τους A. Moroni, avocate, B. Natens, advocaat, και K. Nordlander, advokat, στη συνέχεια από τους S. De Knop, advocaat, A. Moroni, avocate, και B. Natens, advocaat, και τέλος από τους S. De Knop, advocaat, και A. Moroni, avocate,

παρεμβαίνοντες πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Κ. Λυκούργο, πρόεδρο τμήματος, Ο. Spineanu-Matei (εισηγήτρια), J.-C. Bonichot, S. Rodin και L. S. Rossi, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: J. Kokott

γραμματέας: A. Calot Escobar

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 20ής Απριλίου 2023,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με την υπό κρίση αίτηση αναιρέσεως, οι Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momen Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV και Elkem Silicones France SAS (στο εξής από κοινού: αναιρεσείουσες) ζητούν την αναίρεση της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 30ής Ιουνίου 2021, Global Silicones Council κ.λπ. κατά Επιτροπής (Τ-226/18, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, ΕΥ:Τ:2021:403), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή τους που είχε ως αίτημα την ακύρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2018/35 της Επιτροπής, της 10ης Ιανουαρίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος XVII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά το οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο («D4») και το δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο («D5») (ΕΕ 2018, L 6, σ. 45, στο εξής: επίδικος κανονισμός).

Το νομικό πλαίσιο

Ο κανονισμός REACH

- 2 Το άρθρο 13, παράγραφος 3, 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 τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/1510 της Επιτροπής, της 30ής Αυγούστου 2017 (ΕΕ 2017, L 224, σ. 110) (στο εξής: κανονισμός REACH), έχει ως εξής:

«Στις περιπτώσεις που απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών με τις ουσίες για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς τους ιδιότητες, οι δοκιμές διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών οι οποίες ορίζονται σε κανονισμό της [Ευρωπαϊκής] Επιτροπής ή σύμφωνα με άλλες διεθνείς μεθόδους δοκιμών τις οποίες η Επιτροπή ή ο [Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA)] αναγνωρίζουν ως κατάλληλες. Η Επιτροπή θεσπίζει τον [εν λόγω] κανονισμό, με αντικείμενο την τροποποίηση των μη ουσιαστών στοιχείων του [παρόντος κανονισμού], μέσω της συμπλήρωσής του σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 133 παράγραφος 4.

Πληροφορίες για τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών μπορούν να παράγονται σύμφωνα με άλλες μεθόδους δοκιμών, εφόσον πληρούνται οι όροι του παραρτήματος XI.»

- 3 Το άρθρο 57, στοιχεία δ' και ε', του εν λόγω κανονισμού διαλαμβάνει τα εξής:

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

[...]

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.»

- 4 Ο τίτλος VIII του κανονισμού, ο οποίος επιγράφεται «Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων», περιλαμβάνει τα άρθρα 67 έως 73.

- 5 Το άρθρο 68 του κανονισμού REACH, το οποίο επιγράφεται «Εισαγωγή νέων και τροποποίηση ισχυόντων περιορισμών», προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Όταν από την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ουσιών προκύπτει απαράδεκτος κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος πρέπει να αντιμετωπισθεί σε κοινοτική βάση, το παράρτημα XVII τροποποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 133 παράγραφος 4, με την έκδοση νέων περιορισμών ή με την τροποποίηση των ισχυόντων περιορισμών του παραρτήματος XVII για την παρασκευή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ουσιών υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα, σύμφωνα με τη διαδικασία των άρθρων 69 έως 73. Οι

αποφάσεις αυτές λαμβάνουν υπόψη τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του περιορισμού, καθώς και τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών λύσεων.

[...]»

- 6 Το άρθρο 69 του κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Εκπόνηση πρότασης», ορίζει τα εξής:

«1. Εάν η Επιτροπή κρίνει ότι η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο, ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπισθεί, ζητεί από τον [ΕCHA] να καταρτίσει φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος XV.

[...]

4. Εάν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι η παρασκευή, η διάθεση στην αγορά ή η χρήση μιας ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε μείγμα ή σε αντικείμενο, ενέχει κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπισθεί, απευθύνει κοινοποίηση στον [ΕCHA] ότι σκοπεύει να καταρτίσει φάκελο σύμφωνα με τις απαιτήσεις των σχετικών σημείων του παραρτήματος XV. [...]

[...]»

- 7 Το άρθρο 70 του κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Γνώμη του [ΕCHA]: επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων», ορίζει ότι «η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων γνωμοδοτεί όσον αφορά την καταλληλότητα των προτεινόμενων περιορισμών για τη μείωση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή/και το περιβάλλον με βάση την εκ μέρους της εξέταση των σχετικών τμημάτων του φακέλου».

- 8 Το άρθρο 71 του κανονισμού REACH, το οποίο επιγράφεται «Γνώμη του [ΕCHA]: επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης», προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«[...] [Η] επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης γνωμοδοτεί όσον αφορά τους προτεινόμενους περιορισμούς με βάση την εκ μέρους της εξέταση των σχετικών τμημάτων του φακέλου και των κοινωνικοοικονομικών επιπτώσεων. [...]»

- 9 Το άρθρο 72 του κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Υποβολή γνώμης στην Επιτροπή», προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Ο [ΕCHA] υποβάλλει αμελλητί στην Επιτροπή τις γνωμοδοτήσεις της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων και της επιτροπής κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης όσον αφορά τους προτεινόμενους περιορισμούς για ουσίες υπό καθαρή μορφή, σε μείγματα ή σε αντικείμενα. [...]»

- 10 Το άρθρο 73 του κανονισμού, το οποίο επιγράφεται «Απόφαση της Επιτροπής», ορίζει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«1. Εφόσον πληρούνται οι όροι του άρθρου 68, η Επιτροπή εκπονεί σχέδιο τροποποίησης του παραρτήματος XVII, [...]

Όταν το σχέδιο τροποποίησης αποκλίνει από την αρχική πρόταση ή δεν λαμβάνει υπόψη τις γνώμες του [ΕCHA], η Επιτροπή επισυνάπτει αναλυτική εξήγηση των λόγων των διαφορών.

2. Η τελική απόφαση λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 133 παράγραφος 4. Η Επιτροπή διαβιβάζει το σχέδιο τροποποίησης στα κράτη μέλη τουλάχιστον 45 ημέρες πριν από την ψηφοφορία.»

- 11 Το παράρτημα I του κανονισμού REACH, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 252/2011 της Επιτροπής, της 15ης Μαρτίου 2011 (ΕΕ 2011, L 69, σ. 3) (στο εξής: παράρτημα I), το οποίο επιγράφεται «Γενικές διατάξεις για την αξιολόγηση ουσιών και την εκπόνηση εκθέσεων χημικής ασφάλειας», έχει ως εξής:

«0. Εισαγωγή

[...]

0.6. Ενέργειες για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας

0.6.1. Η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας μιας ουσίας από παραγωγό ή εισαγωγέα περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες 1 έως 4 σύμφωνα με τα αντίστοιχα σημεία του παρόντος παραρτήματος:

1. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου.
2. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας των φυσικοχημικών ιδιοτήτων για την υγεία του ανθρώπου.
3. Αξιολόγηση της περιβαλλοντικής επικινδυνότητας.
4. Αξιολόγηση των ABT και των αΑαΒ.

0.6.2. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο σημείο 0.6.3, η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει και τις ακόλουθες ενέργειες 5 και 6 σύμφωνα με τα σημεία 5 και 6 του παρόντος παραρτήματος:

5. Αξιολόγηση της έκθεσης
 - 5.1. Κατάρτιση ενός ή περισσότερων σεναρίων έκθεσης (ή προσδιορισμός των σχετικών κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, ανάλογα με την περίπτωση).
 - 5.2. Εκτίμηση της έκθεσης.
6. Χαρακτηρισμός κινδύνου

0.6.3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, ως αποτέλεσμα των ενεργειών 1 έως 4, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας συμπεραίνει ότι η ουσία [...] αξιολογείται ως [ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική (ABT)] ή [άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη (αΑαΒ)], η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει και τις ενέργειες 5 και 6 σύμφωνα με τα σημεία 5 και 6 του παρόντος παραρτήματος:

[...]

4. Αξιολόγηση των ABT και των [αΑαΒ]

4.0. Εισαγωγή

4.0.1. Στόχος της αξιολόγησης των ABT και αΑαΒ είναι να καθορισθεί εάν η ουσία πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος XII και, εάν ναι, να χαρακτηρισθούν οι δυνητικές εκπομπές της ουσίας. Μια αξιολόγηση επικινδυνότητας σύμφωνα με τα σημεία 1 και 3 του παρόντος παραρτήματος η οποία καλύπτει όλες τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις και την εκτίμηση της μακροπρόθεσμης έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, όπως διενεργείται

σύμφωνα με το σημείο 5 (Αξιολόγηση έκθεσης), ενέργεια 2 (Εκτίμηση έκθεσης), δεν είναι δυνατόν να διενεργείται με επαρκή αξιοπιστία για τις ουσίες που ανταποκρίνονται στα κριτήρια ABT και αΑαB του παραρτήματος XIII. Συνεπώς, απαιτείται χωριστή αξιολόγηση των ABT και αΑαB.

- 4.0.2. Η αξιολόγηση των ABT και αΑαB περιλαμβάνει τις ακόλουθες δύο ενέργειες, οι οποίες προσδιορίζονται σαφώς στο μέρος B σημείο 8 της έκθεσης χημικής ασφάλειας:

Ενέργεια 1: Σύγκριση με τα κριτήρια

Ενέργεια 2: Χαρακτηρισμός εκπομπών

[...]

- 4.1. Ενέργεια 1: Σύγκριση με τα κριτήρια

Το μέρος αυτό της αξιολόγησης των ABT και αΑαB συνίσταται σε σύγκριση των διαθέσιμων πληροφοριών με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII σημείο 1 και σε δήλωση σχετικά με το αν η ουσία ανταποκρίνεται ή όχι στα κριτήρια αυτά. Η αξιολόγηση διενεργείται σύμφωνα με τις διατάξεις του εισαγωγικού μέρους και των σημείων 2 και 3 του παραρτήματος XIII.

- 4.2. Ενέργεια 2: Χαρακτηρισμός εκπομπών

Εάν η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ή θεωρείται στον φάκελο καταχώρισης ως ABT ή αΑαB, διενεργείται χαρακτηρισμός εκπομπών, ο οποίος περιλαμβάνει τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης της έκθεσης που περιγράφεται στο σημείο 5. [...]

[...]

6. Χαρακτηρισμός κινδύνου

[...]

- 6.3. Ο χαρακτηρισμός κινδύνου περιλαμβάνει:

- σύγκριση της έκθεσης κάθε ανθρώπινου πληθυσμού που είναι γνωστό ότι εκτίθεται ή είναι πιθανόν να εκτεθεί, προς τα ανάλογα DNEL [(παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις – επίπεδα έκθεσης στη συγκεκριμένη ουσία, πέραν των οποίων ο άνθρωπος δεν πρέπει να εκτίθεται)],
- σύγκριση των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων σε κάθε περιβαλλοντικό σύστημα προς τις PNEC [(προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις – συγκέντρωση της εν λόγω ουσίας κάτω από την οποία δεν αναμένονται αρνητικές επιπτώσεις στο στοιχείο του περιβάλλοντος που αφορούν οι ανησυχίες)], και
- αξιολόγηση της πιθανότητας και της σοβαρότητας ενός συμβάντος οφειλόμενου στις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας.

- 6.4. Για κάθε σενάριο έκθεσης, ο κίνδυνος για τον άνθρωπο και το περιβάλλον μπορεί να θεωρείται ότι ελέγχεται επαρκώς καθ' όλο τον κύκλο ζωής της ουσίας που προκύπτει από την παρασκευή ή τις προσδιοριζόμενες χρήσεις εάν:

- τα επίπεδα έκθεσης που εκτιμώνται στο σημείο 6.2 δεν υπερβαίνουν το ανάλογο DNEL ή την ανάλογη PNEC, όπως καθορίζονται στα σημεία 1 και 3, αντίστοιχα, και
- η πιθανότητα και η σοβαρότητα ενός συμβάντος οφειλόμενου στις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας, όπως καθορίζεται στο σημείο 2, είναι αμελητέα.

6.5. Για τις επιπτώσεις στον άνθρωπο και τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία δεν ήταν δυνατόν να καθορισθεί DNEL ή PNEC, διενεργείται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας αποφυγής των επιπτώσεων κατά την εφαρμογή του σεναρίου έκθεσης.

Για τις ουσίες που πληρούν τα κριτήρια ABT και αΑαΒ, ο παρασκευαστής ή ο εισαγωγέας χρησιμοποιεί τις πληροφορίες, όπως προκύπτουν από την ενέργεια 2 του σημείου 5, για την εφαρμογή, στις εγκαταστάσεις του, και για τις συστάσεις προς τους μεταγενέστερους χρήστες, των μέτρων διαχείρισης του κινδύνου που ελαχιστοποιούν την έκθεση και τις εκπομπές στον άνθρωπο και το περιβάλλον, καθ' όλο τον κύκλο ζωής της ουσίας που προκύπτει από την παρασκευή ή τις προσδιοριζόμενες χρήσεις.

[...]»

- 12 Το παράρτημα XIII του κανονισμού REACH (στο εξής: παράρτημα XIII), το οποίο επιγράφεται «Κριτήρια για τον προσδιορισμό των ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών ουσιών, καθώς και των άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων ουσιών» καθορίζει τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών ουσιών (στο εξής: ουσίες ABT) και των άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων ουσιών (στο εξής: ουσίες αΑαΒ), καθώς και τις πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων Α (ανθεκτική), Β (βιοσυσσωρεύσιμη) και Τ (τοξική) μιας ουσίας.
- 13 Το παράρτημα XV του κανονισμού REACH (στο εξής: παράρτημα XV), το οποίο επιγράφεται «Φάκελοι», «ορίζει γενικές αρχές για την εκπόνηση φακέλου προκειμένου να προταθούν και να αιτιολογηθούν:[...] προσδιορισμός των ουσιών [...] ABT, αΑαΒ [και] περιορισμοί της παρασκευής, της διάθεσης στην αγορά ή της χρήσης ουσιών στην Κοινότητα».

Ο κανονισμός (ΕΕ) 253/2011

- 14 Στις 15 Μαρτίου 2011 η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) 253/2011, περί τροποποίησης του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ 2011, L 69, σ. 7).
- 15 Οι αιτιολογικές σκέψεις 5 και 6 του κανονισμού 253/2011 έχουν ως εξής:
 - «(5) Η πείρα κατέδειξε ότι για τον κατάλληλο χαρακτηρισμό των ουσιών ως ABT και αΑαΒ πρέπει να χρησιμοποιούνται με ολοκληρωμένο τρόπο όλες οι συναφείς πληροφορίες και να υιοθετείται προσέγγιση βασιζόμενη στο βάρος της μαρτυρίας, στο πλαίσιο της οποίας συγκρίνονται οι πληροφορίες με τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 1 του παραρτήματος XIII.
 - (6) Ο προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας θεωρείται ιδιαίτερα ενδεδειγμένος στις περιπτώσεις όπου δεν είναι εύκολη η εφαρμογή των κριτηρίων του παραρτήματος XIII σημείο 1 στις διαθέσιμες πληροφορίες.»

- 16 Το παράρτημα XIII, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 253/2011, αναφέρει στο προοίμιό του τα εξής:

«Το παρόν παράρτημα καθορίζει τα κριτήρια χαρακτηρισμού των [ουσιών ABT] και των [ουσιών αΑαΒ], καθώς και τις πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων Α, Β και Τ μιας ουσίας.

Για τον χαρακτηρισμό των ουσιών ABT και αΑαΒ εφαρμόζεται ο προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας βάσει της κρίσης ειδικών, κατά τον οποίο συγκρίνονται όλες οι συναφείς διαθέσιμες πληροφορίες του σημείου 3.2 με τα κριτήρια του σημείου 1. Ο προσδιορισμός αυτός εφαρμόζεται ιδίως όταν τα κριτήρια του σημείου 1 δεν επιδέχονται άμεση εφαρμογή στις διαθέσιμες πληροφορίες.

Ως προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας νοείται η ταυτόχρονη συνεκτίμηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών που επηρεάζουν τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ABT ή αΑαΒ, όπως τα αποτελέσματα παρακολούθησης και μοντελοποίησης, κατάλληλες δοκιμές *in vitro*, συναφή δεδομένα που αφορούν τα ζώα, πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή προσέγγισης κατά κατηγορίες (ομαδοποίηση, παρεκβολή), αποτελέσματα (Q)SAR [(ποιοτική ή ποσοτική σχέση δομής-δραστικότητας)], ανθρώπινη εμπειρία όπως επαγγελματικά δεδομένα και δεδομένα από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων, επιδημιολογικές και κλινικές μελέτες, άρθρα τεκμηριωμένες εκθέσεις περιπτώσεων και παρατηρήσεις. Δίδεται κατάλληλη βαρύτητα στην ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων. Τα διαθέσιμα αποτελέσματα, ανεξαρτήτως των επιμέρους συμπερασμάτων που συνάγονται από αυτά, συνδυάζονται σε έναν ενιαίο προσδιορισμό του βάρους της μαρτυρίας.

Οι χρησιμοποιούμενες για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων ABT/αΑαΒ πληροφορίες βασίζονται σε δεδομένα που έχουν ληφθεί υπό κατάλληλες συνθήκες.

Για τον χαρακτηρισμό λαμβάνονται επίσης υπόψη οι ιδιότητες ABT/αΑαΒ των σημαντικών συστατικών της ουσίας, καθώς και των σημαντικών προϊόντων μετατροπής ή/και αποδόμησης.

Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται στο σύνολο των οργανικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των οργανομεταλλικών ενώσεων.»

- 17 Τα σημεία 1.1.2 και 1.2.2 του παραρτήματος XIII, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό 253/2011, έχουν ως εξής:

«1.1.2. Βιοσυσσώρευση

Η ουσία πληροί το κριτήριο βιοσυσσώρευσης (B) όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης σε υδρόβια είδη είναι υψηλότερος από 2 000.

[...]

1.2.2. Βιοσυσσώρευση

Η ουσία πληροί το κριτήριο “άκρως βιοσυσσωρεύσιμη” (αB) όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης σε υδρόβια είδη είναι υψηλότερος από 5 000.»

- 18 Τα σημεία 3.2 και 3.2.2 του παραρτήματος XIII, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό 253/2011, διαλαμβάνουν τα εξής:

«3.2. Πληροφορίες για την αξιολόγηση

Για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων A, αA [(άκρως ανθεκτικές)], B, αB και T λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες, ενώ ακολουθείται προσέγγιση βάσει του βάρους της μαρτυρίας:

[...]

3.2.2. Αξιολόγηση ιδιοτήτων B ή αB:

- α) Αποτελέσματα μελετών βιοσυγκέντρωσης ή βιοσυσσώρευσης σε υδρόβια είδη·
- β) Λοιπές πληροφορίες για το δυναμικό βιοσυσσώρευσης, με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία, όπως:
- αποτελέσματα μελέτης βιοσυσσώρευσης σε χερσαία είδη,
- [...]
- γ) Πληροφορίες για την ικανότητα βιομεγέθυνσης της ουσίας στην τροφική αλυσίδα, εκφραζόμενη εφόσον είναι δυνατόν, με συντελεστές βιομεγέθυνσης ή μεγέθυνσης στην τροφική αλυσίδα.»

Ο κανονισμός (ΕΚ) 440/2008

- 19 Στις 30 Μαΐου 2008 η Επιτροπή εξέδωσε, βάσει του άρθρου 13, παράγραφος 3, του κανονισμού REACH, τον κανονισμό (ΕΚ) 440/2008 για καθορισμό των μεθόδων δοκιμής κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ 2008, L 142, σ. 1).
- 20 Το κεφάλαιο Γ.13 του παραρτήματος του κανονισμού 440/2008, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/735 της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2017 (ΕΕ 2017, L 112, σ. 1), αφορά τη «[β]ιοσυσσώρευση σε ψάρια: Υδατική και διατροφική έκθεση».
- 21 Το πρώτο εδάφιο της εισαγωγής του εν λόγω κεφαλαίου Γ.13 έχει ως εξής:
- «Η παρούσα μέθοδος δοκιμών είναι ισοδύναμη με την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών (TG) 305 του [Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ)] (2012). Ο βασικός στόχος της παρούσας αναθεώρησης της μεθόδου δοκιμών είναι διττός. Πρώτον, επιδιώκεται να ενσωματωθεί στη μέθοδο μια δοκιμή διατροφικής βιοσυσσώρευσης κατάλληλη για τον προσδιορισμό του δυναμικού βιοσυσσώρευσης ουσιών με πολύ χαμηλή υδατοδιαλυτότητα. [...]»

Το ιστορικό της διαφοράς

22 Το ιστορικό της διαφοράς εκτίθεται στις σκέψεις 9 έως 20 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης ως εξής:

- «9 [...] Η Global Silicones Council είναι εταιρία άνευ μετοχικού κεφαλαίου, με έδρα τις Ηνωμένες Πολιτείες, η οποία εκπροσωπεί εταιρίες που παράγουν και πωλούν παγκοσμίως προϊόντα σιλικόνης. [...] Οι Wacker Chemie [...], Momentive Performance Materials [...], Shin-Etsu Silicones Europe [...] και Elkem Silicones France [...] είναι εταιρίες εγκατεστημένες στην Ευρωπαϊκή Ένωση οι οποίες παράγουν, πωλούν και διαθέτουν προϊόντα σιλικόνης, μεταξύ άλλων, τις χημικές ουσίες οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο (στο εξής: D4) και δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο (στο εξής: D5).
- 10 Την 1η Οκτωβρίου 2014 η αρμόδια αρχή του Ηνωμένου Βασιλείου της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας υπέβαλε στον [ECHA] τμήματα φακέλου καταρτισθέντος βάσει του παραρτήματος XV [...] σχετικά με τις ιδιότητες ABT και αΑαB του D4 και του D5.
- 11 Στις 14 Οκτωβρίου 2014 ο εκτελεστικός διευθυντής του ECHA ζήτησε από την επιτροπή των κρατών μελών του ECHA (στο εξής: MSC) να γνωμοδοτήσει σχετικά με την ανθεκτικότητα και τη βιοσυσσώρευση του D4 και του D5 υπό το πρίσμα των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII.
- 12 Μεταξύ 15ης Οκτωβρίου και 1ης Δεκεμβρίου 2014 διεξήχθη δημόσια διαβούλευση επί των εγγράφων που προσκόμισε το Ηνωμένο Βασίλειο σχετικά με τις ιδιότητες ABT και αΑαB του D4 και του D5.
- 13 Στις 17 Απριλίου 2015 το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε στον ECHA φάκελο σύμφωνα με το παράρτημα XV (στο εξής: φάκελος καταρτισθείς σύμφωνα με το παράρτημα XV) με τον οποίον πρότεινε περιορισμό της χρήσης του D4 και του D5 σε καλλυντικά προϊόντα που, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, αφαιρούνται με έκπλυση. Σύμφωνα με τον φάκελο αυτόν, απαιτείτο η ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης για την πρόληψη των περιβαλλοντικών κινδύνων που ενέχει η χρήση του D4 και του D5 όταν αυτά απορρίπτονται στα λύματα.
- 14 Στις 22 Απριλίου 2015 η MSC εξέδωσε γνωμοδότηση (στο εξής: γνωμοδότηση της MSC) σύμφωνα με την οποία τόσο το D4 όσο και το D5 πληρούσαν τα κριτήρια του παραρτήματος XIII όσον αφορά τον προσδιορισμό των ουσιών αΑ και αB.
- 15 Μεταξύ 18ης Ιουνίου και 18ης Δεκεμβρίου 2015 διεξήχθη δημόσια διαβούλευση επί του προτεινόμενου περιορισμού της χρήσης του D4 και του D5. Στο πλαίσιο της δημόσιας αυτής διαβούλευσης, οι προσφεύγουσες υπέβαλαν παρατηρήσεις και προσκόμισαν αποδεικτικά στοιχεία.
- 16 Στις 10 Μαρτίου 2016 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA (στο εξής: RAC) εξέδωσε γνωμοδότηση με την οποία κατέληξε στο συμπέρασμα, αφενός, ότι το D4 πληρούσε τα κριτήρια του παραρτήματος XIII για τον προσδιορισμό των ουσιών ABT και των ουσιών αΑαB και, αφετέρου, ότι το D5 πληρούσε τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ουσιών αΑαB (στο εξής: γνωμοδότηση της RAC). Η RAC επιβεβαίωσε ότι οι επικίνδυνες ιδιότητες του D4 και του D5 προκαλούν ιδιαίτερες ανησυχίες για το περιβάλλον όταν οι εν λόγω ουσίες περιέχονται σε καλλυντικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ή απορρίπτονται με νερό. Κατέληξε, επίσης, στο

συμπέρασμα ότι ο προτεινόμενος περιορισμός αποτελούσε στοχευμένο και πρόσφορο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών που προκαλούνται από προϊόντα έκπλυσης.

- 17 Στις 11 Μαρτίου 2016 η επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης του ECHA (στο εξής: SEAC) εξέδωσε, με τη σειρά της, σχέδιο γνωμοδότησης. Μεταξύ 16ης Μαρτίου και 16ης Μαΐου 2016 διεξήχθη δημόσια διαβούλευση. Στις 9 Ιουνίου 2016 η SEAC εξέδωσε την τελική γνωμοδότησή της στην οποία ανέφερε ότι ο προτεινόμενος περιορισμός αποτελούσε το πλέον πρόσφορο μέτρο σε επίπεδο Ένωσης για τη μείωση των απορρίψεων του D4 και του D5 στα λύματα όσον αφορά τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη και το κοινωνικοοικονομικό κόστος της (στο εξής: γνωμοδότηση της SEAC). [...]
- 18 Στις 10 Αυγούστου 2016 ο ECHA υπέβαλε στην Επιτροπή τις γνωμοδοτήσεις της RAC και της SEAC.
- 19 Στις 10 Μαΐου 2017 η Επιτροπή υπέβαλε, προς γνωμοδότηση, την πρότασή της κανονισμού στη συσταθείσα δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού [REACH] επιτροπή.
- 20 Στις 10 Ιανουαρίου 2018 η Επιτροπή εξέδωσε [τον επίδικο κανονισμό]. Ο κανονισμός αυτός προβλέπει ότι, μετά τις 31 Ιανουαρίου 2020, το D4 και το D5 δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά σε καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,1 % κατά βάρος κάθε ουσίας.»

Η διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

- 23 Με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 2 Απριλίου 2018, οι αναιρεσείουσες άσκησαν προσφυγή με αίτημα την ακύρωση του επίδικου κανονισμού.
- 24 Με απόφαση του προέδρου του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2018, επετράπη στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, στο Ηνωμένο Βασίλειο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης να παρέμβουν υπέρ της Επιτροπής.
- 25 Με διάταξη της 25ης Οκτωβρίου 2018, ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου επέτρεψε στον ECHA να παρέμβει υπέρ της Επιτροπής.
- 26 Με διάταξη της 13ης Δεκεμβρίου 2018, ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου επέτρεψε στο American Chemistry Council Inc. (ACC) να παρέμβει υπέρ των αναιρεσιουσών.
- 27 Προς στήριξη της προσφυγής τους, οι αναιρεσείουσες προέβαλαν οκτώ λόγους ακυρώσεως, εκ των οποίων ο πρώτος αφορούσε πολλαπλή πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, ο δεύτερος παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας για τον λόγο ότι ο επίδικος κανονισμός δεν είναι πρόσφορος ή αναγκαίος, δεν συνιστά το λιγότερο επαχθές μέτρο και προκαλεί μειονεκτήματα δυσανάλογα σε σχέση με τους επιδιωκόμενους σκοπούς, ο τρίτος παράβαση ουσιώδους τύπου, ιδίως καθόσον η Επιτροπή «ουδέποτε εξέτασε ή επαλήθευσε με προσήκοντα και επαρκή τρόπο την κύρια βάση [του επίδικου κανονισμού]» και καθόσον το σύνολο των παραγόντων και των δικαιολογητικών λόγων στους οποίους στηρίζεται ο επιβληθείς με τον επίδικο κανονισμό περιορισμός έπρεπε να έχει εκτιμηθεί από την RAC και όχι από την MSC, ο τέταρτος παραβίαση της αρχής της

ασφάλειας δικαίου και της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, ο πέμπτος παραβίαση της θεσμικής ισορροπίας των αρμοδιοτήτων, καθόσον ο ECHA «νομοθέτησε» πέραν και ανεξαρτήτως του εφαρμοστέου δικαίου καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι το D4 και το D5 έχουν τις ιδιότητες B και αB, ο έκτος παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης, ιδίως καθόσον η Επιτροπή και ο ECHA παρέβησαν την υποχρέωση να μεριμνούν ώστε οι διοικητικές διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνου να διασφαλίζουν την επιστημονική αντικειμενικότητα και να αποκλείουν αυθαίρετα μέτρα, ο έβδομος προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας και του δικαιώματος ακροάσεως και ο όγδοος παράβαση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως του επίδικου κανονισμού.

- 28 Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε το σύνολο των προβληθέντων λόγων ακυρώσεως και, κατά συνέπεια, την προσφυγή στο σύνολό της.

Τα αιτήματα των διαδίκων ενώπιον του Δικαστηρίου

- 29 Με την αίτησή τους αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες, υποστηριζόμενες από το ACC, ζητούν από το Δικαστήριο:
- να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·
 - να ακυρώσει τον επίδικο κανονισμό·
 - επικουρικώς, να αναπέμψει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προκειμένου αυτό να αποφανθεί επί της προσφυγής ακυρώσεως και
 - να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα της παρούσας διαδικασίας καθώς και σε εκείνα της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.
- 30 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και τον ECHA, ζητεί από το Δικαστήριο:
- να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και
 - να καταδικάσει τις αναιρεσείουσες στα δικαστικά έξοδα.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

- 31 Προς στήριξη της αιτήσεώς τους αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες προβάλλουν πέντε λόγους αναιρέσεως, οι οποίοι αφορούν:
- ο πρώτος πλάνη στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο, αφενός, καθόσον έκρινε ότι η Επιτροπή δεν είχε παραβεί το άρθρο 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH μη διαπιστώνοντας ρητώς την ύπαρξη απαράδεκτου κινδύνου και, αφετέρου, καθόσον δεν καθόρισε ένα κρίσιμο όριο ως προς την πιθανότητα επέλευσης δυσμενών επιπτώσεων μη αποδεκτών για την κοινωνία·
 - ο δεύτερος πλάνη στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο, καθόσον έκρινε ότι η Επιτροπή δεν είχε παραλείψει να αιτιολογήσει την απόφασή της κατά την οποία οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του D4 και του D5 στα προϊόντα έκπλυσης ήταν απαράδεκτοι·

- ο τρίτος πλάνη στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο, καθόσον έκρινε ότι η αβεβαιότητα σε σχέση με την αξιολόγηση των ουσιών ABT ή αΑαB δικαιολογούσε προσέγγιση κατά την οποία οι εκπομπές ουσίας θεωρούνται ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου·
- ο τέταρτος εσφαλμένη ερμηνεία του παραρτήματος XIII και του κανονισμού 253/2011, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, κατά την αξιολόγηση των ιδιοτήτων B/αB, τα δεδομένα σχετικά με τον συντελεστή βιοσυγκέντρωσης (στο εξής: BCF) έχουν «προτεραιότητα» έναντι άλλων δεδομένων ή «μεγαλύτερη βαρύτητα» από αυτά·
- ο πέμπτος εσφαλμένη ερμηνεία του παραρτήματος XIII, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι ο ECHA δεν είχε υποπέσει σε πρόδηλη πλάνη μη λαμβάνοντας υπόψη την υβριδική φύση του D4 και του D5.

Επί του δευτέρου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 32 Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, ο οποίος πρέπει να εξεταστεί πρώτος, οι αναιρεσείουσες, υποστηριζόμενες από το ACC, ισχυρίζονται ότι το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως έκρινε ότι η Επιτροπή δεν είχε παραβεί την υποχρέωση αιτιολογήσεως που υπέχει από το άρθρο 296, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ παραλείποντας να αναφέρει, στον επίδικο κανονισμό, ότι ο κίνδυνος που συνδέεται με τη χρήση του D4 και του D5 σε ορισμένα καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης ήταν «απαράδεκτος», κατά την έννοια του άρθρου 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH.
- 33 Κατά τις αναιρεσείουσες, καίτοι οι αιτιολογικές σκέψεις 8 και 9 του επίδικου κανονισμού αναφέρονται, όσον αφορά τη χρήση του D4 και του D5, στην ύπαρξη κινδύνου, εντούτοις, δεν αναφέρουν ότι ο κίνδυνος αυτός είναι απαράδεκτος. Κατά την άποψή τους, η αναφορά στον καταρτισθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο καθώς και στις γνωμοδοτήσεις της MSC, της RAC και της SEAC δεν μπορεί να θεραπεύσει την παράβαση της εν λόγω υποχρέωσης αιτιολογήσεως στο μέτρο που ο νομοθέτης της Ένωσης δεν ανέθεσε στις επιτροπές αυτές τον τελικό καθορισμό του κατά πόσον ο κίνδυνος ήταν απαράδεκτος. Επιπλέον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι, ακόμη και αν υποθεθεί ότι η Επιτροπή δύναται να προβεί σε έμμεσο προσδιορισμό του κινδύνου, ο επίδικος κανονισμός είναι ελλιπώς αιτιολογημένος και, επομένως, δεν μπορεί να υποβληθεί λυσιτελώς σε δικαστικό έλεγχο.
- 34 Οι αναιρεσείουσες βάλλουν κατά της σκέψης 187 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, καθόσον από τη σκέψη αυτή θα μπορούσε να συναχθεί ότι η Επιτροπή τήρησε την υποχρέωσή της αιτιολογήσεως απλώς και μόνο με την έκδοση του επίδικου κανονισμού.
- 35 Οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο κακώς έκρινε, στη σκέψη 204 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ότι «[ο]υδόλως προκύπτει από τη νομολογία ότι η Επιτροπή όφειλε να χρησιμοποιήσει τον όρο “απαράδεκτος κίνδυνος”» και ισχυρίζονται ότι η υποχρέωση της εν λόγω μνείας προκύπτει ευθέως από το άρθρο 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH.
- 36 Φρονούν ότι το Γενικό Δικαστήριο, αποδεχόμενο τη δυνατότητα της Επιτροπής να προβεί σε έμμεση αξιολόγηση του κινδύνου, επικύρωσε την άποψη ότι, όταν μια απόφαση ακολουθεί τη γνωμοδότηση επιστημονικού φορέα, το περιεχόμενο της γνωμοδότησης αυτής, όπως εκτίθεται στις αιτιολογικές σκέψεις της εν λόγω απόφασης, αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του σκεπτικού

της τελευταίας. Ωστόσο, είναι, κατά την άποψή τους, λάθος να θεωρηθεί ότι ο ECHA δύναται να προβεί σε αξιολόγηση ως προς το εάν ο κίνδυνος είναι απαράδεκτος και ότι η Επιτροπή μπορεί απλώς να παραπέμψει εμμέσως στην αξιολόγηση αυτή.

- 37 Οι αναιρεσείουσες εκτιμούν ότι η κρίση του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 337 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ότι η μη αναφορά του όρου «απαράδεκτος» στον επίδικο κανονισμό ουδόλως επηρεάζει την ικανότητα των ενδιαφερομένων να κατανοήσουν το περιεχόμενο και την αιτιολογία του κανονισμού αυτού έρχεται σε πρόδηλη αντίθεση προς τις απαιτήσεις που απορρέουν από την υποχρέωση αιτιολογήσεως.
- 38 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και τον ECHA, ισχυρίζεται ότι η επιχειρηματολογία των αναιρεσειουσών είναι αβάσιμη.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 39 Επισημαίνεται ότι οι αναιρεσείουσες βάλλουν, επικαλούμενες παράβαση του άρθρου 296, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, κατά του τρόπου με τον οποίο το Γενικό Δικαστήριο απάντησε, ιδίως στις σκέψεις 187, 204 και 337 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, στις αιτιάσεις που αφορούσαν την απουσία αναφοράς στον επίδικο κανονισμό του όρου «απαράδεκτος», κατά την έννοια του άρθρου 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH.
- 40 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η επάρκεια της αιτιολογίας πρέπει να εκτιμάται με γνώμονα όχι μόνον το γράμμα της πράξης, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται καθώς και το σύνολο των κανόνων δικαίου που διέπουν τον σχετικό τομέα (απόφαση της 29ης Σεπτεμβρίου 2022, ABLV Bank κατά ΕΣΕ, C-202/21 P, EU:C:2022:734, σκέψη 193 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).
- 41 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι το Γενικό Δικαστήριο, αφού εξέθεσε, στις σκέψεις 327 έως 331 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, το περιεχόμενο της υποχρέωσης αιτιολογήσεως που υπέχει το εκδόν την οικεία πράξη θεσμικό όργανο, εξέτασε, στη σκέψη 337 της απόφασης αυτής, την αιτίαση των αναιρεσειουσών περί μη αναφοράς του όρου «απαράδεκτος» στον επίδικο κανονισμό σε σχέση με τον κίνδυνο που ενέχει για το περιβάλλον η παρουσία του D4 και του D5 σε ορισμένα καλλυντικά προϊόντα.
- 42 Διαπίστωσε ότι η μη αναφορά του όρου αυτού στον επίδικο κανονισμό ουδόλως επηρεάζει την ικανότητα των ενδιαφερομένων να κατανοήσουν το περιεχόμενο και την αιτιολογία του εν λόγω κανονισμού ή τη δυνατότητα του δικαστή της Ένωσης να ασκήσει τον έλεγχο νομιμότητας. Προς τούτο, το Γενικό Δικαστήριο παρέπεμψε στη σκέψη 204 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, στην οποία αναφέρεται ότι από τις αιτιολογικές σκέψεις 8 και 9 και από τη νομική βάση του επίδικου κανονισμού προκύπτει ότι η Επιτροπή θεώρησε εμμέσως πλην σαφώς ότι ο κίνδυνος που συνδέεται με την παρουσία του D4 και του D5 σε ορισμένα καλλυντικά προϊόντα αποτελούσε απαράδεκτο κίνδυνο για το περιβάλλον. Η ίδια αυτή εκτίμηση προκύπτει και από τη σκέψη 187 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης.
- 43 Επιπλέον, στη σκέψη 338 της εν λόγω απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι έπρεπε να ληφθούν υπόψη η αιτιολογία του καταρτισθέντος σύμφωνα με το παράρτημα XV φακέλου, καθώς και οι γνωμοδοτήσεις της MSC, της RAC και της SEAC, οι οποίες είναι δημόσιες και των οποίων τα συμπεράσματα ακολούθησε η Επιτροπή κατά την κατάρτιση του επίδικου κανονισμού, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 1, 3 έως 5 και 7 του τελευταίου.

- 44 Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο συνάγοντας από τα στοιχεία που μνημονεύονται στις σκέψεις 42 και 43 της παρούσας απόφασης ότι η μη αναφορά του όρου «απαράδεκτος κίνδυνος» στον επίδικο κανονισμό δεν συνιστά κενό στην αιτιολογία του κανονισμού αυτού, δεδομένου ότι τόσο από το γράμμα του εν λόγω κανονισμού όσο και από το πλαίσιο στο οποίο αυτός εντάσσεται προκύπτει ότι η Επιτροπή πρέπει κατ' ανάγκην να θεώρησε ως απαράδεκτο τον κίνδυνο που συνδέεται με την παρουσία του D4 και του D5 σε ορισμένα καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης.
- 45 Επομένως, ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως

Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως

– Επιχειρήματα των διαδίκων

- 46 Με το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες, υποστηριζόμενες από το ACC, προσάπτουν στο Γενικό Δικαστήριο παράβαση του άρθρου 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH καθόσον επικύρωσε την προσέγγιση της Επιτροπής να διαπιστώσει εμμέσως την ύπαρξη απαράδεκτου κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, κατά την έννοια της διάταξης αυτής, και να εγκρίνει τα συμπεράσματα των γνωμοδοτήσεων της MSC, της RAC και της SEAC χωρίς να προβεί σε δική της αξιολόγηση ως προς το εάν ο κίνδυνος αυτός είναι απαράδεκτος.
- 47 Κατά τις αναιρεσείουσες, πρώτον, από τον συνδυασμό του άρθρου 68, παράγραφος 1, του άρθρου 69, παράγραφοι 1 και 4, και του άρθρου 70 του κανονισμού REACH προκύπτει ότι ούτε ο ECHA ούτε η RAC ούτε τα κράτη μέλη δύναται να προβούν στον χαρακτηρισμό του εν λόγω κινδύνου ως απαράδεκτου. Οι αναιρεσείουσες εκτιμούν ότι, εν προκειμένω, καίτοι ο υποβάλλων τον καταρτισθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο είχε αναφέρει ότι «οι απλές εκπομπές και η επακόλουθη έκθεση μπορούν, στην περίπτωση των ουσιών ABT ή αΑαΒ, να θεωρηθούν ως ένδειξη απαράδεκτου κινδύνου», εντούτοις, ούτε στη γνωμοδότηση της RAC ούτε στη γνωμοδότηση της SEAC γίνεται μνεία της λέξης «απαράδεκτος», γεγονός που καταδεικνύει ότι οι επιτροπές αυτές θεώρησαν ότι ήταν αναρμόδιες να προβούν στον χαρακτηρισμό του κινδύνου.
- 48 Υποστηρίζουν ότι ο χαρακτηρισμός αυτός είναι αποτέλεσμα πολιτικής απόφασης που λαμβάνει η Επιτροπή σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 133, παράγραφος 4, του κανονισμού REACH. Η Επιτροπή δεν μπορεί να στηριχθεί στο παράρτημα I για να προβεί σε αξιολόγηση του «απαράδεκτου κινδύνου», δεδομένου ότι το παράρτημα αυτό δεν αφορά την αξιολόγηση ενός τέτοιου κινδύνου. Επομένως, κατά την άποψή τους, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο διαπιστώνοντας, στη σκέψη 192 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ότι «[ο]ι αρχές που καθορίζονται στο παράρτημα I εφαρμόζονται όχι μόνο στον φάκελο που καταρτίζεται σύμφωνα με το παράρτημα XV, αλλά και στα επόμενα στάδια της διαδικασίας θέσπισης περιορισμού».
- 49 Οι αναιρεσείουσες ισχυρίζονται ότι ουδεμία νομική βάση υφίσταται βάσει της οποίας το Γενικό Δικαστήριο θα μπορούσε να κρίνει ότι η Επιτροπή δεσμεύεται, κατά την αξιολόγηση του κινδύνου δυνάμει του άρθρου 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, από τις αρχές του παραρτήματος I. Το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι το στάδιο που

προβλέπεται στη διάταξη αυτή και αυτό που προβλέπεται στο άρθρο 69 του κανονισμού αυτού είναι δύο διακριτά στάδια, καθένα από τα οποία έχει διαφορετική νομική βάση, και στο πλαίσιο των οποίων εφαρμόζονται διαφορετικές αρχές.

- 50 Δεύτερον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε αντίφαση στις σκέψεις 192, 199 και 217 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, κρίνοντας, αφενός, ότι οι αρχές του παραρτήματος I εφαρμόζονται καθ' όλη τη διαδικασία θέσπισης περιορισμού και, αφετέρου, ότι η έννοια «απαράδεκτος κίνδυνος», κατά το άρθρο 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, διαφέρει από την έννοια «κίνδυνος[ς] για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπισθεί», κατά το άρθρο 69 του κανονισμού αυτού, και ότι η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να προβεί σε νέα επιστημονική αξιολόγηση ανάλογη με εκείνη στην οποία προέβησαν οι φορείς στους οποίους ο εν λόγω κανονισμός αναθέτει ρητώς το καθήκον αυτό.
- 51 Επομένως, κατά τις αναιρεσείουσες, αντιθέτως προς ό,τι προκύπτει από την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, η Επιτροπή δεν τήρησε την υποχρέωση που υπέχει από τον τίτλο VIII του κανονισμού REACH να καθορίσει εάν η χρήση του D4 και του D5 στα καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης ενέχει απαράδεκτο κίνδυνο, κατά την έννοια του άρθρου 68, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, καθόσον η απλή αναφορά στην αξιολόγηση κινδύνου στην οποία προέβη η RAC δυνάμει του άρθρου 69 του κανονισμού αυτού δεν είναι επαρκής. Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως έκρινε ότι είναι αποδεκτός ο έμμεσος προσδιορισμός του κινδύνου.
- 52 Κατά την Επιτροπή, η οποία υποστηρίζεται από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και τον ECHA, η επιχειρηματολογία των αναιρεσείουσών είναι αβάσιμη.

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

- 53 Πρώτον, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, η θέσπιση νέου περιορισμού όσον αφορά την παραγωγή, τη χρήση ή τη διάθεση στην αγορά ορισμένων ουσιών στηρίζεται στη διαπίστωση της Επιτροπής ότι οι ουσίες αυτές ενέχουν απαράδεκτο κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, ο οποίος καθιστά αναγκαία την ανάληψη δράσης σε επίπεδο Ένωσης και επιτάσσει να λαμβάνονται υπόψη οι κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις του οικείου περιορισμού, συμπεριλαμβανομένης της ύπαρξης εναλλακτικών λύσεων.
- 54 Κατά το άρθρο 69 του κανονισμού αυτού, η διαδικασία θέσπισης νέου περιορισμού αρχίζει με την κατάρτιση φακέλου σύμφωνα με το παράρτημα XV εφόσον η Επιτροπή ή ένα κράτος μέλος εκτιμά ότι υφίσταται κίνδυνος που δεν ελέγχεται επαρκώς και χρειάζεται να αντιμετωπισθεί. Σύμφωνα με το άρθρο 70 του εν λόγω κανονισμού, η RAC αποφαινεται όσον αφορά την καταλληλότητα του περιορισμού για τη μείωση του κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, σύμφωνα δε με το άρθρο 71, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού, η SEAC γνωμοδοτεί όσον αφορά τους προτεινόμενους περιορισμούς στηριζόμενη, μεταξύ άλλων, στις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις τους. Ο ECHA υποβάλλει, βάσει του άρθρου 72, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, τις γνωμοδοτήσεις της RAC και της SEAC στην Επιτροπή, η οποία, σύμφωνα με το άρθρο 73, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού, εκπονεί σχέδιο τροποποίησης του παραρτήματος XVII του εν λόγω κανονισμού.
- 55 Από τις διατάξεις αυτές προκύπτει ότι, καίτοι η διαπίστωση του απαράδεκτου κινδύνου που ενέχει η παρασκευή, η χρήση ή η διάθεση στην αγορά μιας ουσίας για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον εμπίπτει στην εξουσία εκτιμήσεως της Επιτροπής, εντούτοις, η διαπίστωση αυτή στηρίζεται, μεταξύ άλλων, στις γνωμοδοτήσεις της RAC και της SEAC. Όπως υποστήριξε η

Επιτροπή με το υπόμνημά της αντικρούσεως, η εν λόγω διαπίστωση είναι αποτέλεσμα ενιαίας διοικητικής διαδικασίας κατά τη διάρκεια της οποίας, μετά τη διεξαγωγή δημόσιας διαβούλευσης, διάφοροι φορείς καταρτίζουν επιστημονικές γνωμοδοτήσεις προκειμένου να προετοιμαστεί η τελική απόφαση.

- 56 Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο ορθώς έκρινε, στη σκέψη 192 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ότι οι αρχές του παραρτήματος I εφαρμόζονται όχι μόνο στον φάκελο που καταρτίζεται σύμφωνα με το παράρτημα XV, αλλά και στα επόμενα στάδια της διαδικασίας θέσπισης περιορισμού, κατά την έννοια του άρθρου 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH. Όπως υποστηρίζει και η γενική εισαγγελέας στο σημείο 55 των προτάσεών της, οι αναιρεσείουσες δεν μπορούν, επομένως, να επικαλεστούν ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε να στηριχθεί στο παράρτημα I προκειμένου να αξιολογήσει κατά πόσον ο κίνδυνος είναι απαράδεκτος, κατά την έννοια της εν λόγω διάταξης.
- 57 Δεύτερον, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι αναιρεσείουσες, ουδεμία αντίφαση προκύπτει από την ανάγνωση των σκέψεων 192, 199 και 217 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης. Συγκεκριμένα, η διαπίστωση, στη σκέψη 192 της απόφασης αυτής, ότι οι αρχές του παραρτήματος I εφαρμόζονται καθ' όλη τη διαδικασία θέσπισης περιορισμού δεν έρχεται σε αντίθεση με τη διάκριση που γίνεται στη σκέψη 199 της εν λόγω απόφασης μεταξύ του κινδύνου που δεν ελέγχεται επαρκώς, κατά την έννοια του άρθρου 69 του κανονισμού REACH, και του απαράδεκτου κινδύνου, κατά την έννοια του άρθρου 68 του κανονισμού αυτού. Η κατάρτιση φακέλου σύμφωνα με το παράρτημα XV και οι γνωμοδοτήσεις της MSC, της RAC και της SEAC έχουν ως σκοπό να παράσχουν στην Επιτροπή τα απαραίτητα επιστημονικά στοιχεία βάσει των οποίων θα μπορέσει να χαρακτηρίσει τον κίνδυνο. Καίτοι η Επιτροπή υποχρεούται να προβεί σε έναν τέτοιο χαρακτηρισμό, εντούτοις, από το άρθρο 68, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού δεν προκύπτει, όπως ορθώς διαπιστώνει το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 217 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ότι η ίδια οφείλει να προβεί σε νέα επιστημονική αξιολόγηση ανάλογη με εκείνη που έχουν ήδη διενεργήσει οι φορείς στους οποίους ο κανονισμός REACH ανέθεσε το καθήκον αυτό.
- 58 Τέλος, στο μέτρο που οι αναιρεσείουσες επικαλούνται την απουσία ρητής διαπίστωσης, στον επίδικο κανονισμό, περί της υπάρξεως «απαράδεκτου κινδύνου», και συνάγουν εξ αυτού ότι η Επιτροπή παρέλειψε να καθορίσει εάν η χρήση του D4 και του D5 στα καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης ενέχει τέτοιο κίνδυνο, αρκεί να υπομνησθεί, όπως εκτέθηκε στη σκέψη 44 της παρούσας απόφασης, ότι τόσο από το γράμμα του εν λόγω κανονισμού όσο και από το πλαίσιο στο οποίο αυτός εντάσσεται προκύπτει ότι η Επιτροπή έπρεπε κατ' ανάγκην να θεωρήσει ως απαράδεκτο τον κίνδυνο που συνδέεται με την παρουσία του D4 και του D5 σε ορισμένα καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης.
- 59 Συνεπώς, το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

Επί του δευτέρου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως

– Επιχειρήματα των διαδίκων

- 60 Κατά τις αναιρεσείουσες, υποστηριζόμενες από το ACC, όπως προκύπτει από την απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου (T-13/99, στο εξής: απόφαση Pfizer, EU:T:2002:209, σκέψη 151), η Επιτροπή όφειλε να καθορίσει ένα κρίσιμο όριο ως προς την πιθανότητα επέλευσης δυσμενών επιπτώσεων που δεν είναι αποδεκτές για την υγεία του

ανθρώπου ή το περιβάλλον, ανεξαρτήτως του εάν η εκτίμηση του ορίου αυτού πρέπει να είναι ποσοτική ή ποιοτική. Ωστόσο, κατά την άποψή τους, στις σκέψεις 185 και 202 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η απόφαση Pfizer δεν έχει εφαρμογή.

- 61 Οι αναιρεσεύουσες υποστηρίζουν ότι η διαδικασία για τη θέσπιση περιορισμού δυνάμει του κανονισμού REACH περιλαμβάνει, όπως και η αξιολόγηση κινδύνου υπό το πρίσμα της επίμαχης στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση Pfizer αρχής της προφύλαξης, δύο στάδια, εκ των οποίων το πρώτο αφορά τον επιστημονικό προσδιορισμό του κινδύνου και το δεύτερο τον καθορισμό του εάν ο ούτως προσδιοριζόμενος κίνδυνος είναι αποδεκτός για την κοινωνία. Εκτιμούν, ως εκ τούτου, ότι ο καθορισμός του «βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτός» στον οποίο προέβη το Γενικό Δικαστήριο με την απόφαση Pfizer μπορεί να εφαρμοστεί και κατά τη διαπίστωση του απαράδεκτου χαρακτήρα του κινδύνου βάσει του άρθρου 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH. Αρνούνται να ενεργήσει όπως στην απόφαση Pfizer, το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε, κατά την άποψή τους, εσφαλμένως τη νομολογία της Ένωσης.
- 62 Ως εκ τούτου, σύμφωνα με τις αναιρεσεύουσες, για τη διαπίστωση ενός «απαράδεκτου κινδύνου», κατά την έννοια του άρθρου 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, η Επιτροπή οφείλει να αξιολογήσει εάν ο κίνδυνος που προσδιόρισε ο υποβάλλων τον φάκελο πληροί το κρίσιμο όριο ως προς την πιθανότητα επέλευσης δυσμενών επιπτώσεων, το οποίο κρίνεται μη αποδεκτό για την κοινωνία.
- 63 Κατά την Επιτροπή, υποστηριζόμενη από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και τον ECHA, η επιχειρηματολογία των αναιρεσειουσών είναι αβάσιμη.

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

- 64 Προκαταρκτικώς, επισημαίνεται ότι, στη σκέψη 151 της απόφασης Pfizer, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι «απόκειται στα [όργανα της Ένωσης] να καθορίσουν το επίπεδο προστασίας που θεωρούν κατάλληλο για την κοινωνία [και] να καθορίσουν τον βαθμό επικινδυνότητας –δηλαδή το κρίσιμο όριο πιθανότητας αρνητικών επιδράσεων για την υγεία του ανθρώπου και τη σοβαρότητα αυτών των εν δυνάμει επιδράσεων– που θεωρούν αποδεκτό [...] και σε περίπτωση υπερβάσεως του οποίου επιβάλλεται η λήψη προληπτικών μέτρων, προς το συμφέρον της προστασίας της υγείας του ανθρώπου [...]».
- 65 Μολονότι είναι αληθές ότι η σκέψη αυτή αφορά την εκτίμηση του κινδύνου στο πλαίσιο της εφαρμογής της γενικής αρχής της προφύλαξης, εντούτοις, από την απόφαση Pfizer, η οποία εκδόθηκε πριν από τη θέσπιση του κανονισμού REACH, δεν μπορεί να συναχθεί ότι ο καθορισμός του βαθμού επικινδυνότητας που μπορεί να θεωρηθεί ως «απαράδεκτος», κατά την έννοια του κανονισμού αυτού, πρέπει υποχρεωτικώς να περιλαμβάνει ένα κρίσιμο, ποσοτικώς προσδιορισμένο, όριο ως προς την πιθανότητα επέλευσης δυσμενών επιπτώσεων.
- 66 Πράγματι, όπως επισημαίνει η γενική εισαγγελέας στο σημείο 81 των προτάσεών της, από την πάγια νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με την αρχή της προφύλαξης προκύπτει ότι τα προληπτικά μέτρα, πρώτον, απαιτούν τον προσδιορισμό των δυνητικώς αρνητικών επιπτώσεων και, δεύτερον, προϋποθέτουν μια συνολική εκτίμηση του κινδύνου βάσει των πλέον αξιόπιστων διαθέσιμων επιστημονικών δεδομένων και των πλέον πρόσφατων αποτελεσμάτων της διεθνούς έρευνας (πρβλ. αποφάσεις της 28ης Ιανουαρίου 2010, Επιτροπή κατά Γαλλίας, C-333/08,

EU:C:2010:44, σκέψη 92, καθώς και της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 46). Αντιθέτως, το Δικαστήριο δεν απαιτεί ακριβή προσδιορισμό του ορίου του ακόμη αποδεκτού κινδύνου.

- 67 Στο ιδιαίτερο πλαίσιο των ουσιών ABT και αΑαΒ, όπως διαπιστώνει επίσης το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 190, 191 και 202 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ο νομοθέτης της Ένωσης έχει θεσπίσει ειδικές διατάξεις στο παράρτημα Ι με σκοπό την τήρηση της αρχής της προφύλαξης.
- 68 Συναφώς, από το σημείο 4.0.1 του παραρτήματος αυτού προκύπτει ότι, όσον αφορά τις ουσίες ABT και αΑαΒ, η αξιολόγηση επικινδυνότητας σύμφωνα με τα σημεία 1 και 3 του εν λόγω παραρτήματος η οποία καλύπτει όλες τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις και η εκτίμηση της μακροπρόθεσμης έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, όπως διενεργείται σύμφωνα με το σημείο 5.2 του παραρτήματος Ι, δεν είναι δυνατόν να διενεργούνται με επαρκή αξιοπιστία. Το σημείο 6.5 του παραρτήματος αυτού ορίζει ότι, για ουσίες, όπως οι ουσίες ABT και αΑαΒ, για τις οποίες δεν είναι δυνατόν να καθοριστεί επίπεδο συγκέντρωσης της ουσίας κάτω από το οποίο δεν αναμένονται αρνητικές επιπτώσεις στο στοιχείο του περιβάλλοντος που αφορούν οι ανησυχίες (PNEC), διενεργείται «ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας αποφυγής των επιπτώσεων».
- 69 Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο επικυρώνοντας τη διαπίστωση σχετικά με τον απαράδεκτο χαρακτήρα του κινδύνου, κατά την έννοια του άρθρου 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, βάσει της διενεργηθείσας σύμφωνα με τα παραρτήματα Ι και XV αξιολόγησης κινδύνου, της καταλληλότητας του περιορισμού για τη μείωση των εκτιμώμενων κινδύνων και του κοινωνικοοικονομικού αντικτύπου ενός τέτοιου περιορισμού ελλείψει κρίσιμου, ποσοτικώς προσδιορισμένου, ορίου ως προς την πιθανότητα επέλευσης δυσμενών επιπτώσεων.
- 70 Κατά συνέπεια, το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

Επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 71 Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες, υποστηριζόμενες από το ACC, ισχυρίζονται ότι η σκέψη 196 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης ενέχει πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο έκρινε με την εν λόγω σκέψη ότι η αβεβαιότητα σε σχέση με την αξιολόγηση του βαθμού επικινδυνότητας των ουσιών ABT ή αΑαΒ δικαιολογεί μια προσέγγιση κατά την οποία οι εκπομπές των ουσιών αυτών θεωρούνται ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου. Επομένως, κατά την άποψή τους, το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε εσφαλμένως τη νομολογία του σχετικά με την έννοια του «μηδενικού κινδύνου», όπως αυτή προκύπτει από την απόφαση της 17ης Μαΐου 2018, Bayer CropScience κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-429/13 και T-451/13, EU:T:2018:280, σκέψεις 116 και 123), και από την απόφαση Pfizer (σκέψη 152) (στο εξής: νομολογία σχετικά με την έννοια του «μηδενικού κινδύνου»), και υπέπεσε σε πλάνη κατά την ερμηνεία του παραρτήματος Ι.
- 72 Όσον αφορά, αφενός, την εσφαλμένη εφαρμογή της νομολογίας σχετικά με την έννοια του «μηδενικού κινδύνου», οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν διέθετε κανένα κριτήριο για να αξιολογήσει τον απαράδεκτο χαρακτήρα του κινδύνου, κατά την έννοια του άρθρου 68, παράγραφος 1, του κανονισμού REACH, πέραν του συμπεράσματος του υποβάλλοντος τον φάκελο, το οποίο επιβεβαίωσε ο ECHA, ότι κάθε εκπομπή ουσίας συνιστά

ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου. Ωστόσο, κατά τις αναιρεσεύουσες, ένα τέτοιο συμπέρασμα ισοδυναμεί με απαίτηση «μηδενικού κινδύνου», δεδομένου ότι μόνον η απουσία εκπομπών θα μπορούσε να θεωρηθεί αποδεκτή. Εκτιμούν, συνεπώς, ότι το συμπέρασμα αυτό είναι αντίθετο προς την εν λόγω νομολογία από την οποία προκύπτει ότι, κατά τον καθορισμό του βαθμού επικινδυνότητας που κρίνεται μη αποδεκτός, η θέσπιση προληπτικού μέτρου, η ανάκλησή του ή η χαλάρωσή του δεν μπορούν να εξαρτώνται από την απόδειξη της παντελούς απουσίας κινδύνου, στο μέτρο που η απόδειξη αυτή είναι, κατά κανόνα, αδύνατο να υπάρξει, δεδομένου ότι στην πραγματικότητα δεν υφίσταται επίπεδο μηδενικού κινδύνου.

- 73 Όσον αφορά, αφετέρου, την ερμηνεία του παραρτήματος I, οι αναιρεσεύουσες υποστηρίζουν ότι ο υποβάλλων τον φάκελο, η RAC και το Γενικό Δικαστήριο, κατά το μέρος που το τελευταίο επικύρωσε τα συμπεράσματα της RAC, ερμήνευσαν εσφαλμένως το παράρτημα αυτό δεδομένου ότι, πρώτον, από την ποιοτική αξιολόγηση του κινδύνου που προβλέπεται στο σημείο 6.5 του εν λόγω παραρτήματος δεν μπορεί να συναχθεί ότι κάθε εκπομπή συνιστά ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου και, δεύτερον, ο ισχυρισμός ότι η ποιοτική αυτή αξιολόγηση αποκλείει τον ποσοτικό προσδιορισμό του κινδύνου είναι αβάσιμος.
- 74 Όσον αφορά, πρώτον, την ποιοτική αξιολόγηση των κινδύνων που προβλέπεται στο παράρτημα I, σκοπός των σημείων 0.1, 0.3 και 0.5 του παραρτήματος αυτού είναι να αξιολογηθούν οι κίνδυνοι και να προσδιοριστεί εάν ελέγχονται επαρκώς μετά από εξέταση των δυνητικών αρνητικών επιπτώσεων των ουσιών και σύγκρισή τους με την εκτίμηση της έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στις ουσίες αυτές. Κατά τις αναιρεσεύουσες, η σύγκριση αυτή πραγματοποιείται βάσει ποσοτικών δεδομένων. Οι αναιρεσεύουσες υποστηρίζουν ότι το επιγραφόμενο «Εισαγωγή» σημείο 0 του εν λόγω παραρτήματος έχει γενική εφαρμογή και, ως εκ τούτου, εφαρμόζεται και ως προς τις ουσίες ABT ή αΑαΒ. Κατά την άποψή τους, το σημείο αυτό και μόνο καταρρίπτει τις εκτιμήσεις που εξέθεσε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 190, 191 και 196 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, κατά τις οποίες ο κίνδυνος σχετικά με τις ουσίες ABT και αΑαΒ δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί και να ελεγχθεί επαρκώς, λόγος για τον οποίον το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι κάθε εκπομπή των ουσιών αυτών αποτελεί ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου.
- 75 Η διαπίστωση αυτή του Γενικού Δικαστηρίου ανατρέπεται, κατά τις αναιρεσεύουσες, και από τη συστηματική ερμηνεία του παραρτήματος I. Πράγματι, κατά την άποψή τους, όσον αφορά τις ουσίες ABT ή αΑαΒ, σε αντίθεση με άλλες ουσίες, το σημείο 4 του παραρτήματος αυτού απαιτεί να διενεργείται ειδική αξιολόγηση των εν λόγω ουσιών και όχι αξιολόγηση επικινδυνότητας, όπως αυτή που προβλέπεται στα σημεία 1 και 3 του εν λόγω παραρτήματος, καθώς και χαρακτηρισμός των εκπομπών (σημείο 4.2), ο οποίος προστίθεται στην αξιολόγηση της έκθεσης κατά το σημείο 5 (ενέργεια 2) του ίδιου παραρτήματος. Υποστηρίζουν ότι η εν λόγω αξιολόγηση της έκθεσης σε σχέση με τις ουσίες ABT ή αΑαΒ είναι επιβεβλημένη, στο μέτρο που το σημείο 7 του παραρτήματος I, υπό τον τίτλο «Υπόδειγμα της έκθεσης χημικής ασφάλειας», περιλαμβάνει την «αξιολόγηση της έκθεσης» μεταξύ των υποχρεωτικών στοιχείων της έκθεσης χημικής ασφάλειας, κατά την έννοια του άρθρου 14 του κανονισμού REACH, τούτο δε για το σύνολο των ουσιών. Δεδομένου, όμως, ότι, κατά την άποψή τους, ο κύριος σκοπός της εν λόγω αξιολόγησης της έκθεσης είναι να αποδειχθεί ότι οι κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον ελέγχονται επαρκώς, η αξιολόγηση αυτή απαιτεί ποσοτικό προσδιορισμό του κινδύνου προκειμένου να μπορεί να αποδειχθεί ότι ο τελευταίος ελέγχεται επαρκώς. Εάν γινόταν δεκτό ότι κάθε εκπομπή ουσίας αποτελεί ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου, τότε θα παρείλκε η αξιολόγηση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος στις ουσίες ABT ή αΑαΒ, η δε αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας των ουσιών αυτών θα περιοριζόταν στον καθορισμό του εάν μια ουσία αποτελεί ουσία ABT ή αΑαΒ.

- 76 Κατά τις αναιρεσείδουσες, η ποιοτική αξιολόγηση του κινδύνου στην οποία γίνεται αναφορά στο σημείο 6.5 του παραρτήματος I περιλαμβάνει αξιολόγηση, κατά περίπτωση, της πιθανότητας αποφυγής των αρνητικών επιπτώσεων και, επομένως, επαρκούς ελέγχου του κινδύνου. Ωστόσο, εάν υποτεθεί ότι κάθε εκπομπή ουσίας συνιστά ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου, τότε το σημείο 6 του παραρτήματος αυτού δεν θα είχε καμία χρησιμότητα, δεδομένου ότι από το γεγονός και μόνον ότι μια ουσία έχει χαρακτηριστεί ως ουσία ABT ή ουσία αΑαB θα συναγόταν, χωρίς να απαιτείται αξιολόγηση, ότι ο κίνδυνος δεν μπορεί να ποσοτικοποιηθεί και να ελεγχθεί επαρκώς.
- 77 Από τα σημεία αυτά προκύπτει, κατά την άποψή τους, ότι, εάν οι εκπομπές και η πιθανότητα αρνητικών επιπτώσεων τέτοιων ουσιών ελαχιστοποιηθούν, ο κίνδυνος μπορεί να θεωρηθεί ότι ελέγχεται επαρκώς, ακόμη και αν οι εκπομπές αυτές δεν είναι μηδενικές. Εν προκειμένω, λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών του D4 και του D5 –όπως η διαλυτότητα, η κατανομή τους μεταξύ περιβαλλόντων, η βιοδιάλυση και η αδυναμία βιομεγέθυνσης–, από την αξιολόγηση του κινδύνου θα μπορούσε να συναχθεί ότι δεν υφίσταται πιθανότητα αρνητικών επιπτώσεων και ότι ο κίνδυνος ελέγχεται επαρκώς, πράγμα που τόσο η RAC όσο και το Γενικό Δικαστήριο παρέβλεψαν, καθόσον περιορίστηκαν στην εκτίμηση ότι οι εκπομπές των επίμαχων ουσιών συνιστούν ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου.
- 78 Οι αναιρεσείδουσες υποστηρίζουν ότι η παραπομπή, στη σκέψη 191 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, στο άρθρο 60, παράγραφοι 3 και 4, του κανονισμού REACH, κατά το οποίο δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια για τις ουσίες ABT και αΑαB βάσει της διαπίστωσης ότι ο κίνδυνος για το περιβάλλον ελέγχεται επαρκώς, δεν έρχεται σε αντίθεση με τα επιχειρήματα που εκτίθενται στις σκέψεις 74 έως 77 της παρούσας απόφασης. Η διάταξη αυτή αποτυπώνει απλώς τη βούληση του νομοθέτη της Ένωσης να περιορίσει τη δυνατότητα υποβολής αιτήσεων χορήγησης αδειάς δυνάμει του άρθρου 60, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού για τις ουσίες που πληρούν ένα κρίσιμο όριο ως προς την πιθανότητα επέλευσης δυσμενών επιπτώσεων.
- 79 Οι αναιρεσείδουσες προσθέτουν ότι, εάν γινόταν δεκτό ότι κάθε εκπομπή ουσίας αποτελεί ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου, τότε θα ήταν άνευ νοήματος η υποχρέωση εφαρμογής μέτρων διαχείρισης των κινδύνων με σκοπό την ελαχιστοποίηση των εκπομπών, καθόσον, ανεξαρτήτως των μέτρων αυτών, η ουσία θα εξακολουθούσε να υπόκειται σε περιορισμούς, δεδομένου ότι στην πραγματικότητα δεν υφίσταται μηδενική εκπομπή. Ωστόσο, στο μέτρο που ελαχιστοποιούν την εκπομπή και την έκθεση σύμφωνα με το σημείο 6 του παραρτήματος I, οι καταχωρίζοντες πληρούν τις προϋποθέσεις που απαιτούνται για να μπορεί μια ουσία ABT ή μια ουσία αΑαB να διατεθεί νομίμως στην αγορά. Ως εκ τούτου, οι καταχωρίζοντες πρέπει, κατά την άποψη των αναιρεσείδουσών, να προστατεύονται από την αρχή της ασφάλειας δικαίου και να έχουν τη βεβαιότητα ότι η οικεία ουσία δεν θα απαγορευτεί για τον λόγο και μόνον ότι εξακολουθεί να παράγει εκπομπές.
- 80 Όσον αφορά, δεύτερον, τη διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου ότι η ποιοτική αξιολόγηση αποκλείει την ποσοτικοποίηση του κινδύνου, οι αναιρεσείδουσες υποστηρίζουν ότι αυτή έρχεται σε αντίφαση προς το περιεχόμενο του παραρτήματος I. Συναφώς, ισχυρίζονται ότι, προκειμένου να αποδείξουν την ποσοτικοποίηση του κινδύνου των ουσιών ABT ή αΑαB, οι αξιολογητές χρησιμοποιούν την τεχνική έκθεση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Οικοτοξικολογίας και Τοξικολογίας Χημικών Ουσιών (ECETOC) σχετικά με την «Αξιολόγηση του κινδύνου των χημικών προϊόντων ABT», η οποία δημοσιεύθηκε το 2005, όπως συμπληρώθηκε και εξειδικεύθηκε με τη δημοσιευθείσα το 2011 έκθεση ECETOC. Ωστόσο, κατά τις αναιρεσείδουσες, από την έκθεση αυτή προκύπτει ότι το στάδιο του «χαρακτηρισμού των κινδύνων», το οποίο

αντιστοιχεί σε εκείνο που προβλέπεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I, περιλαμβάνει «ποιοτική ή/και ποσοτική εκτίμηση της πιθανότητας, της συχνότητας και της σοβαρότητας των γνωστών ή δυνητικών αρνητικών επιπτώσεων».

- 81 Επομένως, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι η ποιοτική αξιολόγηση του κινδύνου πρέπει κατ' αρχήν να στηρίζεται σε ποσοτικά δεδομένα που καθιστούν δυνατή την ποσοτικοποίηση του κινδύνου και, ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο κακώς έκρινε ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις επίμαχες στην υπό κρίση υπόθεση ουσίες και, εν γένει, με τις ουσίες ABT ή αΑαB δεν μπορούσαν να ποσοτικοποιηθούν προσηκόντως.
- 82 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και τον ECHA, εκτιμά ότι η επιχειρηματολογία των αναιρεσείουσών είναι αβάσιμη. Ειδικότερα, όσον αφορά το παρατιθέμενο στη σκέψη 80 της παρούσας απόφασης επιχείρημα, το οποίο στηρίζεται στην παραπομπή στη μνημονευόμενη στη σκέψη αυτή έκθεση ECETOC, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι πρόκειται για νέο επιχείρημα το οποίο δεν είχε προβληθεί ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και ότι η προβολή του κατ' αναίρεση είναι απαράδεκτη. Εν πάση περιπτώσει, φρονεί ότι το επιχείρημα αυτό είναι αβάσιμο, δεδομένου ότι η εν λόγω έκθεση του ECETOC είναι αποτέλεσμα ιδιωτικής πρωτοβουλίας, χρηματοδοτούμενης από επιχειρήσεις με συμφέροντα στους τομείς της παραγωγής και της χρήσης χημικών προϊόντων.
- 83 Με το υπόμνημά τους απαντήσεως, οι αναιρεσείουσες προσθέτουν ότι η ερμηνεία του παραρτήματος I από το Γενικό Δικαστήριο, κατά της οποίας βάλλουν στο πλαίσιο του τρίτου λόγου αναίρέσεως, συνεπάγεται επίσης και προσβολή του θεμελιώδους δικαιώματος της επιχειρηματικής ελευθερίας, καθόσον η ερμηνεία αυτή δεν επιτρέπει την άσκηση καμίας βιώσιμης δραστηριότητας σε σχέση με ουσίες ABT ή αΑαB.
- 84 Οι αναιρεσείουσες ισχυρίζονται επίσης ότι τα επιχειρήματα που στηρίζονται στα έγγραφα του ECETOC δεν είναι νέα και ότι σκοπός των εγγράφων αυτών είναι να καταδείξουν ότι χάρη σε ποιοτική αξιολόγηση των κινδύνων σύμφωνα με το σημείο 6.5 του παραρτήματος I μπορεί να ποσοτικοποιηθεί ο κίνδυνος.
- 85 Με το υπόμνημά της ανταπάντησεως, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι το θεμελιώδες δικαίωμα της επιχειρηματικής ελευθερίας δεν αποτελεί απόλυτη προνομία, καθόσον η δημόσια εξουσία μπορεί να θέσει, προς το γενικό συμφέρον, περιορισμούς στην άσκηση της οικονομικής δραστηριότητας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 86 Με τον τρίτο λόγο αναίρέσεως, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι η σκέψη 196 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης ενέχει πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο επικύρωσε τη γνωμοδότηση της RAC κατά την οποία οι κίνδυνοι σχετικά με το D4 και το D5 δεν μπορούσαν να ποσοτικοποιηθούν επαρκώς και οι εκπομπές των ουσιών αυτών μπορούσαν να θεωρηθούν ως ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου. Φρονούν ότι το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε εσφαλμένως τη νομολογία σχετικά με την έννοια του «μηδενικού κινδύνου» και ότι προέβη σε εσφαλμένη ερμηνεία του παραρτήματος I όσον αφορά την ποιοτική αξιολόγηση του κινδύνου η οποία, κατά τις αναιρεσείουσες, δεν αποκλείει την ποσοτικοποίηση του κινδύνου.
- 87 Όσον αφορά, πρώτον, την προβαλλόμενη εφαρμογή της έννοιας του «μηδενικού κινδύνου», παρατηρείται, όπως επισήμανε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 91 των προτάσεών της, ότι η επιχειρηματολογία των αναιρεσείουσών στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης. Στη σκέψη 196 της απόφασης αυτής, το Γενικό Δικαστήριο

απλώς επισήμανε ότι δεν μπορούσε να υποστηριχθεί ότι ο επίδικος κανονισμός ενέχει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως για τον λόγο ότι η RAC, όπως και το Ηνωμένο Βασίλειο, είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι «οι κίνδυνοι που συνδέονται με το D4 και το D5 δεν μπορούσαν να ποσοτικοποιηθούν επαρκώς και ότι οι εκπομπές τους μπορούσαν να θεωρηθούν ως ένδειξη κινδύνου».

- 88 Κατά συνέπεια, αφενός, διαπιστώνεται ότι, στην εν λόγω σκέψη 196, δεν αναφέρεται ότι «κάθε» εκπομπή συνιστά ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου, αλλά ότι οι αντίστοιχες εκπομπές των επίμαχων ουσιών, οι οποίες εξετάστηκαν από την RAC, ήτοι οι εκπομπές στο υδάτινο περιβάλλον ως εκ της χρήσεώς τους σε καλλυντικά προϊόντα έκπλυσης, μπορούσαν, επομένως, να θεωρηθούν ότι συνιστούν κίνδυνο. Αφετέρου, παρατηρείται ότι η σκέψη 196 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης εντάσσεται στο πλαίσιο της εξέτασης από το Γενικό Δικαστήριο της αξιολόγησης κινδύνου, η οποία αρχίζει με τη σκέψη 193 της απόφασης αυτής και καταλήγει, στη σκέψη 200 της εν λόγω απόφασης, στο συμπέρασμα ότι η Επιτροπή έλαβε υπόψη όλους τους απαιτούμενους παράγοντες κατά την έκδοση του επίδικου κανονισμού. Ειδικότερα, στη σκέψη 195 της ίδιας απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκανε δεκτές τις εξηγήσεις που περιέχονται στη γνωμοδότηση της RAC προκειμένου να δικαιολογήσει το συμπέρασμά του, στη σκέψη 196 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ότι οι κίνδυνοι που συνδέονται με το D4 και το D5 δεν μπορούσαν να ποσοτικοποιηθούν επαρκώς και ότι οι εκπομπές τους στο περιβάλλον μπορούσαν να θεωρηθούν ως ένδειξη περί της υπάρξεως κινδύνου.
- 89 Κατά συνέπεια, από τη σκέψη 196 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης δεν προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο επικύρωσε μια προσέγγιση «μηδενικού κινδύνου».
- 90 Όσον αφορά, δεύτερον, την προβαλλόμενη εσφαλμένη ερμηνεία του παραρτήματος I, παρατηρείται ότι οι ουσίες ABT και αΑαB υπόκεινται σε ειδικούς κανόνες στο πλαίσιο του παραρτήματος αυτού.
- 91 Το τιτλοφορούμενο «Εισαγωγή» σημείο 0 του εν λόγω παραρτήματος ορίζει στο υποσημείο 0.6.3 ότι, εάν, μετά τις πρώτες τέσσερις ενέργειες αξιολόγησης της χημικής ασφάλειας, εξαχθεί το συμπέρασμα ότι οι επίμαχες ουσίες πρέπει να χαρακτηριστούν ως ABT ή αΑαB ουσίες, η αξιολόγηση αυτή πρέπει επίσης να περιλάβει την ενέργεια 5 (αξιολόγηση της έκθεσης) και την ενέργεια 6 (χαρακτηρισμός κινδύνου) σύμφωνα με τα σημεία 5 και 6 του ίδιου παραρτήματος.
- 92 Το σημείο 4 του παραρτήματος I φέρει τον τίτλο «Αξιολόγηση των ABT και των [αΑαB]». Κατά το υποσημείο 4.0.1 του παραρτήματος αυτού, στόχος της «αξιολόγησης των ABT και αΑαB» είναι να χαρακτηρισθούν οι δυνητικές εκπομπές των ουσιών που έχουν προσδιοριστεί ως ABT ή αΑαB. Από το υποσημείο αυτό προκύπτει ότι, λόγω του γεγονότος ότι οι αξιολογήσεις επικινδυνότητας σε σχέση με τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, όπως προβλέπονται στα σημεία 1 και 3 του παραρτήματος I, και η εκτίμηση της μακροπρόθεσμης έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στις ουσίες, όπως προβλέπεται στο σημείο 5.2 του παραρτήματος αυτού, δεν είναι δυνατόν να διενεργούνται με επαρκή αξιοπιστία για τις εν λόγω ουσίες, απαιτούνται χωριστές αξιολογήσεις, ήτοι σύγκριση με τα κριτήρια (σημείο 4.1) και χαρακτηρισμός εκπομπών (σημείο 4.2). Οι αξιολογήσεις αυτές παρατίθενται στο σημείο 8 του μέρους B της έκθεσης χημικής ασφάλειας, κατά την έννοια του άρθρου 14 του κανονισμού REACH.
- 93 Επομένως, καίτοι το υποσημείο 0.6.3 επιβάλλει, για τις ουσίες ABT και αΑαB, να διενεργείται αξιολόγηση της έκθεσης, κατά την έννοια του σημείου 5 του παραρτήματος I, εντούτοις, το εν λόγω υποσημείο πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με το υποσημείο 4.0.1, το οποίο ορίζει ότι τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τη δεύτερη ενέργεια στο πλαίσιο της αξιολόγησης της

έκθεσης (σημείο 5.2 – Εκτίμηση της έκθεσης) δεν είναι αρκούντως αξιόπιστα, λόγος για τον οποίον το σημείο 4.2 προβλέπει χαρακτηρισμό των εκπομπών, ο οποίος περιλαμβάνει τα σχετικά στοιχεία της περιγραφόμενης στο σημείο 5 αξιολόγησης της έκθεσης.

- 94 Το σημείο 6, υπό τον τίτλο «Χαρακτηρισμός κινδύνου», περιλαμβάνει το υποσημείο 6.5 που αφορά ειδικώς τις ουσίες ABT, σύμφωνα με το οποίο, κατά την εφαρμογή των σεναρίων έκθεσης όσον αφορά τις επιπτώσεις στον άνθρωπο και τα περιβαλλοντικά συστήματα για τα οποία δεν ήταν δυνατόν να καθορισθεί PNEC, διενεργείται ποιοτική αξιολόγηση της πιθανότητας αποφυγής των επιπτώσεων. Όπως, όμως, ορθώς έγινε δεκτό στη σκέψη 190 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, το PNEC δεν μπορεί, όσον αφορά τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις των ουσιών ABT ή αΑαΒ, να προσδιοριστεί κατά τρόπο αξιόπιστο.
- 95 Επομένως, από την οικονομία του παραρτήματος I προκύπτει ότι, όσον αφορά τις ουσίες ABT και αΑαΒ, κατισχύει η εφαρμογή ειδικών κανόνων. Εξάλλου, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι αναιρεσείουσες, από το παράρτημα αυτό δεν προκύπτει ότι ο χαρακτηρισμός των εκπομπών, ο οποίος προβλέπεται στο σημείο 4.2 του παραρτήματος, είναι συμπληρωματικός της αξιολόγησης της έκθεσης που περιγράφεται στο σημείο 5 του εν λόγω παραρτήματος, αλλά ότι ο χαρακτηρισμός των εκπομπών ειδικά για τις ουσίες ABT και αΑαΒ περιλαμβάνει τα σχετικά στοιχεία της αξιολόγησης της έκθεσης που περιγράφεται στο εν λόγω σημείο 5, στο μέτρο που η ειδική φύση των ουσιών αυτών το επιτρέπει. Όπως υποστηρίζει και η Επιτροπή με το υπόμνημά της αντικρούσεως, σύμφωνα με το σημείο 4.2 του παραρτήματος I, μόνον τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης της έκθεσης που περιγράφονται στο εν λόγω σημείο 5 έχουν εφαρμογή σε σχέση με τις ουσίες ABT ή αΑαΒ.
- 96 Επομένως, καίτοι από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι το σημείο 5 του παραρτήματος I, στόχος του οποίου είναι η ποσοτική και ποιοτική εκτίμηση της δόσης/συγκέντρωσης μιας ουσίας στην οποία εκτίθενται ή ενδέχεται να εκτεθούν οι άνθρωποι και το περιβάλλον, εφαρμόζεται στην «αξιολόγηση ABT ή αΑαΒ» των ουσιών, εντούτοις, τούτο δεν σημαίνει ότι πρέπει κατ' ανάγκην να διενεργείται ποσοτική εκτίμηση του κινδύνου των ουσιών αυτών.
- 97 Πράγματι, όπως ορθώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 191 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ουσίες ABT και αΑαΒ δεν είναι δυνατόν να αντιμετωπισθούν με επαρκή αξιοπιστία και κατά τρόπο ποσοτικό. Η εκτίμηση αυτή ενισχύεται από το άρθρο 60, παράγραφοι 3 και 4, του κανονισμού REACH, το οποίο αποκλείει τη χορήγηση αδείας για τη χρήση των ουσιών ABT και αΑαΒ βάσει της διαπίστωσης ότι ο κίνδυνος για το περιβάλλον ελέγχεται επαρκώς, η δε άδεια αυτή μπορεί να χορηγηθεί μόνον όταν καταδεικνύεται ότι τα κοινωνικοοικονομικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων και ότι δεν υφίστανται κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες.
- 98 Όσον αφορά το επιχείρημα ότι το συμπέρασμα του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 191 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, θα μπορούσε να ανατραπεί από τα συμπεράσματα της έκθεσης ECETOC, διαπιστώνεται, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, ότι αυτό προβάλλεται για πρώτη φορά κατ' αναίρεση και ότι, μέσω αυτού, οι αναιρεσείουσες ζητούν από το Δικαστήριο να προβεί σε εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών, πράγμα που υπερβαίνει το πλαίσιο της εξουσίας ελέγχου που διαθέτει (πρβλ. απόφαση της 9ης Μαρτίου 2023, *PlasticsEurope κατά ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, σκέψη 84 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Κατά συνέπεια, το επιχείρημα αυτό είναι απαράδεκτο.

- 99 Προς στήριξη του τρίτου λόγου αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες προβάλλουν επίσης παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου και υποστηρίζουν ότι οι ίδιες συμμορφώθηκαν προς τις απαιτήσεις που επιβάλλει ο κανονισμός REACH προκειμένου να ελαχιστοποιήσουν την εκπομπή και την έκθεση σύμφωνα με το σημείο 6 του παραρτήματος I και ότι, ως εκ τούτου, πληρούσαν τις απαιτούμενες προϋποθέσεις ώστε οι οικείες ουσίες να μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η αρχή της ασφάλειας δικαίου επιβάλλει όπως η ρύθμιση της Ένωσης επιτρέπει στους ενδιαφερομένους να γνωρίζουν με ακρίβεια την έκταση των υποχρεώσεων που τους επιβάλλει και όπως οι τελευταίοι έχουν τη δυνατότητα να γνωρίζουν σαφώς τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις τους και να λαμβάνουν ως εκ τούτου τα μέτρα τους (απόφαση της 29ης Μαρτίου 2011, ArcelorMittal Luxembourg κατά Επιτροπής και Επιτροπή κατά ArcelorMittal Luxembourg κ.λπ., C-201/09 P και C-216/09 P, EU:C:2011:190, σκέψη 68 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Η επίκληση όμως, ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, παραβάσεως του κανονισμού REACH και ο ισχυρισμός ότι οι οικείες ουσίες πληρούν τις απαιτούμενες προϋποθέσεις για τη διάθεσή τους στην αγορά δεν ήταν επαρκείς για την ευόδωση των αξιώσεων των αναιρεσειουσών. Η αποδοχή της θέσης των αναιρεσειουσών θα σήμαινε ότι, σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες οι καταχωρίζοντες ενεργούν με τη δέουσα επιμέλεια για να ελαχιστοποιήσουν τις εκπομπές μιας ουσίας, θα πρέπει να επιτρέπεται η χρήση της ουσίας αυτής ανεξαρτήτως του εάν υφίσταται κίνδυνος που κρίνεται απαράδεκτος, όπερ δεν ανταποκρίνεται στη βούληση του νομοθέτη της Ένωσης.
- 100 Όσον αφορά την αιτίαση περί προσβολής του δικαιώματος της επιχειρηματικής ελευθερίας, παρατηρείται ότι η αιτίαση αυτή δεν προβλήθηκε με την αίτηση αναιρέσεως, αλλά μόνον κατά το στάδιο του υπομνήματος απαντήσεως και, ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτη.
- 101 Επομένως, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του ως εν μέρει αβάσιμος και εν μέρει απαράδεκτος.

Επί του τετάρτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 102 Οι αναιρεσείουσες ισχυρίζονται ότι από το δεύτερο εδάφιο του προοιμίου του παραρτήματος XIII καθώς και από τις αιτιολογικές σκέψεις 5 και 6 του κανονισμού 253/2011 προκύπτει ότι η αξιολόγηση των ιδιοτήτων Β και αΒ μιας ουσίας δεν πρέπει να βασίζεται αποκλειστικά στα δεδομένα σχετικά με τη βιοσυγκέντρωση ή τη βιοσυσσώρευση, όπως προβλέπονται στο στοιχείο α' του σημείου 3.2.2 του παραρτήματος XIII, αλλά πρέπει να λαμβάνει υπόψη και άλλες κατηγορίες πληροφοριών, όπως ο συντελεστής βιομεγέθυνσης (στο εξής: BMF) ή ο συντελεστής μεγέθυνσης στην τροφική αλυσίδα (στο εξής: TMF), οι οποίοι μνημονεύονται ρητώς στο στοιχείο γ' του σημείου αυτού.
- 103 Κατά τις αναιρεσείουσες, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε, πρώτον, σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας, στη σκέψη 88 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ότι «ο νομοθέτης επέλεξε να δώσει ορισμένη προτεραιότητα στα αποτελέσματα αξιόπιστων μελετών σχετικά με τον BCF ουσίας στα υδρόβια είδη ή, τουλάχιστον, ότι η MSC έκρινε, χωρίς να υποπέσει σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, ότι οι τιμές του BCF είχαν, εν προκειμένω, μεγαλύτερη βαρύτητα από εκείνη άλλων δεδομένων στα οποία παραπέμπουν οι προσφεύγουσες». Κατά την άποψή τους, η πλάνη αυτή εξηγείται από το γεγονός ότι το Γενικό Δικαστήριο, αφενός, κακώς έκρινε, στη σκέψη 86 της απόφασης αυτής, ότι ο νομοθέτης της Ένωσης επέλεξε να καθορίσει, στα σημεία 1.1.2 και 1.2.2 του

παραρτήματος XIII, τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων B ή αB σε σχέση με τον BCF των επίμαχων ουσιών στα υδρόβια είδη, δίνοντας έτσι προτεραιότητα στα δεδομένα σχετικά με τον BCF και, αφετέρου, δικαιολόγησε την προτεραιότητα αυτή στη σκέψη 87 της εν λόγω απόφασης βάσει του ότι, όταν υφίστανται αξιόπιστες πληροφορίες σχετικά με τον BCF, τα κριτήρια που έχουν καθοριστεί σε σχέση με τον εν λόγω συντελεστή μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα στις πληροφορίες αυτές.

- 104 Οι αναιρεσείουσες εκτιμούν ότι η ερμηνεία που υιοθετήθηκε με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση δεν συνάδει με το σημείο 3.2 του παραρτήματος XIII ούτε με το έγγραφο «Καθοδήγηση σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας» του ECHA, το οποίο αναφέρει, στο σημείο R.11.4.1.2, ότι, «εκτός από τις τιμές του BCF, πρέπει να συνεκτιμώνται και άλλες συναφείς πληροφορίες», και ότι η «εισαγωγή του παραρτήματος XIII [...] απαιτεί, επομένως, να λαμβάνονται ταυτοχρόνως υπόψη όλα τα άλλα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη βιοσυσώρευση και να εφαρμόζεται μια προσέγγιση του βάρους της μαρτυρίας βάσει της κρίσης ειδικών για την εξαγωγή συμπεράσματος» χωρίς να «καθορίζει τη σειρά σπουδαιότητας ή τη βαρύτητα των διαφόρων κατηγοριών δεδομένων».
- 105 Κατά την άποψη των αναιρεσειουσών, το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε επίσης εσφαλμένως, στη σκέψη 87 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, το δεύτερο εδάφιο του προοιμίου του παραρτήματος XIII καθώς και την αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού 253/2011, κατά τα οποία ο προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας έχει ιδιαίτερη σημασία σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης εφαρμογής των κριτηρίων που προβλέπονται στο σημείο 1 του παραρτήματος αυτού στις διαθέσιμες πληροφορίες. Το Γενικό Δικαστήριο, κρίνοντας ότι τα δεδομένα που αναφέρονται στο σημείο 3.2.2 του παραρτήματος αποκτούν μεγαλύτερη σημασία όταν τα δεδομένα σχετικά με τον BCF δεν μπορούν να εφαρμοστούν άμεσα στις διαθέσιμες πληροφορίες, εκτίμησε, στην πραγματικότητα, ότι τα δεδομένα που διαλαμβάνονται στα στοιχεία β' και γ' του σημείου αυτού δεν πρέπει να ασκούν επιρροή ούτε να έχουν ιδιαίτερη επίπτωση όταν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα κατά την έννοια του στοιχείου α' του εν λόγω σημείου.
- 106 Ωστόσο, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι η εκτίμηση αυτή του Γενικού Δικαστηρίου δεν επιβεβαιώνεται ούτε από το δεύτερο εδάφιο του προοιμίου του παραρτήματος XIII ούτε από τις αιτιολογικές σκέψεις 5 και 6 του κανονισμού 253/2011, από τα οποία, κατά την άποψή τους, δεν προκύπτει ότι ο προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας αποδεικνύεται ιδιαίτερα κρίσιμος σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης εφαρμογής των κριτηρίων B/αB στα δεδομένα σχετικά με τον BCF, αλλά ότι ο προσδιορισμός αυτός έχει ιδιαίτερη σημασία σε περίπτωση αδυναμίας άμεσης εφαρμογής των κριτηρίων B/αB στο σύνολο των διαθέσιμων πληροφοριών. Εκτιμούν ότι η ερμηνεία αυτή είναι επίσης σύμφωνη με το τρίτο εδάφιο του προοιμίου του παραρτήματος αυτού, το οποίο υπογραμμίζει την ανάγκη να λαμβάνονται υπόψη όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες, ανεξαρτήτως των επιμέρους συμπερασμάτων που συνάγονται από αυτές. Πλην όμως, με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση κακώς δόθηκε, κατά την άποψή τους, προτεραιότητα στα δεδομένα σχετικά με τον BCF λόγω ακριβώς της δυνατότητας αριθμητικής εφαρμογής τους στα κριτήρια που προβλέπονται στο σημείο 1 του εν λόγω παραρτήματος. Αντιθέτως, για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων B και αB των συγκεκριμένων ουσιών, θα έπρεπε εν προκειμένω να έχει ακολουθηθεί μια προσέγγιση στηριζόμενη στο βάρος της μαρτυρίας, ανεξαρτήτως του γεγονότος ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι τα δεδομένα σχετικά με τον BCF μπορούσαν να εφαρμοστούν άμεσα/αριθμητικά στα κριτήρια που προβλέπονται στο εν λόγω σημείο.
- 107 Κατά τις αναιρεσείουσες, το παράρτημα XIII απαιτεί να λαμβάνονται υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τον BCF καθώς και εκείνα που αφορούν τον BMF και/ή τον TMF χωρίς σειρά προτεραιότητας. Όταν υπάρχουν μεν διαθέσιμα αποτελέσματα προερχόμενα από τα δεδομένα αυτά, πλην όμως

είναι αντιφατικά, όπως συμβαίνει εν προκειμένω, και όταν από τις ιδιότητες της εξεταζόμενης ουσίας προκύπτει ότι ορισμένη κατηγορία δεδομένων στερείται σημασίας, όπως επίσης συμβαίνει όσον αφορά τον BCF, θα ήταν συνεπές με την εσωτερική συνοχή του παραρτήματος αυτού να αποδίδεται κατ' αρχήν ιδιαίτερη σημασία στον προσδιορισμό του βάρους της μαρτυρίας, με εξέταση των δεδομένων τα οποία δεν αφορούν τον BCF και τα οποία έχουν τον ίδιο βαθμό σημασίας.

- 108 Δεύτερον, οι αναιρεσείουσες ισχυρίζονται ότι, στη σκέψη 96 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο αντέστρεψε το βάρος αποδείξεως, κρίνοντας ότι η απουσία βιομεγέθυνσης μιας ουσίας σε ορισμένη τροφική αλυσίδα δεν αποδεικνύει την απουσία βιομεγέθυνσης της ίδιας ουσίας σε άλλες τροφικές αλυσίδες. Κατ' αυτόν τον τρόπο, το Γενικό Δικαστήριο παρέβλεψε, κατά την άποψή τους, ότι ο κανονισμός REACH δεν απαιτεί να αποδεικνύεται η απουσία βιομεγέθυνσης σε όλες τις πιθανές τροφικές αλυσίδες, αλλά αντιθέτως επιβάλλει στον ECHA την υποχρέωση να αποδείξει ότι μια ουσία πληροί τα κριτήρια για τον προσδιορισμό της ως ουσίας έχουσας την ιδιότητα Β ή την ιδιότητα ΑΒ, πράγμα το οποίο δεν αποδείχθηκε εν προκειμένω.
- 109 Η Επιτροπή υποστηρίζει ότι ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως είναι εν μέρει απαράδεκτος και εν μέρει αλυσιτελής. Συγκεκριμένα, κατά το μέρος που οι αναιρεσείουσες βάλλουν κατά των εκτιμήσεων του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τη βαρύτητα του BCF, η επιχειρηματολογία τους είναι απαράδεκτη, καθόσον αποσκοπεί στην πραγματικότητα σε νέα εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών. Αντιθέτως, κατά το μέρος που η επιχειρηματολογία των αναιρεσειουσών αφορά πλάνη περί την ερμηνεία στην οποία υπέπεσε, κατ' αυτές, το Γενικό Δικαστήριο δεχόμενο την προτεραιότητα που δόθηκε στα αποτελέσματα που προέκυψαν από αξιόπιστες μελέτες σχετικά με τον BCF, η επιχειρηματολογία αυτή είναι, κατά την άποψη της Επιτροπής, αλυσιτελής. Πράγματι, ακόμη και αν το Γενικό Δικαστήριο είχε υποπέσει σε πλάνη περί το δίκαιο δίνοντας κατ' αρχήν προτεραιότητα στα αποτελέσματα αυτά, κάτι που δεν ισχύει, η εκτίμησή του δεν θα μπορούσε να τεθεί εν αμφιβόλω δεδομένου ότι, εν προκειμένω, η MSC έκρινε, χωρίς να υποπέσει σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, ότι οι τιμές του BCF είχαν μεγαλύτερη βαρύτητα από εκείνη άλλων δεδομένων στα οποία αναφέρονται οι αναιρεσείουσες.
- 110 Εν πάση περιπτώσει, κατά την Επιτροπή, η οποία υποστηρίζεται από τον ECHA, ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως είναι αβάσιμος, στο μέτρο που η προτεραιότητα που δόθηκε στα αποτελέσματα αξιόπιστων μελετών σχετικά με τον BCF ουσίας στα υδρόβια είδη αντικατοπτρίζει, από επιστημονικής απόψεως, την υπέρτερη αποδεικτική ισχύ των σχετικών με τον BCF δεδομένων.
- 111 Με το υπόμνημά της αντικρούσεως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας προσθέτει ότι, δεδομένου ότι ο BCF του D4 και του D5 υπερβαίνει σαφώς τα όρια που καθορίζονται στο παράρτημα XIII, ο συντελεστής αυτός θα αρκούσε *per se* για να δικαιολογηθεί η απαγόρευση χρησιμοποίησης της βιοσυγκέντρωσης των ουσιών αυτών ως ερείσματος, έστω και αν η Επιτροπή και ο ECHA εξέτασαν άλλες πληροφορίες που προβλέπονται στο σημείο 3.2.2 του παραρτήματος αυτού.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 112 Στο πλαίσιο του τετάρτου λόγου αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες, υποστηριζόμενες από το ACC, ισχυρίζονται κατ' ουσίαν ότι οι σκέψεις 86 έως 88 και 96 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης ενέχουν πολλαπλή πλάνη περί το δίκαιο λόγω, πρώτον, εσφαλμένης ερμηνείας του παραρτήματος XIII όσον αφορά την προτεραιότητα που αναγνώρισε το Γενικό Δικαστήριο στα δεδομένα σχετικά με τον BCF και, δεύτερον, αντιστροφής του βάρους αποδείξεως.

- 113 Όσον αφορά, πρώτον, την προτεραιότητα η οποία δόθηκε στα αποτελέσματα αξιόπιστων μελετών που αφορούσαν τον BCF ουσίας σε υδρόβια είδη και την οποία δέχθηκε το Γενικό Δικαστήριο στις σκέψεις 86 έως 88 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, από την οικονομία του παραρτήματος XIII, όπως αυτό τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 253/2011, προκύπτει ότι ο προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας όσον αφορά τα δεδομένα προϋποθέτει ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που ασκούν επιρροή στον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως ABT ή αΑαB πρέπει να λαμβάνονται ταυτοχρόνως υπόψη ανεξαρτήτως των επιμέρους συμπερασμάτων που συνάγονται από αυτές, πρέπει δε να αποδίδεται η δέουσα σημασία στην ποιότητα και τη συνοχή των δεδομένων.
- 114 Το δεύτερο εδάφιο του προοιμίου του παραρτήματος αυτού ορίζει ότι, για τον χαρακτηρισμό των ουσιών ABT και αΑαB, στο πλαίσιο του προσδιορισμού του βάρους της μαρτυρίας, γίνεται σύγκριση όλων των συναφών διαθέσιμων πληροφοριών του σημείου 3.2 του εν λόγω παραρτήματος, ήτοι, μεταξύ άλλων, των συναφών διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τον BCF, τον BMF και τον TMF, με τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 1 του παραρτήματος αυτού.
- 115 Σύμφωνα με το σημείο 1 του παραρτήματος XIII που αφορά τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ουσιών ABT και αΑαB, η βιοσυσσώρευση καθορίζεται σε συνάρτηση με τον BCF σε υδρόβια είδη. Συνακόλουθα, μια ουσία είναι «βιοσυσσωρεύσιμη» όταν ο BCF είναι υψηλότερος από 2 000 και «άκρως βιοσυσσωρεύσιμη» όταν ο BCF είναι υψηλότερος από 5 000.
- 116 Από το δεύτερο εδάφιο του προοιμίου του παραρτήματος αυτού προκύπτει ότι ο προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας εφαρμόζεται ιδίως όταν τα κριτήρια του σημείου 1 του παραρτήματος, εν προκειμένω ο BCF, δεν επιδέχονται άμεση εφαρμογή στις διαθέσιμες πληροφορίες. Τούτο προκύπτει και από την αιτιολογική σκέψη 6 του κανονισμού 253/2011, κατά την οποία ο προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας θεωρείται ιδιαίτερα ενδεδειγμένος στις περιπτώσεις όπου δεν είναι δυνατή η άμεση εφαρμογή των κριτηρίων του εν λόγω σημείου 1 στις διαθέσιμες πληροφορίες.
- 117 Όπως επισήμανε και η γενική εισαγγελέας J. Kokott στα σημεία 44 έως 50 των προτάσεων της στην υπόθεση Global Silicones Council κ.λπ. κατά ECHA (C-559/21 P, EU:C:2023:321), από τη συνδυασμένη ανάγνωση του προοιμίου και της αιτιολογικής σκέψης 6 προκύπτει ότι με τον προσδιορισμό του βάρους της μαρτυρίας πρέπει να αποσαφηνιστεί, κατ' αρχάς, λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των διαθέσιμων πληροφοριών που απαριθμούνται στο σημείο 3.2 του παραρτήματος XIII, κατά πόσον οι διαθέσιμες μελέτες έχουν προσδιορίσει τον BCF κατά τρόπο πρόσφορο και αξιόπιστο. Εάν συντρέχει τέτοια περίπτωση, τα πρόσφορα και αξιόπιστα δεδομένα σχετικά με τον BCF απολαμβάνουν προνομιακής θέσης στην οικονομία του παραρτήματος XIII στο μέτρο που η βιοσυσσώρευση σχετίζεται άμεσα με τα δεδομένα αυτά. Η ερμηνεία αυτή δεν αναιρείται από την ενσωμάτωση με τον κανονισμό 2017/735, ο οποίος τροποποίησε τον κανονισμό 440/2008, της μεθόδου δοκιμής μέσω της διατροφικής οδού, ήτοι μέσω βιομεγέθυνσης ή μεγέθυνσης στην τροφική αλυσίδα, η οποία είναι προσαρμοσμένη στις ουσίες με πολύ χαμηλή υδατοδιαλυτότητα, ως μεθόδου που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της βιοσυσσώρευσης στα ψάρια όπως και η υδατική έκθεση.
- 118 Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο ορθώς συνήγαγε, χωρίς να υποπέσει σε πλάνη περί το δίκαιο, στις σκέψεις 86 και 88 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, το συμπέρασμα ότι ο νομοθέτης της Ένωσης έδωσε προτεραιότητα στα αποτελέσματα αξιόπιστων μελετών που αφορούν τον BCF ουσίας σε υδρόβια είδη. Όπως ορθώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 87 της απόφασης αυτής, η εν λόγω προτεραιότητα δεν θίγει την εφαρμογή του προσδιορισμού του βάρους της μαρτυρίας. Στο πλαίσιο ακριβώς αυτό το Γενικό Δικαστήριο

διαπίστωσε ότι η MSC δεν είχε υποπέσει σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως κρίνοντας ότι τα δεδομένα σχετικά με τον BCF είχαν μεγαλύτερη βαρύτητα από άλλα δεδομένα στα οποία αναφέρθηκαν οι αναιρεσείουσες, ήτοι τα σχετικά με τον TMF και τον BMF. Κατά συνέπεια, η επιχειρηματολογία των αναιρεσειουσών ότι από την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση προκύπτει ότι τα δεδομένα που διαλαμβάνονται στο σημείο 3.2.2, στοιχεία β' και γ', του παραρτήματος XIII δεν πρέπει να ασκούν επιρροή ούτε να έχουν καμία ιδιαίτερη επίπτωση όταν υπάρχουν διαθέσιμα αποτελέσματα σχετικά με τη βιοσυγκέντρωση, μαρτυρεί εσφαλμένη ερμηνεία της απόφασης αυτής και πρέπει, ως εκ τούτου, να απορριφθεί ως αβάσιμη.

- 119 Επιπλέον, στο μέτρο που ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως αφορά την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου σε σχέση με τον συγκεκριμένο τρόπο με τον οποίο εφαρμόστηκε εν προκειμένω ο προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας καθώς και σε σχέση με την αποδεικτική αξία που, κατά τη στάθμιση διαφόρων αποδεικτικών στοιχείων, αναγνωρίστηκε στα δεδομένα σχετικά με τον BCF, ο λόγος αυτός πρέπει να απορριφθεί, ελλείψει οποιουδήποτε ισχυρισμού περί παραμόρφωσης, ως απαράδεκτος, για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στη σκέψη 98 της παρούσας απόφασης.
- 120 Όσον αφορά, δεύτερον, την αντιστροφή του βάρους αποδείξεως στην οποία προβάλλεται ότι προέβη το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 96 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, καθόσον έκρινε σιωπηρώς ότι οι αναιρεσείουσες όφειλαν να αποδείξουν την απουσία βιομεγέθυνσης στο σύνολο των τροφικών αλυσίδων, αρκεί να σημειωθεί ότι το Γενικό Δικαστήριο ορθώς επισήμανε, στη σκέψη 95 της απόφασης αυτής, ότι η απουσία βιομεγέθυνσης δεν σημαίνει απουσία βιοσυσσώρευσης και δεν αίρει κατ' ανάγκην τις ανησυχίες που προκύπτουν από τη βιοσυγκέντρωση. Στο πλαίσιο ακριβώς αυτό, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στη σκέψη 96 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, χωρίς να αντιστρέψει το βάρος αποδείξεως, ότι οι αναιρεσείουσες δεν κατάφεραν να αποδείξουν ότι η ύπαρξη βιοδιάλυσης σε ορισμένες τροφικές αλυσίδες απέκλειε τη βιομεγέθυνση σε άλλες τροφικές αλυσίδες.
- 121 Επομένως, ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του ως εν μέρει αβάσιμος και εν μέρει απαράδεκτος.

Επί του πέμπτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

- 122 Οι αναιρεσείουσες, υποστηριζόμενες από το ACC, ισχυρίζονται ότι το παράρτημα XIII εφαρμόζεται στις οργανικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των οργανομεταλλικών ενώσεων, και όχι στις ανόργανες ουσίες. Το D4 και το D5 έχουν, λόγω της υβριδικής φύσεώς τους, μοναδικές ιδιότητες, οι οποίες συνεπάγονται διαφορετικές ιδιότητες διαλυτότητας και κατανομής μεταξύ περιβαλλόντων που επηρεάζουν τη διανομή και την τύχη τους στο περιβάλλον, πράγμα το οποίο, κατά τις αναιρεσείουσες, εξηγεί ότι τα δεδομένα σχετικά με τον BCF δεν πρέπει να έχουν προτεραιότητα κατά την αξιολόγηση των ιδιοτήτων B και αB των ουσιών αυτών. Οι μελέτες για τη βιοσυγκέντρωση διεξάγονται υπό τεχνητές συνθήκες στις οποίες οι ουσίες εμποδίζονται να εκλυθούν στον αέρα ή να δεσμευτούν στα ιζήματα και στις οποίες η συγκέντρωσή τους στο ύδωρ παραμένει σταθερή. Ως εκ τούτου, ο BCF δεν αντικατοπτρίζει τη συμπεριφορά του D4 και του D5 στο περιβάλλον υπό κατάλληλες συνθήκες. Αντιθέτως, ο BMF και ο TMF αποτελούν, υπό τις συνθήκες αυτές, κρίσιμες παραμέτρους.

- 123 Κατά τις αναιρεσεύουσες, πέραν των ιδιοτήτων διαλυτότητας και κατανομής μεταξύ περιβαλλόντων, το D4 και το D5 είναι βιοδιασπώμενα, διότι η συγκέντρωσή τους μειώνεται με την αύξηση του τροφικού επιπέδου, παραδείγματος χάριν, κατά τη μεταφορά τους από οργανισμούς διαβιούντες σε ιζήματα στα ψάρια, και ότι, όταν απορροφώνται από οργανισμούς μέσω της διατροφής, μεταβολίζονται, ήτοι δεν συσσωρεύονται στην τροφική αλυσίδα. Ο ECHA όφειλε, κατά την άποψή τους, να λάβει υπόψη την υβριδική φύση του D4 και του D5 και να προσαρμόσει αναλόγως την εφαρμογή των κριτηρίων που εκτίθενται στα σημεία 1.1.2 και 1.2.2 του παραρτήματος XIII.
- 124 Κατά την άποψη των αναιρεσειουσών, το Γενικό Δικαστήριο δεν απάντησε στα επιχειρήματα που εκτίθενται στις σκέψεις 122 και 123 της παρούσας απόφασης περιοριζόμενο να κρίνει, στη σκέψη 105 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, ότι μια ουσία που έχει υβριδική φύση δεν εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος XIII ή, στη σκέψη 108 της απόφασης αυτής, ότι κανένα από τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι αναιρεσεύουσες δεν ήταν ικανό να αποδείξει ότι το D4 και το D5 είναι ανόργανες ουσίες ούτε ότι το παράρτημα XIII ή τα κριτήρια που καθορίζονται σε αυτό δεν έχουν εφαρμογή στις εν λόγω ουσίες.
- 125 Εντούτοις, οι αναιρεσεύουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν κλήθηκε να καθορίσει εάν το παράρτημα XIII έχει εφαρμογή στις εν λόγω ουσίες, αλλά εάν η Επιτροπή και ο ECHA υπέπεσαν σε πλάνη παραλείποντας να εξετάσουν τον αντίκτυπο της ιδιαίτερης φύσεως των ίδιων αυτών ουσιών στον τρόπο με τον οποίο θα μπορούσαν να εφαρμοστούν στην περίπτωση τους τα κριτήρια του παραρτήματος XIII. Στο μέτρο, όμως, που οι αναιρεσεύουσες υποστηρίζουν ότι απέδειξαν ότι ο ECHA δεν είχε λάβει υπόψη τις εγγενείς ιδιότητες των D4 και D5, οι οποίες οφείλονται στην υβριδική φύση τους, εναπόκειται στον ECHA να αποδείξει το αντίθετο και στο Γενικό Δικαστήριο να ασκήσει συναφώς τον έλεγχό του. Εντούτοις, το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 108 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης ισοδυναμεί, κατά την άποψή τους, με αντιστροφή του βάρους αποδείξεως, το δε Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε και σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι η εν λόγω παράλειψη του ECHA δεν συνιστούσε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως θίγουσα τη νομιμότητα του επίδικου κανονισμού.
- 126 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, προβάλλει ένσταση απαραδέκτου του πέμπτου λόγου αναιρέσεως ισχυριζόμενη ότι, με τον λόγο αυτό, οι αναιρεσεύουσες επιδιώκουν, στην πραγματικότητα, να επιτύχουν νέα εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών και των αποδεικτικών στοιχείων που εξέτασε το Γενικό Δικαστήριο, ιδίως όσον αφορά το εάν ο ECHA είχε λάβει υπόψη τις μοναδικές ιδιότητες ή την υβριδική φύση του D4 και του D5.
- 127 Όπως και η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, η Επιτροπή φρονεί ότι, εν πάση περιπτώσει, ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως είναι αβάσιμος, διότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 118 επ. της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο κατανόησε ορθώς τα επιχειρήματα των αναιρεσειουσών και απάντησε σε αυτά.
- 128 Με το υπόμνημά τους απαντήσεως, οι αναιρεσεύουσες διευκρινίζουν ότι δεν επιδιώκουν νέα εκτίμηση μιας επιστημονικής αξιολόγησης, αλλά απόφαση του Δικαστηρίου επί του κατά πόσον το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κατά την ερμηνεία του παραρτήματος XIII, κατά πόσον παραμόρφωσε τους ισχυρισμούς τους και τα αποδεικτικά στοιχεία που είχαν προσκομίσει ενώπιόν του καθώς και κατά πόσον προσέβαλε το δικαίωμά τους ακροάσεως.

- 129 Με το υπόμνημά της ανταπαντήσεως, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η επιχειρηματολογία περί παραμορφώσεως των ισχυρισμών των αναιρεσειουσών και περί προσβολής του δικαιώματος ακροάσεως προβλήθηκε μόνον κατά το στάδιο του υπομνήματος απαντήσεως και πρέπει, ως εκ τούτου, να απορριφθεί ως απαράδεκτη για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στη σκέψη 100 της παρούσας απόφασης.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

- 130 Με τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, οι αναιρεσείουσες προβάλλουν, κατ' ουσίαν, ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν είχε κληθεί να κρίνει εάν το παράρτημα XIII έχει εφαρμογή στο D4 και το D5, όπως διαπίστωσε στις σκέψεις 107 και 108 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, αλλά να αξιολογήσει τις συνέπειες που απορρέουν από την υβριδική φύση των ουσιών αυτών ως προς την εφαρμογή των κριτηρίων που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.
- 131 Όσον αφορά, πρώτον, τις εκτιμήσεις της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης σχετικά με την ταξινόμηση του D4 και του D5 ως οργανικών ουσιών που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος XIII, καίτοι από τα έγγραφα της δικογραφίας που προσκομίστηκαν ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, ιδίως από το δικόγραφο της προσφυγής, προκύπτει ότι οι αναιρεσείουσες υποστήριξαν, επιπλέον, ότι «τα κριτήρια του παραρτήματος XIII, συμπεριλαμβανομένων των κριτηρίων των σημείων 1.1.2 και 1.2.2 [...] έπρεπε να προσαρμοστούν προκειμένου να προσδιοριστεί [...] η βιοσυσσώρευση του D4 και/ή του D5», εντούτοις, η διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με την εφαρμογή του παραρτήματος αυτού στις συγκεκριμένες ουσίες δεν θίγει τα συμφέροντά τους. Πράγματι, στην οικονομία της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, η ανωτέρω διαπίστωση συνιστά στάδιο που προηγείται της ανάλυσης των εγγενών, ως εκ της υβριδικής φύσεως τους, ιδιοτήτων των ουσιών αυτών και της επιρροής τους στην αξιολόγηση των ιδιοτήτων ABT ή αΑαB των ουσιών αυτών, ανάλυσης στην οποία επίσης προέβη το Γενικό Δικαστήριο. Επιπλέον, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 106, 107 και 109 και 111 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, κατά των οποίων δεν βάλλουν οι αναιρεσείουσες, η επιχειρηματολογία τους ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου αφορούσε και την οργανική/ανόργανη φύση των ουσιών αυτών, επιχειρηματολογία στην οποία Γενικό Δικαστήριο απάντησε στις σκέψεις 107 και 108 της απόφασης αυτής.
- 132 Όσον αφορά, δεύτερον, την προβαλλόμενη παράλειψη του Γενικού Δικαστηρίου να αναλύσει την επιχειρηματολογία των αναιρεσειουσών σε σχέση με τις συνέπειες που απορρέουν από την υβριδική φύση του D4 και του D5, από τις σκέψεις 118 έως 126 της αναιρεσιβαλλομένης απόφασης, κατά των οποίων δεν βάλλουν οι αναιρεσείουσες, προκύπτει ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες του D4 και του D5 εξετάστηκαν από το Γενικό Δικαστήριο το οποίο διαπίστωσε, στη σκέψη 122 της απόφασης αυτής, ότι η MSC είχε λάβει υπόψη το σύνολο των ιδιοτήτων αυτών κατά την αξιολόγηση των ιδιοτήτων Α και αΑ καθώς και των ιδιοτήτων Β και αΒ των ουσιών αυτών.
- 133 Σημειώνεται, επίσης, ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν προέβη σε κανενός είδους αντιστροφή του βάρους αποδείξεως κατά την εξέταση των συνεπειών που απορρέουν από την υβριδική φύση του D4 και του D5. Συναφώς υπενθυμίζεται ότι, χωρίς να πρόκειται για αντιστροφή του βάρους αποδείξεως, ο διάδικος που προβάλλει ανεπαρκή ανάλυση των κρίσιμων στοιχείων από τον οικείο οργανισμό της Ένωσης ή πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως στα οποία ο οργανισμός αυτός υπέπεσε πρέπει να αναφέρει στοιχεία που είναι ικανά να θεμελιώσουν σοβαρές αμφιβολίες όσον αφορά την εκτίμηση στην οποία προέβη ο οικείος οργανισμός, εναπόκειται δε στον οργανισμό, κατά περίπτωση, να άρει τις αμφιβολίες αυτές.

- 134 Όσον αφορά, τρίτον, την προβαλλόμενη παραμόρφωση των ισχυρισμών και των αποδεικτικών στοιχείων καθώς και την προσβολή του δικαιώματος ακροάσεως, σημειώνεται ότι οι αιτιάσεις αυτές, οι οποίες εξάλλου δεν τεκμηριώνονται, προβλήθηκαν για πρώτη φορά κατά το στάδιο του υπομνήματος απαντήσεως και είναι, κατά συνέπεια, απαράδεκτες για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στη σκέψη 100 της παρούσας απόφασης.
- 135 Επομένως, ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως εν μέρει αβάσιμος και εν μέρει απαράδεκτος.
- 136 Εκ του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων προκύπτει ότι η αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 137 Δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, όταν η αίτηση αναιρέσεως απορρίπτεται ως αβάσιμη, το Δικαστήριο αποφαινεται επί των δικαστικών εξόδων. Το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, το οποίο εφαρμόζεται στην ανααιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, αυτού, ορίζει ότι ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.
- 138 Το άρθρο 184, παράγραφος 4, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου ορίζει ότι, όταν η αναίρεση δεν ασκήθηκε από παρεμβαίνοντα πρωτοδίκως, αυτός μπορεί να καταδικαστεί στα έξοδα της ανααιρετικής δίκης μόνον αν έλαβε μέρος στην ενώπιον του Δικαστηρίου έγγραφη ή προφορική διαδικασία. Όταν ο εν λόγω διάδικος μετέχει στη δίκη, το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι αυτός φέρει τα δικαστικά του έξοδα.
- 139 Κατά το άρθρο 140, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη και τα όργανα που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.
- 140 Δεδομένου ότι οι αναιρεσεύουσες ηττήθηκαν, πρέπει να καταδικαστούν στα δικαστικά έξοδα σύμφωνα με το σχετικό αίτημα της Επιτροπής.
- 141 Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, ο ECHA και το ACC, παρεμβαίνοντες πρωτοδίκως, οι οποίοι έλαβαν μέρος στην ενώπιον του Δικαστηρίου έγγραφη διαδικασία, φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

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

- 1) Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως.**
- 2) Οι Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV και Elkem Silicones France SAS φέρουν, πέραν των δικαστικών εξόδων τους, τα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.**
- 3) Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) και το American Chemistry Council, Inc. (ACC) φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.**

(υπογραφές)