



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 11ης Μαΐου 2017*

«REACH — Κατάρτιση καταλόγου υποψηφίων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 — Συμπλήρωση της εγγραφής της ουσίας φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο)εστέρας (DEHP) στον κατάλογο αυτό — Άρθρα 57 και 59 του κανονισμού 1907/2006»

Στην υπόθεση T-115/15,

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

προσφεύγουσα,

κατά

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), εκπροσωπούμενου αρχικώς από την M. Heikkilä, τον W. Broere και τον T. Zbihlej, εν συνεχεία από την M. Heikkilä, τον W. Broere και την C. Buchanan, επικουρούμενους από τον M. Procházka και την M. Mašková, δικηγόρους,

καθού,

υποστηριζόμενου από

το **Βασίλειο της Δανίας**, εκπροσωπούμενο από τους C. Thorning και N. Lyshøj Malte,

το **Βασίλειο των Κάτω Χωρών**, εκπροσωπούμενο από τις M. Bulterman, B. Koopman και H. Stergiou,

το **Βασίλειο της Σουηδίας**, εκπροσωπούμενο από τον E. Karlsson, τον L. Swedenborg, την A. Falk, την C. Meyer-Seitz, την U. Persson και την N. Otte Widgren,

και από

το **Βασίλειο της Νορβηγίας**, εκπροσωπούμενο από τον K. Moen και την K. Moe Winther,

παρεμβαίνοντα,

με αντικείμενο αίτημα, βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, περί ακυρώσεως της αποφάσεως του εκτελεστικού διευθυντή του ECHA, της 12ης Δεκεμβρίου 2014, με την οποία συμπληρώθηκε η υφιστάμενη καταχώριση της ουσίας DEHP στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του

* Γλώσσα διαδικασίας: η τσεχική.

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, διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3), υπό την έννοια ότι η ουσία αυτή χαρακτηρίζεται επίσης ως ουσία η οποία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον, υπό την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Δ. Γρατσία, πρόεδρο, A. Dittrich (εισηγητή) και P. G. Xuereb, δικαστές,

γραμματέας: M. Marescaux, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζήτησεως της 15ης Δεκεμβρίου 2016,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Ιστορικό της διαφοράς

- 1 Η προσφεύγουσα, Deza, a.s., ανώνυμη εταιρία τσεχικού δικαίου, δραστηριοποιείται στον χημικό τομέα. Παρασκευάζει, εμπορεύεται και χρησιμοποιεί, μεταξύ άλλων, τη χημική ουσία φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας (αριθ. ΕΚ: 204-211-0, αριθ. CAS: 117-81-7) (στο εξής: DEHP ή ουσία DEHP).
- 2 Με απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 2008, υπό στοιχεία αναφοράς ED/67/2008, ο εκτελεστικός διευθυντής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) συμπεριέλαβε τον DEHP στον «κατάλογο υποψηφίων ουσιών», δηλαδή στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1, διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3), με την αιτιολογία ότι η ουσία DEHP είχε χαρακτηριστεί ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή, της κατηγορίας 1B, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006.
- 3 Με τον κανονισμό (ΕΕ) 143/2011, της 17ης Φεβρουαρίου 2011, για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (ΕΕ 2011, L 44, σ. 2), η Ευρωπαϊκή Επιτροπή συμπεριέλαβε τον DEHP στο παράρτημα XIV. Στο παράρτημα XIV δηλώνεται μια εγγενής ιδιότητα της ουσίας αυτής, δηλαδή ότι είναι «τοξική για την αναπαραγωγή (της κατηγορίας 1B)», οι δε όροι αυτοί αντιστοιχούν στο γράμμα του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006. Επιπλέον, στο παράρτημα XIV αναγράφεται μια ημερομηνία λήξεως της προθεσμίας για την υποβολή της αιτήσεως αδειοδότησεως κατά την έννοια του άρθρου 58, παράγραφος 1, στοιχείο γ', σημείο ii, του κανονισμού 1907/2006, ήτοι η 21η Αυγούστου 2013, και μια ημερομηνία λήξεως κατά το άρθρο 58, παράγραφος 1, στοιχείο γ', σημείο i, του κανονισμού 1907/2006, ήτοι η 21η Φεβρουαρίου 2015.

- 4 Στις 12 Αυγούστου 2013, η προσφεύγουσα κατέθεσε, δυνάμει του άρθρου 62 του κανονισμού 1907/2006, αίτηση αδειοδότησης για τη χρήση του DEHP. Η προσφεύγουσα επισύναψε στην αίτηση αυτή σειρά μελετών και λεπτομερών εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων μιας εκθέσεως για τη χημική ασφάλεια, μιας αναλύσεως εναλλακτικών επιλογών και μιας κοινωνικοοικονομικής αναλύσεως. Κατά τον χρόνο της επ' ακροατηρίου συζητήσεως, δεν είχε εκδοθεί απόφαση επί της αιτήσεως αυτής.
- 5 Στις 26 Αυγούστου 2014, το Βασίλειο της Δανίας κατέθεσε, δυνάμει του άρθρου 59, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006, τέσσερις φακέλους σύμφωνα προς το παράρτημα XV του κανονισμού αυτού, προτείνοντας, αφενός, ο DEHP και τρεις άλλες χημικές ουσίες, ήτοι το φθαλικό διβουτύλιο (στο εξής: DBP), το φθαλικό βενζυλο-βουτύλιο (στο εξής: BBP) και το φθαλικό διισοβουτύλιο (στο εξής: DIBP), οι οποίες είχαν ήδη χαρακτηριστεί ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006 και είχαν συμπεριληφθεί, για τον λόγο αυτό, στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών, να χαρακτηριστούν επίσης ως ουσίες με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, για τις οποίες υπήρχαν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, και, αφετέρου, να συμπληρωθεί σχετικώς ο κατάλογος υποψηφίων ουσιών (στο εξής: αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας).
- 6 Η αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας υποβλήθηκε σε διαβούλευση μεταξύ των ενδιαφερομένων μερών σύμφωνα με τις επιταγές του άρθρου 59, παράγραφοι 4 και 5, του κανονισμού 1907/2006. Διάφορα κράτη μέλη και ορισμένες μη κρατικές οντότητες, μεταξύ των οποίων η προσφεύγουσα, διατύπωσαν σχόλια επί του σχεδίου.
- 7 Ακολούθως, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στο άρθρο 59, παράγραφος 7, του κανονισμού 1907/2006, ο ECHA παρέπεμψε τους τέσσερις φακέλους στην επιτροπή των κρατών μελών. Η αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας εγγράφη στην ημερήσια διάταξη της 39ης συνεδριάσεως της επιτροπής των κρατών μελών, η οποία διεξήχθη από τις 8 έως τις 11 Δεκεμβρίου 2014.
- 8 Κατά την εξέταση των φακέλων αυτών στο πλαίσιο της συνεδριάσεως, κατέστη σαφές ότι, εξαιτίας της αντίθεσης πολλών εκπροσώπων των κρατών μελών, η αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας δεν επρόκειτο να εγκριθεί ομόφωνα. Μόνον ο χαρακτηρισμός του DEHP ως ουσίας με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη δυνάμενης να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον δεν συνάντησε αντιδράσεις από τα μέλη της επιτροπής.
- 9 Λαμβανομένου υπόψη του αποτελέσματος αυτού, το Βασίλειο της Δανίας διαχώρισε, κατά την εν λόγω συνεδρίαση, την αρχική του πρόταση σε οκτώ τμήματα, τουτέστιν:
 - σε τέσσερα τμήματα που αφορούσαν τον χαρακτηρισμό των τεσσάρων χημικών ουσιών DBP, BBP, DIBP και DEHP ως ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής δυνάμενων να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 και στη συμπλήρωση, με τον νέο αυτόν χαρακτηρισμό, της υφιστάμενης εγγραφής των τεσσάρων αυτών ουσιών στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006·
 - σε τέσσερα τμήματα που αφορούσαν τον χαρακτηρισμό των τεσσάρων αυτών χημικών ουσιών ως ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής δυνάμενων να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 και στη συμπλήρωση, με τον νέο αυτό χαρακτηρισμό, της υφιστάμενης εγγραφής των τεσσάρων αυτών ουσιών στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006.
- 10 Επιπλέον, οι εκπρόσωποι του Βασιλείου της Δανίας ζήτησαν να διεξαχθεί χωριστή ψηφοφορία για κάθε ένα από τα οκτώ τμήματα της προτάσεώς του.

- 11 Μεταγενέστερα, οι εκπρόσωποι του Βασιλείου της Δανίας απέσυραν την πρότασή τους στο μέτρο που απέβλεπε στη συμπερίληψη των ουσιών DBP, BBP και DIBP στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών με την αιτιολογία ότι επρόκειτο περί ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής δυνάμενων να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.
- 12 Η επιτροπή των κρατών μελών δεν κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία, όσον αφορά τα τμήματα της αρχικής προτάσεως του Βασιλείου της Δανίας που απέβλεπαν στον χαρακτηρισμό των ουσιών DEHP, DBP, BBP και DIBP ως ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, για τις οποίες υπήρχαν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.
- 13 Αντιθέτως, η επιτροπή αυτή ενέκρινε ομόφωνα το τμήμα της προτάσεως που αφορούσε τον χαρακτηρισμό του DEHP ως ουσίας με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, για την οποία υπήρχαν επιστημονικά στοιχεία ότι ήταν πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.
- 14 Στις 12 Δεκεμβρίου 2014, ο εκτελεστικός διευθυντής του ECHA εξέδωσε την απόφαση ED/108/2014, για την επικαιροποίηση και τη συμπλήρωση της υφιστάμενης εγγραφής της ουσίας DEHP στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών και για τον χαρακτηρισμό της ουσίας αυτής ως ουσίας με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, για την οποία υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον και η οποία προκαλεί ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο που προκαλούν άλλες ουσίες που απαριθμούνται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του ίδιου κανονισμού (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

- 15 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 5 Μαρτίου 2015, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή. Με χωριστό δικόγραφο που κατατέθηκε την ίδια ημέρα στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου, η προσφεύγουσα ζήτησε τη λήψη ασφαλιστικών μέτρων, δυνάμει των άρθρων 104 επ. του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου της 2ας Μαΐου 1991, με αίτημα την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης απόφασης, μέχρις ότου το Γενικό Δικαστήριο αποφανθεί επί της κύριας προσφυγής. Με διάταξη της 6ης Μαΐου 2015, Deza κατά ECHA (T-115/15 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:263), ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου απέρριψε την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων. Ο ECHA κατέθεσε υπόμνημα αντικρούσεως στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 27 Μαΐου 2015.
- 16 Με χωριστά δικόγραφα που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 3, 9, 13 και 21 Ιουλίου 2015 αντιστοίχως, το Βασίλειο της Νορβηγίας, το Βασίλειο της Σουηδίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και το Βασίλειο της Δανίας ζήτησαν να παρέμβουν υπέρ του ECHA. Οι αιτήσεις αυτές έγιναν δεκτές, κατόπιν ακροάσεως των κύριων διαδίκων.
- 17 Το υπόμνημα απαντήσεως και το υπόμνημα ανταπάντησεως κατατέθηκαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου, αντιστοίχως, στις 20 Ιουλίου και στις 10 Σεπτεμβρίου 2015.
- 18 Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και το Βασίλειο της Σουηδίας κατέθεσαν τα υπομνήματα παρεμβάσεώς τους, αντιστοίχως, στις 3 και στις 16 Δεκεμβρίου 2015. Το Βασίλειο της Δανίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας κατέθεσαν τα υπομνήματα παρεμβάσεώς τους στις 17 Δεκεμβρίου 2015.
- 19 Με χωριστά δικόγραφα που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 4 Απριλίου 2016, ο ECHA υπέβαλε τις παρατηρήσεις του επί των υπομνημάτων παρεμβάσεως. Η προσφεύγουσα δεν υπέβαλε παρατηρήσεις επί των υπομνημάτων αυτών.

- 20 Στο πλαίσιο μέτρου οργανώσεως της διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 89 του Κανονισμού Διαδικασίας του, το Γενικό Δικαστήριο διέταξε τον ECHA να προσκομίσει αντίγραφο της «Καθοδήγηση[ς] σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας», έγγραφο στο οποίο είχε παραπέμψει με το υπόμνημα ανταπαντήσεως. Στις 30 Νοεμβρίου 2016, ο ECHA κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου αντίγραφο του εγγράφου αυτού.
- 21 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση, στο μέτρο που επικαιροποιεί και συμπληρώνει την υφιστάμενη εγγραφή σχετικά με την ουσία DEHP στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού 1907/2006·
 - να καταδικάσει τον ECHA στα δικαστικά έξοδα.
- 22 Ο ECHA ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
- να απορρίψει την προσφυγή·
 - να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.
- 23 Το Βασίλειο της Δανίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο να κάνει δεκτό το αίτημα του ECHA περί απορρίψεως της υπό κρίση προσφυγής.
- 24 Επιπλέον, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

Σκεπτικό

Επί του παραδεκτού

- 25 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει την άποψη ότι νομιμοποιείται ενεργητικώς. Παραπέμποντας, μεταξύ άλλων, στην απόφαση της 7ης Μαρτίου 2013, *Bilbaína de Alquitranes κ.λπ. κατά ECHA* (T-93/10, EU:T:2013:106), η προσφεύγουσα θεωρεί κατ' ουσίαν ότι η προσβαλλόμενη απόφαση που προβλέπεται στο άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006 συνιστά πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης που την αφορά άμεσα, καίτοι δεν είναι αποδέκτρια της. Τέλος, διατείνεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αποτελεί κανονιστική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.
- 26 Ο ECHA, το Βασίλειο της Δανίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας δεν έλαβαν θέση ως προς το παραδεκτό της προσφυγής.
- 27 Πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι, κατά το άρθρο 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο μπορεί, υπό τις προϋποθέσεις του πρώτου και του δεύτερου εδαφίου του άρθρου αυτού, να ασκεί προσφυγή κατά των πράξεων των οποίων είναι αποδέκτης ή που το αφορούν άμεσα και ατομικά, καθώς και κατά των κανονιστικών πράξεων που το αφορούν άμεσα χωρίς να περιλαμβάνουν εκτελεστικά μέτρα.
- 28 Εν προκειμένω, η προσβαλλόμενη απόφαση δεν έχει ως αποδέκτη την προσφεύγουσα. Υπ' αυτές τις συνθήκες, η υπό κρίση προσφυγή ακυρώσεως μπορεί να κριθεί παραδεκτή, βάσει του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, μόνον εφόσον η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά την προσφεύγουσα άμεσα

και ατομικά (άρθρο 263, τέταρτο εδάφιο, δεύτερη περίπτωση, ΣΛΕΕ) ή εφόσον την αφορά άμεσα και πρόκειται για κανονιστική πράξη για την εφαρμογή της οποίας δεν απαιτούνται εκτελεστικά μέτρα (άρθρο 263, τέταρτο εδάφιο, τρίτη περίπτωση, ΣΛΕΕ).

- 29 Στο πλαίσιο αυτό πρέπει προκαταρκτικώς να επισημανθεί ότι, ανεξαρτήτως του εγερθέντος από τους διαδίκους ζητήματος κατά πόσον η προσβαλλόμενη απόφαση συνεπάγεται συμπλήρωση αναφορικά με μια ήδη υπάρχουσα εγγραφή στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, η απόφαση αυτή αφορά, κατ'ουσίαν και σε κάθε περίπτωση, τον χαρακτηρισμό του DEHP ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 11 και από το σημείο 2 των ουσιαστικών διατάξεών της, η απόφαση αυτή εκδόθηκε βάσει του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006 και σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 59, παράγραφοι 3 έως 5 και 7, του εν λόγω κανονισμού.
- 30 Πλην όμως, όσον αφορά προσφυγή με αίτημα την ακύρωση αποφάσεως του ECHA για τον χαρακτηρισμό ουσίας ως λίαν ανησυχητικής για τον λόγο ότι πληροί τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, έχει κριθεί ότι μια τέτοια απόφαση παρήγε άμεσα αποτελέσματα στην έννομη κατάσταση του προμηθευτή της συγκεκριμένης ουσίας. Και τούτο, διότι ο χαρακτηρισμός ουσίας βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 αποτελεί νέα πληροφορία που υποχρεώνει τον προμηθευτή να επικαιροποιήσει το δελτίο δεδομένων ασφαλείας για τη συγκεκριμένη ουσία, σύμφωνα με άρθρο 31, παράγραφος 9, στοιχείο α', του εν λόγω κανονισμού (βλ., συναφώς, απόφαση της 30ής Απριλίου 2015, *Polynt και Sitre κατά ECHA*, T-134/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:254, σκέψεις 30, 36 και 37).
- 31 Εν προκειμένω, από τη διττή περίπτωση ότι, αφενός, η προσφεύγουσα είναι προμηθευτής του DEHP και, αφετέρου, ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 29 ανωτέρω, τον χαρακτηρισμό της ουσίας αυτής ως ουσίας την οποία αφορά το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, προκύπτει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση παράγει άμεσα αποτελέσματα στην έννομη κατάσταση της προσφεύγουσας και, συγκεκριμένα, λόγω της υποχρεώσεως που προβλέπει το άρθρο 31, παράγραφος 9, στοιχείο α', του κανονισμού αυτού.
- 32 Ως προς τις λοιπές προϋποθέσεις που προβλέπει το άρθρο 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ, αρκεί η υπόμνηση ότι, κατά τη νομολογία του Γενικού Δικαστηρίου, απόφαση για τον χαρακτηρισμό ουσίας ως λίαν ανησυχητικής βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 αποτελεί κανονιστική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ (απόφαση της 30ής Απριλίου 2015, *Polynt και Sitre κατά ECHA*, T-134/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:254, σκέψη 40).
- 33 Πράγματι, μια τέτοια απόφαση έχει γενική ισχύ καθόσον εφαρμόζεται σε αντικειμενικώς προσδιοριζόμενες καταστάσεις και παράγει έννομα αποτελέσματα έναντι κατηγοριών προσώπων που καθορίζονται κατά τρόπο γενικό και αφηρημένο, δηλαδή έναντι κάθε φυσικού ή νομικού προσώπου που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του άρθρου 31, παράγραφος 9, στοιχείο α', του κανονισμού 1907/2006. Εξάλλου, δεν συνιστά νομοθετική πράξη, εφόσον δεν εκδόθηκε ούτε σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία ούτε σύμφωνα με ειδική νομοθετική διαδικασία κατά την έννοια του άρθρου 289, παράγραφοι 1 έως 3, ΣΛΕΕ, αλλά βάσει του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006 (βλ., συναφώς, απόφαση της 7ης Μαρτίου 2013, *Bilbaína de Alquitranes κ.λπ. κατά ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, σκέψεις 55 έως 58).
- 34 Επομένως, η προσβαλλόμενη απόφαση αποτελεί κανονιστική πράξη κατά την έννοια του άρθρου 263, τέταρτο εδάφιο, ΣΛΕΕ.
- 35 Επιπλέον, ο κατόπιν της διαδικασίας του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006 χαρακτηρισμός ουσίας ως λίαν ανησυχητικής συνεπάγεται υποχρεώσεις κοινοποιήσεως χωρίς να απαιτούνται και άλλα μέτρα. Ειδικότερα, το επόμενο στάδιο της διαδικασίας αδειοδοτήσεως το οποίο συνίσταται στην εγγραφή με σειρά προτεραιότητας των υποψηφίων ουσιών στο παράρτημα XIV του κανονισμού 1907/2006,

δηλαδή στον κατάλογο των ουσιών που κατατέθηκαν προς αδειοδότηση, δεν αποτελεί εκτελεστικό μέτρο απόφασης για τη συμπερίληψη ουσίας στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών (βλ., συναφώς, απόφαση της 7ης Μαρτίου 2013, *Bilbaína de Alquitranes κ.λπ. κατά ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, σκέψεις 63 και 64).

- 36 Βάσει όλων των ανωτέρω στοιχείων, συνάγεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αφορά άμεσα την προσφεύγουσα και ότι συνιστά κανονιστική πράξη για την εφαρμογή της οποίας δεν απαιτούνται εκτελεστικά μέτρα, με αποτέλεσμα η προσφεύγουσα να νομιμοποιείται ενεργητικώς.
- 37 Δεδομένου ότι συντρέχουν τα λοιπά κρίσιμα στοιχεία ως προς το παραδεκτό της προσφυγής, η υπό κρίση προσφυγή πρέπει να κριθεί παραδεκτή.

Επί της ουσίας

- 38 Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει τέσσερις λόγους ακυρώσεως.
- 39 Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προσάπτει στον ECHA ότι εξέδωσε απόφαση «*ultra vires*» [καθ' υπέρβαση αρμοδιοτήτων], χωρίς ωστόσο να προβαίνει σε σχετικές διευκρινίσεις. Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως αντλείται από παραβίαση της αρχής της προβλεψιμότητας, της αρχής της ασφάλειας δικαίου και της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, ο δε τρίτος από έλλειψη πειστικών και αντικειμενικών επιστημονικών πορισμάτων, καθώς και από μη τήρηση των οδηγιών του ECHA. Με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προβάλλει προσβολή των δικαιωμάτων και παραβίαση των αρχών που κατοχυρώνονται στη Σύμβαση για την Προάσπιση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών, που υπεγράφη στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950 (στο εξής: ΕΣΔΑ) και στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης), ήτοι της αρχής της ασφάλειας δικαίου, του δικαιώματός της σε δίκαιη δίκη κατά την έννοια του άρθρου 6 της ΕΣΔΑ και του άρθρου 47 του Χάρτη, καθώς και του δικαιώματός της σε απρόσκοπτη χρήση της ιδιοκτησίας της κατά την έννοια του άρθρου 1 του πρώτου πρόσθετου πρωτοκόλλου της ΕΣΔΑ και του άρθρου 17 του Χάρτη.

Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ύπαρξη αποφάσεως εκδοθείσας «ultra vires»

- 40 Από το σύνολο των παρατηρήσεων της προσφεύγουσας προκύπτει ότι με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως προβάλλονται τρία επιμέρους στοιχεία, τουτέστιν, πρώτον, η απουσία, στον κανονισμό 1907/2006, διατάξεως που να εξουσιοδοτεί τον ECHA να συμπληρώσει μια ήδη υφιστάμενη εγγραφή σχετικά με χημική ουσία στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, δεύτερον, υποτιθέμενη παράβαση των διαδικαστικών διατάξεων που περιέχονται στο άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006 καθώς και, τρίτον, παράκαμψη των διαδικασιών που έχουν προβλεφθεί από το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για τον χαρακτηρισμό ουσιών ως λίαν ανησυχητικών ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Τα τρία αυτά στοιχεία θα πρέπει να αποτελέσουν τρία επιμέρους σκέλη.

– Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, αναφορικά με την εξουσία του ECHA να συμπληρώσει μια ήδη υφιστάμενη εγγραφή σχετικά με χημική ουσία στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών

- 41 Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, από το γράμμα του άρθρου 59, παράγραφος 10, του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι ο ECHA δύναται να δημοσιεύει και να επικαιροποιεί τον κατάλογο υποψηφίων ουσιών αποκλειστικώς εφόσον συμπεριλαμβάνει στον κατάλογο αυτό μια ουσία η οποία δεν περιέχεται ακόμα σ' αυτόν ή η οποία δεν έχει ακόμα χαρακτηριστεί ως ουσία εμπόρου στο άρθρο 57 του κανονισμού 1907/2006.

- 42 Αντιθέτως, καμία διάταξη του κανονισμού 1907/2006 δεν προβλέπει ότι ο ECHA έχει τη δυνατότητα να επικαιροποιεί τον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, συμπληρώνοντας μια ήδη υφιστάμενη καταχώριση σχετικά με μια χαρακτηρισθείσα κατ' εφαρμογή μίας εκ των διατάξεων του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006 ουσία με έναν νέο χαρακτηρισμό της ουσίας αυτής σύμφωνα με κάποια άλλη διάταξη του ίδιου άρθρου. Συγκεκριμένα, κατά την προσφεύγουσα, ο ECHA δεν μπορεί να στηριχθεί συναφώς στο άρθρο 61, παράγραφος 2, του κανονισμού 1907/2006. Η διάταξη αυτή αφορά την αρμοδιότητα της Επιτροπής, και όχι του ECHA, να αναθεωρεί τις άδειες που έχουν ήδη χορηγηθεί για τη χρήση χημικής ουσίας εγγραφείσας στο παράρτημα XIV του κανονισμού 1907/2006. Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι, εάν ο νομοθέτης είχε την πρόθεση να εξουσιοδοτήσει τον ECHA να συμπληρώνει μια ήδη υφιστάμενη εγγραφή, θα το είχε πράξει προβλέποντας ρητώς την αρμοδιότητα αυτή στον κανονισμό 1907/2006, όπως ακριβώς το έπραξε στο άρθρο 58, παράγραφος 8, του κανονισμού αυτού, όπου χορήγησε ρητώς στην Επιτροπή την αρμοδιότητα να τροποποιεί στο παράρτημα XIV εγγραφή σε σχέση με χημική ουσία.
- 43 Κατά την προσφεύγουσα, και το ίδιο το Βασίλειο της Δανίας επιβεβαίωσε ρητώς τα ως άνω συμπεράσματα, καθόσον ανέφερε στις παρατηρήσεις του σε σχέση με τα σχόλια επί του φακέλου που είχε καταθέσει σύμφωνα με το παράρτημα XV ότι «η διαδικασία για τη συμπλήρωση του καταλόγου των υποψηφίων ουσιών και του παραρτήματος XIV δεν [προβλεπόταν] από τον κανονισμό 1907/2006», αλλά «[θεωρούσε] δεδομένο ότι η Επιτροπή [συμπλήρωνε] το εν λόγω παράρτημα δεόντως». Στο πλαίσιο της εξετάσεως που διεξήχθη κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών, πολλοί μετέχοντες προέβαλαν επίσης ενστάσεις κατά της προτάσεως να συμπληρωθεί η ήδη υφιστάμενη εγγραφή σε σχέση με τις ουσίες DEHP, DBP, BBP και DIBP στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών. Εν πάση περιπτώσει, η απουσία εξουσιοδοτήσεως προς τον ECHA στον ίδιο τον κανονισμό δεν είναι δυνατόν να αντισταθμισθεί από το γεγονός ότι η επιτροπή των κρατών μελών δήλωσε οριστικά ότι συμφωνεί με τη νέα πρόταση.
- 44 Επιπλέον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, αντιθέτως προς ό,τι προβάλλει ο ECHA, η αρμοδιότητα του οργανισμού αυτού να συμπληρώνει μια ήδη υφιστάμενη εγγραφή σε σχέση με χημική ουσία στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών δεν είναι δυνατόν να απορρέει από τη θεωρία των «σιωπηρών εξουσιών». Σύμφωνα με το άρθρο 13, παράγραφος 2, της Συνθήκης ΕΕ, η θεμελιώδης αρχή που διέπει την έκταση των αρμοδιοτήτων των θεσμικών οργάνων της Ένωσης δεν είναι αυτή των «σιωπηρών εξουσιών», αλλά εκείνη της «δοτής αρμοδιότητας». Η θεωρία των σιωπηρών εξουσιών δεν είναι παρά εξαίρεση από την αρχή αυτή. Πλην όμως, η παρέκκλιση από την εν λόγω αρχή υπό τη μορφή των σιωπηρών εξουσιών θα πρέπει να εκτιμάται αυστηρά, διότι η παρέκκλιση αυτή πρέπει να εφαρμόζεται μόνον κατ' εξαίρεση.
- 45 Αντιθέτως προς ό,τι ισχυρίζεται ο ECHA, η αρμοδιότητα του οργανισμού αυτού να συμπληρώσει μια ήδη υφιστάμενη εγγραφή σε σχέση με χημική ουσία στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών δεν είναι απαραίτητη για την επίτευξη των στόχων του κανονισμού 1907/2006. Κατά την προσφεύγουσα, ο κανονισμός αυτός παρέχει επίσης, δυνάμει του τίτλου VIII, τη δυνατότητα λήψεως περιοριστικών μέτρων. Πλην όμως, οι περισσότερες από τις ουσίες που περιέχονται στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών δεν αποτέλεσαν αντικείμενο διαδικασίας αδειοδότησεως. Ο ίδιος ο ECHA προτίμησε, για τις περισσότερες από τις χημικές αυτές ουσίες, διαφορετικό τρόπο ρυθμίσεως, τουτέστιν τη διαδικασία επιβολής περιορισμών του τίτλου VIII του κανονισμού 1907/2006.
- 46 Τέλος, κατά την προσφεύγουσα, από το άρθρο 69, παράγραφος 2, του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι μια ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIV μπορεί να επανεξετασθεί από τον ECHA μόνον μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 58, παράγραφος 1, στοιχείο γ', σημείο i, του κανονισμού 1907/2006, η οποία, εν προκειμένω, είναι η 21η Φεβρουαρίου 2015, τουτέστιν ημερομηνία μεταγενέστερη της εκδόσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως. Πλην όμως, εν προκειμένω, ο ECHA επανεξέτασε τον DEHP πριν από την ημερομηνία αυτή, βασιζόμενος σε φάκελο που δεν είχε καταρτισθεί από αυτόν τον ίδιο.

- 47 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από το Βασίλειο της Δανίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας, αμφισβητεί τα ανωτέρω επιχειρήματα.
- 48 Συναφώς και συνοπτικά, διαπιστώνεται ότι η προσφεύγουσα αμφισβητεί ουσιαστικά την αρμοδιότητα του ECHA να χαρακτηρίσει τον DEHP ως λίαν ανησυχητικό ενδοκρινικό διαταράκτη βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, λόγω του ότι ο DEHP είχε ήδη χαρακτηριστεί ως λίαν ανησυχητική ουσία κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού αυτού.
- 49 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως επισημαίνεται στη σκέψη 29 ανωτέρω, η προσβαλλόμενη απόφαση εκδόθηκε βάσει του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006.
- 50 Σύμφωνα με την πρώτη περίοδο της διατάξεως αυτής, εάν, εντός τριάντα ημερών από την υποβολή του φακέλου στην επιτροπή των κρατών μελών, η επιτροπή αυτή καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον χαρακτηρισμό της ουσίας ως ουσίας εμπίπτουσας στο άρθρο 57 του ίδιου κανονισμού, ο ECHA την συμπεριλαμβάνει στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών.
- 51 Όπως προκύπτει από το γράμμα του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, μια τέτοια απόφαση είναι επομένως δικαιολογημένη εφόσον το άρθρο 57 του κανονισμού αυτού επιτρέπει να χαρακτηρίζεται μια ουσία ως λίαν ανησυχητική, με την παραδοχή ότι ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας πραγματοποιείται πάντοτε, όπως αναφέρει το άρθρο 58, παράγραφος 1, στοιχείο β', του ίδιου κανονισμού, με προσδιορισμό της ή των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας που αναφέρεται στο άρθρο 57 του εν λόγω κανονισμού. Το όνομα της ουσίας που συμπεριλαμβάνεται στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών και ο λόγος της συμπερίληψης που αναγράφεται σε αυτόν συνιστούν ένα σύνολο, η δε απόφαση για τον χαρακτηρισμό περιορίζεται κατά συνέπεια μόνον στον αναγραφόμενο λόγο.
- 52 Ασφαλώς, η φράση «ο Οργανισμός [συμπεριλαμβάνει] την ουσία αυτή στον κατάλογο», όπως αναγράφεται στο άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, αφορά, εκ πρώτης όψεως, την περίπτωση κατά την οποία αποστέλλεται στην επιτροπή των κρατών μελών φάκελος ο οποίος καταρτίστηκε σύμφωνα με το παράρτημα XV του κανονισμού αυτού που αφορά ουσία μη τεθείσα ακόμα υπόψη της. Εάν η επιτροπή καταλήξει σε ομόφωνη συμφωνία ως προς τον χαρακτηρισμό μιας τέτοιας ουσίας ως ουσίας που αναφέρεται στο άρθρο 57 του κανονισμού αυτού, ο ECHA υποχρεούται να συμπεριλάβει την ουσία αυτή στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών.
- 53 Εντούτοις, από το γράμμα αυτό δεν μπορεί να συναχθεί ότι η επιτροπή των κρατών μελών είναι αρμόδια μόνον για τον προσδιορισμό των ουσιών που δεν έχουν ακόμα συμπεριληφθεί στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών.
- 54 Πράγματι, στην περίπτωση που συγκεκριμένη ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών ως λίαν ανησυχητική ουσία, λόγω του ότι παρουσιάζει εγγενείς ιδιότητες κατά την έννοια ενός εκ των σημείων του άρθρου 57, στοιχεία α' έως στ', του κανονισμού 1907/2006, ούτε το γράμμα του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006 και του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού αυτού ούτε το γράμμα άλλης διατάξεώς του απαγορεύουν στον ECHA να εξακριβώσει αν η ουσία αυτή έχει άλλες εγγενείς ιδιότητες, πέραν εκείνων που είχαν ως αποτέλεσμα την αρχική συμπερίληψη της ουσίας αυτής στον εν λόγω κατάλογο.
- 55 Υπό το πρίσμα αυτό, ο προσδιορισμός ουσίας ως πληρούσας τις προϋποθέσεις ενός σημείου του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, πέραν εκείνου που είχε ως αποτέλεσμα την αρχική συμπερίληψη στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, αποκτά, από τεχνικής απόψεως, τη μορφή συμπληρώματος στην ήδη υφιστάμενη εγγραφή. Υπ' αυτήν ακριβώς την έννοια πρέπει άλλωστε να εκληφθεί το επιχείρημα του ECHA ότι διαθέτει «σιωπηρή εξουσία» προς συμπλήρωση μιας ήδη υφιστάμενης εγγραφής.

- 56 Αυτή η ερμηνεία του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006 επιβάλλεται και δεδομένου του σκοπού των διατάξεων που αφορούν τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως λίαν ανησυχητικής.
- 57 Πράγματι, πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι ο κανονισμός 1907/2006 εγκαθίδρυσε ένα καθεστώς για την καταχώριση, την αξιολόγηση και την αδειοδότηση των χημικών ουσιών, καθώς και για τους περιορισμούς που εφαρμόζονται στις ουσίες αυτές με σκοπό, μεταξύ άλλων, κατά την αιτιολογική του σκέψη 1 και το άρθρο 1, παράγραφος 1, να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Κατά την αιτιολογική σκέψη 69 του ίδιου κανονισμού, οι ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία θα πρέπει, σύμφωνα με την αρχή της προφυλάξεως, να αντιμετωπίζονται με μεγάλη προσοχή, ώστε να εξασφαλίζεται επαρκώς υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου, μεταξύ άλλων, όσον αφορά τις συναφείς ομάδες ανθρώπινων πληθυσμών και πιθανώς ορισμένους ευπαθείς υποπληθυσμούς, καθώς και προστασίας του περιβάλλοντος.
- 58 Λαμβανομένης υπόψη της περιστάσεως ότι οι διαφορετικές ιδιότητες μιας ουσίας δύνανται να εγκυμονούν κινδύνους διαφορετικής φύσεως και δεδομένου, ως εκ τούτου, ότι δεν αποκλείεται οι εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας να αντιστοιχούν ενδεχομένως σε διαφόρους από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως στ', του κανονισμού 1907/2006, μόνον μια ερμηνεία του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006 η οποία επιτρέπει, στο πλαίσιο του καταλόγου των υποψηφίων ουσιών, τη συνεκτίμηση όλων των εγγενών ιδιοτήτων μιας ουσίας μπορεί να ανταποκρίνεται λυσιτελώς σε όλους τους προπαρατεθέντες σκοπούς.
- 59 Οι εκτιμήσεις που παρατέθηκαν στις σκέψεις 53 έως 55 ανωτέρω είναι εξάλλου καίριας σημασίας, δεδομένων των σταδίων της διαδικασίας αδειοδότησεως, ειδικότερα δε δεδομένων των διαδοχικών σταδίων για τη συμπερίληψη ουσίας στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών.
- 60 Πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι το άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006 περιγράφει τη διαδικασία για τον προσδιορισμό των ουσιών που πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006 ενόψει της εγγραφής τους στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, ο οποίος χρησιμεύει ως βάση για την κατάρτιση του παραρτήματος XIV.
- 61 Όπως προκύπτει από το γράμμα του άρθρου 56, παράγραφος 1, στοιχείο α', του κανονισμού 1907/2006, άπαξ και η συγκεκριμένη ουσία συμπεριληφθεί στο παράρτημα XIV, δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί ή να διατεθεί στην αγορά, πλην της περιπτώσεως κατά την οποία έχει χορηγηθεί άδεια για ειδική χρήση βάσει του άρθρου 60 του ίδιου κανονισμού.
- 62 Πλην όμως, μόνον η εγγραφή όλων των ιδιοτήτων μιας ουσίας βάσει του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006 στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών εγγυάται την πρακτική αποτελεσματικότητα της συμπεριλήψεώς τους στον κατάλογο του παραρτήματος XIV του κανονισμού αυτού. Επομένως, μόνον μια ερμηνεία του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006 κατά την οποία συνεκτιμώνται όλες οι ιδιότητες μιας ουσίας κατά την έννοια του άρθρου 57 του κανονισμού και καθίσταται δυνατή η συμπερίληψη όλων των ιδιοτήτων αυτών στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών διασφαλίζει ότι η ενδεχόμενη άδεια χρήσεως ουσίας έχει περιεχόμενο που ανταποκρίνεται καταλλήλως στους σκοπούς του κανονισμού.
- 63 Τα διαπιστωθέντα στις σκέψεις 53 έως 55 ανωτέρω ενισχύονται, άλλωστε, από το κανονιστικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006.
- 64 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι, κατά το άρθρο 61, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού αυτού, η Επιτροπή δύναται να αναθεωρεί μια άδεια ανά πάσα στιγμή και, πιο συγκεκριμένα, εάν οι περιστάσεις υπό τις οποίες χορηγήθηκε η αρχική άδεια έχουν μεταβληθεί επηρεάζοντας έτσι τον κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον. Όπως ορθώς ανέφερε ο ECHA, τούτο μπορεί να αφορά ακριβώς την περίπτωση όπου προσδιορίζονται νέες επικίνδυνες ιδιότητες μιας ουσίας που περιλαμβάνεται ήδη στο παράρτημα XIV.

- 65 όμως, η εκ μέρους της Επιτροπής άσκηση της αρμοδιότητας να αναθεωρεί άδεια συνδέεται στενά και εξαρτάται άμεσα από την αρμοδιότητα του ECHA να περιλαμβάνει νέους λόγους, όπως αυτούς του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών για ουσίες που ήδη έχουν περιληφθεί σ' αυτόν. Πράγματι, χωρίς συνεκτίμηση ενός νέου λόγου, υπό την έννοια ενός εκ των σημείων του άρθρου 57 του κανονισμού αυτού, ο οποίος προέκυψε κατόπιν νεωτέρων πληροφοριών, και χωρίς τη συμπερίληψη του λόγου αυτού, κατά τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006, στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, η Επιτροπή δεν είναι δυνατόν να προβεί ούτε στη συμπερίληψη της ουσίας στο παράρτημα XIV ούτε σε αδειοδότηση ούτε σε τροποποίηση της άδειας βάσει του άρθρου 61, παράγραφος 2, στοιχείο α', του κανονισμού 1907/2006. Κατά συνέπεια, εάν ο ECHA δεν ήταν αρμόδιος να εξετάζει κατά πόσον μια ουσία ενέχει, εξαιτίας μιας νεοπροσδιορισθείσας επικίνδυνης ιδιότητας, συμπληρωματικό λόγο προσδιορισμού, κατά την έννοια του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, θα υπονομευόταν η διαδικασία αναθεωρήσεως της άδειας.
- 66 Ως προς το άρθρο 59, παράγραφος 10, του κανονισμού 1907/2006, στο οποίο παραπέμπουν οι διάδικοι, τούτο παρέχει απλώς και μόνον στον ECHA τη δυνατότητα να προβαίνει σε επικαιροποίηση του καταλόγου των υποψηφίων ουσιών κατόπιν αποφάσεως λαμβανόμενης βάσει του άρθρου 59, παράγραφος 8, σε συνδυασμό με το άρθρο 57, του κανονισμού 1907/2006.
- 67 Το συμπέρασμα ότι ο ECHA έχει την εξουσία να συμπληρώσει μια ήδη υφιστάμενη εγγραφή στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών με έναν νέο λόγο, κατά την έννοια των στοιχείων του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, δεν είναι δυνατόν να τεθεί υπό αμφισβήτηση από τα υπόλοιπα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.
- 68 Τουτέστιν, καταρχάς και αντιθέτως προς τα υποστηριζόμενα από την προσφεύγουσα, το γεγονός ότι η επιτροπή των κρατών μελών δήλωσε ότι ήταν σύμφωνη με τη «νέα πρόταση» του Βασιλείου της Δανίας δεν «διόρθωσε» εν προκειμένω την απουσία «άδειας» χορηγηθείσας στον ECHA από τον κανονισμό 1907/2006. Συγκεκριμένα, στην επιτροπή των κρατών μελών εναπόκειται να χαρακτηρίζει ουσίες ως λίαν ανησυχητικές βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, οι δε αποφάσεις του εκτελεστικού διευθυντή του ECHA εκδίδονται, όπως εν προκειμένω, μόνον κατόπιν ομόφωνης σύμφωνης γνώμης της εν λόγω επιτροπής.
- 69 Δεύτερον, είναι επίσης απορριπτέο το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, εάν ο νομοθέτης είχε την πρόθεση να εξουσιοδοτήσει τον ECHA να συμπληρώνει μια ήδη υφιστάμενη εγγραφή, θα το είχε πράξει προβλέποντας ρητώς την αρμοδιότητα αυτή στον κανονισμό 1907/2006, όπως το έπραξε στο άρθρο 58, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, όπου παρέσχε ρητώς στην Επιτροπή την αρμοδιότητα να τροποποιεί στο παράρτημα XIV μια εγγραφή σχετικά με χημική ουσία.
- 70 Ως προς τούτο, μολονότι αληθεύει ότι καμία διάταξη δεν προβλέπει ρητώς και επισήμως εξουσιοδότηση του ECHA να συμπληρώνει τις υφιστάμενες εγγραφές στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών με νέους λόγους κατά την έννοια του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, μια τέτοια ρητή εξουσιοδότηση του ECHA δεν είναι δυνατόν να θεωρείται απαραίτητη, στο μέτρο που η αρμοδιότητά του να αναλάβει τέτοια δράση προκύπτει από το άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, υπό το πρίσμα της γενικής οικονομίας των διατάξεων του κανονισμού αυτού, όπως και από τον σκοπό σε σχέση με τον χαρακτηρισμό ουσίας ως λίαν ανησυχητικής, όπως καταδείχθηκε στις σκέψεις 56 έως 65 ανωτέρω.
- 71 Τρίτον, δεν είναι πειστικό ούτε το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η αρμοδιότητα του ECHA να συμπληρώσει μια ήδη υφιστάμενη εγγραφή σχετικά με χημική ουσία στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών δεν είναι αναγκαία για την επίτευξη των σκοπών του κανονισμού 1907/2006, εφόσον υφίσταται επίσης η δυνατότητα λήψεως περιοριστικών μέτρων βάσει του τίτλου VIII του κανονισμού αυτού.

- 72 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να επισημανθεί ότι, πράγματι, το γεγονός και μόνον ότι μια ουσία περιλαμβάνεται στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών δεν εμποδίζει το να μπορεί η ουσία αυτή να υπαχθεί υπό ορισμένες προϋποθέσεις σε περιορισμούς παρά σε αδειοδότηση. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από το άρθρο 58, παράγραφος 5, και από το άρθρο 69 του κανονισμού 1907/2006, η Επιτροπή ή κράτος μέλος μπορεί πάντα να προτείνει τον έλεγχο της παρασκευής, της διαθέσεως στην αγορά ή της χρήσεως ουσίας υπό καθαρή μορφή, σε παρασκεύασμα ή σε προϊόν, επιβάλλοντας περιορισμούς αντί να απαιτεί αδειοδότηση (απόφαση της 30ής Απριλίου 2015, Hitachi Chemical Europe κ.λπ. κατά ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, σκέψη 124).
- 73 Επιπλέον, όπως προκύπτει από το παράρτημα XVII του κανονισμού 1907/2006, τα περιοριστικά μέτρα, τα οποία λαμβάνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του τίτλου VIII του εν λόγω κανονισμού και ισχύουν για την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών και ορισμένων επικίνδυνων μειγμάτων και προϊόντων, μπορούν να κυμαίνονται από την επιβολή ιδιαίτερων όρων στην παρασκευή μιας ουσίας ή στη διάθεσή της στην αγορά έως την πλήρη απαγόρευση της χρήσεως μιας ουσίας (απόφαση της 30ής Απριλίου 2015, Hitachi Chemical Europe κ.λπ. κατά ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, σκέψη 125).
- 74 Εντούτοις, η διαδικασία επιβολής περιορισμών, όπως αυτή προβλέπεται στον τίτλο VIII του κανονισμού 1907/2006, συνιστά διαφορετικό μέσο από τη διαδικασία αδειοδότησεως του τίτλου VII του κανονισμού αυτού (απόφαση της 7ης Μαρτίου 2013, Rütgers Germany κ.λπ. κατά ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, σκέψη 149).
- 75 Ως εκ τούτου, η διαδικασία προσδιορισμού των λίαν ανησυχητικών ουσιών βάσει του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 57 του κανονισμού αυτού, συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας επικαιροποιήσεως του καταλόγου των υποψηφίων ουσιών, δεν είναι δυνατόν να τίθεται υπό αμφισβήτηση από την απλή περίπτωση ότι, σε ορισμένες περιπτώσεις, είναι επίσης δυνατή η λήψη περιοριστικών μέτρων.
- 76 Τέταρτον, ως προς το επιχείρημα της προσφεύγουσας κατά το οποίο, για την πλειονότητα των ουσιών που έχουν εγγραφεί στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών οι οποίες, ωστόσο, δεν έχουν εγγραφεί στο παράρτημα XIV, ο ECHA προσφεύγει στη διαδικασία επιβολής περιοριστικών μέτρων, αρκεί να υπομνησθεί ότι, κατά την αιτιολογική σκέψη 77 του κανονισμού 1907/2006, για λόγους εφαρμοσιμότητας και πρακτικής εφαρμογής, μόνον ένας μικρός αριθμός ουσιών θα πρέπει να αποτελούν ταυτόχρονα αντικείμενο της διαδικασίας αδειοδότησεως (απόφαση της 7ης Μαρτίου 2013, Rütgers Germany κ.λπ. κατά ECHA, T-96/10, EU:T:2013:109, σκέψη 93). Επιπλέον, ο προσδιορισμός των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 57 του κανονισμού 1907/2006 και η κατάρτιση του καταλόγου των υποψηφίων ουσιών δεν συνιστούν παρά προαπαιτούμενο μόνον της αποφάσεως να συμπεριληφθεί μια ουσία στο παράρτημα XIV. Τέτοιες αποφάσεις μπορούν να λαμβάνονται μόνον κατά περίπτωση σε συνάρτηση με τις διοικητικές ικανότητες του ECHA και της Επιτροπής.
- 77 Πέμπτον, πρέπει επίσης να απορριφθεί ως αλυσιτελής και το επιχείρημα της προσφεύγουσας κατά το οποίο από το άρθρο 69, παράγραφος 2, του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι μια ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού μπορεί να επανεξετασθεί από τον ECHA μόνον μετά την ημερομηνία που προβλέπει το άρθρο 58, παράγραφος 1, στοιχείο γ', σημείο i, του ίδιου κανονισμού, πράγμα που σημαίνει ότι, εν προκειμένω, ο ECHA δεν τήρησε την προθεσμία αυτή.
- 78 Πράγματι, το ζήτημα της επανεξετάσεως βάσει του άρθρου 69, παράγραφος 2, του κανονισμού 1907/2006 μετά την ημερομηνία που προβλέπει το άρθρο 58, παράγραφος 1, στοιχείο γ', σημείο i, του ίδιου κανονισμού τίθεται μόνον όσον αφορά τις ιδιότητες ουσίας που είναι ήδη εγγεγραμμένες στο παράρτημα XIV. Αντιθέτως, το ζήτημα αυτό δεν ασκεί επιρροή στην περίπτωση προσθήκης νέου λόγου του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών.

- 79 Έκτον, δεν είναι δυνατόν να ευδοκιμήσει ούτε το επιχείρημα της προσφεύγουσας κατά το οποίο το ίδιο το Βασίλειο της Δανίας ανέφερε στις παρατηρήσεις σε σχέση με τα σχόλια επί του φακέλου που κατατέθηκε σύμφωνα με το παράρτημα XV ότι «η διαδικασία για τη συμπλήρωση του καταλόγου των υποψηφίων ουσιών και του παραρτήματος XIV δεν [προβλεπόταν] από τον κανονισμό 1907/2006», αλλά «[θεωρούσε] δεδομένο ότι η Επιτροπή [συμπλήρωνε] το εν λόγω παράρτημα με τον κατάλληλο τρόπο». Συγκεκριμένα, παρόμοιες παρατηρήσεις ενώπιον της επιτροπής των κρατών μελών εκ μέρους των μετεχόντων στη διαδικασία ουδόλως είναι δεσμευτικές από νομικής απόψεως και δεν είναι επομένως δυνατόν να επηρεάσουν έγκυρα την ερμηνεία του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006.
- 80 Έβδομον, την ίδια τύχη πρέπει να έχει και το επιχείρημα της προσφεύγουσας κατά το οποίο διάφοροι μετέχοντες στην επιτροπή των κρατών μελών διατύπωσαν ενστάσεις κατά της προτάσεως για «συμπλήρωση» της υφιστάμενης εγγραφής σε σχέση με την ουσία DEHP στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών.
- 81 Από το σύνολο των προεκτεθέντων συνάγεται ότι ο ECHA είχε την εξουσία να εκδώσει την προσβαλλόμενη απόφαση.
- 82 Κατά συνέπεια, το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.
- *Επί του δευτέρου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται παράβαση της προβλεπόμενης στο άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006 διαδικασίας*
- 83 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η σαφής οριοθέτηση ενός φακέλου που κατατίθεται σύμφωνα με το παράρτημα XV έχει απολύτως καθοριστική σημασία για τη διαδικασία διατυπώσεως σχολίων που προβλέπεται στο άρθρο 59, παράγραφοι 3 έως 5, του κανονισμού 1907/2006 και για την εκτίμηση της αποφάσεως της επιτροπής των κρατών μελών. Πλην όμως, εν προκειμένω, εξαιτίας των ενεργειών του Βασιλείου της Δανίας, η επιτροπή των κρατών μελών, η οποία δεν κατέληξε σε συμφωνία ως προς το ότι οι τέσσερις χημικές ουσίες –όπως μνημονεύονταν στην αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας– πληρούσαν τις προϋποθέσεις για εγγραφή στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, όσον αφορά τις επιπτώσεις τους τόσο στην υγεία του ανθρώπου όσο και στο περιβάλλον, υιοθέτησε ωστόσο κοινή θέση επί του τμήματος της νέας προτάσεως που αφορούσε τον DEHP ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη δυνάμενη να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Κατά την προσφεύγουσα, χωρίς την «εκ προθέσεως και παράνομη» αντικατάσταση της αρχικής προτάσεως του Βασιλείου της Δανίας με άλλη πρόταση, ενόσω οι συζητήσεις εντός της επιτροπής των κρατών μελών ήταν ήδη εν εξελίξει, στη συνεδρίαση που έλαβε χώρα από τις 8 έως τις 11 Δεκεμβρίου 2014, η επιτροπή αυτή δεν θα είχε αποφασίσει ομόφωνα να προσδιορίσει τον DEHP ως λίαν ανησυχητική ουσία λόγω των δήθεν επιπτώσεών του στο περιβάλλον, η δε προσβαλλόμενη απόφαση θα είχε επομένως ουσιωδώς διαφορετικό περιεχόμενο ή δεν θα είχε καν εκδοθεί. Επιπλέον, στη «νέα πρόταση» δεν ακολουθήθηκε η διαδικασία διατυπώσεως σχολίων που προβλέπεται στο άρθρο 59, παράγραφοι 3 έως 5, του κανονισμού 1907/2006. Η εν λόγω «νέα πρόταση» δεν ενεγράφη καν στην ημερήσια διάταξη της συνεδριάσεως της επιτροπής των κρατών μελών. Εξάλλου, μόλις μετά το πέρας της ψηφοφορίας σχετικά με τη «νέα πρόταση» γνωστοποιήθηκαν «ορισμένα νέα πραγματικά περιστατικά», δηλαδή πραγματικά περιστατικά σε σχέση με την αξιολόγηση των τεσσάρων συγκεκριμένων χημικών ουσιών από την επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA. Δεν κατέστη επομένως δυνατόν να διοργανώσει η επιτροπή των κρατών μελών μια διεξοδική επιστημονική συζήτηση αναφορικά με τα νέα αυτά πραγματικά στοιχεία.
- 84 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από το Βασίλειο της Δανίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας, αμφισβητούν τα ως άνω επιχειρήματα.

- 85 Διαπιστώνεται, προκαταρκτικώς, ότι από το γράμμα του άρθρου 59, παράγραφοι 2 έως 5, του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι σκοπός της διαδικασίας προσδιορισμού των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 57 του κανονισμού αυτού είναι να διασφαλιστεί ότι τα κράτη μέλη και οι ενδιαφερόμενοι στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής μπορούν να διατυπώσουν την άποψή τους πριν από την κατάρτιση αποφάσεως περί εγγραφής μιας ουσίας στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών.
- 86 Εντούτοις, το άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006 δεν διευκρινίζει τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να υποβάλλονται περισσότερες προτάσεις για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως λίαν ανησυχητικής κατά την έννοια του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού, είτε πρόκειται για διαφορετικές ουσίες είτε για διαφορετικές ιδιότητες της ίδιας ουσίας που αναφέρεται στο προμνησθέν άρθρο. Πιο συγκεκριμένα, δεν διευκρινίζεται κατά πόσον κάθε πρόταση που αφορά κάποιον από τους προβλεπόμενους στο άρθρο 57 του ως άνω κανονισμού λόγους πρέπει να υποβάλλεται χωριστά ή κατά πόσον πλείονες προτάσεις αυτού του είδους μπορούν να συνυποβάλλονται στο πλαίσιο ενός και μόνον εγγράφου. Σε κάθε περίπτωση, ουδόλως συνάγεται από τις δυο αυτές διατάξεις ότι είναι υποχρεωτικό να συγκεντρώνονται οι προτάσεις σε ένα και μόνον έγγραφο οσάκις οι προτάσεις αυτές υποβάλλονται ταυτόχρονα από τον ίδιο συντάκτη. Ομοίως, ουδεμία διάταξη απαγορεύει την απόσυρση μιας ή περισσότερων προτάσεων διαρκούσης της διαδικασίας, ακόμα και όταν οι προτάσεις αυτές υποβλήθηκαν αρχικώς στο πλαίσιο ενιαίου εγγράφου.
- 87 Εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι κατατέθηκε στον ECHA χωριστός φάκελος σύμφωνα με το παράρτημα XV για κάθε μία από τις ουσίες που περιλαμβάνονταν στην αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας, ήτοι το DEHP, το DBP, το BBP και το DIBP.
- 88 Αντιθέτως προς ό,τι προφανώς ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, από τα έγγραφα που κατατέθηκαν στη δικογραφία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου δεν προκύπτει ότι το κράτος μέλος αυτό παραιτήθηκε πλήρως από την αρχική του πρόταση και έπρεπε να υποβάλει νέα πρόταση. Τουναντίον, το Βασίλειο της Δανίας προέβη απλώς και μόνον σε διαχωρισμό της αρχικής του προτάσεως σε οκτώ επιμέρους τμήματα. Τον διαχωρισμό αυτό ακολούθησε η μερική απόσυρση των προτάσεων σε σχέση με το DBP, το BBP και το DIBP, στο μέτρο που οι προτάσεις αυτές αφορούσαν τις σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον, ενώ διατηρήθηκε η πρόταση σε σχέση με τον DEHP.
- 89 Προκειμένου για το τμήμα της προτάσεως που αφορά τον DEHP, επιβάλλεται η διαπίστωση, αφενός, ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε υπό ποία έννοια το ουσιαστικό περιεχόμενο της αρχικής προτάσεως του Βασιλείου της Δανίας ήταν διαφορετικό από εκείνο της προτάσεως επί της οποίας διεξήχθη ψηφοφορία κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής των κρατών μελών που έλαβε χώρα μεταξύ 8 και 11 Δεκεμβρίου 2014.
- 90 Αφετέρου, η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί το γεγονός ότι ο φάκελος σε σχέση με τον DEHP αποτέλεσε όντως αντικείμενο της προβλεπόμενης στο άρθρο 59, παράγραφοι 4 και 5, του κανονισμού 1907/2006 διαδικασίας υποβολής σχολίων. Επομένως, δεν αμφισβητείται ότι όλοι οι ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένης της προσφεύγουσας, είχαν πράγματι τη δυνατότητα να διατυπώσουν τα σχόλιά τους σε σχέση με τον DEHP προτού διαχωριστεί η αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας.
- 91 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι, όσον αφορά τη διεξαχθείσα στο πλαίσιο των συζητήσεων της επιτροπής των κρατών μελών ψηφοφορία για την ουσία DEHP, η οποία έλαβε χώρα αφού το Βασίλειο της Δανίας διαχώρισε τις εκτιμήσεις του αναφορικά με την ουσία αυτή –όπως αυτές παρατίθενται στον φάκελο που κατατέθηκε σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφοι 3 και 5, του κανονισμού 1907/2006–, από τις εκτιμήσεις του που αντιστοιχούσαν στις τρεις υπόλοιπες προτάσεις, ήτοι τις προτάσεις σε σχέση με το DBP, το BBP και το DIBP, δεν διαπιστώνεται καμία παράβαση του άρθρου 59, παράγραφοι 8 και 9, του κανονισμού 1907/2006 ούτε κάποια προσβολή του δικαιώματος ακροάσεως της προσφεύγουσας.
- 92 Τα λοιπά επιχειρήματα της προσφεύγουσας δεν μπορούν να ανατρέψουν το συμπέρασμα αυτό.

- 93 Πρώτον, αντιθέτως προς ό,τι προβάλλει η προσφεύγουσα, η ομόφωνη συμφωνία της επιτροπής των κρατών μελών αναφορικά με τον DEHP δεν είναι παράτυπη εξαιτίας του ότι βασίζεται μόνον στις «σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον», ενώ η αρχική πρόταση προσδιορισμού και ο φάκελος που κατατέθηκε σύμφωνα με το παράρτημα XV αιτιολογούνταν με βάση τις «σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον».
- 94 Πράγματι, κατά το γράμμα του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, οι ιδιότητες για τις οποίες γίνεται λόγος είναι εκείνες που είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Δεδομένου ότι τα κριτήρια αυτά είναι εναλλακτικά, αρκεί να πληρούνται ένα μόνον προκειμένου να είναι εφαρμόσιμο το άρθρο 57, στοιχείο στ', του εν λόγω κανονισμού. Η αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας περιελάμβανε και το κριτήριο σχετικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον, κριτήριο που είχε ως αποτέλεσμα την ομόφωνη ψήφο της επιτροπής των κρατών μελών.
- 95 Δεύτερον, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι το σχετικό με τον DEHP τμήμα της προτάσεως δεν είχε εγγραφεί στην ημερήσια διάταξη της συνεδριάσεως της επιτροπής των κρατών μελών, αρκεί η διαπίστωση ότι το σημείο 9, στοιχείο b, της επίμαχης ημερησίας διατάξεως προέβλεπε ρητώς την επιδίωξη συμφωνίας αναφορικά με την πρόταση για προσδιορισμό του DEHP ως λίαν ανησυχητικής ουσίας με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι η αρχική πρόταση του Βασιλείου της Δανίας σε σχέση με τον DEHP δεν αντικαταστάθηκε με πρόταση διαφορετικής φύσεως, το επιχείρημα αυτό της προσφεύγουσας δεν είναι δυνατόν να ευδοκιμήσει.
- 96 Τρίτον, όσον αφορά τον ισχυρισμό της προσφεύγουσας ότι, κατά το πέρας της ψηφοφορίας που αφορούσε την πρόταση του Βασιλείου της Δανίας, γνωστοποιήθηκαν «ορισμένα νέα πραγματικά περιστατικά» και, πιο συγκεκριμένα, πραγματικά περιστατικά επί των οποίων η επιτροπή των κρατών μελών δεν είχε τη δυνατότητα να διεξαγάγει διεξοδική συζήτηση, διαπιστώνεται ότι η προσφεύγουσα δεν διευκρινίζει ούτε σε τι συνίσταντο τα πραγματικά αυτά περιστατικά ούτε πώς θα μπορούσαν να είναι καθ' οιονδήποτε τρόπο κρίσιμα για την προσβαλλόμενη απόφαση.
- 97 Επιπλέον, η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί το επιχείρημα του ECHA ότι τα εν λόγω «νέα πραγματικά περιστατικά» αφορούσαν τις σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και όχι τις σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον οι οποίες μνημονεύονται στην προσβαλλόμενη απόφαση. Ως εκ τούτου, το επιχείρημα αυτό δεν είναι δυνατόν να γίνει δεκτό.
- 98 Λαμβανομένων υπόψη των ως άνω σκέψεων, το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

– Επί του τρίτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται καταστρατήγηση της διαδικασίας που έχει καθοριστεί από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο

- 99 Με σειρά από επιχειρήματα που προβλήθηκαν τόσο προς στήριξη του τρίτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως όσο και προς στήριξη του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση εκδόθηκε κατά κατάχρηση εξουσίας. Συγκεκριμένα, το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο ανέθεσαν στην Επιτροπή να ορίσει κριτήρια γενικής εφαρμογής σε όλα τα νομοθετήματα της Ένωσης για τον προσδιορισμό ουσιών που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, ώστε να είναι σε θέση να εφαρμόζουν οριζοντίως τα κριτήρια αυτά σε όλους τους τομείς της νομοθεσίας της Ένωσης που αφορούν τις εν λόγω ουσίες, μεταξύ άλλων και όσον αφορά το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Κατά την προσφεύγουσα, η υποχρέωση αυτή της Επιτροπής απορρέει, αφενός, από το άρθρο 5, παράγραφος 3, σε συνδυασμό με το άρθρο 83, του κανονισμού (ΕΕ) 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων (ΕΕ 2012, L 167, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί, καθώς και, αφετέρου, από το σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών

79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ 2009, L 309, σ. 1), όπως έχει τροποποιηθεί. Η ως άνω υποχρέωση της Επιτροπής προκύπτει επιπλέον από την απόφαση 1386/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Νοεμβρίου 2013, σχετικά με γενικό ενωσιακό πρόγραμμα δράσης για το περιβάλλον έως το 2020 «Ευημερία εντός των ορίων του πλανήτη μας» (ΕΕ 2013, L 354, σ. 171). Η ανάγκη καθορισμού εναρμονισμένων κριτηρίων απορρέει τέλος από τον χάρτη πορείας της Επιτροπής, του Ιουνίου 2014, σχετικά με τον ορισμό κριτηρίων για τον προσδιορισμό ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη στον τομέα των φυτοπροστατευτικών και βιοκτόνων προϊόντων. Παρά την υποχρέωση αυτή, η Επιτροπή δεν έχει ακόμα καθορίσει εναρμονισμένα κριτήρια. Επιπλέον, ο κανονισμός 1907/2006 δεν όρισε κανένα μεταβατικό κριτήριο για τον προσδιορισμό ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, τα δε μεταβατικά κριτήρια του άρθρου 5, παράγραφος 3, δεύτερο και τρίτο εδάφιο, του κανονισμού 528/2012 δεν εφαρμόζονται στις περιπτώσεις που διέπονται από τον κανονισμό 1907/2006.

- ¹⁰⁰ Πλην όμως, χαρακτηρίζοντας τον DEHP ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, βάσει ιδίων κριτηρίων που στηρίζονταν σε μη πειστικά και σε μη αντικειμενικά επιστημονικά πορίσματα, ο ECHA παράκαμψε προδήλως τη νομικά δεσμευτική διαδικασία που προβλέφθηκε από το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο για τον καθορισμό των προμνησθέντων εναρμονισμένων κριτηρίων.
- ¹⁰¹ Η ανάγκη εφαρμογής τέτοιων εναρμονισμένων κριτηρίων αναγνωρίστηκε, έστω εμμέσως, από ορισμένα κράτη μέλη και από διάφορες άλλες οντότητες που διαβίβασαν τη γνώμη τους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας υποβολής σχολίων, καθώς και από την ίδια την Επιτροπή. Συγκεκριμένα, η τελευταία ανέμεινε την κατάρτιση τέτοιων κριτηρίων προκειμένου να διατυπώσει την πρότασή της για τον προσδιορισμό του DEHP, του DBP, του BBP και του DIBP ως ουσιών δυνάμενων να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Εν προκειμένω, έπρεπε να κληθεί η Επιτροπή να γνωστοποιήσει τους λόγους για τους οποίους δεν εκπόνησε, εντός της τρίμηνης προθεσμίας από τη λήψη της γνωμοδοτήσεως της επιτροπής των κρατών μελών, πρόταση για τον προσδιορισμό των ουσιών DEHP, DBP, BBP και DIBP ως ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη δυνάμενων να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου κατά την έννοια του άρθρου 59, παράγραφος 9, του κανονισμού 1907/2006.
- ¹⁰² Επιπλέον, η προσφεύγουσα διατείνεται ότι το Βασίλειο της Δανίας αποπειράθηκε ήδη να παρακάμψει τις διαδικασίες και τις διατάξεις του κανονισμού 1907/2006, απαγορεύοντας μονομερώς τη χρήση των ουσιών αυτών στο έδαφός του μέσω εθνικής κανονιστικής ρυθμίσεως. Κατόπιν προειδοποιήσεως που του απηύθυνε η Επιτροπή στις 4 Ιουνίου 2012, το εν λόγω κράτος μέλος υποχώρησε.
- ¹⁰³ Τέλος, κατά την προσφεύγουσα, η προσέγγιση που υιοθέτησε ο ECHA αντιβαίνει στο άρθρο 95 του κανονισμού 1907/2006, το οποίο καθορίζει τη διαδικασία που εφαρμόζεται για την επίλυση των συγκρούσεων μεταξύ των γνωμοδοτήσεων του ECHA και εκείνων άλλων οργανισμών συσταθέντων βάσει του δικαίου της Ένωσης.
- ¹⁰⁴ Ο ECHA, υποστηριζόμενος από το Βασίλειο της Δανίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας αμφισβητεί αυτά τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.
- ¹⁰⁵ Στο πλαίσιο αυτό και προκαταρκτικώς, όσον αφορά ειδικότερα τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες συνάγεται ότι μια απόφαση εκδόθηκε κατά κατάχρηση εξουσίας, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά πάγια νομολογία, μια πράξη έχει εκδοθεί κατά κατάχρηση εξουσίας μόνον όταν προκύπτει, βάσει αντικειμενικών, λυσιτελών και συγκλινουσών ενδείξεων, ότι εκδόθηκε με αποκλειστικό ή, τουλάχιστον, πρωταρχικό σκοπό διαφορετικό από τον επιδιωκόμενο με την παροχή της συγκεκριμένης εξουσίας ή με σκοπό την παράκαμψη μιας διαδικασίας που προβλέπει ειδικά η Συνθήκη ΛΕΕ για την αντιμετώπιση των συγκεκριμένων περιστάσεων (αποφάσεις της 13ης Νοεμβρίου 1990, Fedesa κ.λπ., C-331/88, EU:C:1990:391, σκέψη 24, και της 16ης Απριλίου 2013, Ισπανία και Ιταλία κατά Συμβουλίου, C-274/11 και C-295/11, EU:C:2013:240, σκέψη 33 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 106 Πλην όμως, ουδόλως συνάγεται ότι ο ECHA ενήργησε, εν προκειμένω, κατά κατάχρηση εξουσίας.
- 107 Πράγματι, αφενός, η προσφεύγουσα δεν παρέχει καμία αντικειμενική ένδειξη βάσει της οποίας να μπορεί να συναχθεί ότι η προσβαλλόμενη απόφαση εκδόθηκε με αποκλειστικό ή, τουλάχιστον, πρωταρχικό σκοπό διαφορετικό από τον εκείνον για τον οποίο παρασχέθηκε η επίμαχη εξουσία στον ECHA.
- 108 Αφετέρου, ούτε αποδεικνύεται ότι ο ECHA ενήργησε με σκοπό να παρακάμψει μια διαδικασία που προβλέπεται ειδικά από τη Συνθήκη ΛΕΕ για την αντιμετώπιση των συγκεκριμένων περιστάσεων.
- 109 Συναφώς και κατά πρώτο λόγο, όσον αφορά τον κανονισμό 528/2012, πρέπει να επισημανθεί, πρώτον, ότι, όπως προκύπτει από το άρθρο 2, παράγραφος 3, στοιχείο ι', ο κανονισμός αυτός εφαρμόζεται ανεξαρτήτως του κανονισμού 1907/2006. Επομένως, ο κανονισμός 1907/2006, και ειδικότερα το άρθρο 57, στοιχείο στ', δεν εμποδίζει την εφαρμογή του κανονισμού 528/2012. Τούτο ισχύει αμοιβαία.
- 110 Δεύτερον, διαπιστώνεται ότι ο κανονισμός 528/2012 δεν προβλέπει ρητώς ότι ο προσδιορισμός ουσίας που έχει εγγενείς ιδιότητες όπως αυτές που αναφέρονται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 δεν είναι δυνατός προτού η Επιτροπή καθορίσει εναρμονισμένα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό ουσιών που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.
- 111 Τρίτον, η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας βασίζεται προφανώς στον συνδυασμό του άρθρου 5, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού 528/2012 και του άρθρου 5, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, κατά τα οποία ο καθορισμός εναρμονισμένων επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό από την Επιτροπή των ουσιών που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη αντικαθιστά τον προσδιορισμό τέτοιων ιδιοτήτων σε ορισμένες ουσίες βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006.
- 112 Πλην όμως, από το γράμμα του άρθρου 5, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού 528/2012 προκύπτει ότι οι ουσίες που εμπίπτουν στη διάταξη αυτή μπορούν να προσδιοριστούν ως ενδοκρινικοί διαταράκτες μέσω δυο εναλλακτικών και ανεξάρτητων μηχανισμών, τουτέστιν, αφενός, σε συνάρτηση με τα εναρμονισμένα επιστημονικά κριτήρια του άρθρου 5, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 528/2012 ή, εν αναμονή του καθορισμού των κριτηρίων αυτών, βάσει των υποδείξεων του άρθρου 5, παράγραφος 3, δεύτερο και τρίτο εδάφιο, του κανονισμού αυτού, και, αφετέρου, ως ουσίες που έχουν τις εγγενείς ιδιότητες που αναφέρονται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006.
- 113 Ως εκ τούτου, η υποχρέωση, για την Επιτροπή, να καθορίσει εναρμονισμένα επιστημονικά κριτήρια αφορά την πρώτη μόνον περίπτωση που μνημονεύεται στο άρθρο 5, παράγραφος 1, στοιχείο δ', του κανονισμού 528/2012 και ουδόλως επηρεάζει την εφαρμογή της δεύτερης περιπτώσεως της διατάξεως αυτής, δηλαδή την εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', και του άρθρου 59, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006.
- 114 Με άλλα λόγια, η απορρέουσα από το άρθρο 5, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 528/2012 υποχρέωση της Επιτροπής να καθορίσει εναρμονισμένα επιστημονικά κριτήρια δεν επηρεάζει τον κατά περίπτωση προσδιορισμό των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.
- 115 Συνεπώς, το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι ο κανονισμός 1907/2006 δεν καθορίζει κανένα μεταβατικό κριτήριο για τον προσδιορισμό των ουσιών που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη και το επιχείρημα ότι τα μεταβατικά κριτήρια του άρθρου 5, παράγραφος 3, δεύτερο και τρίτο εδάφιο, του κανονισμού 528/2012 δεν εφαρμόζονται στον κανονισμό 1907/2006 είναι αλυσιστελή. Συγκεκριμένα, δεδομένου ότι ο προσδιορισμός των ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 μπορεί να γίνει κατά περίπτωση, και δη ανεξαρτήτως των κριτηρίων

που θα οριστούν βάσει του κανονισμού 528/2012, τυχόν μεταβατικά κριτήρια απορρέοντα από τον τελευταίο κανονισμό ουδόλως θα επηρεάζαν την εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

- 116 Κατά δεύτερο λόγο, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας που αντλείται από το σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009, διαπιστώνεται καταρχάς ότι ούτε το σημείο αυτό εμποδίζει ρητώς την εφαρμογή του κανονισμού 1907/2006, και ιδίως των άρθρων 57 και 59.
- 117 Επιπλέον, από το σημείο αυτό προκύπτει ότι επιτρέπεται να εξετάζεται κατά πόσον μια ουσία προκαλεί διαταραχή του ενδοκρινικού συστήματος ικανή να επιφέρει μη αναστρέψιμες επιπτώσεις, όχι μόνον «με βάση την αξιολόγηση μελετών που έχουν διεξαχθεί με βάση [ενωσιακά] ή διεθνώς αποδεκτά πρωτόκολλα δοκιμών», αλλά επίσης και με βάση «άλλα διαθέσιμα δεδομένα και στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της επισκόπησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας, επανεξετασθείσας από την [Ευρωπαϊκή] Αρχή [για την Ασφάλεια των Τροφίμων]».
- 118 Όμως, η λέξη «συμπεριλαμβανομένης» που περιέχεται στο προμνησθέν σημείο 3.6.5 υποδηλώνει ότι το παράδειγμα αναφορικά με την επισκόπηση από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) είναι μόνον ενδεικτικό, δεδομένου ότι και άλλα διαθέσιμα στοιχεία και πληροφορίες μπορούν επίσης να χρησιμεύσουν ως βάση προκειμένου να εξεταστεί κατά πόσον μια ουσία έχει μη αναστρέψιμες επιπτώσεις στο ενδοκρινικό σύστημα. Μια γνωμοδότηση του ECHA η οποία βασίζεται σε εξέταση κατά περίπτωση συνιστά τέτοια πηγή πληροφοριών.
- 119 Συνεπώς, το σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού 1107/2009 δεν αποκλείει τη δυνατότητα του ECHA να προβαίνει σε ανάλυση κατά περίπτωση ενόψει του προσδιορισμού ουσίας ως έχουσας ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.
- 120 Κατά τρίτο λόγο, όσον αφορά την απόφαση 1386/2013, διαπιστώνεται ότι από καμία διάταξη της αποφάσεως αυτής δεν συνάγεται ότι δεν επιτρέπεται στον ECHA να ορίζει δικά του κριτήρια για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως έχουσας ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.
- 121 Ασφαλώς, κατά τη δεύτερη περίοδο του τρίτου εδαφίου του σημείου 50 του παραρτήματος της αποφάσεως αυτής, προκειμένου να εξετάζει τις συνδυασμένες επιδράσεις των χημικών ουσιών και τις ανησυχίες όσον αφορά την ασφάλεια που πηγάζουν από τους ενδοκρινικούς διαταράκτες, η Ένωση «θα αναπτύξει εναρμονισμένα και βασιζόμενα στην επικινδυνότητα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών». Εντούτοις, ουδόλως συνάγεται από την απόφαση αυτή ότι μόνον τα εναρμονισμένα επιστημονικά κριτήρια θα καθιστούσαν δυνατό τον εντοπισμό ενδοκρινικών διαταρακτών για τους σκοπούς εφαρμογής του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Με άλλα λόγια, η απόφαση 1386/2013 ουδόλως επηρεάζει την εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, σκοπός του οποίου είναι να επιτραπεί στον ECHA να προσδιορίζει τις ουσίες αυτές κατά περίπτωση.
- 122 Κατά τέταρτο λόγο, όσον αφορά τον χάρτη πορείας της Επιτροπής, του Ιουνίου 2014, πρέπει, καταρχάς, να επισημανθεί ότι το έγγραφο αυτό στερείται παντελώς δεσμευτικής νομικής ισχύος. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από την περιεχόμενη σε αυτό δήλωση αποποίησης ευθύνης, «ο ενδεικτικός αυτός χάρτης πορείας εξυπηρετεί μόνον σκοπούς ενημέρωσης και μπορεί να τροποποιηθεί ανά πάσα στιγμή». «Δεν προδικάζει την τελική απόφαση της Επιτροπής για τη συνέχιση της πρωτοβουλίας αυτής ούτε το οριστικό της περιεχόμενο και την οριστική της δομή».
- 123 Περαιτέρω, το έγγραφο αυτό δεν περιέχει κανένα στοιχείο από το οποίο να συνάγεται ότι ο προσδιορισμός των ενδοκρινικών διαταρακτών κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', και του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006 θα έπρεπε να ανασταλεί μέχρις ότου η Επιτροπή καθορίσει εναρμονισμένα επιστημονικά κριτήρια.

- 124 Κατά πέμπτο λόγο, όσον αφορά το επιχείρημα ότι, κατά την άποψη ορισμένων κρατών μελών και άλλων οντοτήτων που συμμετείχαν στη διαδικασία υποβολής παρατηρήσεων, η ύπαρξη εναρμονισμένων κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ουσιών βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 είναι αναγκαία, αρκεί η επισήμανση ότι τέτοιες απόψεις δεν έχουν καμία δεσμευτική νομική ισχύ και δεν είναι επομένως δυνατόν να έχουν καθοριστική επιρροή στην ερμηνεία του κανονισμού αυτού.
- 125 Κατά έκτο λόγο, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η Επιτροπή ανέμεινε τον ορισμό εναρμονισμένων επιστημονικών κριτηρίων προτού προβεί στην πρόταση για τον χαρακτηρισμό των ουσιών DEHP, DBP, BBP και DIBP ως ουσιών που μπορούν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, διαπιστώνεται ότι η υποτιθεμένη αυτή αναμονή της Επιτροπής δεν είναι δυνατόν να χρησιμεύσει ως βάση για την ερμηνεία των διατάξεων του κανονισμού 1907/2006 ούτε άλλων εφαρμοστέων εν προκειμένω διατάξεων. Επιπλέον, όπως ανέφερε το Βασίλειο της Νορβηγίας χωρίς να αμφισβητηθεί από την προσφεύγουσα, η Επιτροπή υπέβαλε εν τω μεταξύ την πρόταση για τον χαρακτηρισμό των ουσιών DEHP, DBP, BBP και DIBP ως ουσιών που μπορούν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου χωρίς να έχουν οριστεί εναρμονισμένα επιστημονικά κριτήρια.
- 126 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, δεν πρέπει να γίνει δεκτό το αίτημα της προσφεύγουσας να κληθεί η Επιτροπή να γνωστοποιήσει τους λόγους για τους οποίους δεν εκπόνησε, εντός της τρίμηνης προθεσμίας από τη λήψη της γνωμοδοτήσεως της επιτροπής των κρατών μελών, πρόταση για τον χαρακτηρισμό των ουσιών DEHP, DBP, BBP και DIBP ως ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου κατά την έννοια του άρθρου 59, παράγραφος 9, του κανονισμού 1907/2006.
- 127 Κατά έβδομο λόγο, το γεγονός ότι το Βασίλειο της Δανίας αποπειράθηκε στο παρελθόν να λάβει εθνικά μέτρα προκειμένου να παρεμποδίσει τη χρήση του DEHP στο έδαφός του, ακόμη και αν υποτεθεί ότι είναι αποδεδειγμένο, δεν ασκεί επιρροή όσον αφορά το κατά πόσον ο ECHA μπορούσε να προβεί στον χαρακτηρισμό του DEHP ως ουσίας κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 βάσει των δικών του κριτηρίων ή κατά πόσον έπρεπε να αναμείνει ώσπου να καθορίσει η Επιτροπή εναρμονισμένα κριτήρια.
- 128 Κατά όγδοο λόγο, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αντιβαίνει στο άρθρο 95 του κανονισμού 1907/2006, αρκεί να υπομνησθεί ότι η διάταξη αυτή προβλέπει την υποχρέωση του ECHA να προλαμβάνει και, ενδεχομένως, να επιλύει διαφορές και συγκρούσεις μεταξύ αυτού του ίδιου και άλλων φορέων της Ένωσης. Μεταξύ των φορέων αυτών περιλαμβάνονται οι λοιποί οργανισμοί, ιδίως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και η EFSA. Οι οργανισμοί αυτοί έχουν παρεμφερείς αρμοδιότητες με αυτές του ECHA και μπορούν, κατ' αρχήν, να υιοθετούν ως προς ορισμένη ουσία διαφορετική γνώμη από εκείνη του ECHA.
- 129 Κατά το άρθρο 95, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006, οσάκις υφίσταται θεμελιώδης διάσταση επιστημονικών ή τεχνικών απόψεων και ο ενδιαφερόμενος φορέας είναι οργανισμός ή επιστημονική επιτροπή της Ένωσης, ο ECHA και ο ενδιαφερόμενος φορέας συνεργάζονται ώστε είτε να επιλύσουν τη διαφορά είτε να υποβάλουν κοινό έγγραφο στην Επιτροπή στο οποίο να διευκρινίζονται τα διαμφισβητούμενα επιστημονικά ή/και τεχνικά θέματα.
- 130 Εν προκειμένω, όμως, η προσφεύγουσα δεν διευκρινίζει ποιος άλλος φορέας της Ένωσης είχε διαφορετική επιστημονική γνώμη ως προς την ουσία DEHP από εκείνη που εξέφρασε ο ECHA.
- 131 Λαμβανομένων υπόψη των ως άνω σκέψεων, τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν στο πλαίσιο του τρίτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθούν.
- 132 Συνεπώς, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του.

Επί του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της προβλεψιμότητας, της αρχής της ασφάλειας δικαίου και της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης

133 Προς στήριξη του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η προσβαλλόμενη απόφαση παραβιάζει την αρχή της προβλεψιμότητας, την αρχή της ασφάλειας δικαίου και την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης καθότι, πρώτον, ο ECHA χαρακτήρισε τον DEHP ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, ενώ το δίκαιο της Ένωσης δεν προσδιορίζει μια τέτοια ουσία ούτε προβλέπει κάποιο δεσμευτικό νομικό κριτήριο για τον προσδιορισμό της ουσίας αυτής. Δεύτερον, ο ECHA δεν είχε την εξουσία να συμπληρώσει μια ήδη υφιστάμενη εγγραφή σε σχέση με χημική ουσία στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών. Τρίτον, η προσβαλλόμενη απόφαση είναι ικανή να υπονομεύσει τη διαδικασία αδειοδότησεως της ουσίας DEHP που χαρακτηρίστηκε ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006, διαδικασία που ήταν εν εξελίξει από τις 12 Αυγούστου 2013, ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως αδειοδότησεως της προσφεύγουσας. Τέταρτον, η προσβαλλόμενη απόφαση δεν ρυθμίζει τις νομικές συνέπειες που θα επέρχονταν εάν η Επιτροπή, στο πλαίσιο της αποστολής της, καθόριζε κριτήρια γενικής εφαρμογής για τον προσδιορισμό των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη διαφορετικά από εκείνα που εφάρμοσε εν προκειμένω ο ECHA. Πέμπτον, η προσφεύγουσα δεν μπορούσε να έχει προβλέψει την επίμαχη κανονιστική αρμοδιότητα του ECHA, ούτε να έχει προετοιμαστεί εκ των προτέρων για τις υποχρεώσεις που επιβλήθηκαν με την προσβαλλόμενη απόφαση στο πλαίσιο των λοιπών ρυθμιστικών διαδικασιών της Ένωσης, ούτε να προσαρμόσει αναλόγως την επιχειρηματική της δραστηριότητα. Η προσβαλλόμενη απόφαση θέτει υπό αμφισβήτηση και καθιστά ασαφή τον τρόπο προσδιορισμού των ουσιών από απόψεως των ενδοκρινικών τους αποτελεσμάτων και διαταράσσει πλήρως την κανονιστική σχέση μεταξύ της εγγραφής ουσίας στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, της προσθήκης ουσίας στο παράρτημα XIV του κανονισμού 1907/2006 και της χορηγήσεως της άδειας του τίτλου VII του κανονισμού αυτού.

134 Ο ECHA αμφισβητεί τα ως άνω επιχειρήματα.

135 Πρώτον, πρέπει να υπομνησθεί συναφώς ότι, κατά πάγια νομολογία, η αρχή της ασφάλειας δικαίου, η οποία συνιστά γενική αρχή του δικαίου της Ένωσης, επιβάλλει, μεταξύ άλλων, οι κανόνες δικαίου να είναι σαφείς και ακριβείς, τα δε αποτελέσματά τους να μπορούν να προβλεφθούν, ιδίως όταν οι κανόνες αυτοί ενδέχεται να έχουν δυσμενείς συνέπειες για τους ιδιώτες και τις επιχειρήσεις (απόφαση της 16ης Ιουλίου 2014, National Iranian Oil Company κατά Συμβουλίου, T-578/12, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:678, σκέψη 112). Η ασφάλεια δικαίου επιβάλλει κάθε πράξη η οποία σκοπεί στην παραγωγή εννόμων αποτελεσμάτων να αντλεί την υποχρεωτική της ισχύ από διάταξη του δικαίου της Ένωσης, η οποία πρέπει ρητώς να αναφέρεται ως νομική βάση της και η οποία ορίζει τη νομική μορφή που πρέπει να έχει η εν λόγω πράξη (βλ. απόφαση της 19ης Ιουνίου 2015, Ιταλία κατά Επιτροπής, T-358/11, EU:T:2015:394, σκέψη 123 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία). Η αρχή της προβλεψιμότητας αποτελεί αναπόσπαστο τμήμα της αρχής της ασφάλειας δικαίου (βλ., συναφώς, απόφαση της 16ης Ιουλίου 2014, National Iranian Oil Company κατά Συμβουλίου, T-578/12, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:678, σκέψεις 111 και 112).

136 Εν προκειμένω, η προσβαλλόμενη απόφαση αναφέρει όχι μόνον τη νομική βάση, ήτοι το άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, αλλά επίσης όλες τις αναγκαίες παραμέτρους που καθιστούν δυνατό τον προσδιορισμό των εννόμων συνεπειών της, τούτο δε κατά σαφή και ακριβή τρόπο, με αποτέλεσμα να είναι η προσφεύγουσα σε θέση να γνωρίζει με τρόπο που δεν επιδέχεται παρερμηνείες το περιεχόμενό της. Πράγματι, από την απόφαση αυτή προκύπτει σαφώς ότι αφορά τη συμπλήρωση της υφιστάμενης εγγραφής σε σχέση με τον DEHP στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006, με τον χαρακτηρισμό του ως ουσίας με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, ως προς την οποία αποδείχθηκε επιστημονικά ότι μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

- 137 Δεύτερον, όσον αφορά την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι δικαίωμα να αξιώσει την εφαρμογή της αρχής αυτής έχει κάθε πρόσωπο στο οποίο ένα όργανο της Ένωσης δημιούργησε βάσιμες προσδοκίες και ότι ουδείς δύναται να επικαλεστεί παραβίαση της αρχής αυτής εάν η διοίκηση δεν του έχει παράσχει ακριβείς διαβεβαιώσεις (βλ. διάταξη της 4ης Ιουλίου 2013, *Menidzherski biznes reshenia*, C-572/11, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2013:456, σκέψη 30 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 138 Διαβεβαιώσεις ικανές να δημιουργήσουν τέτοιες προσδοκίες αποτελούν οι ακριβείς, απαλλαγμένες αιρέσεων και συγκλίνουσες πληροφορίες που προέρχονται από έγκριτες και αξιόπιστες πηγές, όποια και αν είναι η μορφή υπό την οποία γνωστοποιούνται (βλ. απόφαση της 14ης Μαρτίου 2013, *Agrargenossenschaft Neuzelle*, C-545/11, EU:C:2013:169, σκέψη 25 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 139 Εν προκειμένω, όμως, η προσφεύγουσα δεν απέδειξε, αλλά και ούτε καν υποστήριξε, ότι ο ECHA της παρέσχε σαφείς διαβεβαιώσεις είτε σε σχέση με την εγγραφή οιασδήποτε ουσίας στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών είτε ως προς τα κριτήρια που πρέπει να εφαρμόστουν σχετικώς.
- 140 Οι διαπιστώσεις αυτές δεν ανατρέπονται από τα λοιπά επιχειρήματα της προσφεύγουσας.
- 141 Πρώτον, όσον αφορά το συμπέρασμα ότι ο ECHA χαρακτήρισε τον DEHP ως ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, ενώ το δίκαιο της Ένωσης δεν προσδιορίζει μια τέτοια ουσία ούτε προβλέπει κάποιο δεσμευτικό νομικό κριτήριο για τον χαρακτηρισμό της ουσίας αυτής, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 105 έως 114 ανωτέρω, ελλείπει εναρμονισμένων κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ουσιών που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη, ο ECHA είχε την εξουσία, δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, να προβεί σε προσδιορισμό του DEHP σύμφωνα με μια κατά περίπτωση εξέταση, και δη βάσει δικών του κριτηρίων.
- 142 Επιπλέον, λαμβανομένων υπόψη των διευκρινίσεων που παρασχέθηκαν στις σκέψεις 137 και 138 ανωτέρω όσον αφορά την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, το γεγονός και μόνον ότι η προσφεύγουσα προσδοκούσε να ανασταλεί η εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 αναφορικά με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες μέχρις ότου η Επιτροπή εναρμονίσει τα κριτήρια για τον προσδιορισμό αυτού του είδους των ουσιών δεν είναι δυνατόν να χρησιμεύσει ως βάση για την έγκυρη επίκληση της εν λόγω αρχής. Εξ ορισμού, η αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης δεν καλύπτει μια τέτοια προσδοκία. Επιπλέον, η προσφεύγουσα δεν αποδεικνύει ότι ο ECHA έδρασε κατά τέτοιο τρόπο ώστε αυτή να μπορούσε να συναγάγει ότι ο οργανισμός αυτός δεν θα προέβαινε στον χαρακτηρισμό του DEHP ως λίαν ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Αντιθέτως, όπως ανέφερε το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, υπάρχει πληθώρα περιπτώσεων ουσιών που χαρακτηρίστηκαν ως λίαν ανησυχητικές βάσει περισσότερων από μιας ιδιότητας κατά την έννοια του άρθρου 57 του κανονισμού αυτού, όπως το φθοριούχο κάδμιο, το οποίο χαρακτηρίστηκε βάσει τεσσάρων ιδιοτήτων, ήτοι των ιδιοτήτων που μνημονεύονται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως γ' και στ', του εν λόγω κανονισμού. Το έλαιο ανθρακενίου, μια προσδιορισθείσα ως λίαν ανησυχητική ουσία που πληρούσε τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α', δ' και ε', του κανονισμού 1907/2006, αποτελεί άλλο συναφές προηγούμενο (απόφαση της 7ης Μαρτίου 2013, *Rütgers Germany* κ.λπ. κατά ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, σκέψεις 7 και 77).
- 143 Δεύτερον, ως προς το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι το οποίο η προσβαλλόμενη απόφαση εκδόθηκε χωρίς να έχει εξουσία ο ECHA να συμπληρώσει μια ήδη υφιστάμενη εγγραφή σε σχέση με χημική ουσία στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, κάτι που συνιστά εξίσου παραβίαση των αρχών ασφάλειας δικαίου και προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως προκύπτει από το συμπέρασμα που αντλήθηκε στη σκέψη 81 ανωτέρω, ο ECHA είχε την εξουσία, βάσει του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, να συμπληρώσει την ήδη υφιστάμενη εγγραφή σε σχέση με την ουσία DEHP στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών. Συνεπώς, το επιχείρημα αυτό είναι απορριπτέο.

- ¹⁴⁴ Τρίτον, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι ελλοχεύει ο κίνδυνος να υπονομεύσει η προσβαλλόμενη απόφαση τη διαδικασία αδειοδότησεως της ουσίας DEHP που χαρακτηρίστηκε ως τοξική για την αναπαραγωγή κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006, διαδικασία που ήταν εν εξελίξει από τις 12 Αυγούστου 2013, ημερομηνία καταθέσεως της αιτήσεως της προσφεύγουσας για αδειοδότηση, πρέπει να επισημανθούν τα ακόλουθα.
- ¹⁴⁵ Μολονότι στην εγγραφή σχετικά με τον DEHP στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών προστέθηκαν και άλλες εγγενείς ιδιότητες, όπως αυτές του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, η επί του παρόντος εν εξελίξει διαδικασία αδειοδότησεως δεν «υπονομεύεται». Όπως ορθώς αναφέρει ο ECHA, ο αιτών άδεια πρέπει να λάβει υπόψη στην αίτησή του μόνον τις επικίνδυνες εκείνες ιδιότητες για τις οποίες η ουσία αυτή συμπεριελήφθη στο παράρτημα XIV. Μια εγγενής ιδιότητα ουσίας που περιλαμβάνεται στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, χωρίς όμως να περιέχεται στη σχετική με την ουσία αυτή εγγραφή στο παράρτημα XIV, ουδόλως ασκεί επομένως επιρροή στη διαδικασία αδειοδότησεως.
- ¹⁴⁶ Πάντως, οσάκις συμπληρώνεται μια ήδη υφιστάμενη στο παράρτημα XIV εγγραφή σε σχέση με ορισμένη ουσία, όπως ορίζεται στο άρθρο 62, παράγραφος 4, στοιχείο δ', του κανονισμού 1907/2006, η αίτηση αδειοδότησεως πρέπει να τροποποιείται ώστε να λαμβάνεται υπόψη η εξέλιξη αυτή. Με άλλα λόγια, εάν η Επιτροπή προσθέσει την ιδιότητα του λίαν ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού στη σχετική με τον DEHP εγγραφή στο παράρτημα XIV, η προσφεύγουσα θα οφείλει να λάβει υπόψη την τροποποίηση αυτή του παραρτήματος XIV.
- ¹⁴⁷ Ωστόσο, σε μια τέτοια περίπτωση, η προσφεύγουσα θα τελούσε στην ίδια κατάσταση με εκείνη στην οποία θα βρισκόταν αν όλες οι εγγενείς ιδιότητες της ουσίας DEHP που παρατίθενται στο άρθρο 57 του κανονισμού 1907/2006 είχαν προσδιοριστεί και περιληφθεί στο παράρτημα XIV ταυτοχρόνως.
- ¹⁴⁸ Τέταρτον, όσον αφορά το επιχείρημα ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δεν ρυθμίζει τις νομικές συνέπειες που θα επέρχονταν εάν η Επιτροπή, στο πλαίσιο της αποστολής της, καθόριζε κριτήρια γενικής εφαρμογής για τον προσδιορισμό των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη διαφορετικά από εκείνα που εφάρμοσε εν προκειμένω ο ECHA, πρέπει να σημειωθεί ότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 112 έως 114 ανωτέρω, ο προσδιορισμός ορισμένης ουσίας ως ουσίας με ιδιότητες λίαν ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη βάσει εξετάσεως κατά περίπτωση, σύμφωνα με το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, δεν μπορεί να αποκλείεται επειδή η Επιτροπή οφείλει να καθορίσει εναρμονισμένα κριτήρια για τον καθορισμό των ιδιοτήτων που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.
- ¹⁴⁹ Πέμπτον, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η προσβαλλόμενη απόφαση, θέτοντας υπό αμφισβήτηση και καθιστώντας ασαφή «τον τρόπο προσδιορισμού των ουσιών από απόψεως των ενδοκρινικών τους αποτελεσμάτων», διαταράσσει πλήρως την κανονιστική σχέση μεταξύ της εγγραφής του DEHP στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, της προσθήκης της ουσίας αυτής στο παράρτημα XIV του κανονισμού 1907/2006 και της χορηγήσεως άδειας για την ουσία αυτή, πρέπει να υπομνησθεί ευθύς εξαρχής ότι ως βάση για την έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως χρησίμευσε η ισχύουσα κανονιστική ρύθμιση και, ειδικότερα, το άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού.
- ¹⁵⁰ Η αιτίαση της προσφεύγουσας που συνίσταται στο ότι δεν μπορούσε να έχει προβλέψει την προσβαλλόμενη απόφαση ούτε να προετοιμαστεί εκ των προτέρων για τις υποχρεώσεις που αυτή επέβαλε ή να προσαρμόσει αναλόγως την επιχειρηματική της δραστηριότητα πρέπει να εκληφθεί ως επιχείρημα με το οποίο προβάλλεται, κατ' ουσίαν, παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.
- ¹⁵¹ Κατά πάγια νομολογία, καίτοι η εν λόγω αρχή περιλαμβάνεται στις θεμελιώδεις αρχές της Ένωσης, οι επιχειρηματίες δεν μπορούν δικαιολογημένα να τρέφουν προσδοκίες για τη διατήρηση μιας υφισταμένης καταστάσεως η οποία μπορεί να μεταβληθεί στο πλαίσιο της ασκήσεως της εξουσίας

εκτιμήσεως που διαθέτουν τα θεσμικά όργανα της Ένωσης (απόφαση της 26ης Ιουνίου 2012, Πολωνία κατά Επιτροπής, C-335/09 P, EU:C:2012:385, σκέψη 180). Επομένως, η προσφεύγουσα δεν μπορούσε να έχει δικαιολογημένη εμπιστοσύνη ως προς το ότι ο ECHA δεν θα προέβαινε σε χαρακτηρισμό του DEHP ως λίαν ανησυχητικού διαταράκτη βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

152 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα περί παραβιάσεως της αρχής της προβλεψιμότητας, της αρχής της ασφάλειας δικαίου και της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

153 Ως εκ τούτου, ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί στο σύνολό του ως αβάσιμος.

Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται απουσία πειστικών και αντικειμενικών επιστημονικών πορισμάτων, καθώς και μη τήρηση των οδηγιών του ECHA

154 Ο τρίτος λόγος ακυρώσεως διαρθρώνεται σε δύο σκέλη.

155 Με το πρώτο σκέλος προβάλλεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση ενέχει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως που μπορεί να χαρακτηριστεί ακόμα και κατάχρηση εξουσίας, καθότι δεν στηρίζεται σε επιστημονικά πορίσματα από τα οποία να αποδεικνύεται με αντικειμενικό και πειστικό τρόπο ότι ο DEHP πληροί όλα τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

156 Με το δεύτερο σκέλος προβάλλεται ότι ο ECHA δεν τήρησε τις τεχνικές οδηγίες που ο ίδιος έδωσε.

– Επί του πρώτου σκέλους του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται πρόδηλη πλάνη, ή ακόμα και κατάχρηση εξουσίας, λόγω απουσίας αντικειμενικών και αρκούντως πειστικών επιστημονικών πορισμάτων

157 Κατά πρώτο λόγο, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, από επιστημονικής απόψεως, η διαπίστωση ότι μια ουσία διαταράσσει το ενδοκρινικό σύστημα δεν αρκεί ώστε να συναχθεί ότι η εν λόγω ουσία πληροί τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Η διατάραξη του ενδοκρινικού συστήματος δεν αποτελεί κίνδυνο, αλλ' απλώς και μόνον τρόπο δράσεως. Ωστόσο, η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζεται στην εσφαλμένη αυτή παραδοχή. Αντιθέτως, από την επιστημονική αξιολόγηση των επιπτώσεων του DEHP στο περιβάλλον θα έπρεπε να έχει αποδειχθεί αιτιώδης συνάφεια μεταξύ του τρόπου δράσεως του DEHP και των επιπτώσεων στο περιβάλλον. Πλην όμως, ο φάκελος του DEHP δεν ανταποκρίνεται στη θεμελιώδη αυτή απαίτηση, καθότι οι φερόμενες αρνητικές επιπτώσεις της ουσίας DEHP θεωρήθηκαν απλώς και μόνον «πιθανές».

158 Κατά δεύτερο λόγο, όπως επισήμαναν πολλά κράτη μέλη και διάφοροι άλλοι μετέχοντες στο πλαίσιο της διαδικασίας υποβολής παρατηρήσεων, η επιχειρηματολογία που περιέχεται στον φάκελο του DEHP δεν δικαιολογεί ένα από τα άκρως ουσιώδη κριτήρια για τον προσδιορισμό ουσίας βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 και για τη συμπερίληψή της στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών, δηλαδή το κριτήριο κατά το οποίο η ουσία πρέπει επίσης να προκαλεί ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο που προκαλείται από τη χρήση άλλων ουσιών που απαριθμούνται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του εν λόγω κανονισμού.

159 Κατά τρίτο λόγο, η επιστημονική αξιοπιστία των μελετών στις οποίες στηρίζονται ο φάκελος του DEHP, το συνοδευτικό έγγραφο και, συνεπώς, η προσβαλλόμενη απόφαση υπερεκτιμήθηκε αδικαιολογήτως και εσκεμμένως. Επιπλέον, οι ειδικές αυτές μελέτες δεν είναι πειστικές.

160 Όσον αφορά τις μελέτες σε ιχθύς, στις οποίες βασίζονται τόσο το συνοδευτικό έγγραφο όσο και ο φάκελος του DEHP, από επιστημονική έκθεση του 2008 του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Επιτροπής (ΚΚΕρ), με τίτλο «European Union Risk Assessment Report», προκύπτει ότι δεν είναι «δυνατόν να

καθορισθεί με βεβαιότητα κατά πόσον η ουσία DEHP έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής στους ιχθύς». Οι δε εννέα μελέτες που εκπονήθηκαν μετά το 2008 με θέμα την επίδραση της ουσίας DEHP στους ιχθύς συνιστούν απλώς και μόνον «non-guideline stud[ies]», δηλαδή μελέτες που δεν πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ). Πλην όμως, οι μελέτες αυτές έπρεπε να αξιολογηθούν βάσει μιας διεθνώς αναγνωρισμένης μεθοδολογίας που ονομάζεται κλίμακα Klimisch (Klimisch H. J., Andreae M. και Tillmann U., «A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, τόμος 25, σ. 1 έως 5). Μολονότι, στο πλαίσιο κατατάξεως στην κλίμακα Klimisch, οι μελέτες «non-guideline» είχαν τον βαθμό 3, που αντιστοιχεί στις «μη αξιόπιστες» μελέτες (Klimisch Score 3), στο συνοδευτικό έγγραφο οι προμνησθείσες μελέτες ήταν, σε αντίθεση προς την κλίμακα Klimisch, ταξινομημένες στην κατηγορία 2, που αντιστοιχεί στις «αξιόπιστες με περιορισμούς» μελέτες (Klimisch Score 2). Ο ίδιος ο συντάκτης του συνοδευτικού εγγράφου αμφισβητούσε την αξιοπιστία των μελετών Carnevali κ.λπ. (2010) και Corradetti κ.λπ. (2013), χαρακτηρίζοντάς τις ως «ουσιαστικά μη αξιόπιστες» μελέτες (Klimisch Score 2/4). Σε ορισμένες μελέτες, στις οποίες παραπέμπει το συνοδευτικό έγγραφο, δεν αποδείχθηκε καθόλου η δυσμενής ενδοκρινική επίδραση του DEHP. Τούτο συντρέπει ιδίως στην περίπτωση των μελετών Zanutelli κ.λπ. (2010), Wang κ.λπ. (2013) ή Uhren-Webster κ.λπ. (2010). Επιπλέον, το πόρισμα της μελέτης Zanutelli κ.λπ. (2010), κατά την οποία η «επιβράδυνση της αναπτύξεως» (reduction in growth) στους ιχθύς κατόπιν της χορηγήσεως DEHP μπορούσε να εκληφθεί ως εκδήλωση «αποτελέσματος ενδοκρινικής δράσεως» της ουσίας αυτής, αλλά σε καμία περίπτωση ως απόδειξη «δυσμενούς επιπτώσεως» αυτής, αμφισβητείται από άλλες ειδικές μελέτες και, ιδίως, από τη μελέτη Norman κ.λπ. (2007).

¹⁶¹ Όσον αφορά τις μελέτες σε αρουραίους, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι αυτές εκπονήθηκαν προκειμένου να εξεταστούν οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και όχι στο περιβάλλον. Επιπλέον, η αξιοπιστία τους είναι αμφισβητήσιμη, διότι, στο πλαίσιο των μελετών αυτών, η ουσία DEHP έτυχε άμεσης εφαρμογής και σε πολύ υψηλές δόσεις, κάτι που δεν συμβαίνει στο φυσικό περιβάλλον, καθότι η παρουσία της ουσίας αυτής στο φυσικό περιβάλλον είναι χίλιες έως ακόμα και δέκα χιλιάδες φορές κατώτερη.

¹⁶² Ο ECHA, υποστηριζόμενος από το Βασίλειο της Νορβηγίας, αμφισβητεί τα ανωτέρω επιχειρήματα.

¹⁶³ Προκαταρκτικώς, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι, κατά πάγια νομολογία, δεδομένου ότι οι αρχές της Ένωσης έχουν ευρεία διακριτική ευχέρεια, ιδίως οσάκις εκτιμούν ιδιαίτερα περίπλοκα από επιστημονική ή τεχνική άποψη πραγματικά στοιχεία, προκειμένου να καθορίσουν τη φύση και την έκταση των μέτρων που θεσπίζουν, ο έλεγχος του δικαστή της Ένωσης πρέπει να περιορίζεται στην εξέταση του ζητήματος αν η άσκηση της ευχέρειας αυτής ενέχει πρόδηλη πλάνη ή κατάχρηση εξουσίας ή, ακόμα, αν οι αρχές αυτές υπερέβησαν προδήλως τα όρια της διακριτικής ευχέρειάς τους. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, ο δικαστής της Ένωσης δεν μπορεί, πράγματι, να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως την εκτίμηση των αρχών της Ένωσης, που είναι οι μόνες στις οποίες η Συνθήκη ΛΕΕ έχει αναθέσει την αποστολή αυτή (βλ. απόφαση της 30ής Απριλίου 2015, Polynt και Sitre κατά ECHA, T-134/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:254, σκέψη 52 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

¹⁶⁴ Εντούτοις, πρέπει να διευκρινιστεί ότι η ευρεία διακριτική ευχέρεια των οργάνων της Ένωσης, συνέπεια της οποίας είναι ο περιορισμένος δικαστικός έλεγχος της άσκησής της, δεν αφορά μόνον τη φύση και την έκταση των προς θέσπιση διατάξεων, αλλά καλύπτει επίσης, σε ορισμένο βαθμό, την εξακρίβωση των βασικών στοιχείων. Ωστόσο, ένας τέτοιος δικαστικός έλεγχος, έστω και περιορισμένης εκτάσεως, επιβάλλει να είναι οι αρχές της Ένωσης που εξέδωσαν την επίμαχη πράξη σε θέση να αποδείξουν ενώπιον του δικαστή της Ένωσης ότι η πράξη εκδόθηκε κατόπιν πραγματικής ασκήσεως της διακριτικής τους ευχέρειας, η οποία προϋποθέτει ότι ελήφθησαν υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία και όλες οι σχετικές περιστάσεις της καταστάσεως στη ρύθμιση της οποίας σκοπεύει η πράξη αυτή (βλ. απόφαση της 30ής Απριλίου 2015, Polynt και Sitre κατά ECHA, T-134/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:254, σκέψη 53 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

- 165 Ακριβώς υπό το πρίσμα των ως άνω εκτιμήσεων πρέπει να εξεταστεί εν προκειμένω κατά πόσον η εκ μέρους του ECHA εκτίμηση σε σχέση με τις ιδιότητες του DEHP ως ουσίας που πληροί τους όρους του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 ενέχει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως ή ακόμα και κατάχρηση εξουσίας.
- 166 Πρέπει να σημειωθεί συναφώς ότι, κατά το σημείο 6.3 του συνοδευτικού εγγράφου, μπορεί να συναχθεί ότι ο μηχανισμός ενδοκρινικής διαταρακτικής δράσεως της ουσίας DEHP είναι πιθανόν να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον. Η επιτροπή των κρατών μελών κατέληξε στο συμπέρασμα αυτό αξιολογώντας διάφορες μελέτες σε ιχθύες και σε αρουραίους. Όπως προκύπτει, ιδίως, από το σημείο 5.1.6 του συνοδευτικού εγγράφου, κατόπιν συνολικής εκτιμήσεως ενός τμήματος των μελετών που χρησιμοποιήθηκαν, η οιστρογονική δράση του DEHP είναι πολύ πιθανόν να έχει δυσμενείς συνέπειες στα σεξουαλικά και στα αναπαραγωγικά φαινοτυπικά χαρακτηριστικά των αρσενικών και θηλυκών ιχθύων. Η περίπτωση αυτή, καθώς και τα αποτελέσματα της ουσίας DEHP, όπως παρατηρήθηκαν στις μελέτες σε αρουραίους, τα οποία μνημονεύονται στο κεφάλαιο 4 του συνοδευτικού εγγράφου, αρκούν ώστε να συναχθεί το συμπέρασμα ότι ο DEHP μπορεί να έχει δυσμενείς συνέπειες στο περιβάλλον.
- 167 Τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας δεν είναι δυνατόν να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αξιολόγηση του συνόλου των επιστημονικών μελετών που παρατέθηκαν στα κεφάλαια 4 και 5 του συνοδευτικού εγγράφου.
- 168 Στο πλαίσιο αυτό, κατά πρώτο λόγο, διαπιστώνεται ότι, αντιθέτως προς ό,τι ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, η προσβαλλόμενη απόφαση δεν στηρίζεται στη θεωρία κατά την οποία η επίδραση και μόνον μιας ουσίας στο ενδοκρινικό σύστημα ενός μεμονωμένου ατόμου έχει οπωσδήποτε δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.
- 169 Πράγματι, όπως προκύπτει από το σημείο 5.1.1 του συνοδευτικού εγγράφου, σε συνδυασμό με το σημείο 4.2.1 του εν λόγω εγγράφου, η επιστημονική προσέγγιση βάσει της οποίας ο ECHA συνήγαγε ότι ο DEHP είχε εγγενείς ιδιότητες όπως εκείνες του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 ήταν η προταθείσα από συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνομόνων. Κατά την προσέγγιση δε αυτή, μια ουσία μπορεί να προσδιοριστεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης που ενδέχεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον όταν, πρώτον, η ουσία αυτή έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία, δεύτερον, ενέχει μηχανισμό ενδοκρινικής δράσεως, τρίτον, υπάρχει «εύλογη» σχέση μεταξύ των εν λόγω δυσμενών συνεπειών και του μηχανισμού ενδοκρινικής δράσεως και, τέταρτον, η αιτιώδης αυτή σχέση αφορά επίσης το περιβάλλον. Όπως προκύπτει από το σημείο 4.2.1 του συνοδευτικού εγγράφου, η προσέγγιση αυτή στηρίζεται σε έναν ευρέως αποδεκτό ορισμό που προωθείται μέσω του προγράμματος του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) σε σχέση με τους ενδοκρινικούς διαταράκτες.
- 170 Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας κατά το οποίο η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίζεται στην παραδοχή κατά την οποία, οσάκις χημική ουσία διαταράσσει το ενδοκρινικό σύστημα, τούτο συνεπάγεται αναγκαστικά ότι πρόκειται περί ουσίας που μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.
- 171 Όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, από την επιστημονική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων του DEHP στο περιβάλλον, θα έπρεπε να είχε αποδειχθεί αιτιώδης συνάφεια μεταξύ του τρόπου δράσεως του DEHP και των αποτελεσμάτων του στο περιβάλλον, υπό την έννοια ότι θα έπρεπε να είναι ο DEHP εκείνη ακριβώς η ουσία, αποκλεισμένης οιασδήποτε άλλης, που θα είχε σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον, ούτως ώστε να είναι δυνατόν να συναχθεί ότι ο DEHP συνιστά λίαν ανησυχητικό διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, πρέπει να επισημανθούν τα ακόλουθα.

- 172 Όπως γίνεται αντιληπτό, με το ως άνω επιχείρημα η προσφεύγουσα θέτει, κατ' ουσίαν, υπό αμφισβήτηση το επίπεδο τεκμηρίωσης που εφάρμοσε ο συντάκτης του συνοδευτικού εγγράφου προκειμένου να αποδείξει την αιτιώδη συνάφεια.
- 173 Συναφώς, όσον αφορά το επίπεδο τεκμηρίωσης που πρέπει να τηρείται βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, διαπιστώνεται καταρχάς ότι, κατά το γράμμα της διατάξεως αυτής, στο παράρτημα XIV μπορούν να εγγραφούν, μεταξύ άλλων, οι λίαν ανησυχητικοί ενδοκρινικοί διαταράκτες για τους οποίους υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι «[μπορούν]» να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Πρέπει να διευκρινιστεί ότι σε ορισμένες γλωσσικές αποδόσεις της διατάξεως αυτής, όπως στην απόδοση στην αγγλική, στη γερμανική, στην ιταλική και στη ρουμανική γλώσσα, οι επιπτώσεις στο περιβάλλον πρέπει να είναι «πιθανές», ενώ σε άλλες γλωσσικές αποδόσεις οι ουσίες πρέπει να «μπορούν» να έχουν επιπτώσεις στο περιβάλλον. Επομένως, η πιθανότητα να μπορεί ένας ενδοκρινικός διαταράκτης να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον αρκεί για την τεκμηρίωση αιτιώδους συνάφειας κατά την έννοια αυτής της διατάξεως. Η προσέγγιση αυτή του νομοθέτη της Ένωσης συνάδει, άλλωστε, με την αρχή της προφυλάξεως, όπως αυτή μνημονεύεται, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 1, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006.
- 174 Όπως προκύπτει, μεταξύ άλλων, από την πρώτη περίοδο του σημείου 6.3 του συνοδευτικού εγγράφου, ο συντάκτης του εγγράφου αυτού τηρεί, στην επιστημονική συλλογιστική του, το επίπεδο τεκμηρίωσης του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Συγκεκριμένα, αναφέρει ότι είναι πιθανόν να μπορεί ο DEHP να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.
- 175 Λαμβανομένων υπόψη των όσων παρατέθηκαν στις σκέψεις 105, 163 και 164 ανωτέρω όσον αφορά τον έλεγχο των πράξεων για πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως ή για κατάχρηση εξουσίας, συνάγεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση δεν ενέχει πλημμέλεια εξαιτίας του ότι ο συντάκτης του συνοδευτικού εγγράφου απέδειξε μόνον ότι ήταν «πολύ εύλογο» να έχει ο μηχανισμός ενδοκρινικής δράσεως του DEHP δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον.
- 176 Κατά δεύτερο λόγο, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι ο φάκελος του DEHP δεν δικαιολογούσε τον χαρακτηρισμό του ως ουσίας που προκαλεί ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο που προκαλεί η χρήση άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006, αρκεί η παραπομπή στο σημείο 6.2 του συνοδευτικού εγγράφου.
- 177 Στο εν λόγω σημείο, ο συντάκτης του εγγράφου αυτού εξετάζει όχι μόνον τις εγγενείς ιδιότητες, τις επιστημονικές αποδείξεις και τις σοβαρές επιπτώσεις του DEHP, αλλά επίσης το ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας (equivalent level of concern) κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Συνοπτικά, στα τέσσερα εδάφια του σημείου αυτού σημειώνεται, μεταξύ άλλων, ότι οι οικοτοξικές επιπτώσεις της ουσίας αυτής είναι δυνητικά σοβαρές και μη αναστρέψιμες και ότι έχουν σημαντικό αντίκτυπο στο περιβάλλον.
- 178 Επομένως, υπό το πρίσμα των διευκρινίσεων που παρασχέθηκαν στις σκέψεις 102, 164 και 165 ανωτέρω, δεν είναι δυνατόν να διαπιστωθεί πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως ή ακόμα και κατάχρηση εξουσίας, λόγω του ότι ο ECHA αγνόησε κάποιο από τα ουσιώδη κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.
- 179 Κατά τρίτο λόγο, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι οι μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν στον φάκελο του DEHP δεν ήταν αξιόπιστες, πρέπει να επισημανθούν τα ακόλουθα.
- 180 Η επιστημονική τεκμηρίωση της προσβαλλομένης αποφάσεως περιέχει μελέτες σε ιχθύς που πραγματοποιήθηκαν εν μέρει προ του 2008. Οι μελέτες αυτές συγκεντρώθηκαν και περιγράφηκαν στην έκθεση του ΚΚΕρ του 2008. Ασφαλώς, όπως προκύπτει από το σημείο 5.1.2 του συνοδευτικού εγγράφου, κατά την έκθεση αυτή, δεν μπορούσε να συναχθεί πέραν πάσης αμφιβολίας ότι ο DEHP επιδρούσε στους ιχθύες ως ενδοκρινικός διαταράκτης.

- 181 Στην έκθεση αυτή προστίθενται ωστόσο πολλές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν μετά το 2008.
- 182 Όπως προκύπτει από το σημείο 5.1.2.1 του συνοδευτικού εγγράφου, ο ECHA αξιολόγησε την αξιοπιστία των μελετών αυτών μέσω της κλίμακας Klimisch. Τούτο συνέβη διότι, κατά το κεφάλαιο R.4.2 της Καθοδηγήσεως σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας του ECHA, το σύστημα βαθμολογήσεως Klimisch πρέπει να εφαρμόζεται επίσης όσον αφορά την αξιολόγηση των μελετών για τα αποτελέσματα και τη δράση μιας ουσίας στο περιβάλλον.
- 183 Ειδικότερα, στην κλίμακα αυτή, η βαθμολογία «2 = αξιόπιστο με περιορισμούς» (Klimisch Score 2) δίδεται σε «μελέτες ή δεδομένα [...] που δεν πραγματοποιήθηκαν ή που δεν προέκυψαν σύμφωνα με τις αρχές ορθής εργαστηριακής πρακτικής, στις οποίες οι τεκμηριωμένες παράμετροι δοκιμών δεν συνάδουν πλήρως προς την ειδική κατευθυντήρια γραμμή, αλλά επαρκούν ώστε να γίνουν δεκτά τα δεδομένα, ή στις οποίες οι περιγραφείσες έρευνες δεν καλύπτονται από κατευθυντήρια γραμμή για τις δοκιμές, αλλά είναι ορθώς τεκμηριωμένες και επιστημονικά αποδεκτές».
- 184 Αντιθέτως, η βαθμολογία «3 = μη αξιόπιστο» (Klimisch Score 3) δίνεται σε «μελέτες ή δεδομένα [...] όπου σημειώθηκαν παρεμβάσεις μεταξύ του συστήματος μετρήσεως και της εξετασθείσας ουσίας, στις οποίες οι οργανισμοί/συστήματα δοκιμής που χρησιμοποιήθηκαν δεν είναι κατάλληλοι σε σχέση με την έκθεση (παραδείγματος χάριν, μη φυσιολογικοί τρόποι εφαρμογής), που πραγματοποιήθηκαν ή προέκυψαν μέσω μεθόδου που δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμένη ενόψει μιας αξιολογήσεως η οποία δεν είναι αποδεκτή και πειστική κατά την κρίση εμπειρογνώμονα».
- 185 Πλην όμως, αντιθέτως προς το επιχείρημα της προσφεύγουσας, κατά το οποίο η μελέτη που δεν τηρεί τους κανόνες του ΟΟΣΑ αποτελεί μελέτη «non-guideline», από το σύστημα βαθμολογήσεως Klimisch δεν προκύπτει ότι κάθε μελέτη «non-guideline» θα έπρεπε να λάβει την βαθμολογία «3 = μη αξιόπιστο». Αντιθέτως, η βαθμολογία «2 = αξιόπιστο με περιορισμούς» μπορεί ακριβώς να δοθεί σε μελέτες στις οποίες οι τεκμηριωμένες παράμετροι δοκιμών δεν συνάδουν πλήρως προς την ειδική κατευθυντήρια γραμμή. Κατά συνέπεια, αντιθέτως προς ό,τι ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, το γεγονός απλώς και μόνον ότι μια εμπειρογνωμοσύνη χαρακτηρίζεται ως μελέτη «non guideline» δεν είναι δυνατόν να συνεπάγεται ότι η μελέτη αυτή στερείται αξιοπιστίας.
- 186 Επιπλέον, πρέπει να υπογραμμιστεί επίσης ότι η προσφεύγουσα δεν παρέχει συγκεκριμένα στοιχεία ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση, κατά τεκμηριωμένο τρόπο και βάσει εξατομικευμένης εξετάσεως των μελετών, τη βαθμολογία που δόθηκε στις διάφορες μελέτες που μνημονεύονται στο κεφάλαιο 5 του συνοδευτικού εγγράφου.
- 187 Εξάλλου, η προσφεύγουσα δεν διευκρινίζει ποια βαθμολογία των μελετών σε ιχθύς δεν είναι ορθή και επηρέασε ενδεχομένως το αποτέλεσμα της σφαιρικής αξιολογήσεως της επιτροπής των κρατών μελών.
- 188 Κατά τα λοιπά, δεν είναι πειστικά τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας, πρώτον, ότι ο ίδιος ο συντάκτης του συνοδευτικού εγγράφου αμφισβητούσε την αξιοπιστία των μελετών Carnevali κ.λπ. (2010) και Corradetti κ.λπ. (2013) και, δεύτερον, ότι στις μελέτες με τίτλο Zanutelli κ.λπ. (2010), Wang κ.λπ. (2013) ή Uhren-Webster κ.λπ. (2010) δεν είχε αποδειχθεί δυσμενής ενδοκρινική επίδραση του DEHP.
- 189 Βεβαίως, από το σημείο 5.1.2.1.2 του συνοδευτικού εγγράφου προκύπτει ότι η μελέτη με τίτλο Zanutelli κ.λπ. (2010) δεν κατέληξε σε συμπέρασμα όσον αφορά τον χαρακτηρισμό του DEHP ως ενδοκρινικού διαταράκτη. Στην μελέτη αυτή δεν καταδεικνύεται σαφώς κατά πόσον η «επιβράδυνση της αναπτύξεως» (reduction in growth) που παρατηρήθηκε στους ιχθύες ως αποτέλεσμα του DEHP ήταν ενδοκρινικό ή μη αποτέλεσμα (it is not clear whether the effect is endocrine mediated or not). Ομοίως, κατά τη μελέτη Wang κ.λπ. (2013), δεν εξετάστηκε ούτε παρατηρήθηκε κάποιο δυσμενές ενδοκρινικό αποτέλεσμα ή κάποιο δυσμενές αποτέλεσμα συστημικής φύσεως (no endocrine related or systemic adverse effects were investigated nor observed).

- 190 Εντούτοις, από το σημείο 5.1.2.1.2 προκύπτει ότι οι μελέτες Carnevali κ.λπ. (2010) και Corradetti κ.λπ. (2013) κατέδειξαν την ύπαρξη δυσμενών επιπτώσεων του DEHP στην αναπαραγωγή των ζεβρόψαρων και ότι, παρά κάποιες αμφιβολίες, οι μελέτες αυτές είναι σε κάθε περίπτωση αρκετά σημαντικές για την αξιολόγηση των εν λόγω αποτελεσμάτων (are therefore considered of some relevance).
- 191 Ασφαλώς, η μελέτη Uhren-Webster κ.λπ. (2010) βασίζεται σε μια πειραματική μέθοδο η οποία προϋποθέτει έκθεση της ουσίας που δεν παρατηρείται στο φυσικό περιβάλλον. Ανεξαρτήτως του αν η μέθοδος αυτή είναι αξιόπιστη ή όχι, δεδομένου άλλωστε ότι ως προς το ζήτημα αυτό πρέπει να δοθεί η ίδια απάντηση με εκείνη που θα δοθεί στα σημεία 198 έως 200 κάτωθι όσον αφορά την εφαρμογή μεγάλων ποσοτήτων DEHP στις δοκιμές σε αρουραίους, εντούτοις, από τη μελέτη Uhren-Webster κ.λπ. (2010) προκύπτει ότι η έκθεση σε υψηλές συγκεντρώσεις DEHP διαταράσσει τη σπερματογένεση στα ζεβρόψαρα.
- 192 Όσον αφορά τις μελέτες που επικρίνει η προσφεύγουσα, πρέπει να επισημανθεί ότι δεν αποτελούν παρά ένα μέρος των συνολικών αποδεικτικών στοιχείων που εξετάστηκαν από την επιτροπή των κρατών μελών.
- 193 Άλλες μελέτες σε ιχθύες, όπως αυτές του σημείου 5.1.2.1.2 του συνοδευτικού εγγράφου, δίνουν συμπληρωματικές αποδείξεις σε σχέση με τις δυσμενείς επιπτώσεις του DEHP στο περιβάλλον.
- 194 Στις μελέτες αυτές προστίθενται οι δοκιμές σε αρουραίους, περί των οποίων κάνει μνεία το συνοδευτικό έγγραφο στο σημείο 4.2.2. Μέσω των δοκιμών αυτών διαπιστώθηκαν διάφορες αρνητικές επιπτώσεις της ουσίας DEHP στο ενδοκρινικό σύστημα των θηλαστικών.
- 195 Πλην όμως, η προσφεύγουσα δεν δίνει καμία ιδιαίτερη έμφαση στις άλλες αυτές μελέτες.
- 196 Πρέπει να υπογραμμιστεί ειδικότερα ότι, όπως προκύπτει από το δεύτερο εδάφιο του σημείου 4.2.2, στοιχείο β', του συνοδευτικού εγγράφου, οι μελέτες σε αρουραίους χαρακτηρίστηκαν μάλιστα ως «αξιόπιστες», τούτο δε υπό την έννοια της βαθμολογίας 1 ή 2 της κλίμακας Klimisch. Η προσφεύγουσα, η οποία φαίνεται να παραδέχεται ότι η κλίμακα Klimisch αποτελεί πειστική μέθοδο για την αξιολόγηση των μελετών, δεν παρέχει κανένα στοιχείο ικανό να θέσει υπό αμφισβήτηση την αξιοπιστία των μελετών στις οποίες αναφέρεται το σημείο 4.2.2 του συνοδευτικού εγγράφου.
- 197 Εξάλλου, η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί με εμπεριστατωμένο τρόπο ούτε την εκτίμηση που περιέχεται στο τρίτο εδάφιο του σημείου 6.3 του συνοδευτικού εγγράφου, κατά την οποία οι επιπτώσεις της ουσίας DEHP στην αναπαραγωγή των θηλαστικών είναι κρίσιμες όσον αφορά το περιβάλλον. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα δεν θέτει υπό αμφισβήτηση το συμπέρασμα, πρώτον, ότι οι ανεπιθύμητες επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν στους αρουραίους είναι εξαιρετικά ανησυχητικές όσον αφορά τα άγρια θηλαστικά των οποίων η επιτυχής αναπαραγωγή είναι εκ φύσεως χαμηλή και, δεύτερον, ότι οι αρνητικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή είναι ικανές να προκαλέσουν μακροχρόνιες δυσμενείς συνέπειες στον πληθυσμό του εν λόγω ζώου.
- 198 Κατά τα λοιπά, δεν μπορεί να ευδοκιμήσει το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η εξέταση του DEHP, όπως διενεργήθηκε στο πλαίσιο των μελετών σε αρουραίους, είχε πραγματοποιηθεί με πολύ μεγάλες ποσότητες DEHP που δρούσε άμεσα στα ζώα, κάτι που συνιστούσε κατάσταση που δεν απαντούσε στο φυσικό περιβάλλον.
- 199 Πράγματι, ως προς τούτο, πρώτον πρέπει να επισημανθεί καταρχάς ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε ότι η μέθοδος που συνίσταται στην άμεση εφαρμογή μεγάλης ποσότητας οιασδήποτε ουσίας δεν αποτελούσε αναγνωρισμένη και καθιερωμένη μέθοδο. Η προσφεύγουσα περιορίζεται συναφώς απλώς και μόνον σε μια γενικόλογη δήλωση, χωρίς ωστόσο να παρέχει κάποιο συγκεκριμένο αποδεικτικό στοιχείο το οποίο να θέτει υπό αμφισβήτηση την αξιοπιστία της μεθόδου που συνίσταται στην εφαρμογή μεγάλων δόσεων ορισμένης ουσίας σε ζώα υπό συνθήκες εργαστηρίου.

- 200 Δεύτερον, κατά τη νομολογία, η αξιολόγηση της επικινδυνότητας των εγγενών ιδιοτήτων των ουσιών δεν πρέπει να περιορίζεται με βάση τις συγκεκριμένες συνθήκες χρήσεως και μπορεί να πραγματοποιείται εγκύρως ανεξαρτήτως του τόπου χρήσεως της ουσίας, του τρόπου με τον οποίο θα μπορούσε να προκύψει η επαφή με αυτήν και των τυχόν επιπέδων εκθέσεως στην ουσία (βλ., συναφώς, απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, σκέψη 82).
- 201 Λαμβανομένων υπόψη των ως άνω σκέψεων και όσων διαπιστώθηκαν στις σκέψεις 105, 163 και 164 ανωτέρω, δεν συνάγεται ότι η προσβαλλόμενη απόφαση ενέχει πρόδηλη πλάνη ή ότι εκδόθηκε κατά κατάχρηση εξουσίας και, επομένως, τα σχετικά επιχειρήματα πρέπει να απορριφθούν.
- 202 Συνεπώς, το πρώτο σκέλος του τρίτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

– Επί του δευτέρου σκέλους του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με το οποίο προβάλλεται μη τήρηση εκ μέρους του ECHA των δικών του τεχνικών οδηγιών

- 203 Η προσφεύγουσα διατείνεται ότι, εκδίδοντας την προσβαλλόμενη απόφαση, ο ECHA δεν τήρησε τις ίδιες τις οδηγίες του, ήτοι το έγγραφο με τίτλο «Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f)) – sensitisers as an example» (Χαρακτηρισμός ουσιών ως λίαν ανησυχητικών, εξαιτίας ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας με εκείνο των ουσιών ΚΜΤ (άρθρο 57, στοιχείο στ') – ευαισθητοποιητές παραδείγματος χάριν), το οποίο περιέχει λεπτομερείς οδηγίες προς όσους καταρτίζουν προτάσεις για την εγγραφή χημικών ουσιών στον κατάλογο υποψηφίων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές, η «ποιότητα ζωής των θυμάτων», δηλαδή, εν προκειμένω, των συγκεκριμένων ζώων, οι «κοινωνικές ανησυχίες» και η «δυνατότητα αντλήσεως μιας συγκεντρώσεως ασφαλούς» για το περιβάλλον συνιστούν παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον μια ουσία προκαλεί επίπεδο ανησυχίας ισοδύναμο με εκείνο των ουσιών που προσδιορίστηκαν σύμφωνα με το άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006. Εν προκειμένω, όμως, οι παράγοντες αυτοί δεν εκτιμήθηκαν από τον ECHA.
- 204 Ο ECHA αμφισβητεί τα ανωτέρω επιχειρήματα.
- 205 Η μομφή της προσφεύγουσας σε σχέση με τις οδηγίες του ECHA συνιστά συμπληρωματικό ισχυρισμό που προβλήθηκε, για πρώτη φορά, στα σημεία 72 έως 74 του υπομνήματος απαντήσεως. Τουτέστιν, με άλλα λόγια, η προσφεύγουσα προβάλλει ουσιαστικά έναν νέο ισχυρισμό κατά τη διάρκεια της δίκης.
- 206 Πλην όμως, από το άρθρο 84 του Κανονισμού Διαδικασίας προκύπτει ότι απαγορεύεται η προβολή νέων ισχυρισμών κατά τη διάρκεια της δίκης, εκτός αν στηρίζονται σε νομικά και πραγματικά στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία.
- 207 Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα προέβαλε τον σχετικό με τις κατευθυντήριες γραμμές του ECHA ισχυρισμό μόλις κατά το στάδιο του υπομνήματος απαντήσεως και ότι αυτός δεν στηρίζεται σε στοιχεία που ανέκυψαν μετά την άσκηση της προσφυγής, ο εν λόγω ισχυρισμός πρέπει να απορριφθεί ως όψιμος και, συνεπώς, απαράδεκτος.
- 208 Ως εκ τούτου, το δεύτερο σκέλος του τρίτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτο.

Επί του τετάρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται προσβολή των δικαιωμάτων που αντλεί η προσφεύγουσα από την ΕΣΔΑ και τον Χάρτη

- 209 Με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προβάλλει, πρώτον, παραβίαση της αρχής της ασφάλειας δικαίου, δεύτερον, προσβολή του δικαιώματός της σε δίκαιη δίκη κατά την έννοια του άρθρου 47 του Χάρτη και του άρθρου 6 της ΕΣΔΑ και, τρίτον, προσβολή του δικαιώματός της σε

απρόσκοπτη χρήση της ιδιοκτησίας της κατά την έννοια του άρθρου 1 του πρώτου πρόσθετου πρωτοκόλλου της ΕΣΔΑ και του άρθρου 17 του Χάρτη, και ιδίως παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

210 Ο ECHA αμφισβητεί τα ανωτέρω επιχειρήματα.

211 Προκαταρκτικώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά τη νομολογία, τα δικαιοδοτικά όργανα της Ένωσης οφείλουν, σύμφωνα με τις αρμοδιότητες που τους έχουν ανατεθεί, να διασφαλίζουν τον, καταρχήν πλήρη, έλεγχο της νομιμότητας όλων των πράξεων της Ένωσης από πλευράς των θεμελιωδών δικαιωμάτων τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της έννομης τάξης της Ένωσης. Η επιταγή αυτή προβλέπεται ρητώς στο άρθρο 275, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ (βλ. απόφαση της 28ης Νοεμβρίου 2013, Συμβούλιο κατά Fulmen και Mahmoudian, C-280/12 P, EU:C:2013:775, σκέψη 58 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

212 Μεταξύ των θεμελιωδών αυτών δικαιωμάτων περιλαμβάνονται, ιδίως, ο σεβασμός του δικαιώματος σε δίκαιη δίκη ενώπιον δικαστηρίου, όπως κατοχυρώνεται στο άρθρο 47, δεύτερο εδάφιο, του Χάρτη και στο άρθρο 6 της ΕΣΔΑ, καθώς και ο σεβασμός του δικαιώματος κυριότητας, όπως αυτό μνημονεύεται στο άρθρο 17 του Χάρτη και στο άρθρο 1 του πρώτου πρόσθετου πρωτοκόλλου της ΕΣΔΑ.

213 Πλην όμως, δεδομένου ότι ο ECHA δεν αποτελεί δικαστήριο κατά την έννοια του άρθρου 47 του Χάρτη και του άρθρου 6 της ΕΣΔΑ και δεδομένου ότι οι εν λόγω διατάξεις δεν έχουν επομένως εφαρμογή εν προκειμένω, η προσφεύγουσα δεν είναι δυνατόν να επικαλεστεί βασίμως κατά της προσβαλλομένης αποφάσεως το δικαίωμα σε δίκαιη δίκη.

214 Εάν, αντιθέτως, η μνεία από την προσφεύγουσα του δικαιώματος σε δίκαιη δίκη πρέπει να εκληφθεί ως αφορώσα το δικαίωμά της να τύχει αμερόληπτης και δίκαιης μεταχειρίσεως από τον ECHA, πάντα κατά την έννοια του άρθρου 41, παράγραφος 1, του Χάρτη, πρέπει να επισημανθεί ότι η προσφεύγουσα ουδόλως απέδειξε ότι ο ECHA δεν τήρησε τις υποχρεώσεις που υπέχει σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη.

215 Όσον αφορά το δικαίωμα σε απρόσκοπτη χρήση των αγαθών της, όπως αυτό περιέχεται στο άρθρο 17 του Χάρτη και στο άρθρο 1 του πρώτου πρόσθετου πρωτοκόλλου της ΕΣΔΑ, η προσφεύγουσα αναφέρεται, αφενός, στα οικονομικά μέσα που ισχυρίζεται ότι επένδυσε λόγω της διαδικασίας εξετάσεως της αιτήσεως άδειας για τη χρήση του DEHP και, αφετέρου, στον κίνδυνο να μη λάβει τέτοια άδεια εξαιτίας της εκδόσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως. Επιπλέον, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η προσφεύγουσα διευκρίνισε ότι τα λοιπά περιουσιακά στοιχεία των οποίων δεν μπορούσε να κάνει χρήση εξαιτίας της προσβαλλομένης αποφάσεως ήταν τα δικαιώματα παρασκευής του DEHP για επιχείρηση που χρησιμοποιεί και παρασκευάζει την ουσία αυτή.

216 Συναφώς, όσον αφορά τα οικονομικά μέσα που φέρεται να επένδυσε η προσφεύγουσα εξαιτίας της διαδικασίας εξετάσεως της αιτήσεως άδειας, αρκεί να σημειωθεί ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε πώς ακριβώς διακυβεύθηκαν οι επενδύσεις αυτές από την προσβαλλόμενη απόφαση. Συγκεκριμένα, οι υποτιθέμενες αυτές επενδύσεις αφορούν τον DEHP μόνον ως ουσία που πληροί το κριτήριο του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006. Πλην όμως, τέτοιες επενδύσεις θα είχαν επιχειρηθεί ακόμα και χωρίς τον προσδιορισμό της ουσίας αυτής ως λίαν ανησυχητικού διαταράκτη βάσει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού.

217 Όσον αφορά τον κίνδυνο να μη λάβει η προσφεύγουσα άδεια βάσει του άρθρου 60 του κανονισμού 1907/2006, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η κινηθείσα από την προσφεύγουσα διαδικασία ενόψει της χορηγήσεως άδειας αφορά τον DEHP ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή βάσει του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006. Πλην όλως, τέτοια αδειοδότηση δεν αποκλείεται λόγω της εγγραφής της ουσίας αυτής στον κατάλογο των υποψηφίων ουσιών ως λίαν ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του ίδιου κανονισμού.

- 218 Όσον αφορά τέλος τα δικαιώματα παρασκευής του DEHP, πρέπει να επισημανθεί ότι δεν αποδείχθηκαν η ύπαρξη, η έκταση ή η νομική φύση των δικαιωμάτων αυτών, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατόν να συναχθεί η ύπαρξη προσκόμματος.
- 219 Επιπροσθέτως, ανεξαρτήτως του χαρακτηρισμού των στοιχείων που προέβαλε η προσφεύγουσα για να αποδείξει την ύπαρξη «αγαθών» κατά την έννοια του άρθρου 17 του Χάρτη και του άρθρου 1 του πρώτου πρόσθετου πρωτοκόλλου της ΕΣΔΑ, πρέπει να επισημανθεί ότι, σύμφωνα με τις διευκρινίσεις που παρέσχε η προσφεύγουσα κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, τα επιχειρήματά της αναφορικά με το δικαίωμα ιδιοκτησίας δεν πρέπει να εκληφθούν ως αυτοτελή στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, αλλά συνιστούν συμπληρωματική επιχειρηματολογία σε σχέση με εκείνη που εξέθεσε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο των προηγούμενων λόγων ακυρώσεων. Ειδικότερα, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, η άσκηση του δικαιώματος ιδιοκτησίας ενδέχεται να παρακωλύεται εξαιτίας του παράνομου χαρακτήρα της προσβαλλομένης αποφάσεως, εφόσον αυτός απορρέει από τα όσα ήδη αυτή εξέθεσε στο πλαίσιο των λοιπών λόγων ακυρώσεως.
- 220 Πλην όμως, από την εξέταση των λοιπών λόγων ακυρώσεως δεν προέκυψε κάποιο στοιχείο ικανό να επηρεάσει τη νομιμότητα της προσβαλλομένης αποφάσεως. Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα σε σχέση με το δικαίωμα ιδιοκτησίας πρέπει να απορριφθούν, το δε συμπέρασμα αυτό ισχύει επίσης όσον αφορά τα δικαιώματα που κατοχυρώνονται στο άρθρο 41, παράγραφος 1, και στο άρθρο 47 του Χάρτη, καθώς και στο άρθρο 6 της ΕΣΔΑ.
- 221 Όπως ήδη διαπιστώθηκε στις σκέψεις 135 έως 153 ανωτέρω, η προσβαλλόμενη απόφαση δεν παραβιάζει τις αρχές της ασφάλειας δικαίου και της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.
- 222 Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθεί επίσης ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως και η προσφυγή στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 223 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να φέρει, πέραν των δικών της δικαστικών εξόδων, και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε ο ECHA, σύμφωνα με το αίτημα του τελευταίου, περιλαμβανομένων των δικαστικών εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.
- 224 Κατά το άρθρο 138, παράγραφοι 1 και 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη και τα συμβαλλόμενα στη Συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (ΕΟΧ) κράτη, πέραν των κρατών μελών, που παρεμβαίνουν στη δίκη, φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους. Ως εκ τούτου, το Βασίλειο της Δανίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας θα φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.**
- 2) Η Deza, a.s. φέρει, πέραν των δικών της δικαστικών εξόδων, και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), περιλαμβανομένων των δικαστικών εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.**

3) Το Βασίλειο της Δανίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας και το Βασίλειο της Νορβηγίας φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

Γρατσίας

Dittrich

Xuereb

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 11 Μαΐου 2017.

(υπογραφές)