ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
YVES BOT
της 24ης Μαρτίου 2011 [1]

1. Η παρούσα αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά το κύρος των ταξινομήσεων ορισμένων ουσιών με βάση το νικέλιο ως επικινδύνων ουσιών στο πλαίσιο της νομοθεσίας της Ένωσης.

2. Η αίτηση αφορά δύο νομοθετικά πλαίσια. Το πρώτο καθιερώνεται από την οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών [2]. Ειδικότερα, οι επίμαχες ταξινομήσεις καθιερώθηκαν με την οδηγία 2008/58/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2008, για τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο (ΠΤΠ), για 30ή φορά, της οδηγίας 67/548 [3] και την οδηγία 2009/2/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Ιανουαρίου 2009, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο για 31η φορά, της οδηγίας 67/548 [4].

3. Το δεύτερο πλαίσιο ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008 [5] ο οποίος κατάργησε, τροποποίησε και αντικατέστησε εν μέρει την οδηγία 67/548 προκειμένου να θέσει σε εφαρμογή το εναρμονισμένο γενικό σύστημα ταξινομήσεως και επισημάνσεως των χημικών προϊόντων το οποίο εκπονήθηκε στο πλαίσιο των Ηνωμένων Εθνών (στο εξής: ΕΓΣ). Πράγματι, θεωρώντας ότι οι εναρμονισμένες ταξινομήσεις με βάση την οδηγία 67/548 εξακολουθούσαν να είναι λυσιτελείς, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή αποφάσισε να ενσωματώσει τις ταξινομήσεις αυτές στο νέο αυτό κανονιστικό πλαίσιο. Έτσι, οι επίμαχες ταξινομήσεις περιλήφθηκαν στον κανονισμό (ΕΚ) 790/2009 της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2009, περί τροποποίησης, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 [6].

4. Με τα ερωτήματά του αυτά, το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ηνωμένο

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 34, οδηγία που τροποποιήθηκε με την οδηγία 92/32/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 30ής Απριλίου 1992 (ΕΕ L 154, σ. 1, στο εξής: οδηγία 67/548).

3 — ΕΕ L 246, σ. 1, στο εξής: τριακοστή οδηγία ΠΤΠ.

4 — ΕΕ L 11, σ. 6, στο εξής: τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ.

5 — Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (ΕΕ L 353, σ. 1).

6 — ΕΕ L 235, σ. 1, στο εξής: πρώτος κανονισμός ΠΤΠ.

Βασίλειο), καλεί, κατ' ουσίαν, το Δικαστήριο να αποφανθεί επί του κύρους της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ καθώς και επί του κύρους του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί, ιδίως, να διευκρινιστεί αν η Επιτροπή, προβαίνοντας στην ταξινόμηση των ανθρακικών νικελίων, με την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ [7], καθώς και στην ταξινόμηση του υδροξυανθρακικού νικελίου, του διυδροξυανθρακικού νικελίου και της ομάδας ουσιών με βάση το νικέλιο, με την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ [8], τήρησε τους ουσιαστικούς και διαδικαστικούς κανόνες που περιέχονται, ιδίως, στην οδηγία 67/548 και στον κανονισμό 1272/2008.

5. Πρέπει να σημειωθεί ότι η παρούσα αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως θέτει ορισμένα ζητήματα που ταυτίζονται, ή τουλάχιστον είναι πολύ συναφή, με τα ζητήματα που τίθενται στο πλαίσιο της υποθέσεως Étimine (C-15/10), που εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου, επί της οποίας θα αναπτύξω επίσης προτάσεις.

7 — Στην καταχώριση 028-010-00-0 του παραρτήματος 1 ΣΤ της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ, η Επιτροπή χαρακτήρισε τα ανθρακικά νικέλια ως «καρκινογόνες ουσίες της κατηγορίας 1» (R 49), ως «μεταλλαξιογόνες της κατηγορίας 3» (R 68), ως «τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2» (R 61), ως «τοξικές» (R 48/23), ως «επιβλαβείς» (R 20), ως «προκαλούσες ερεθισμό στο δέρμα» (R 38) και ως «ευαισθητοποιητικές» (R 42).

8 — Οι επίμαχες ταξινομήσεις εμφανίζονται αντίστοιχα στις καταχωρίσεις 028-013-00-7 έως 028-052-002 του παραρτήματος 1 Β της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ και των παραρτημάτων ΙΙ και V του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ.

I — Το δίκαιο της Ένωσης

Α — *Οι ρυθμίσεις που αφορούν την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των επικίνδυνων ουσιών*

1. Η οδηγία 67/548

6. Σκοπός της ταξινομήσεως είναι ο προσδιορισμός όλων των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων των ουσιών και των παρασκευασμάτων οι οποίες είναι δυνατόν να προκαλέσουν κινδύνους κατά τον συνήθη χειρισμό και τη χρήση τους. Μετά τον προσδιορισμό των τυχόν επικίνδυνων ιδιοτήτων, η ουσία ή το παρασκεύασμα πρέπει να επισημανθεί, ούτως ώστε να υποδηλώνονται ο κίνδυνος ή οι κίνδυνοι με σκοπό την προστασία των χρηστών, του ευρέος κοινού και του περιβάλλοντος. Έτσι, στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548 παρατίθεται κατάλογος που εναρμονίζει την ταξινόμηση και την επισήμανση πλέον των 8 000 ουσιών και ομάδων ουσιών.

2. Η διαδικασία προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548

7. Κατά τα άρθρα 28 και 29 της οδηγίας 67/548, η Επιτροπή μπορεί να προσαρμόζει τα παραρτήματα της εν λόγω οδηγίας στην τεχνική πρόοδο εφαρμόζοντας τη διαδικασία

της κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο. Η διαδικασία αυτή θεσπίζεται στο άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, της αποφάσεως 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [9].

8. Στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας, την Επιτροπή επικουρεί μια κανονιστική επιτροπή απαρτιζόμενη από τους αντιπροσώπους των κρατών μελών και προεδρευόμενη από τον εκπρόσωπο της Επιτροπής. Εφόσον τα μελετώμενα μέτρα είναι σύμφωνα με τη γνώμη της κανονιστικής επιτροπής, η Επιτροπή οφείλει να υποβάλει αμελλητί την σχετική πρόταση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης προς έλεγχο και δεν μπορεί να προχωρήσει σε υιοθέτησή τους παρά μόνον εφόσον, μετά την παρέλευση προθεσμίας τριών μηνών, ούτε το Κοινοβούλιο ούτε το Συμβούλιο έχουν διατυπώσει αντιρρήσεις για το εν λόγω σχέδιο. Αντιθέτως, αν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν βρίσκουν σύμφωνη την κανονιστική επιτροπή ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει αμελλητί στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα την οποία διαβιβάζει συγχρόνως και στο Κοινοβούλιο.

9. Το παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548 τροποποιήθηκε, πλέον προσφάτως, με την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ και με την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ.

3. Η μερική κατάργηση, τροποποίηση και αντικατάσταση της οδηγίας 67/548 με τον κανονισμό 1272/2008

10. Με ισχύ από 20 Ιανουαρίου 2009, η οδηγία 67/548 καταργήθηκε, τροποποιήθηκε και αντικαταστάθηκε εν μέρει με τον κανονισμό 1272/2008. Σκοπός του εν λόγω κανονισμού είναι, ιδίως, να θέσει σε εφαρμογή το ΕΓΣ [10].

11. Όπως προκύπτει από την πεντηκοστή τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1272/2008, όλες οι υφιστάμενες εναρμονισμένες ταξινομήσεις πρέπει να μετατραπούν σε νέες εναρμονισμένες ταξινομήσεις με βάση τα νέα κριτήρια που καθιερώνει ο εν λόγω κανονισμός. Για τον σκοπό αυτό, στο παράρτημα VII του εν λόγω κανονισμού περιέχεται πίνακας μετατροπής.

12. Οι νέες ταξινομήσεις περιέχονται στο παράρτημα VI, μέρος 3, του κανονισμού 1272/2008 και, ιδίως, στον πίνακα 3.1.

13. Εξάλλου, σύμφωνα με το άρθρο 55, σημείο 11, του εν λόγω κανονισμού, το παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548, το οποίο περιέχει

9 — ΕΕ L 184, σ. 23, απόφαση που τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ του Συμβουλίου, της 17ης Ιουλίου 2006 (ΕΕ L 200, σ. 11, στο εξής: απόφαση 1999/468). Η διάταξη αυτή πρέπει να συνδυάζεται με το σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) 807/2003 του Συμβουλίου, της 14ης Απριλίου 2003, περί προσαρμογής προς την απόφαση 1999/468/ΕΚ των διατάξεων των σχετικών με τις επιτροπές που επικουρούν την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της, οι οποίες προβλέπονται από πράξεις του Συμβουλίου που εκδόθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία διαβούλευσης (ομοφωνία) (ΕΕ L 122, σ. 36).

10 — Βλ. τις αιτιολογικές σκέψεις 5 έως 8 του εν λόγω κανονισμού.

τον κατάλογο των εναρμονισμένων ταξινομήσεων, καταργείται. Ενόσω μετατίθεται σε μεταγενέστερο χρόνο η εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού, οι εναρμονισμένες ταξινομήσεις σύμφωνα με τα κριτήρια της οδηγίας 67/548 εξακολουθούν να είναι λυσιτελείς. Επομένως, περιέχονται, πλέον, στον πίνακα 3.2 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού 1272/2008.

14. Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι, κατά τον χρόνο που τέθηκε σε ισχύ ο εν λόγω κανονισμός, το παράρτημα VI αυτού περιείχε όλες τις ταξινομήσεις του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548, όπως αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, για εικοστή ένατη φορά, της οδηγίας 67/548 [11]. Το παράρτημα αυτό, επομένως, δεν περιείχε τις επίμαχες ταξινομήσεις οι οποίες ενσωματώθηκαν στην οδηγία με την τριακοστή και την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ.

15. Άρα, το περιεχόμενο των οδηγιών αυτών προστέθηκε στο παράρτημα VI του κανονισμού 1272/2008 κατά τη θέσπιση του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ.

16. Για την ενσωμάτωση του περιεχομένου των εν λόγω οδηγιών, η Επιτροπή στηρίχθηκε στα άρθρα 53 και 54, παράγραφος 3, του κανονισμού 1272/2008. Σύμφωνα με τις διατάξεις αυτές, τα παραρτήματα I έως VII του εν λόγω κανονισμού μπορούν να τροποποιούνται και να προσαρμόζονται στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που καθιερώνεται στο άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, της αποφάσεως 1999/468.

Β — *Η αξιολόγηση και ο έλεγχος των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες*

17. Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες [12], προβλέπει, σύμφωνα με την τέταρτη αιτιολογική σκέψη του, τον καταμερισμό και τον συντονισμό των καθηκόντων μεταξύ των κρατών μελών, της Επιτροπής και των βιομηχάνων όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων από τις ουσίες που παράγονται, εισάγονται και/ή χρησιμοποιούνται από τους εν λόγω βιομηχάνους. Ειδικότερα, τα άρθρα 3 και 4 του εν λόγω κανονισμού επιβάλλουν στους παρασκευαστές και τους εισαγωγείς των εν λόγω ουσιών την υποχρέωση να κοινοποιούν ορισμένα χρήσιμα στοιχεία ανάλογα με τις ποσότητες που παράγουν και εισάγουν αντιστοίχως.

18. Κατά το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 793/93, η Επιτροπή καταρτίζει καταλόγους ουσιών οι οποίες απαιτούν κατά προτεραιότητα αξιολόγηση των δυνητικών κινδύνων. Για καθεμία από τις ουσίες αυτές, η αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους ορίζεται

11 — ΕΕ L 152, σ. 1, και διορθωτικό στην ΕΕ 2004, L 216, σ. 3.

12 — ΕΕ L 84, σ. 1, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 793/93).

ως εισηγητής σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού.

19. Τα άρθρα 9, 10, παράγραφος 2, και 12 του κανονισμού 793/93 επιβάλλουν στους παρασκευαστές και στους εισαγωγείς των οικείων ουσιών να διαβιβάζουν, εφόσον κρίνεται σκόπιμο, συμπληρωματικές πληροφορίες ή να προβαίνουν σε δοκιμές προκειμένου να συγκεντρώσουν όλα τα εισέτι ελλείποντα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αξιολόγηση των κινδύνων. Στο πλαίσιο αυτό, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς μπορούν να ζητούν από τον εισηγητή, αιτιολογώντας το αίτημά τους, να απαλλαγούν από όλες ή μερικές από τις συμπληρωματικές δοκιμές, είτε διότι ένα συγκεκριμένο πληροφοριακό στοιχείο δεν είναι αναγκαίο για την αξιολόγηση του κινδύνου είτε διότι είναι αδύνατο να προσκομισθεί. Είναι δυνατόν επίσης να ζητούν μεγαλύτερη προθεσμία όταν το απαιτούν οι περιστάσεις.

20. Κατόπιν της αξιολογήσεως των κινδύνων, ο εισηγητής μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να προτείνει μια στρατηγική και μέτρα ελέγχου με σκοπό τον περιορισμό των εντοπισθέντων κινδύνων (άρθρο 10, παράγραφος 3, του κανονισμού 793/93). Με βάση την αξιολόγηση των κινδύνων και τη στρατηγική που συνιστά ο εισηγητής, η Επιτροπή υποβάλλει πρόταση αποτελεσμάτων της αξιολογήσεως των κινδύνων των ουσιών προτεραιότητας καθώς και, εφόσον χρειάζεται, σύσταση για την κατάλληλη στρατηγική προς περιορισμό των εν λόγω κινδύνων προς θέσπιση, σύμφωνα με τη διαδικασία δράσεως της Επιτροπής που προβλέπεται στο άρθρο 15 του κανονισμού 793/93. Με βάση την αξιολόγηση των κινδύνων και τη σύσταση στρατηγικής που εκπονούνται κατά τα ανωτέρω, η Επιτροπή αποφασίζει, εφόσον αυτό είναι αναγκαίο, να προτείνει τη θέσπιση κοινοτικών μέτρων.

21. Το κανονιστικό αυτό πλαίσιο εκσυγχρονίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006 (REACH) [13].

22. Το σύστημα REACH [Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals] είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα καταχωρίσεως, αξιολογήσεως, αδειοδοτήσεως και περιορισμών των χημικών ουσιών, το οποίο διαχειρίζεται ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ΕΟΧΠ) (ECHA). Ένας από τους σκοπούς του κανονισμού REACH [14], ο οποίος εξαγγέλλεται στο άρθρο 13 αυτού, είναι να προωθήσει την ανάπτυξη εναλλακτικών μεθόδων για την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τις χημικές ουσίες.

23. Κατά τα προβλεπόμενα στα άρθρα 6 και 7 του κανονισμού REACH, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς των οποίων η παραγωγή ή οι εισαγωγές της οικείας ουσίας ξεπερνούν την ποσότητα του ενός τόνου ετησίως υποχρεούνται να κοινοποιούν και να καταχωρίζουν την εν λόγω ουσία στον ΕΟΧΠ. Για τον σκοπό αυτό, σύμφωνα με τα άρθρα 10 και 13

13 — Κανονισμός για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 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 L 396, σ. 1, και διορθωτικό, ΕΕ 2007, L 136, σ. 3, στο εξής: κανονισμός REACH).

14 — Πρώτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού REACH.

του κανονισμού REACH, υποχρεούνται να καταρτίζουν λεπτομερή τεχνικό φάκελο περιέχοντα πληροφορίες επί της εν λόγω ουσίας, πληροφορίες που αφορούν, μεταξύ άλλων, την παρασκευή της, τις χρήσεις της, τις ταξινομήσεις και τις εγγενείς ιδιότητές της οι οποίες, σε ορισμένες περιπτώσεις, πρέπει να αποδεικνύονται με κατάλληλες δοκιμές ή βάσει πορισμάτων σχετικών μελετών.

II — Τα πραγματικά περιστατικά και η διαδικασία ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων

Α — *Η διαδικασία σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζουν τα ανθρακικά νικέλια*

24. Τον Οκτώβριο του 2000, η Επιτροπή συμπεριέλαβε, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού 793/93, το καθαρό ανθρακικό νικέλιο στον τέταρτο κατάλογο των ουσιών προτεραιότητας [15].

25. Ο Danish Environmental Protection Agency (Δανικός Οργανισμός Προστασίας του Περιβάλλοντος, στο εξής: DEPA) ορίστηκε εισηγητής για την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζει η εν λόγω ουσία [16]. Μετά από σχετική συζήτηση, η αξιολόγηση των κινδύνων από το ανθρακικό νικέλιο επεκτάθηκε σε τέσσερις ενώσεις που ανήκουν στην ομάδα των ανθρακικών νικελίων. Η OMG Harjavalta, ένας από τους κύριους παραγωγούς ανθρακικών νικελίων στην Ευρώπη, είχε οριστεί υπεύθυνη επ' ονόματι των άλλων παραγωγών για την επικοινωνία με τον DEPA σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων των ανθρακικών νικελίων δυνάμει των σχετικών διατάξεων του κανονισμού 793/93.

26. Η OMG Harjavalta πληροφόρησε τον DEPA για την απουσία τοξικολογικών δεδομένων για τον άνθρωπο όσον αφορά το υδροξυανθρακικό νικέλιο και, στις 27 Μαΐου 2003, υπέβαλε, με βάση το άρθρο 9, παράγραφος 3, του κανονισμού 793/93, αίτηση απαλλαγής από την υποχρέωση διενέργειας ορισμένων δοκιμών και από την υποχρέωση κοινοποίησης των στοιχείων σχετικά με την τοξικότητα του υδροξυανθρακικού νικελίου

15 — Η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) 2364/2000 της Επιτροπής, της 25ης Οκτωβρίου 2000, σχετικά με τον τέταρτο κατάλογο ουσιών προτεραιότητας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 273, σ. 5).

16 — Κατά το άρθρο 10, παράγραφος 1, του κανονισμού 793/93, για κάθε ουσία που περιλαμβάνεται στους πίνακες προτεραιότητας, ορίζεται ένα κράτος μέλος ως υπεύθυνο για την αξιολόγησή της με τη διαδικασία του άρθρου 15 του εν λόγω κανονισμού και λαμβάνοντας υπόψη μία δίκαιη κατανομή των καθηκόντων μεταξύ των κρατών μελών. Το εν λόγω κράτος μέλος ορίζει τον εισηγητή για την ουσία αυτή μεταξύ των αρμόδιων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 13. Έργο του εισηγητή είναι να αξιολογεί τις πληροφορίες που κοινοποιούνται από τον ή τους παρασκευαστές και τον ή τους εισαγωγείς σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 3, 4, 7 και 9, του κανονισμού 793/93 καθώς και κάθε άλλη διαθέσιμη πληροφορία και να εξακριβώνει, μετά από διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους παραγωγούς ή εισαγωγείς, σε ποιες περιπτώσεις θα ήταν σκόπιμο, για λόγους αξιολόγησης των κινδύνων, να ζητηθεί από τους ανωτέρω παρασκευαστές και εισαγωγείς ουσιών προτεραιότητας να κοινοποιήσουν πρόσθετες πληροφορίες ή/και να διεξαγάγουν περαιτέρω δοκιμές.

για την ανθρώπινη υγεία και για το περιβάλλον (στο εξής: αίτηση παρεκκλίσεως).

Β — *Η διαδικασία που κατέληξε στις επίμαχες ταξινομήσεις*

27. Σύμφωνα με το άρθρο 10, παράγραφος 3, τελευταίο εδάφιο, του κανονισμού 793/93, ο DEPA διαβίβασε στην Επιτροπή την αξιολόγηση των κινδύνων και την προταθείσα στρατηγική. Στις 16 Απριλίου 2004, υπέβαλε στο Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών (το οποίο αντικαταστάθηκε από τον ECHA) καθώς και στην τεχνική επιτροπή για την ταξινόμηση και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών (Comité Technique pour la Classification et l'Etiquetage, στο εξής: CTCE) επίσημη πρόταση αναθεωρήσεως της ταξινομήσεως των ανθρακικών νικελίων δυνάμει της οδηγίας 67/548.

28. Στο πλαίσιο συσκέψεως στις 20 και 21 Απριλίου 2004, η ομάδα εργασίας ειδικών πραγματογνωμόνων σε ζητήματα καρκινογένειας, μεταλλαξιγένειας και τοξικότητας για την αναπαραγωγή εξέτασε την προτεινόμενη ταξινόμηση καθόσον αφορούσε τους κινδύνους καρκινογένειας και μεταλλαξιγένειας.

29. Η CTCE συζήτησε την πρόταση ταξινομήσεως κατά τις συνεδριάσεις της της 12ης έως 14ης Μαΐου 2004 και της 21ης έως 24ης Σεπτεμβρίου 2004. Κατά τη συνεδρίαση της 21ης έως 24ης Σεπτεμβρίου 2004, αποφάσισε να συνταχθεί με την πρόταση νέας ταξινομήσεως των ανθρακικών νικελίων και να την συμπεριλάβει στο σχέδιο προτάσεως της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ που επρόκειτο να διαβιβαστεί στην Επιτροπή.

30. Τον Νοέμβριο του 2005, ο DEPA επανέφερε την πρόταση νέας ταξινομήσεως των ανθρακικών νικελίων με βάση την οδηγία 67/548, αφενός, στο πλαίσιο ενός σχεδίου εκθέσεως σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων που παρουσιάζουν τα ανθρακικά νικέλια και, αφετέρου, στο πλαίσιο ενός σχεδίου εκθέσεως σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζει το νικέλιο και οι ενώσεις νικελίου, το οποίο αναφέρει, ιδίως, ότι η ταξινόμηση των ανθρακικών νικελίων στην κατηγορία 3 των μεταλλαξιογόνων ουσιών (σημείο R 68) «δικαιολογείτο με βάση το περιεχόμενο της αιτήσεως παρεκκλίσεως».

31. Με βάση τη σύσταση της CTCE του Σεπτεμβρίου του 2004, η επιτροπή προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548 [17] απεφάνθη, κατά τη συνεδρίασή της της 16ης Φεβρουαρίου 2007, υπέρ της προτάσεως της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ, η οποία υιοθέτησε την πρόταση νέας ταξινομήσεως των ανθρακικών νικελίων.

32. Τον Μάρτιο του 2007, το εν λόγω σχέδιο προτάσεως κοινοποιήθηκε στην Επιτροπή Τεχνικών Εμποδίων στο Εμπόριο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) (στο εξής: επιτροπή ΤΕΕ). Το Νοέμβριο του 2007, η Επιτροπή απάντησε εγγράφως στις

17 — Βλ. το άρθρο 29 της οδηγίας 67/548, σε συνδυασμό με το άρθρο 5, παράγραφος 1, της αποφάσεως 1999/468 και με το σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού 807/2003.

παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν από τις τρίτες χώρες. Μετά από τη συζήτηση που διεξήχθη κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής ΤΕΕ, στις 9 Νοεμβρίου 2007, η Επιτροπή αποφάσισε να αναβάλει την έκδοση της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ προκειμένου να μπορέσουν να της κατατεθούν και άλλες γραπτές παρατηρήσεις και να μπορέσει να υποβληθεί το σχέδιο προτάσεως σε μια δεύτερη εξέταση στο πλαίσιο της επιτροπής ΤΕΕ. Στις 12 Μαρτίου 2008, η Επιτροπή απάντησε εγγράφως στη δεύτερη δέσμη γραπτών παρατηρήσεων και το σχέδιο προτάσεως επανεξετάστηκε κατά τη συνεδρίαση της επιτροπής ΤΕΕ της 19ης Μαρτίου 2008.

33. Στις 21 Αυγούστου 2008, η Επιτροπή εξέδωσε την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ και, ιδίως, την πρόταση νέας ταξινομήσεως των ανθρακικών νικελίων. Στις 15 Ιανουαρίου 2009, η Επιτροπή υιοθέτησε την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ και, ιδίως, την πρόταση ταξινομήσεως του υδροξυανθρακικού νικελίου, του διυδροξυανθρακικού νικελίου καθώς και της ομάδας ουσιών με βάση το νικέλιο. Οι δύο αυτές οδηγίες εκδόθηκαν σύμφωνα με την διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο στην οποία αναφέρονται τα άρθρα 28 και 29 της οδηγίας 67/548.

34. Τέλος, στις 10 Αυγούστου 2009, η Επιτροπή εξέδωσε τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ με βάση το άρθρο 53 του κανονισμού 1272/2008. Κατά συνέπεια, οι επίμαχες ταξινομήσεις συμπεριλήφθηκαν στο παράρτημα VI του εν λόγω κανονισμού με ισχύ από 25 Σεπτεμβρίου 2009.

III — Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως

35. Το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Είναι άκυροι η [τριακοστή οδηγία ΠΤΠ] και/ή ο [πρώτος κανονισμός ΠΤΠ], κατά το μέτρο που σκοπούν την ταξινόμηση ή την αναταξινόμηση των ανθρακικών νικελίων σύμφωνα με τις σχετικές παραμέτρους, επειδή:

α) οι ταξινομήσεις έγιναν χωρίς προσήκουσα αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των ανθρακικών νικελίων σύμφωνα με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις περί δεδομένων του παραρτήματος VI της οδηγίας [67/548];

β) δεν υπήρξε προσήκουσα εξέταση του κατά πόσον οι εγγενείς ιδιότητες των ανθρακικών νικελίων δύνανται να αποτελέσουν κίνδυνο κατά τον συνήθη χειρισμό και χρήση, όπως απαιτούν τα μέρη 1.1 και 1.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας [67/548];

γ) δεν αποδείχθηκε ότι συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της διαδικασίας του άρθρου 28 της οδηγίας [67/548];

δ) οι ταξινομήσεις βασίστηκαν, κατά παράβαση των κειμένων διατάξεων, σε αίτηση παρεκκλίσεως, καταρτισθείσα ενόψει της αξιολογήσεως των κινδύνων από την αρμόδια αρχή κατά την έννοια του κανονισμού [...] 793/93 [...] και/ή

ε) η θέσπιση των ταξινομήσεων δεν αιτιολογήθηκε, όπως απαιτεί το άρθρο 253 ΕΚ;

2) Είναι άκυροι η [τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ] και ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ, κατά το μέτρο που σκοπούν την ταξινόμηση ή την αναταξινόμηση, για τους προεκτεθέντες λόγους, των υδροειδίων του νικελίου και της ομάδας των ουσιών με βάση το νικέλιο [...], εφόσον:

α) οι ταξινομήσεις έγιναν χωρίς προσήκουσα αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των επίμαχων ουσιών με βάση το νικέλιο σύμφωνα με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις περί δεδομένων του παραρτήματος VI της οδηγίας [67/548], αλλά έγιναν βάσει ορισμένων μεθόδων διασταυρώσεων στοιχείων,

β) δεν υπήρξε προσήκουσα εξέταση του κατά πόσον οι εγγενείς ιδιότητες των επίμαχων ουσιών με βάση το νικέλιο μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο κατά τον συνήθη χειρισμό και χρήση, όπως απαιτούσαν τα μέρη 1.1 και 1.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας [67/548] και/ή

γ) δεν αποδείχθηκε ότι συνέτρεχαν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της διαδικασίας του άρθρου 28 της οδηγίας [67/548];

3) Είναι παράνομος ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ, κατά το μέτρο που αφορά τα υδροξυανθρακικά νικέλια και τις επίμαχες ουσίες με βάση το νικέλιο, επειδή:

α) δεν αποδείχθηκε ότι συνέτρεχαν οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 53 του κανονισμού 1272/2008 [...] και/ή

β) οι ταξινομήσεις του πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI του κανονισμού [1272/2008] έγιναν χωρίς προσήκουσα αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των ανθρακικών νικελίων και των επίμαχων ουσιών με βάση το νικέλιο, σύμφωνα με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις του

παραρτήματος Ι του [εν λόγω] κανονισμού [...], αλλά κατ' εφαρμογή του παραρτήματος VII του κανονισμού [...] [αυτού];»

36. Παρατηρήσεις διατυπώθηκαν από τους διαδίκους της κύριας δίκης αλλά και από τη Δανική, τη Γερμανική, την Αυστριακή Κυβέρνηση και την Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου καθώς και από την Επιτροπή.

IV — Ανάλυση

Α — *Επί του παραδεκτού του πρώτου και του δευτέρου ερωτήματος*

37. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Επιτροπή δήλωσε ότι αποσύρει την ένσταση απαραδέκτου που είχε προβάλει σχετικά με το πρώτο και το δεύτερο ερώτημα. Επειδή, ωστόσο, η εν λόγω ένσταση συζητείται στα κατατεθέντα δικόγραφα, προτιμώ να αναφερθώ σ' αυτήν.

38. Η Επιτροπή υποστήριξε ότι τα δύο πρώτα ερωτήματα είναι απαράδεκτα καθόσον αφορούν το κύρος της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ. Ειδικότερα, η Επιτροπή τόνισε ότι οι εν λόγω οδηγίες καταργήθηκαν με τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ από τις 20 Ιανουαρίου 2009, ήτοι μερικούς μήνες πριν από την υποβολή της παρούσας αιτήσεως για έκδοση προδικαστικής αποφάσεως. Επισήμανε, εξάλλου, ότι το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας δεν μετέφερε τις εν λόγω οδηγίες στην εσωτερική του έννομη τάξη, γεγονός από το οποίο συνήγαγε ότι οι απαντήσεις που θα δοθούν από το Δικαστήριο δεν πρόκειται να επηρεάσουν την έκβαση της κύριας δίκης.

39. Η συλλογιστική αυτή δεν είναι κατά τη γνώμη μου πειστική.

40. Ιδίως, δεν συμμερίζομαι την άποψη της Επιτροπής σύμφωνα με την οποία ο νομοθέτης της Ένωσης κατήργησε την τριακοστή και την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ καταργώντας το παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548 στο πλαίσιο του κανονισμού 1272/2008.

41. Καίτοι είναι αληθές ότι η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ έχουν ως μοναδικό αντικείμενο την τροποποίηση του παραρτήματος Ι της οδηγίας 67/548 [18], το στοιχείο αυτό δεν επιτρέπει τη συναγωγή ενός τέτοιου συμπεράσματος. Πράγματι, οι οδηγίες αυτές επάγονται έννομα αποτελέσματα έναντι των κρατών μελών και η κατάργησή τους μπορεί, κατά τη γνώμη μου, να επέλθει μόνο μετά από τυπική κατάργησή τους [19]. Αυτό δικαιολογείται από την αρχή της

18 — Βλ. την πρώτη αιτιολογική σκέψη της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ και τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ.

19 — Βλ., σχετικώς, τον στόχο 4, δράση Α, με τον τίτλο «Διευκρίνιση της ισχύουσας νομοθεσίας» στην ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών, «Ενημέρωση και απλούστευση του κοινοτικού κεκτημένου», της 11ης Φεβρουαρίου 2003 [COM(2003) 71 τελικό].

ασφάλειας δικαίου. Καίτοι δε οι εν λόγω οδηγίες έχουν σήμερα καταστεί παρωχημένες, η πραγματικότητα εξακολουθεί να είναι ότι δεν έχουν καταστεί αντικείμενο ρητής καταργήσεως στο πλαίσιο του κανονισμού 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε με τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ.

42. Εξάλλου, η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ είναι πράξεις τροποποιούσες την οδηγία 67/548. Επομένως, το καθεστώς τους είναι στενότατα συνδεδεμένο με το καθεστώς της εν λόγω οδηγίας. Ο νομοθέτης της Ένωσης προέβλεψε ρητώς στο άρθρο 60 του κανονισμού 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε με τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ, ότι «[η οδηγία 67/548 καταργείται] από 1ης Ιουνίου 2015». Η αναφορά στην «οδηγία 67/548» καλύπτει, κατά μείζονα λόγο, το σύνολο των τροποποιητικών οδηγιών που εκδόθηκαν από τις 27 Ιουνίου 1967 και μετά, συμπεριλαμβανομένης της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ. Από της θέσεως σε ισχύ του κανονισμού 1272/2008 και μέχρι την 1η Ιουνίου 2015, ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ και η οδηγία 67/548 συνυπάρχουν. Οι ταξινομήσεις που θεσπίστηκαν σύμφωνα με τα εναρμονισμένα κριτήρια που όρισε η οδηγία 67/548 εξακολουθούν να ισχύουν και εμφανίζονται, αμετάβλητες, στον πίνακα 3.2 του παραρτήματος VI του κανονισμού 1272/2008, ενώ ο πίνακας 3.1 του αυτού παραρτήματος περιέχει τη νέα ταξινόμηση που διαμορφώθηκε σύμφωνα με το ΕΓΣ [20].

43. Τέλος, η Επιτροπή υπέπεσε σε σφάλμα εκτιμήσεως καθόσον υποστηρίζει ότι η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ καταργήθηκαν από 20ής Ιανουαρίου 2009.

44. Η ημερομηνία αυτή δεν είναι ορθή. Αντιστοιχεί στην έναρξη ισχύος του κανονισμού 1272/2008. Κατά το άρθρο 55, σημείο 11 αυτού, ο εν λόγω κανονισμός καταργεί, με άμεση ισχύ, το παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548 [21]. Πρόκειται δε για το παράρτημα Ι, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/73, η οποία, υπενθυμίζω, επιφέρει την εικοστή ένατη προσαρμογή της οδηγίας 67/548 στην τεχνική πρόοδο. Πράγματι, όπως διευκρινίζει η Επιτροπή στις παρατηρήσεις της, ο νομοθέτης της Ένωσης δεν μπόρεσε να λάβει υπόψη τις τροποποιήσεις που επέφεραν στο εν λόγω παράρτημα η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ, αφού το κείμενο του κανονισμού 1272/2008, κατά τον χρόνο εκδόσεως των εν λόγω οδηγιών, είχε «παγώσει» στο πλαίσιο της διαδικασίας συναποφάσεως.

45. Κατά συνέπεια, οι εν λόγω τροποποιήσεις ενσωματώθηκαν από την Επιτροπή, στις 10 Αυγούστου 2009, στο πλαίσιο του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ [22]. Όπως προκύπτει από τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή εκτίμησε ότι «[ήταν] απαραίτητο να τροποποιηθεί το παράρτημα VI του κανονισμού [...] 1272/2008

20 — Κατά το άρθρο 61, παράγραφοι 1 έως 3, του κανονισμού 1272/2008, οι ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548, μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2010. Κατόπιν, από 1ης Δεκεμβρίου 2010 και μέχρι την 1η Ιουνίου 2015, οι «ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα τόσο με την οδηγία 67/548 [...] όσο και με τον [...] κανονισμό [1272/2008]».

21 — Στο γαλλικό κείμενο της εν λόγω διατάξεως προβλέπεται ρητώς ότι το «annexe I est supprimée [παράρτημα Ι καταργείται]», και στο αγγλικό κείμενο ότι το «Annex I shall be deleted».

22 — Η Επιτροπή στηρίχθηκε στο άρθρο 53 του κανονισμού 1272/2008 το οποίο προβλέπει, ιδίως, την προσαρμογή του παραρτήματος VI αυτού στην τεχνική πρόοδο.

προκειμένου να ληφθούν υπόψη τροποποιήσεις που επέφεραν πρόσφατα στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548[...] η [τριακοστή οδηγία ΠΤΠ] και η [τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ] [23]». Επομένως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, προτού τεθεί σε ισχύ ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ, στις 10 Αυγούστου 2009, εξακολουθούσαν να ισχύουν η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ.

46. Επομένως, με βάση τα στοιχεία αυτά, εκτιμώ ότι η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ ήταν ακόμη σε ισχύ κατά τον χρόνο που το αιτούν δικαστήριο υπέβαλε την αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως την οποία αφορά η παρούσα διαδικασία.

47. Σε αντίθεση με τα υποστηριχθέντα από την Επιτροπή, δεν θεωρώ ότι η εκτίμηση του κύρους των εν λόγω οδηγιών είναι προφανώς άνευ σημασίας για την επίλυση της διαφοράς της κύριας δίκης. Πράγματι, όπως προεξέθεσα, ο κανονισμός 1272/2008, όπως τροποποιήθηκε με τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ, παραθέτει στον πίνακα 3.2 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού 1272/2008 την ταξινόμηση που διαμορφώθηκε σύμφωνα με την οδηγία 67/548, όπως τροποποιήθηκε εσχάτως με την τριακοστή και την τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ. Κατά συνέπεια, η εκτίμηση σχετικά με το κύρος του κανονισμού 1272/2008 δεν μπορεί να διαχωριστεί από την εκτίμηση σχετικά με το κύρος των εν λόγω οδηγιών.

23 — Η υπογράμμιση δική μου.

48. Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, εκτιμώ ότι το πρώτο και το δεύτερο ερώτημα υποβάλλονται παραδεκτώς, καθόσον αφορούν το κύρος της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ.

Β — *Επί του πρώτου και του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος*

49. Φρονώ ότι το πρώτο και το δεύτερο ερώτημα πρέπει να εξεταστούν από κοινού, καθόσον θέτουν πανομοιότυπα ζητήματα.

50. Πρώτον, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν είναι έγκυρες οι μέθοδοι τις οποίες επέλεξε η Επιτροπή για να αξιολογήσει τις εγγενείς ιδιότητες των επίμαχων ουσιών, στο πλαίσιο της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ. Ζητεί, συναφώς, να διευκρινιστεί από το Δικαστήριο, αφενός, αν η μέθοδος των διασταυρώσεων στοιχείων είναι σύμφωνη με τις αρχές που απορρέουν από το παράρτημα VI της οδηγίας 67/548 και, αφετέρου, αν η Επιτροπή υπεχρεούτο να εξετάσει τους κινδύνους που συνδέονται με τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη χρήση των επίμαχων ουσιών για τους σκοπούς της ταξινομήσεως. Δεύτερον, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται αν το άρθρο 20 της οδηγίας 67/548 αποτελεί την προσήκουσα νομική βάση για τη θέσπιση της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ. Τρίτον, ερωτά το Δικαστήριο αν η τριακοστή οδηγία

ΠΤΠ μπορεί να είναι άκυρη λόγω ελλείψεως αιτιολογίας, κατά παράβαση του άρθρου 253 ΕΚ.

1. Οι προκαταρκτικές παρατηρήσεις σχετικά με το εύρος της διακριτικής ευχέρειας της Επιτροπής

51. Προκειμένου να δοθεί απάντηση στα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου, θα πρέπει, πρωτίστως, να επισημανθεί ότι, κατά πάγια νομολογία [24], ο δικαστής της Ένωσης αναγνωρίζει στην Επιτροπή ευρεία διακριτική ευχέρεια, ιδίως όσον αφορά την εκτίμηση των ιδιαίτερα περίπλοκων πραγματικών στοιχείων επιστημονικού και τεχνικού χαρακτήρα με σκοπό τον καθορισμό, με πλήρη επίγνωση, των μέτρων που είναι αναγκαία και κατάλληλα για την προστασία της δημόσιας υγείας. Αυτό δε είναι απαραίτητο, οσάκις η δράση της Επιτροπής εντάσσεται σε περίπλοκο τεχνικό πλαίσιο που εξελίσσεται διαρκώς, όπως αυτό το οποίο αφορά η διαφορά που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, και όταν αντικείμενο της εν λόγω δράσεως είναι μια επικίνδυνη ουσία όπως το νικέλιο, κατά την ταξινόμηση και επισήμανση του οποίου ανακύπτουν λεπτά και αμφιλεγόμενα επιστημονικά ζητήματα. Επομένως, η οδηγία 67/548 παρέχει, επί της ουσίας, σημαντική ευχέρεια εκτιμήσεως στην Επιτροπή όσον αφορά το περιεχόμενο και το πεδίο των μέτρων που ενδείκνυται να ληφθούν για να προσαρμοστούν τα παραρτήματα της οδηγίας αυτής στην τεχνική πρόοδο.

52. Όσο για τον έλεγχο του δικαστή της Ένωσης, αυτός πρέπει να περιορίζεται στην εξέταση του αν κατά την άσκηση της εξουσίας αυτής υπήρξε πρόδηλη πλάνη ή κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη του αν η νομοθετική αρχή υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας. Στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο αποφαίνεται ότι δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως την εκτίμηση των νομοθετικών οργάνων, που είναι τα μόνα στα οποία η Συνθήκη έχει αναθέσει την αποστολή αυτή [25].

2. Επί του ζητήματος της αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των ανθρακικών νικελίων

53. Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 67/548, οι ουσίες ταξινομούνται με βάση τις εγγενείς ιδιότητές τους (εξαιρετικά εύφλεκτες, τοξικές, καρκινογόνες, κ.λπ.). Οι γενικές αρχές που διέπουν την ταξινόμηση των εν λόγω ουσιών παρατίθενται στο παράρτημα VI της οδηγίας.

54. Από το σημείο 1.1 του εν λόγω παραρτήματος προκύπτει ότι «[σ]κοπός της ταξινόμησης είναι ο προσδιορισμός όλων των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων των ουσιών [...] οι

24 — Αποφάσεις της 17ης Ιουλίου 2008, C-448/06, cp-Pharma (Συλλογή 2008, σ. I-5685, σκέψη 27 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), καθώς και της 8ης Ιουλίου 2010, C-343/09, Afton Chemical (Συλλογή 2010, σ. I-7027, σκέψη 28).

25 — Προπαρατεθείσα απόφαση Afton Chemical (σκέψη 28 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

οποίες είναι δυνατόν να προκαλέσουν κινδύνους κατά το συνήθη χειρισμό και τη χρήση τους».

55. Ειδικότερα, στο σημείο 1.6.1, στοιχείο β΄, του εν λόγω παραρτήματος [26] αναφέρεται ότι τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταξινόμηση των οικείων ουσιών μπορούν, σε ορισμένες περιπτώσεις, να λαμβάνονται από μια σειρά διαφορετικών πηγών στις οποίες περιλαμβάνονται όχι μόνο τα στοιχεία από παλαιότερες δοκιμές, οι πληροφορίες που αντλούνται από εργασίες αναφοράς και η βιβλιογραφία, οι πληροφορίες που βασίζονται στην πρακτική εμπειρία, αλλά και τα αποτελέσματα επικυρωμένων μελετών που αφορούν τη σχέση δομής-δραστικότητας και οι κρίσεις ειδικών.

56. Κατά το προσφεύγον της κύριας δίκης, προβαίνοντας στις επίδικες ταξινομήσεις στο πλαίσιο της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ, η Επιτροπή δεν τήρησε τις γενικές αρχές ταξινομήσεως που περιέχονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548. Αφενός, το προσφεύγον της κύριας δίκης προσάπτει στις αρμόδιες αρχές ότι στήριξαν τον έλεγχό τους στη μέθοδο των διασταυρώσεων στοιχείων, αντί να αξιολογήσουν τις εγγενείς ιδιότητες των επίμαχων ουσιών. Αφετέρου, προσάπτει στην Επιτροπή ότι δεν εξέτασε τους κινδύνους που μπορεί να εγκυμονούν οι επίμαχες ουσίες στο πλαίσιο συνήθους χειρισμού ή χρήσεως.

26 — Η διάταξη αυτή αφορά τις υφιστάμενες ουσίες, που απαριθμούνται στον Ευρωπαϊκό κατάλογο των χημικών ουσιών που κυκλοφορούν στο εμπόριο [European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)], ενώ το σημείο 1.6.1, στοιχείο α΄, του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 αφορά τις νέες ουσίες.

α) Όσον αφορά τη χρησιμοποίηση της μεθόδου των διασταυρώσεων στοιχείων (πρώτο και δεύτερο ερώτημα, υπό α)

57. Σε αντίθεση με τα υποστηριζόμενα από το προσφεύγον της κύριας δίκης, θεωρώ ότι η Επιτροπή δεν υπερέβη τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας ακολουθώντας για την ανάλυσή της τη μέθοδο των διασταυρώσεων στοιχείων.

58. Πρώτον, φρονώ ότι η Επιτροπή δεν απέστη των αρχών που απορρέουν από το σημείο 1.6.1, στοιχείο β΄, του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 καθόσον χρησιμοποίησε τη μέθοδο των διασταυρώσεων στοιχείων προκειμένου να προβεί στην επίμαχη ταξινόμηση.

59. Η χρησιμοποίηση της μεθόδου αυτής προβλέπεται ρητώς στο πλαίσιο του κανονισμού REACH, αλλά χρησιμοποιείται επίσης συχνά και στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548, γεγονός που, άλλωστε, αναγνωρίζεται από το σύνολο της επιστημονικής κοινότητας. Συγκεκριμένα, το 2007, η Επιτροπή πραγματοποίησε μια εκτεταμένη μελέτη σχετικά με τη χρησιμοποίηση των διασταυρώσεων στοιχείων στο πλαίσιο της εν λόγω οδηγίας, παραθέτοντας προς στήριξη των πορισμάτων της πολυάριθμα παραδείγματα ταξινομήσεων που βασίζονται στη μέθοδο αυτή. Μεταξύ των παραδειγμάτων αυτών βρίσκονται οι ταξινομήσεις των νικελίων και των βορικών

αλάτων [27]. Την ίδια χρονιά, ο ΟΟΣΑ (Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Αναπτύξεως) αναφέρθηκε ρητώς στην εν λόγω μέθοδο ως μέθοδο αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των ουσιών προβλεπόμενη στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548 [28]. Τέλος, η χρησιμοποίηση της μεθόδου των διασταυρώσεων στοιχείων στο πλαίσιο της ταξινομήσεως και της επισημάνσεως των επικίνδυνων ουσιών έχει αποτελέσει αντικείμενο πολυάριθμων σχολίων στην θεωρία, μεταξύ των οποίων και μια μελέτη αφιερωμένη στην ταξινόμηση των ουσιών με βάση το νικέλιο [29].

60. Επιβάλλεται, συνεπώς, η διαπίστωση ότι η χρησιμοποίηση της μεθόδου των διασταυρώσεων στοιχείων είναι ευρέως αποδεκτή στο πλαίσιο της επιστημονικής κοινότητας και αποτελεί αντικείμενο πολλών δημοσιεύσεων.

61. Η μέθοδος αυτή είναι μέθοδος προβλέψεων που στηρίζεται στην ομοιότητα των χημικών μορίων. Οι επιστήμονες εκμεταλλεύονται τα διαθέσιμα στοιχεία που αφορούν ουσίες των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες είναι πιθανώς όμοιες ή ανταποκρίνονται σε κοινό σύστημα λόγω της δομικής τους ομοιότητας (οι ουσίες μπορούν να θεωρηθούν ως μια ομάδα ή μια «κατηγορία» ουσιών [30]). Επομένως, οι πληροφορίες ως προς την επενέργεια μιας χημικής ουσίας χρησιμοποιούνται προκειμένου να προβλεφθεί ότι θα έχει την ίδια επενέργεια μια άλλη χημική ουσία η οποία θεωρείται ότι είναι όμοια [31]. Με τη μέθοδο αυτή, συνεπώς, αποφεύγεται η υποβολή σε δοκιμές κάθε ουσίας για καθεμία από τις πιθανές επικίνδυνες επενέργειες.

62. Κατά τη Δανική Κυβέρνηση, η μέθοδος των διασταυρώσεων στοιχείων είναι πανομοιότυπη με τη μέθοδο των δεδομένων που συνάγονται από τις σχέσεις δομής-δραστικότητας στην οποία αναφέρεται το σημείο 1.6.1, στοιχείο β΄, του παραρτήματος VI

27 — Βλ. έγγραφο της Επιτροπής, Κοινό Κέντρο Ερευνών, «A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH guidance on Chemical Categories and Read across», 2007, διαθέσιμο στον ιστότοπο http://ecb.jrc.ec.europa.eu/documents/QSAR/EUR_22481_EN.pdf. Βλ., ιδίως, Gallegos, A., Langezaal, I., και Worth, A., «Summary of Discussions on the Use of QSARs, Read-Across and Grouping in the Technical Committee for Classification and Labelling (TC C & L)», 28 Φεβρουαρίου 2007, που παρατίθεται στη σ. 67 του εγγράφου της Επιτροπής.

28 — Βλ. «Report on the regulatory uses and application in OECD member countries of (quantitative) structure-activity relationship [(Q)SAR] models in the assessment of new and existing chemicals», διαθέσιμο στον ιστότοπο http://www.oecd.org/dataoecd/55/22/38131728.pdf.

29 — Βλ., για παράδειγμα, Hart, J., «Nickels compounds – a category approach for metals in EU legislation», έκθεση του Danish Environmental Protection Agency, Ιανουάριος 2008, διαθέσιμη στον ιστότοπο http://cms.mim.dk/NR/rdonlyres/07DB028E-134E-4796-BF6D-97B9AD5F9E82/0/Nikkel.pdf· Hart, J., και Veith, G. D., «Applying chemical Categories to Classification & Labelling: A Case Study of Volatile Aliphatic Ethers», έκθεση του Danish Environmental Protection Agency, Ιανουάριος 2007, διαθέσιμη στον ιστότοπο http://www.qsari.org/documents/aliphaticethers.pdf, καθώς και Comber, M., και Simpson, B., «Grouping of Petroleum Substances», Σεπτέμβριος 2006, που παρατίθεται στη σ. 113 του εγγράφου της Επιτροπής το οποίο παρατίθεται ανωτέρω στην υποσημείωση 27.

30 — Η εφαρμογή της έννοιας της ομάδας απαιτεί οι φυσικοχημικές ιδιότητες, οι επενέργειες στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, καθώς και το γίγνεσθαι εντός του περιβάλλοντος να μπορούν να προβλεφθούν επί τη βάσει δεδομένων που αφορούν μία ή περισσότερες ουσίες αναφοράς που ανήκουν στην αυτή ομάδα, διά προσεγγίσεως με τις άλλες ουσίες της ομάδας. Κατά προτίμηση, μια κατηγορία πρέπει να εμπεριέχει όλα τα στοιχεία που μπορεί να χαρακτηρίζουν όμοιες ουσίες.

31 — Βλ. σημείο 2.1 του «Πρακτικ[ού] οδηγ[ού] 6: Τρόπος δήλωσης των διασταυρώσεων στοιχείων και των κατηγοριών» καθώς και σημείο 3.1.2.4 της «Αξιολόγηση[ς] με βάση τον REACH – Έκθεση προόδου 2009», στον ιστότοπο του ΕΟΧΠ [ECHA].

της οδηγίας 67/548. Η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου υποστηρίζει, από την πλευρά της, ότι, επιτρέποντας την χρησιμοποίηση «αποτελεσμάτων προηγουμένων δοκιμών» καθώς και τη χρησιμοποίηση των στοιχείων που συνάγονται από τις σχέσεις δομής-δραστικότητας, ο νομοθέτης της Ένωσης επέτρεψε, επίσης, σιωπηρώς, με τη διάταξη αυτή, τη χρησιμοποίηση της εν λόγω μεθόδου και για την ταξινόμηση μιας ουσίας.

63. Σε αντίθεση με τα υποστηριζόμενα από τη Δανική Κυβέρνηση, δεν είμαι πεπεισμένος για το ότι η μέθοδος αυτή ταυτίζεται με το πρότυπο που στηρίζεται στη σχέση δομής-δραστικότητας. Ωστόσο, φρονώ ότι οι μέθοδοι αυτές δεν πρέπει να θεωρούνται ως μέθοδοι εντελώς αυτοτελείς και χωριστές η μια από την άλλη. Βασιζόμενες σε κοινές αρχές, εμπίπτουν αμφότερες στον αυτό επιστημονικό τομέα και διά τούτο πιστεύω ότι η αναφορά στη μία δεν αποκλείει τη χρησιμοποίηση της άλλης.

64. Πράγματι, βάσει της σχέσεως δομής-δραστικότητας καθίσταται δυνατή η πρόβλεψη των εγγενών ιδιοτήτων των χημικών ουσιών διά της χρησιμοποιήσεως διαφόρων βάσεων δεδομένων και διαφόρων θεωρητικών μοντέλων, αντί της διεξαγωγής δοκιμών. Έτσι, λαμβανομένης υπόψη της χημικής δομής, είναι δυνατός ο συσχετισμός των χαρακτηριστικών της χημικής ουσίας με ορισμένο μέγεθος συγκεκριμένης δράσεως. Καθίσταται δυνατή η συναγωγή ποιοτικών συμπερασμάτων όσον αφορά την παρουσία ή την απουσία μιας ιδιότητας ορισμένης ουσίας, με βάση ορισμένο δομικό χαρακτηριστικό της ουσίας [32].

65. Έτσι, αν υπάρχουν στοιχεία που αφορούν μια επικυρωμένη σχέση δομής-δραστικότητας ουσίας που έχει ταξινομηθεί, ο πραγματογνώμονας μπορεί να συναγάγει συμπεράσματα με βάση τα στοιχεία αυτά προκειμένου να ταξινομήσει μια ουσία που παρουσιάζει όμοιες δομές και ιδιότητες. Όπως δε επισημαίνει η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η μέθοδος των διασταυρώσεων στοιχείων προϋποθέτει πάντοτε τη χρησιμοποίηση στοιχείων που αφορούν άλλες ουσίες.

66. Κατά συνέπεια, εκτιμώ ότι οι αρχές που απορρέουν από το σημείο 1.6.1, στοιχείο β΄, του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 δεν απαγορεύουν στην Επιτροπή να χρησιμοποιεί τη μέθοδο των διασταυρώσεων στοιχείων για τους σκοπούς της αξιολογήσεώς της.

67. Δεύτερον, η χρησιμοποίηση της τεχνικής αυτής ενθαρρύνεται στο πλαίσιο του κανονισμού REACH [33] προκειμένου να αποφεύγεται η διενέργεια περισσοτέρων δοκιμών στα ζώα.

68. Κατά το άρθρο 13 του εν λόγω κανονισμού, οι πληροφορίες σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των χημικών ουσιών και, ιδίως, σχετικά με την τοξικότητά τους για τον άνθρωπο, παράγονται, όταν είναι δυνατόν, με άλλα μέσα εκτός των δοκιμών σε σπονδυλωτά, με

32 — Βλ. το σημείο 3.1.2.2 της «Αξιολόγηση[ς] με βάση τον REACH — Έκθεση προόδου 2009».

33 — Βλ., επίσης, το άρθρο 10, παράγραφος 5, του κανονισμού 793/93.

τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, παραδείγματος χάριν, με τη χρήση μοντέλων ποιοτικών ή ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστικότητας ή από πληροφορίες για ουσίες με ανάλογη χημική δομή (ομαδοποίηση ή διασταυρώσεις στοιχείων). Όπως ορίζει ο νομοθέτης της Ένωσης στο σημείο 1.2 του παραρτήματος XI του εν λόγω κανονισμού, *τα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών αρμόζουν στους σκοπούς της ταξινόμησης και της επισήμανσης* [34] και/ή στην αξιολόγηση των κινδύνων των εν λόγω ουσιών.

69. Εξάλλου, η μέθοδος αυτή, όπως και η μέθοδος που βασίζεται στη σχέση δομής-δραστικότητας, ενθαρρύνεται στο πλαίσιο της οδηγίας 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς [35], στην οποία αναφέρεται ρητώς το παράρτημα VI της οδηγίας 67/548.

70. Τέλος, οι προβλέψεις που συνάγονται με βάση τη μέθοδο των διασταυρώσεων στοιχείων επιτρέπονται σήμερα ρητώς στο πλαίσιο του κανονισμού 1272/2008. Στο σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού, αναφέρεται, ιδίως, ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που έχουν κάποια επιρροή στον προσδιορισμό του κινδύνου, όπως είναι οι πληροφορίες που προέρχονται από την εφαρμογή της προσέγγισης κατά κατηγορίες (ομαδοποίηση, διασταυρώσεις στοιχείων), πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό της αποδεικτικής αξίας των δεδομένων.

71. Τρίτον, πρέπει να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η χρησιμοποίηση της μεθόδου των διασταυρώσεων στοιχείων κρίθηκε, στην προκειμένη περίπτωση, από πραγματογνώμονες.

72. Το αν η χρησιμοποίηση της μεθόδου αυτής δικαιολογείται ή όχι από επιστημονικής απόψεως είναι, κατά τη γνώμη μου, ζήτημα εκτιμήσεως επιστημόνων πραγματογνωμόνων για την ορθότητα της οποίας δεν είναι αρμόδιο να αποφανθεί το Δικαστήριο.

73. Ωστόσο, διαπιστώνεται ότι οι επίμαχες αξιολογήσεις απασχόλησαν επί σειρά ετών ένα ευρύ φάσμα επιστημόνων πραγματογνωμόνων, στο πλαίσιο ομάδων εργασίας και επιτροπών [36], καθώς και τους εκπροσώπους του τομέα του νικελίου. Οι αξιολογήσεις αυτές στηρίχθηκαν σε επιδημιολογικές μελέτες επί εργαζομένων που εκτίθεντο σε ενώσεις του νικελίου καθώς και σε πειραματικές μελέτες καρκινογένειας επί πειραματόζωων.

34 — Η υπογράμμιση δική μου. Βλ., επίσης, το σημείο 1.5 του εν λόγω παραρτήματος.

35 — ΕΕ L 358, σ. 1.

36 — Βλ. σημεία 27 έως 32 των παρουσών προτάσεων.

Βασίστηκαν επίσης σε πληροφορίες προερχόμενες από ειδικευμένες δημοσιεύσεις [37].

74. Στο πλαίσιο της πραγματογνωμοσύνης που διεξήγαγαν οι διάφορες ομάδες, διαπιστώθηκε ότι η εκτίμηση του κινδύνου τοξικότητας των ανθρακικών νικελίων έπρεπε να στηριχθεί στην τοξικότητα του ιόντος νικελίου το οποίο συνθέτει τις ουσίες με βάση το νικέλιο. Όπως προκύπτει σαφώς από τη γνώμη επί της εκθέσεως αποτιμήσεως των κινδύνων που υποβλήθηκε στις 4 Μαΐου 2006 από την επιστημονική επιτροπή για τους υγειονομικούς και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους [38], στην πραγματικότητα, υπεύθυνη για τα γενετοξικά και τα καρκινογόνα αποτελέσματα των εν λόγω ουσιών είναι η απελευθέρωση του εν λόγω ιόντος ή η βιοδιαθεσιμότητά του. Επομένως, οι ενώσεις νικελίου θεωρήθηκε ότι ανήκουν σε μία και την αυτή ομάδα. Συνεπώς, δεδομένου ότι η βιοδιαθεσιμότητα του εν λόγω ιόντος εκτιμάται με βάση τη διαλυτότητά του, οι πραγματογνώμονες έκριναν ότι, αν η διαλυτότητα στο νερό μιας ορισμένης ενώσεως νικελίου είναι αρκετά όμοια με τη διαλυτότητα στο νερό μιας άλλης ενώσεως νικελίου για την οποία υπάρχουν τοξικολογικά δεδομένα, το γεγονός αυτό μπορεί να δικαιολογήσει την αυτή ταξινόμηση.

75. Φρονώ, κατά συνέπεια, ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες και τα αποτελέσματα για την ανθρώπινη υγεία των ανθρακικών νικελίων προβλέφθηκαν επί τη βάσει δεδομένων αφορώντων τις ενώσεις νικελίου που ανήκουν στην αυτή ομάδα, μετά από μελέτες πραγματογνωμόνων και διαβουλεύσεις στηριζόμενες σε μεγάλο αριθμό επιστημονικών εργασιών οι οποίες κατέληξαν, τελικώς, σε κοινώς αποδεκτά συμπεράσματα.

76. Κατά την εκτίμηση της καρκινογένειας και της τοξικότητας των ανθρακικών νικελίων, η Επιτροπή ακολούθησε τη γνώμη αυτών των ομάδων πραγματογνωμόνων.

77. Επομένως, λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων στοιχείων, φρονώ ότι η Επιτροπή δεν υπερέβη προφανώς τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας χρησιμοποιώντας τη μέθοδο των διασταυρώσεων στοιχείων για την αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των επίμαχων ουσιών.

β) Όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων κατά τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη χρήση των ουσιών (πρώτο και δεύτερο ερώτημα, υπό β)

78. Όπως προανέφερα, η ταξινόμηση έχει ως σκοπό, σύμφωνα με τα σημεία 1.1 και 1.7 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548, να εντοπίσει όλες τις φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες των ουσιών, *που μπορεί να εγκυμονούν κινδύνους κατά τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη*

37 — Βλ. το έγγραφο της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας, Διεθνές Κέντρο Έρευνας για τον Καρκίνο, «Chromium, Nickel and Welding – Summary of Data Reported and Evaluation», *IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans,* τόμος 49, 5 Νοεμβρίου 1997, που παρατίθεται στο προσάρτημα 1 των παρατηρήσεων της Επιτροπής.

38 — Διαθέσιμη στα αγγλικά στον ιστότοπο της Επιτροπής, Γενική Διεύθυνση Υγείας και Καταναλωτών (βλ., ιδίως, σ. 4 επ.).

χρήση [39] των εν λόγω ουσιών. Στο πλαίσιο αυτό και σύμφωνα με το σημείο 1.4 του εν λόγω παραρτήματος, η επισήμανση πρέπει να χωρεί λαμβανομένων υπόψη όλων των ενδεχομένων κινδύνων που μπορεί να συνδέονται με έναν τέτοιο χειρισμό ή χρήση.

79. Στην προκειμένη περίπτωση, το προσφεύγον στην κυρία δίκη υποστηρίζει ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη κινδύνους συνδεομένους με τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη χρήση των εν λόγω ουσιών προκειμένου να προβεί στην επίμαχη ταξινόμηση. Επικαλείται, ιδίως, το γεγονός ότι τα τρία από τα τέσσερα ανθρακικά νικέλια δεν αποτελούν ποτέ αντικείμενο χειρισμών ούτε χρησιμοποιούνται εκτός του εργαστηριακού περιβάλλοντος.

80. Δεν θεωρώ ότι η αιτίαση αυτή είναι βάσιμη και ότι θα μπορούσε να επισύρει την ακυρότητα των επίμαχων ταξινομήσεων. Πράγματι, η εν λόγω αιτίαση οφείλεται, κατά τη γνώμη μου, σε σύγχυση που υπάρχει μεταξύ της αξιολογήσεως των κινδύνων που συνεπάγεται μια ουσία ως εκ της φύσεώς της και της αξιολογήσεως των πιθανών κινδύνων από την έκθεση στην ουσία αυτή ή τον χειρισμό της.

81. Πράγματι, το σύστημα ταξινομήσεως και επισημάνσεως των ουσιών που καθιερώθηκε με την οδηγία 67/548 και υιοθετήθηκε στη συνέχεια με τον κανονισμό 1272/2008 βασίζεται στη διαβίβαση πληροφοριών σχετικών με τους εγγενείς κινδύνους των ουσιών.

82. Αυτό προκύπτει ρητώς από το γράμμα της οδηγίας 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Ιουλίου 1993, για τον καθορισμό των αρχών βάσει των οποίων πρέπει να γίνεται η εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγονται για τον άνθρωπο και το περιβάλλον οι ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548 [40]. Πράγματι, κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, της οδηγίας 93/67, η «ταυτοποίηση των κινδύνων [ορισμένης ουσίας]» σκοπεί την «ταυτοποίηση των επιβλαβών επιπτώσεων [που η εν λόγω] ουσία δύναται να προκαλέσει ως εκ της φύσεώς της».

83. Επομένως, η αξιολόγηση των κινδύνων που συνεπάγεται μια ουσία ως εκ της φύσεώς της δεν πρέπει να συγχέεται με την αξιολόγηση των κινδύνων που μπορεί να συνεπάγεται η έκθεση στην εν λόγω ουσία ή ο χειρισμός της.

84. Το αντικείμενο της εκτιμήσεως των τελευταίων αυτών κινδύνων είναι η πιθανότητα εμφανίσεως ενός από τα επιβλαβή αποτελέσματα μιας ουσίας σε συνάρτηση με την έκθεση του ανθρώπου ή του περιβάλλοντος στην ουσία αυτή. Επομένως, η ταξινόμηση και η επισήμανση που στηρίζονται στις πιθανότητες επελεύσεως επιβλαβών αποτελεσμάτων συνδέονται με μια συγκεκριμένη χρήση ή με συγκεκριμένες συνθήκες εκθέσεως στην ουσία αυτή. Συνεπώς, δεν αντανακλούν την πραγματική κατάσταση εκθέσεως και επομένως δεν επιτρέπουν την υιοθέτηση μέτρων διαχειρίσεως των κινδύνων.

85. Αντιθέτως, η ταξινόμηση και η επισήμανση που στηρίζονται στους κινδύνους που συναρτώνται με τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη χρήση ορισμένης ουσίας επιτρέπουν τη μετάδοση χωρίς δυσκολίες των αυτών πληροφοριών σε όλους τους χρήστες των οικείων χημικών προϊόντων, ανεξαρτήτως του τόπου και των ειδικών συνθηκών της χρήσεως. Οι πληροφορίες δε αυτές επιτρέπουν στις αρμόδιες αρχές να λαμβάνουν ανεξάρτητες

39 — Η υπογράμμιση δική μου.

40 — ΕΕ L 227, σ. 9, οδηγία που έχει καταργηθεί.

αποφάσεις όσον αφορά τα μέτρα διαχειρίσεως των κινδύνων που μπορεί να ποικίλλουν περισσότερο ή λιγότερο ανάλογα με τις συνθήκες ή τους τρόπους χρήσεως. Επομένως, η ταξινόμηση των εγγενών κινδύνων πρέπει να είναι ανεξάρτητη από τον τρόπο ή τον τόπο όπου χρησιμοποιείται η ουσία, είτε εντός είτε εκτός εργαστηρίου, ανεξάρτητη από τον τρόπο με τον οποίο χωρεί η έκθεση, διά του στόματος, του δέρματος ή μέσω εισπνοής, και ανεξάρτητη από τα επίπεδα εκθέσεως στην ουσία. Δεν πρέπει να περιορίζεται στις περιπτώσεις που συνδέονται με συγκεκριμένες χρήσεις.

86. Κατά συνέπεια, η επιχειρηματολογία του προσφεύγοντος της κύριας δίκης δεν επιτρέπει, κατά τη γνώμη μου, τη συναγωγή του συμπεράσματος ότι η Επιτροπή εξήλθε προφανώς των ορίων της διακριτικής της ευχέρειας ή ότι υπέπεσε σε προφανές σφάλμα κατά την άσκηση αυτής, επειδή δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι ορισμένα ανθρακικά νικέλια δεν χρησιμοποιούνται ούτε αποτελούν αντικείμενο χειρισμών εκτός εργαστηρίου.

γ) Όσον αφορά τη χρησιμοποίηση της αιτήσεως παρεκκλίσεως την οποία συνέταξαν οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς νικελίου (πρώτο ερώτημα, υπό δ)

87. Υπό το στοιχείο δ) του πρώτου ερωτήματος, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, το Δικαστήριο αν το κύρος της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ και του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ επηρεάζεται από το ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε στην αξιολόγηση των κινδύνων που πραγματοποίησε ο DEPA και, ιδίως, στην αίτηση περί παρεκκλίσεως που συντάχθηκε στο πλαίσιο του κανονισμού 793/93 για τους σκοπούς των επίμαχων ταξινομήσεων.

88. Από τα στοιχεία που προσκομίστηκαν στο Δικαστήριο προκύπτει ότι η Επιτροπή, επικουρούμενη από μια επιτροπή αποτελούμενη από τους εκπροσώπους των κρατών μελών, αποφάσισε να συμπεριλάβει, σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού 793/93, τα ανθρακικά νικέλια σε κατάλογο ουσιών προτεραιότητας προς τον σκοπό της αξιολογήσεως των κινδύνων που ενδεχομένως εγκυμονούν για την υγεία των ανθρώπων και για το περιβάλλον.

89. Στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των κινδύνων που μπορεί να εγκυμονούν τα ανθρακικά νικέλια, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς είχαν την υποχρέωση να κοινοποιήσουν όλες τις σχετικές πληροφορίες που είχαν στη διάθεσή τους καθώς και να πραγματοποιήσουν συμπληρωματικές δοκιμές [41]. Ωστόσο, όπως προκύπτει από το άρθρο 9, παράγραφος 3, του εν λόγω κανονισμού, οι εν λόγω παρασκευαστές και εισαγωγείς είναι δυνατό να απαλλαγούν από την υποχρέωση διεξαγωγής του συνόλου ή μέρους των δοκιμών αυτών, είτε επειδή μια ορισμένη πληροφορία δεν είναι αναγκαία για να αξιολογηθεί η επικινδυνότητα είτε επειδή η εν λόγω πληροφορία δεν είναι δυνατό να ληφθεί. Στην υπόθεση που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, η OMG Harjavalta, αφού πληροφόρησε τον DEPA για την απουσία τοξικολογικών δεδομένων σχετικά με τον άνθρωπο όσον αφορά το υδροξείδιο

41 — Βλ., ιδίως, το άρθρο 9 του εν λόγω κανονισμού.

ανθρακικού νικελίου, υπέβαλε, στις 27 Μαΐου 2003, αίτηση απαλλαγής από την υποχρέωση διεξαγωγής ορισμένων δοκιμών και την υποχρέωση κοινοποιήσεως δεδομένων σχετικά με την τοξικότητα του υδροξυανθρακικού νικελίου για την υγεία των ανθρώπων και για το περιβάλλον. Ο DEPA έκανε δεκτό το αίτημα αυτό.

90. Το προσφεύγον της κύριας δίκης προσάπτει στην Επιτροπή ότι προέβη στην επίμαχη ταξινόμηση στηριζόμενη στην αίτηση παρεκκλίσεως. Υποστηρίζει ότι, ενεργώντας με τον τρόπο αυτόν, η Επιτροπή απέστη των κριτηρίων ταξινομήσεως που καθιερώνονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548, και, συνεπώς, εξήλθε των ορίων της αρμοδιότητάς της, γεγονός που γεννά ζήτημα ελλείψεως νομιμότητας της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ.

91. Πρέπει να διαπιστωθεί ότι οι αιτιάσεις αυτές δεν είναι βάσιμες.

92. Πρώτον, σε αντίθεση με τα υποστηριζόμενα από το προσφεύγον της κύριας δίκης, η Επιτροπή δεν στήριξε την απόφασή της ταξινομήσεως στη αίτηση παρεκκλίσεως. Όπως εκτέθηκε προηγουμένως, για την αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των ανθρακικών νικελίων, συνεργάστηκαν, υπό την αιγίδα της Επιτροπής, πλείονες πραγματογνώμονες οι οποίοι στηρίχθηκαν σε μεγάλο αριθμό επιστημονικών εργασιών καθώς και σε μεθόδους προβλέψεων σύμφωνα με τις μεθόδους και τα κριτήρια που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548. Επομένως, όπως επισημαίνουν η Δανική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου στις παρατηρήσεις τους, οι επίμαχες ταξινομήσεις πραγματοποιήθηκαν βάσει επιστημονικών στοιχείων και μεθόδων, ανεξάρτητα από την αίτηση των παρασκευαστών και των εισαγωγέων για απαλλαγή τους από την υποχρέωση διεξαγωγής συμπληρωματικών δοκιμών και κοινοποιήσεως συμπληρωματικών στοιχείων.

93. Δεύτερον, το προσφεύγον της κύριας δίκης δεν αποδεικνύει, κατά τη γνώμη μου, ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε όντως στην εν λόγω αίτηση παρεκκλίσεως προκειμένου να προβεί στις επίμαχες ταξινομήσεις. Πράγματι, το πρώτο κείμενο το οποίο επικαλείται το προσφεύγον για να στηρίξει τη θέση του είναι η πρόταση αναθεωρήσεως της ταξινομήσεως των ανθρακικών νικελίων δυνάμει της οδηγίας 67/548 που διατύπωσε ο DEPA. Το δεύτερο κείμενο είναι τα πρακτικά μιας σύσκεψης των εκπροσώπων του Ευρωπαϊκού Γραφείου Χημικών Ουσιών και των πραγματογνωμόνων της CTCE. Όμως, τα συμπεράσματα του εγγράφου αυτού που ανατρέχουν στο 2004 υποβλήθηκαν σε εκτεταμένη αναθεώρηση στη συνέχεια, στο πλαίσιο των διαφόρων επεμβάσεων πραγματογνωμόνων.

94. Έχοντας υπόψη τα στοιχεία αυτά, δεν μπορώ να δεχθώ ότι η Επιτροπή υπερέβη προφανώς τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας.

3. Επί του ζητήματος του κύρους της νομικής βάσης της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ (πρώτο και δεύτερο ερώτημα, υπό γ)

95. Με το πρώτο και το δεύτερο ερώτημά του, στοιχείο γ), το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν το άρθρο 28 της οδηγίας 67/548 ήταν κατάλληλη νομική βάση για τη θέσπιση της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ.

96. Το άρθρο 28 της οδηγίας 67/548 φέρει τον τίτλο «Τρόπος προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο». Προβλέπει ότι οι αναγκαίες τροποποιήσεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων στην τεχνική πρόοδο θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που καθιερώνεται στο άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, της αποφάσεως 1999/468. Όπως προανέφερα, η τελευταία αυτή διάταξη προβλέπει ότι η Επιτροπή επικουρείται από μια επιτροπή συγκείμενη από τους αντιπροσώπους των κρατών μελών, στην οποία ανατίθεται να διατυπώσει γνώμη επί του σχεδίου προσαρμογής που προτείνει η Επιτροπή. Προβλέπει επίσης ψηφοφορία του Συμβουλίου, στην περίπτωση που τα μέτρα που σχεδιάζει η Επιτροπή δεν συνάδουν με τη γνώμη της κανονιστικής επιτροπής.

97. Το προσφεύγον της κύριας δίκης υποστηρίζει ότι δεν συνέτρεχαν οι προϋποθέσεις εφαρμογής από την Επιτροπή της διαδικασίας του άρθρου 28 της οδηγίας 67/548, καθόσον, μη υπαρχόντων τεχνικών ή επιστημονικών στοιχείων, δεν καταγράφηκε καμία τεχνική πρόοδος σχετικά με τις επίμαχες ουσίες.

98. Συντασσόμενος με το σύνολο των κυβερνήσεων των κρατών μελών που κατέθεσαν παρατηρήσεις και με την Επιτροπή, θεωρώ ότι το άρθρο 28 της οδηγίας 67/548 συνιστά νομική βάση στην οποία μπορούν εγκύρως να στηριχθούν τα μέτρα που περιέχονται στην τριακοστή και στην τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ.

99. Πρώτον, η θεωρία του προσφεύγοντος της κύριας δίκης κατά την οποία δεν καταγράφηκε καμία τεχνική πρόοδος, ελλείψει τεχνικών ή επιστημονικών δεδομένων, είναι εσφαλμένη. Πράγματι, όπως κατέδειξα ανωτέρω, οι προσαρμογές της οδηγίας 67/548 αποφασίστηκαν μετά από πολλές συσκέψεις και εργασίες πραγματογνωμόνων που εχώρησαν αφότου η Επιτροπή περιέλαβε, τον Οκτώβριο του 2000, τα καθαρά ανθρακικά νικέλια στον τέταρτο κατάλογο των ουσιών προτεραιότητας. Δέχθηκα επίσης ότι η αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των επίμαχων ουσιών χώρησε με βάση στοιχεία που συνελέγησαν στο πλαίσιο επιστημονικών και πειραματικών μελετών, στοιχεία που προέκυψαν, μεταξύ άλλων, με τη χρήση μεθόδων προβλέψεων, ενώ για το σύνολο των εργασιών αυτών απαιτήθηκε η συμμετοχή σημαντικού αριθμού πραγματογνωμόνων και σύγκλιση των απόψεών τους.

100. Δεύτερον, το αν τα στοιχεία αυτά ήταν επαρκή για να αποδείξουν την ύπαρξη τεχνικής προόδου κατά την έννοια του άρθρου 28 της οδηγίας 67/548 και να δικαιολογήσουν την προσαρμογή της ταξινομήσεως και των όρων επισημάνσεως των επίμαχων ουσιών εμπίπτει, κατά τη γνώμη μου, στο πεδίο της διακριτικής ευχέρειας που έχει απονεμηθεί σχετικώς στην Επιτροπή.

101. Πράγματι, στην απόφαση Enviro Tech (Europe) [42], το Δικαστήριο υπενθύμισε ότι η Επιτροπή έχει ευρεία διακριτική ευχέρεια όσον αφορά περίπλοκα πραγματικά στοιχεία επιστημονικής και τεχνικής φύσεως, σαν αυτά που απορρέουν από την αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των επίμαχων ουσιών, κατά τον καθορισμό της φύσεως και του εύρους των μέτρων που πρέπει να θεσπισθούν για την προσαρμογή των παραρτημάτων της οδηγίας 67/548 [43]. Υπό τις συνθήκες αυτές, η απόφαση της Επιτροπής να προσαρμόσει την ταξινόμηση και την επισήμανση των επίμαχων ουσιών υπόκειται σε περιορισμένο μόνο δικαστικό έλεγχο.

102. Στην προκειμένη περίπτωση, φρονώ ότι η Επιτροπή δεν υπερέβη προφανώς τα όρια της διακριτικής της ευχέρειας ούτε εξέδωσε απόφαση πάσχουσα προφανές σφάλμα ή κατάχρηση εξουσίας καθόσον θεώρησε ότι, με βάση τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις και λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων στα οποία κατέληξαν οι διάφορες τεχνικές επιτροπές, υφίστατο τεχνική πρόοδος αρκετή για να δικαιολογήσει προσαρμογή της οδηγίας 67/548.

4. Επί του ζητήματος της ελλείψεως αιτιολογίας της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ (πρώτο ερώτημα, υπό ε)

103. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί, κατόπιν, αν το κύρος της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ πάσχει λόγω ελλείψεως αιτιολογίας, κατά παράβαση του άρθρου 253 ΕΚ. Συγκεκριμένα, το προσφεύγον της κύριας δίκης προσάπτει στην Επιτροπή ότι δεν εξέθεσε τα πραγματικά περιστατικά και τους νομικούς λόγους που δικαιολογούσαν την υιοθέτηση των επίμαχων ταξινομήσεων στο πλαίσιο της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ.

104. Κατά το άρθρο 253 ΕΚ, οι κανονισμοί και οι οδηγίες πρέπει να αιτιολογούνται. Κατά πάγια νομολογία, από την αιτιολογία των εν λόγω πράξεων πρέπει να προκύπτει κατά τρόπο σαφή και μη διφορούμενο η συλλογιστική του οργάνου που εξέδωσε την πράξη. Η αιτιολογία πρέπει, αφενός, να επιτρέπει στους ενδιαφερομένους να αντιληφθούν το περιεχόμενο και τους παράγοντες που δικαιολογούν την πράξη για την οποία πρόκειται προκειμένου να μπορούν να υπερασπιστούν τα δικαιώματά τους και, αφετέρου, να παρέχει στον δικαστή της Ένωσης τη δυνατότητα να ασκεί τον έλεγχο νομιμότητας που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του [44].

42 — Απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2009, C-425/08 (Συλλογή 2009, σ. I-10035).

43 — Σκέψεις 46 και 47 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία.

44 — Βλ. απόφαση της 12ης Δεκεμβρίου 2006, C-380/03, Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (Συλλογή 2006, σ. I-11573, σκέψη 107 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

105. Ωστόσο, το απαιτούμενο επίπεδο αιτιολογίας ποικίλλει. Συγκεκριμένα, η έκταση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως εξαρτάται από τη φύση της πράξης και από το σύνολο των στοιχείων του φακέλου. Επίσης, πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με το γράμμα της οικείας πράξεως, το πλαίσιο και τη διαδικασία εκδόσεώς της, καθώς και με το σύνολο των νομικών κανόνων που διέπουν το ζήτημα για το οποίο πρόκειται [45].

106. Έτσι, προκειμένου για κανονισμούς που εντάσσονται σε πλαίσιο κανόνων με περίπλοκο περιεχόμενο, το Δικαστήριο έκρινε ότι «δεν απαιτείται η αιτιολογία των κανονισμών να εξειδικεύει τα διάφορα πραγματικά ή νομικά δεδομένα, κάποτε πολυάριθμα και πολύπλοκα, τα οποία αποτελούν το αντικείμενο των κανονισμών, εφόσον οι κανονισμοί αυτοί εντάσσονται στο συστηματικό πλαίσιο του συνόλου του οποίου αποτελούν μέρος. Κατά συνέπεια, αν η αμφισβητούμενη πράξη αποκαλύπτει το ουσιώδες του επιδιωκόμενου από το κοινοτικό όργανο σκοπού, θα ήταν υπερβολικό να απαιτηθεί ειδική αιτιολογία για καθεμία από τις τεχνικές επιλογές στις οποίες προέβη» [46].

107. Εξάλλου, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι η έκταση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με το συμφέρον που έχει ενδεχομένως ο αποδέκτης να του δοθούν εξηγήσεις [47], ήτοι σε συνάρτηση με τις δυνατότητες πληροφορήσεως των αποδεκτών. Έτσι, το Δικαστήριο δέχεται ότι απόφαση που απευθύνεται σε ένα κράτος μέλος μπορεί να μην αιτιολογείται λεπτομερώς, εφόσον η ενδιαφερόμενη κυβέρνηση συνεργάστηκε στενά στην εκπόνηση της εν λόγω αποφάσεως [48]. Κατά συνέπεια, η συμμετοχή των ενδιαφερομένων στη διαδικασία εκπονήσεως της πράξεως μπορεί να περιορίσει την έκταση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως, καθότι συμβάλλει στην πληροφόρησή τους [49].

108. Η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ κάνει λόγο, στο προοίμιό της, για την ανάγκη ενημερώσεως του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548 ώστε να περιληφθούν σ' αυτό, λαμβανομένης υπόψη της εξελίξεως των επιστημονικών γνώσεων, ορισμένες υφιστάμενες ουσίες και να προσαρμοστούν οι υπάρχουσες καταχωρίσεις. Όσον αφορά τις ουσίες με βάση το νικέλιο, η Επιτροπή αναφέρει ότι ο οικείος κλάδος έχει κοινοποιήσει πληροφορίες που είναι ακόμη προκαταρκτικές και αποσπασματικές. Επισημαίνει, ωστόσο, ότι, δεδομένου ότι οι πληροφορίες αυτές δεν έχουν εξακριβωθεί ακόμη με τη διασταύρωση των απόψεων των ειδικών, πρέπει να εξεταστούν με ιδιαίτερη προσοχή τα πορίσματα των συζητήσεων που διεξήχθησαν στο Διεθνές Κέντρο Έρευνας για τον Καρκίνο [Centre international de recherche sur le cancer (CIRC)] σχετικά με την ταξινόμηση των παραγώγων του νικελίου καθώς και κάθε νέα επιστημονική ανακάλυψη ή ερμηνεία που έχει σχέση με τα δεδομένα τα οποία χρησίμευσαν ως βάση για την εκπόνηση των προτάσεών της που αφορούν τις ενώσεις νικελίου τις οποίες αφορά η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ. Τέλος, η Επιτροπή διευκρινίζει ότι τα μέτρα που θεσπίστηκαν στο πλαίσιο της οδηγίας αυτής είναι σύμφωνα με

45 — Όπ.π. (σκέψη 108 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

46 — Απόφαση της 22ας Ιανουαρίου 1986, 250/84, Eridania zuccherifici nazionali κ.λπ. (Συλλογή 1986, σ. 117, σκέψη 38). Βλ., επίσης, απόφαση της 8ης Ιουνίου 1989, 167/88, AGPB (Συλλογή 1989, σ. 1653, σκέψη 34).

47 — Απόφαση της 21ης Μαρτίου 1991, C-303/88, Ιταλία κατά Επιτροπής (Συλλογή 1991, σ. I-1433, σκέψη 52 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

48 — Απόφαση της 14ης Ιανουαρίου 1981, 819/79, Γερμανία κατά Επιτροπής (Συλλογή 1981, σ. 21).

49 — Απόφαση του Πρωτοδικείου της 12ης Ιουνίου 1997, T-504/93, Tiercé Ladbroke κατά Επιτροπής (Συλλογή 1997, σ. II-923, σκέψεις 52 έως 55).

τη γνώμη της επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο.

109. Στο συγκεκριμένο πλαίσιο της εκπονήσεως των προσαρμογών της οδηγίας 67/548 στην τεχνική πρόοδο, η αιτιολογία της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ είναι, κατά τη γνώμη μου, επαρκής.

110. Πρώτον, όπως προεκτέθηκε, η εκπόνηση της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ εντάσσεται σε ένα πολύπλοκο και εξελισσόμενο νομικό πλαίσιο και απαιτεί υψηλού επιπέδου αξιολογήσεις επιστημονικής και τεχνικής φύσεως. Κατά τη γνώμη μου, επομένως, η Επιτροπή δεν είχε υποχρέωση να εξειδικεύσει το σύνολο των επιστημονικών και τεχνικών στοιχείων στα οποία στηρίχθηκε προκειμένου να προβεί στις επίμαχες ταξινομήσεις.

111. Δεύτερον, όπως προανέφερα, μετά την εγγραφή, τον Οκτώβριο του 2000, των καθαρών ανθρακικών νικελίων στον κατάλογο των ουσιών προτεραιότητας, τα κράτη μέλη καθώς και οι παρασκευαστές νικελίων είχαν σημαντική συμμετοχή στην εκπόνηση της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ, τα μεν πρώτα στο πλαίσιο συσκέψεων ειδικών πραγματογνωμόνων συνερχομένων ιδίως στο πλαίσιο της CTCE και της Επιτροπής για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, οι δε δεύτεροι στο πλαίσιο εκπληρώσεως των υποχρεώσεων κοινοποίησης στοιχείων που τους επέβαλλε ο κανονισμός 793/93. Έτσι, προκύπτει από τα στοιχεία της δικογραφίας ότι το προσφεύγον της κύριας δίκης είχε την ευκαιρία να προβάλει τις αντιρρήσεις του σχετικά με τις μεθόδους αξιολογήσεως που μελετούσε η Επιτροπή κατά τη διάρκεια της διοικητικής διαδικασίας [50].

112. Εξάλλου, όπως προκύπτει από τα στοιχεία που προσκόμισε στο Δικαστήριο η Επιτροπή καθώς και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, οι συζητήσεις που εχώρησαν κατά τις συσκέψεις των εν λόγω πραγματογνωμόνων καταγράφηκαν σε πρακτικά στα οποία είχαν πρόσβαση οι ενδιαφερόμενοι πριν από την έκδοση της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ [51]. Η αναδρομή στον ιστότοπο της Γενικής Διεύθυνσης «Υγείας και Καταναλωτών» της Επιτροπής καθώς και στα πολυάριθμα προσαρτήματα που υπέβαλε το προσφεύγον της κύριας δίκης με τις παρατηρήσεις του [52] αφήνουν πράγματι να διαφανεί πόση δημοσιότητα δόθηκε στις εργασίες αυτές. Περαιτέρω, δημοσιεύθηκαν διάφορες μελέτες περιγράφουσες λεπτομερώς τις συζητήσεις που κατέληξαν στην υιοθέτηση της προσεγγίσεως αυτής [53]. Επομένως, το προσφεύγον της κύριας δίκης, λαμβανομένης υπόψη της συμμετοχής του στη διαδικασία και του ότι είχε πρόσβαση στις εργασίες της Επιτροπής, γνώριζε, κατά τη γνώμη μου, πολύ καλά τη συλλογιστική της Επιτροπής. Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να διαπιστωθεί ότι το προσφεύγον είναι

50 — Βλ. την παρουσίαση PowerPoint του προσφεύγοντος της κύριας δίκης που πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες στις 29 Σεπτεμβρίου 2008 και περιέχεται στο παράρτημα 3 των παρατηρήσεων της Επιτροπής.

51 — Βλ., π.χ., την τελική έκθεση σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων των ανθρακικών νικελίων, που δημοσιεύθηκε από τον DEPA και είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο του δανικού Υπουργείου Περιβάλλοντος (καθότι το Βασίλειο της Δανίας είχε οριστεί εισηγητής δυνάμει του κανονισμού 793/93), στη διεύθυνση: http://www.mst.dk/NR/rdonlyres/2929A8CB-8A5B-43C9-BB67-506D847E960E/0/Ni_carbonate_EU_RAR_HH_March_2008_finaldraft.pdf.

52 — Βλ. «background documentation to nickel-entries in ATP 30» και «background documentation to nickel-entries in ATP 31», διαθέσιμα στον ιστότοπο της Επιτροπής στη διεύθυνση: http://tcsweb3.jrc.it/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Classification-Labelling/.

53 — Βλ. το έγγραφο της Επιτροπής που παρατίθεται στην υποσημείωση 27 καθώς και Hart, J., όπ.π.

σήμερα σε θέση να ασκήσει την προσφυγή του ενώπιον του εθνικού δικαστή με πλήρη γνώση των δεδομένων. Όσον αφορά τον δικαστή της Ένωσης, φρονώ ότι είναι επίσης σε θέση να ασκήσει τον έλεγχο που εμπίπτει στη δικαιοδοσία του.

113. Επομένως, έχοντας υπόψη τα στοιχεία αυτά, φρονώ ότι η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ δεν πάσχει έλλειψη επαρκούς αιτιολογίας.

114. Από το σύνολο των προεκτεθέντων συνάγεται ότι, από την εξέταση του πρώτου και του δευτέρου ερωτήματος, δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να επηρεάσει το κύρος της τριακοστής και της τριακοστής πρώτης οδηγίας ΠΤΠ και, κατά συνέπεια, του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ, σε συνάρτηση με το γεγονός ότι η Επιτροπή προέβη στην ταξινόμηση των ανθρακικών νικελίων, του υδροξυανθρακικού νικελίου και του διυδροξυανθρακικού νικελίου καθώς και της ομάδας ουσιών με βάση το νικέλιο.

Γ — *Επί του τρίτου ερωτήματος*

115. Με το τρίτο του ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να αποφανθεί επί του κύρους του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ, με τον οποίο, υπενθυμίζω, εχώρησε η πρώτη προσαρμογή του κανονισμού 1272/2008 στην τεχνική πρόοδο.

116. Όπως προκύπτει από την πεντηκοστή τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού 1272/2008, όλες οι υφιστάμενες εναρμονισμένες ταξινομήσεις μετατράπηκαν σε νέες εναρμονισμένες ταξινομήσεις σύμφωνα με τα νέα κριτήρια που καθιερώνει ο εν λόγω κανονισμός. Περαιτέρω, δεδομένου ότι η εφαρμογή του εν λόγω κανονισμού αναβάλλεται και, στη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου, για την ταξινόμηση των ουσιών και των μειγμάτων, ισχύουν οι εναρμονισμένες ταξινομήσεις σύμφωνα με τα κριτήρια της οδηγίας 67/548, όλες οι υπάρχουσες εναρμονισμένες ταξινομήσεις πρέπει επίσης να συμπεριληφθούν αυτούσιες σε παράρτημα του κανονισμού 1272/2008.

117. Έτσι, το παράρτημα VI, μέρος 3, του εν λόγω κανονισμού περιέχει δύο καταλόγους επικινδύνων ουσιών για τις οποίες ισχύει εναρμονισμένη ταξινόμηση και εναρμονισμένη επισήμανση. Ο πίνακας 3.1 του εν λόγω παραρτήματος απαριθμεί τις επικίνδυνες ουσίες για τις οποίες ισχύουν εναρμονισμένη ταξινόμηση και εναρμονισμένη επισήμανση με βάση τα κριτήρια που καθιερώνονται στον εν λόγω κανονισμό. Ο πίνακας 3.2 του ως άνω παραρτήματος περιέχει τον κατάλογο των επικίνδυνων ουσιών για τις οποίες ισχύουν εναρμονισμένη ταξινόμηση και εναρμονισμένη επισήμανση με βάση τα κριτήρια που καθιερώνονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548 [54].

118. Το αιτούν δικαστήριο διερωτάται, ιδίως, για το κύρος της νομικής βάσης του πρώτου

54 — Βλ. την πρώτη αιτιολογική σκέψη του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ.

κανονισμού ΠΤΠ καθώς και για τη νομιμότητα των ταξινομήσεων που περιέχονται στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού 1272/2008.

1. Όσον αφορά την εγκυρότητα της νομικής βάσεως του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ (τρίτο ερώτημα, υπό α)

119. Με το πρώτο σκέλος του ερωτήματός του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν η Επιτροπή στηρίχθηκε νομίμως στο άρθρο 53 του κανονισμού 1272/2008 προκειμένου να εκδώσει τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ.

120. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ, η Επιτροπή θεώρησε «αναγκαίο να τροποποιήσει το παράρτημα VI του κανονισμού 1272/2008 [...] προκειμένου να λάβει υπόψη τις πρόσφατες τροποποιήσεις που επέφεραν στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548[...] οι [τριακοστή και τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ]». Η Επιτροπή θεώρησε, περαιτέρω, ότι «[τ]α μέτρα αυτά συνιστού[σαν] προσαρμογές στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο κατά την έννοια του άρθρου 53 του κανονισμού 1272/2008 [...]».

121. Το προσφεύγον της κύριας δίκης υποστηρίζει ότι η μόνη νομική βάση στην οποία θα μπορούσαν να στηριχθούν εγκύρως τα μέτρα που περιέχονται στον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ περιέχεται όχι στο άρθρο 53 του κανονισμού 1272/2008, αλλά στο άρθρο 37 αυτού. Στην πραγματικότητα, αυτό που θα ήθελε είναι να προβούν οι αρμόδιες αρχές σε νέα αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των επίμαχων ουσιών.

122. Σε αντίθεση με τα υποστηριζόμενα από το προσφεύγον της κύριας δίκης, φρονώ ότι το άρθρο 37 του κανονισμού 1272/2008, λαμβανομένου υπόψη του αντικειμένου του, δεν μπορεί να εφαρμοστεί εν προκειμένω.

123. Η διάταξη αυτή εντάσσεται στον τίτλο V, κεφάλαιο I, του εν λόγω κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «*Καθορισμός* [55] εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών». Κατά τη διάταξη αυτή, τα κράτη μέλη και οι επιχειρήσεις του κλάδου μπορούν να υποβάλλουν στον ΕΟΧΠ πρόταση εναρμονισμένης ταξινομήσεως και επισημάνσεως ουσιών σύμφωνα με τις αρχές που απορρέουν από τον εν λόγω κανονισμό. Η πρόταση αυτή εξετάζεται πρώτα από την επιτροπή αξιολογήσεως των κινδύνων του ΕΟΧΠ, κατόπιν δε από την Επιτροπή η οποία υποβάλλει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, σχέδιο αποφάσεως για την εγγραφή της εν λόγω ουσίας μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινομήσεως και

55 — Η υπογράμμιση δική μου.

επισημάνσεως στον πίνακα 3.1 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού 1272/2008 [56].

124. Κατά τη γνώμη μου, το άρθρο 37 του κανονισμού αυτού ορίζει την ακολουθητέα διαδικασία στις περιπτώσεις που προτείνεται η υιοθέτηση, για πρώτη φορά, μιας εναρμονισμένης ταξινομήσεως ή εναρμονισμένης επισημάνσεως ορισμένης ουσίας με βάση μόνο τα κριτήρια που προβλέπονται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού. Επομένως, δεν επιτρέπει την ενσωμάτωση των εναρμονισμένων ταξινομήσεων και επισημάνσεων ουσιών που αποφασίστηκαν με βάση τις αρχές που απορρέουν από την οδηγία 67/548.

125. Αντίθετα, η ενσωμάτωση αυτή είναι κατά τη γνώμη μου καθόλα δυνατή με βάση το άρθρο 53 του κανονισμού 1272/2008. Όπως δηλώνει ο τίτλος του, το άρθρο αυτό καθορίζει τη διαδικασία «[π]ροσαρμογ[ών] στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο» του εν λόγω κανονισμού. Με βάση τη διάταξη αυτή, η «Επιτροπή μπορεί να διευθετεί και να προσαρμόζει στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο [...] τα παραρτήματα Ι έως VII [του εν λόγω κανονισμού]» [57]. Είναι δε κατά τη γνώμη μου προφανές ότι, εκδίδοντας τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ, η Επιτροπή «διευθέτησε και προσάρμοσε» τον κανονισμό 1272/2008 στις τελευταίες τροποποιήσεις που επέφεραν στην οδηγία 67/548 η τριακοστή και η τριακοστή πρώτη οδηγία ΠΤΠ. Υπενθυμίζω ότι οι τροποποιήσεις αυτές δεν περιλήφθηκαν στην πρώτη εκδοχή του κανονισμού 1272/2008, καθότι το κείμενό του «πάγωσε» διαρκούσης της διαδικασίας συναποφάσεως. Υπενθυμίζω επίσης ότι οι τροποποιήσεις αυτές δικαιολογούνταν, κατά τη γνώμη μου, λαμβανομένης υπόψη της υπάρξεως τεχνικής προόδου κατά την έννοια του άρθρου 28 της οδηγίας 67/548.

126. Κατά συνέπεια, έχοντας υπόψη τα στοιχεία αυτά, θεωρώ ότι το άρθρο 53 του κανονισμού 1272/2008 αποτελεί έγκυρη νομική βάση για τη θέσπιση των μέτρων που περιέχονται στον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ.

2. Όσον αφορά τη νομιμότητα των ταξινομήσεων που περιέχονται στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού 1272/2008 (τρίτο ερώτημα, υπό β)

127. Το ερώτημα αυτό αφορά την ταξινόμηση των επίμαχων ουσιών στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού 1272/2008. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν η Επιτροπή στηρίχθηκε νομίμως στο παράρτημα VII του κανονισμού αυτού για να καταλήξει στην ταξινόμηση αυτή. Ειδικότερα, το προσφεύγον της κύριας δίκης υποστηρίζει ότι η Επιτροπή έπρεπε να είχε προβεί σε νέα αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των ανθρακικών νικελίων και των ουσιών με βάση το νικέλιο εφαρμόζοντας τα

56 — Το εν λόγω μέτρο θεσπίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία κανονιστικής επιτροπής με έλεγχο που προβλέπεται στο άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, της αποφάσεως 1999/468.

57 — Όπ.π.

κριτήρια που προβλέπονται στο παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού.

128. Φρονώ ότι από την άποψη αυτή η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε προφανές σφάλμα εκτιμήσεως ούτε άσκησε καταχρηστικά την εξουσία της εις τρόπον ώστε να πληγεί το κύρος του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ. Πράγματι, όπως προανέφερα, σύμφωνα με τη βούληση του νομοθέτη της Ένωσης, όλες οι υφιστάμενες εναρμονισμένες ταξινομήσεις έπρεπε να μετατραπούν σε νέες εναρμονισμένες ταξινομήσεις σύμφωνα με τα νέα κριτήρια που θέσπισε ο κανονισμός 1272/2008. Για τον σκοπό αυτό, το παράρτημα VII του εν λόγω κανονισμού περιέχει πίνακα προοριζόμενο ειδικά να διευκολύνει τη μετατροπή της ταξινομήσεως μιας ουσίας, που είχε χωρήσει σύμφωνα με την οδηγία 67/548, στην αντίστοιχη ταξινόμηση, που θεσπίστηκε σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008. Επομένως, η Επιτροπή πολύ ορθώς στηρίχθηκε στο εν λόγω παράρτημα.

129. Από το σύνολο των προεκτεθέντων συνάγεται ότι, από την εξέταση του τρίτου ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θέσει εν αμφιβόλω το κύρος του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ για την πρώτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο του κανονισμού 1272/2008 σε συνάρτηση με το ότι η Επιτροπή προέβη στην ταξινόμηση των ανθρακικών νικελίων, του υδροξυανθρακικού νικελίου και του διυδροξυανθρακικού νικελίου καθώς και της ομάδας ουσιών με βάση το νικέλιο.

V — Πρόταση

130. Κατόπιν των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα προδικαστικά ερωτήματα που του υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), ως εξής:

«Από την εξέταση των προδικαστικών ερωτημάτων δεν προέκυψε κανένα στοιχείο ικανό να θίξει το κύρος, αφενός, της οδηγίας 2008/58/ΕΚ της Επιτροπής, της

21ης Αυγούστου 2008, για τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο, για 30ή φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, καθώς και της οδηγίας 2009/2/ΕΚ της Επιτροπής, της 15ης Ιανουαρίου 2009, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο για 31η φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, και, αφετέρου, του κανονισμού (ΕΚ) 790/2009 της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2009, περί τροποποίησης, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων.»