Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (έκτο τμήμα)

της 27ης Νοεμβρίου 2024*

«Περιβάλλον και προστασία της ανθρώπινης υγείας – Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 – Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία ορισμένων ουσιών και μειγμάτων – Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2022/692 – Εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας 1,1,1-τριμεθυλο-N-(τριμεθυλοσιλυλο)-σιλαναμίνη, προϊόντα υδρόλυσης με διοξείδιο του πυριτίου· πυρογενές συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου, νανομορφή, με επιφανειακή επεξεργασία – Κριτήρια ταξινόμησης ουσίας στην τάξη κινδύνου "Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – Επαναλαμβανόμενη έκθεση" – Καταλληλότητα της ταξινόμησης – Μη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης επί της γνωμοδότησης της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων του ECHA – Διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου – Μη διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων»

Στην υπόθεση T-449/22,

Evonik Operations GmbH, με έδρα το Essen (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τους T. Delille και N. Kuśnierkiewicz, δικηγόρους,

προσφεύγουσα,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από τους M. Farley και R. Lindenthal,

καθής,

υποστηριζόμενης από τον

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), εκπροσωπούμενο από τους W. Broere και J.-P. Trnka,

παρεμβαίνοντα,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. J. Costeira (εισηγήτρια), πρόεδρο, M. Kancheva και P. Zilgalvis, δικαστές,

γραμματέας: Σ. Σπυροπούλου, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

έχοντας υπόψη το μέτρο οργανώσεως της διαδικασίας της 15ης Δεκεμβρίου 2023,

κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 8ης Φεβρουαρίου 2024,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την προσφυγή που άσκησε δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η προσφεύγουσα Evonik Operations GmbH ζητεί την ακύρωση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2022/692 της Επιτροπής, της 16ης Φεβρουαρίου 2022, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ 2022, L 129, σ. 1) (στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός), όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση της ουσίας 1,1,1-τριμεθυλο-N-(τριμεθυλοσιλυλο)-σιλαναμίνη, προϊόντα υδρόλυσης με διοξείδιο του πυριτίου· πυρογενές συνθετικό άμορφο διοξείδιο του πυριτίου, νανομορφή, με επιφανειακή επεξεργασία (στο εξής: σιλαναμίνη).

I. Ιστορικό της διαφοράς

2 Η προσφεύγουσα είναι εταιρία γερμανικού δικαίου η οποία παρασκευάζει την ουσία σιλαναμίνη.

3 Η σιλαναμίνη είναι μια μορφή συνθετικού άμορφου διοξειδίου του πυριτίου (στο εξής: SAS), με μοριακό τύπο [SiO2]n-[OSi(CH3)3]m, που έχει υποβληθεί σε επεξεργασία προκειμένου να γίνει υδρόφοβο. Οι SAS, συμπεριλαμβανομένων των μορφών που έχουν υποστεί επιφανειακή επεξεργασία, χρησιμοποιούνται σε διάφορα προϊόντα, όπως ιατρικά και φαρμακευτικά προϊόντα, προϊόντα διατροφής και καλλυντικά, καθώς και σε διάφορες βιομηχανικές εφαρμογές, ως μέσα ενίσχυσης και συμπύκνωσης σε διάφορα συστήματα, όπως τα ελαστομερή, οι ρητίνες και οι μελάνες.

4 Η σιλαναμίνη είναι επίσης δραστική ουσία υπό την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 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).

5 Στις 17 Δεκεμβρίου 2018 ο Εθνικός Οργανισμός για την Υγειονομική Ασφάλεια των Τροφίμων, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας (ANSES, Γαλλία, στο εξής: αρμόδια γαλλική αρχή) υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1), πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της σιλαναμίνης (στο εξής: πρόταση ταξινόμησης) στην τάξη κινδύνου ειδικής τοξικότητας στα όργανα στόχους – επαναλαμβανόμενη έκθεση (στο εξής: τάξη κινδύνου STOT RE) κατηγορίας 2. Η πρόταση ταξινόμησης περιλάμβανε την ένδειξη «έκδοση 2».

6 Από τις 4 Μαρτίου έως τις 3 Μαΐου 2019 διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους επί της πρότασης ταξινόμησης σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008.

7 Στις 5 Δεκεμβρίου 2019 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA (στο εξής: ΕΑΚ) εξέδωσε γνωμοδότηση (στο εξής: γνωμοδότηση της ΕΑΚ) βάσει του άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008. Στην εν λόγω γνωμοδότηση, η ΕΑΚ πρότεινε την ταξινόμηση της σιλαναμίνης στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2, με τον κωδικό δήλωσης επικινδυνότητας «H373» (πνεύμονες, εισπνοή), καθώς και στην τάξη κινδύνου οξείας τοξικότητας κατηγορίας 2 διά της εισπνοής (H330), με εκτίμηση της οξείας τοξικότητας 0,45 mg/l.

8 Από τις 3 έως τις 17 Φεβρουαρίου 2020 οργανώθηκε στοχευμένη δημόσια διαβούλευση σχετικά με την ταξινόμηση της σιλαναμίνης στην τάξη κινδύνου οξείας τοξικότητας.

9 Στις 16 Φεβρουαρίου 2022 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, στηριζόμενη στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό. Με τον κανονισμό αυτόν, η σιλαναμίνη προστέθηκε στο μέρος 3, πίνακας 3, του παραρτήματος VI του κανονισμού 1272/2008, με εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2, στον κωδικό δήλωσης επικινδυνότητας «H373» (πνεύμονες, εισπνοή) και στον κωδικό εικονογράμματος κινδύνου «GHS 08Wng» (στο εξής: βαλλόμενη ταξινόμηση).

10 Ωστόσο, ο προσβαλλόμενος κανονισμός ανέφερε ότι η προταθείσα με τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ ταξινόμηση της σιλαναμίνης στην τάξη κινδύνου οξείας τοξικότητας κατηγορίας 2 δεν έπρεπε να εγγραφεί στο μέρος 3, πίνακας 3, του παραρτήματος VI του κανονισμού 1272/2008, δεδομένου ότι η Επιτροπή είχε προβεί σε αξιολόγηση των νέων επιστημονικών στοιχείων που είχε λάβει και είχε κρίνει ότι τα εν λόγω στοιχεία έπρεπε να τύχουν εκ νέου εξέτασης από την ΕΑΚ.

II. Αιτήματα των διαδίκων

11 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό κατά το μέρος που αφορά τη βαλλόμενη ταξινόμηση·

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

12 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

III. Σκεπτικό

13 Προς στήριξη της υπό κρίση προσφυγής η προσφεύγουσα προβάλλει τέσσερις λόγους ακυρώσεως:

– ο πρώτος λόγος αφορά πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και μη τήρηση των κριτηρίων για την ταξινόμηση ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2·

– ο δεύτερος λόγος αφορά παράβαση της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης·

– ο τρίτος λόγος αφορά παράβαση της υποχρέωσης που φέρει η Επιτροπή για εξέταση της καταλληλότητας της βαλλόμενης ταξινόμησης·

– ο τέταρτος λόγος αφορά μη διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων.

A. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών στην τάξη κινδύνου STOT RE

14 Διαπιστώνεται προκαταρκτικώς ότι σκοπός του κανονισμού 1272/2008 είναι, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 1 και το άρθρο του 1, παράγραφος 1, αυτού να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος καθώς και την ελεύθερη κυκλοφορία χημικών ουσιών, μειγμάτων και ορισμένων συγκεκριμένων αντικειμένων στην αγορά της Ένωσης. Όπως προκύπτει ιδίως από τις αιτιολογικές σκέψεις 5 έως 8, 10 και 27, σκοπός του κανονισμού είναι να καθορίσει τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών που μπορούν να οδηγήσουν σε ταξινόμησή τους ως επικίνδυνων, προκειμένου οι κίνδυνοι που ενέχουν οι οικείες ουσίες (και τα μείγματα που περιέχουν τέτοιες ουσίες) να προσδιορίζονται κατάλληλα και να γνωστοποιούνται. Προς τούτο, σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο α′, ο κανονισμός επιδιώκει, μεταξύ άλλων, «την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης των ουσιών και των μειγμάτων και των κανόνων για την επισήμανση και τη συσκευασία των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων».

15 Εξάλλου, από τις αιτιολογικές σκέψεις 4 έως 8 του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης είχε την πρόθεση να συμβάλει στην παγκόσμια εναρμόνιση των κριτηρίων για την ταξινόμηση και την επισήμανση, όχι μόνο σε επίπεδο Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών αλλά και μέσω της ενσωμάτωσης των διεθνώς αποδεκτών κριτηρίων του Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Παγκόσμια Εναρμονισμένου Συστήματος Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών, στο εξής: GHS) στο δίκαιο της Ένωσης. Συναφώς, το παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού επαναλαμβάνει κατά λέξη το σύνολο σχεδόν των διατάξεων του GHS (απόφαση της 22ας Νοεμβρίου 2017, Επιτροπή κατά Bilbaína de Alquitranes κ.λπ., C-691/15 P, EU:C:2017:882, σκέψη 42).

16 Όσον αφορά την ταξινόμηση των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων, υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού 1272/2008, μια ουσία ή ένα μείγμα που πληροί τα κριτήρια σχετικά με τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες, τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή τους κινδύνους για το περιβάλλον που αναφέρονται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού, είναι επικίνδυνη ή επικίνδυνο και ταξινομείται σύμφωνα με τις αντίστοιχες τάξεις κινδύνου που προβλέπονται στο ίδιο παράρτημα.

17 Εν προκειμένω, στον τίτλο V του κανονισμού 1272/2008 προβλέπεται διαδικασία για την εναρμόνιση, σε ολόκληρη την Ένωση, της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών, η οποία αφορά τις ουσίες που πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος I σχετικά με τους αναφερόμενους στο άρθρο 36, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού κινδύνους, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου τοξικότητας της αναπαραγωγής. Ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει επίσης, ιδίως στα άρθρα 5, 9 και 13, υποχρέωση αυτοταξινόμησης η οποία επιβάλλεται στους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες και καλύπτει τόσο τις ουσίες όσο και τα μείγματα.

18 Η διαδικασία εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών κινείται από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή από τους παρασκευαστές, εισαγωγείς ή μεταγενέστερους χρήστες μιας ουσίας με την υποβολή πρότασης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της ουσίας αυτής στον ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1272/2008. Εν συνεχεία, η ΕΑΚ «εγκρίνει γνώμη σχετικά με οιαδήποτε πρόταση που υποβάλλεται […] δίνοντας στα ενδιαφερόμενα μέρη την ευκαιρία να διατυπώσουν σχόλια», ο δε ECHA «διαβιβάζει τις γνωμοδοτήσεις αυτές και τα τυχόν σχόλια στην Επιτροπή», σύμφωνα με το ίδιο άρθρο 37, παράγραφος 4. Τέλος, όταν η Επιτροπή κρίνει ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της συγκεκριμένης ουσίας είναι κατάλληλη, εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 5, και το άρθρο 53α του κανονισμού, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI του ίδιου κανονισμού με την προσθήκη της επίμαχης ουσίας και των σχετικών στοιχείων ταξινόμησης και επισήμανσης στο μέρος 3, πίνακας 3.

19 Περαιτέρω, υπενθυμίζεται ότι ο κανονισμός 1272/2008 αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων των ουσιών και ότι η αξιολόγηση αυτή πρέπει να διακρίνεται από την εκτίμηση της επικινδυνότητας που προβλέπει ο κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την 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). Η αξιολόγηση των κινδύνων συνιστά την πρώτη φάση της διαδικασίας εκτίμησης της επικινδυνότητας, η οποία αποτελεί πιο συγκεκριμένη έννοια. Επομένως, η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας δεν πρέπει να περιορίζεται με γνώμονα τις συγκεκριμένες συνθήκες χρησιμοποίησης, όπως στην περίπτωση της εκτίμησης της επικινδυνότητας, και δύναται να πραγματοποιείται κατά τρόπο θεμιτό ανεξάρτητα από τον τόπο χρησιμοποίησης της ουσίας (εργαστήριο ή άλλο) ή τα τυχόν επίπεδα έκθεσης σε αυτήν (πρβλ. απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, σκέψεις 81 και 82).

20 Όσον αφορά την τάξη κινδύνου STOT RE, αυτή προβλέπεται στο μέρος 3, τμήμα 3.9, του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008.

21 Ειδικότερα, το σημείο 3.9.1.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008 ορίζει τα εξής:

«[Τάξη κινδύνου STOT RE] είναι η ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους που προκύπτει από επαναλαμβανόμενη έκθεση σε ουσία ή μείγμα. Περιλαμβάνονται όλες οι σημαντικές επιδράσεις στην υγεία που μπορούν να επηρεάσουν τις λειτουργίες, τόσο με αναστρέψιμο όσο και με μη αναστρέψιμο τρόπο, άμεσα και/ή καθυστερημένα. Ωστόσο, σε αυτό το σημείο δεν περιλαμβάνονται άλλες ειδικές τοξικές επιδράσεις που καλύπτονται συγκεκριμένα στα τμήματα 3.1 έως 3.8 και στο [τμήμα] 3.10.»

22 Όσον αφορά τις κατηγορίες κινδύνου, από το σημείο 3.9.2.1 και από τον πίνακα 3.9.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει ότι η ταξινόμηση στην τάξη κινδύνου STOT RE κατανέμεται σε δύο κατηγορίες ανάλογα με τη φύση και τη σοβαρότητα των παρατηρούμενων επιδράσεων, ήτοι στην κατηγορία 1 και στην κατηγορία 2.

23 Ειδικότερα, η κατηγορία 2 καλύπτει τις ουσίες για τις οποίες από μελέτες σε πειραματόζωα προκύπτει ότι μπορούν να βλάψουν την υγεία του ανθρώπου κατόπιν επαναλαμβανόμενων εκθέσεων. Οι ουσίες ταξινομούνται στην κατηγορία αυτή βάσει κατάλληλων μελετών σε πειραματόζωα κατά τις οποίες παρατηρήθηκαν σημαντικές τοξικές αντιδράσεις που αφορούν την υγεία του ανθρώπου, σε γενικά χαμηλές συγκεντρώσεις έκθεσης.

Β. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις σχετικά με την ένταση του ελέγχου του Γενικού Δικαστηρίου

24 Όσον αφορά την ένταση του ελέγχου του Γενικού Δικαστηρίου, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, η Επιτροπή, προκειμένου να μπορέσει να προβεί στην ταξινόμηση μιας ουσίας δυνάμει του κανονισμού 1272/2008, διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων τεχνικών και επιστημονικών αξιολογήσεων στις οποίες οφείλει να προβαίνει (βλ. απόφαση της 22ας Νοεμβρίου 2017, Επιτροπή κατά Bilbaína de Alquitranes κ.λπ., C-691/15 P, EU:C:2017:882, σκέψη 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

25 Ωστόσο, η άσκηση της εξουσίας αυτής δεν εξαιρείται του δικαστικού ελέγχου. Πράγματι, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου αυτού, ο δικαστής της Ένωσης οφείλει να ελέγχει την τήρηση των κανόνων διαδικασίας, την ακρίβεια των πραγματικών περιστατικών που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή, την έλλειψη πρόδηλης πλάνης κατά την εκτίμηση των περιστατικών αυτών και την έλλειψη κατάχρησης εξουσίας (βλ. απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής, C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψη 76 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

26 Ειδικότερα, όταν ένας από τους διαδίκους προβάλλει πρόδηλο σφάλμα εκτίμησης εκ μέρους του αρμόδιου θεσμικού οργάνου, ο δικαστής της Ένωσης οφείλει να ελέγξει αν το εν λόγω όργανο εξέτασε με επιμέλεια και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία της επίδικης υπόθεσης επί των οποίων στηρίζεται η εκτίμηση αυτή. Συγκεκριμένα, αυτή η υποχρέωση επίδειξης επιμέλειας είναι συμφυής με την αρχή της χρηστής διοίκησης και έχει γενικώς εφαρμογή επί της δράσης της ενωσιακής διοίκησης (βλ. απόφαση της 22ας Νοεμβρίου 2017, Επιτροπή κατά Bilbaína de Alquitranes κ.λπ, C-691/15 P, EU:C:2017:882, σκέψη 35 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

27 Επιπροσθέτως, ο περιορισμός του ελέγχου του δικαστή της Ένωσης δεν αναιρεί την υποχρέωσή του να ελέγχει την ακρίβεια των αποδεικτικών στοιχείων των οποίων γίνεται επίκληση, την αξιοπιστία και τη συνοχή τους, καθώς επίσης και να ελέγχει αν τα στοιχεία αυτά αποτελούν το σύνολο των ληπτέων υπόψη συναφών στοιχείων για την εκτίμηση σύνθετης κατάστασης και αν είναι ικανά να θεμελιώσουν τα εξ αυτών αντλούμενα συμπεράσματα (πρβλ. απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2008, Κάτω Χώρες κατά Επιτροπής, C-405/07 P, EU:C:2008:613, σκέψη 55 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

28 Εξάλλου, όσον αφορά την αξιολόγηση των επιστημονικών μελετών, το Γενικό Δικαστήριο έχει επισημάνει ότι η Επιτροπή πρέπει να διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως κατά την αξιολόγηση αυτή, καθώς και κατά την επιλογή των μελετών που πρέπει να υπερισχύουν των άλλων, ανεξαρτήτως της χρονολογίας τους. Συνεπώς, δεν αρκεί να επικαλεστεί ο προσφεύγων την παλαιότητα μιας επιστημονικής μελέτης για να αμφισβητήσει την αξιοπιστία της, αλλά πρέπει

επίσης να προσκομίσει αρκούντως συγκεκριμένες και αντικειμενικές ενδείξεις ικανές να στηρίξουν την άποψη ότι τυχόν πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις θα μπορούσαν να θέσουν υπό αμφισβήτηση την εγκυρότητα των συμπερασμάτων μιας τέτοιας μελέτης (πρβλ. απόφαση της 24ης Οκτωβρίου 2018, Deza κατά Επιτροπής, T-400/17, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2018:712, σκέψη 95).

29 Πρέπει να προστεθεί ότι, προκειμένου να αποδειχθεί ότι η διοικητική αρχή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη κατά την εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών, ικανή να δικαιολογήσει την ακύρωση της προσβαλλόμενης πράξης, τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζει ο προσφεύγων πρέπει να είναι επαρκή για να άρουν την αξιοπιστία των σχετικών με τα πραγματικά περιστατικά εκτιμήσεων τις οποίες περιλαμβάνει η πράξη. Με την επιφύλαξη του ως άνω ελέγχου της αξιοπιστίας, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τον εκδότη της πράξης αυτής στην εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων (βλ. απόφαση της 5ης Ιουλίου 2023, TIB Chemicals κατά Επιτροπής, T-639/20, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2023:374, σκέψη 35 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

30 Τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας πρέπει να εξεταστούν υπό το πρίσμα αυτών ακριβώς των εκτιμήσεων.

Γ. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και μη τήρηση των κριτηρίων για την ταξινόμηση ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2

31 Στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι η βαλλόμενη ταξινόμηση ενέχει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2.

32 Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως διακρίνεται σε τρία σκέλη. Το πρώτο σκέλος αφορά την απουσία ειδικών τοξικών επιδράσεων της σιλαναμίνης στους πνεύμονες, το δεύτερο ότι οι παρατηρούμενες επιδράσεις στηρίζονται σε διασταυρώσεις στοιχείων οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2 και το τρίτο την απουσία δυσμενών επιδράσεων στην υγεία προκαλούμενων από τη σιλαναμίνη.

33 Λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της υπό κρίση υπόθεσης, το Γενικό Δικαστήριο κρίνει σκόπιμο να εξετάσει, κατ' αρχάς, το τρίτο σκέλος, στη συνέχεια το πρώτο σκέλος και, τέλος, το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως.

1. Επί του τρίτου σκέλους, με το οποίο προβάλλεται απουσία δυσμενών επιδράσεων στην υγεία προκαλούμενων από τη σιλαναμίνη

34 Στο πλαίσιο του τρίτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι η βαλλόμενη ταξινόμηση δεν στηρίζεται σε δυσμενείς επιδράσεις κατά την έννοια του τμήματος 3.9 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008. Ειδικότερα, υποστηρίζει ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν προσδιορίζει καμία επίδραση ικανή να δικαιολογήσει την ταξινόμηση αυτή. Προσθέτει ότι κανένα από τα συμπεράσματα της γνωμοδότησης της ΕΑΚ δεν πληροί τα κριτήρια του τμήματος 3.9 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008.

35 Λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας, πρέπει, πρώτον, να εξεταστούν οι επιδράσεις που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2, δεύτερον, να εξακριβωθεί αν η γνωμοδότηση της ΕΑΚ προσδιόρισε τις επιδράσεις που δικαιολόγησαν τη βαλλόμενη ταξινόμηση και, τρίτον, να ελεγχθεί αν οι επιδράσεις που προσδιορίσθηκαν μπορούσαν να δικαιολογήσουν την εν λόγω ταξινόμηση.

α) Προκαταρκτικές παρατηρήσεις όσον αφορά τις επιδράσεις που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2

36 Όπως προκύπτει από τη σκέψη 21 ανωτέρω, σύμφωνα με το σημείο 3.9.1.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, η τάξη κινδύνου STOT RE προσδιορίζει τις ειδικές τοξικές επιδράσεις στα όργανα-στόχους που προκύπτουν από επαναλαμβανόμενη έκθεση σε ουσία ή μείγμα και καταλαμβάνει όλες τις σημαντικές επιδράσεις που μπορούν να επηρεάσουν μια λειτουργία, τόσο με αναστρέψιμο όσο και με μη αναστρέψιμο τρόπο, αμέσως ή καθυστερημένα.

37 Σύμφωνα με το σημείο 3.9.1.2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, η τάξη κινδύνου STOT RE προσδιορίζει την ουσία ως ειδική τοξική ουσία για τα όργανα-στόχους, η οποία, με την ιδιότητα αυτή, ενδέχεται να προκαλέσει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των προσώπων που εκτίθενται σε αυτήν.

38 Σύμφωνα με το σημείο 3.9.1.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, οι εν λόγω δυσμενείς επιδράσεις περιλαμβάνουν συνεκτικές και αναγνωρίσιμες τοξικές επιδράσεις σε ανθρώπους ή, σε πειραματόζωα, τοξικολογικά σημαντικές μεταβολές που επηρεάζουν τη λειτουργία ή τη μορφολογία ιστού ή οργάνου ή έχουν παραγάγει σοβαρές αλλαγές στη βιοχημεία ή στην αιματολογία του οργανισμού, οι δε αλλαγές αυτές αφορούν την ανθρώπινη υγεία.

39 Το τμήμα 3.9.2.7 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 περιγράφει λεπτομερώς τους κανόνες σχετικά με τις επιδράσεις που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας ως έχουσας ειδική τοξικότητα για ορισμένα όργανα-στόχους κατόπιν επαναλαμβανόμενων εκθέσεων.

40 Ειδικότερα, από το σημείο 3.9.2.7.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει ότι αξιόπιστες αποδείξεις που συνδέουν την επαναλαμβανόμενη έκθεση στην ουσία με συνεκτική και αναγνωρίσιμη τοξική επίδραση αποδεικνύουν τους λόγους στήριξης της ταξινόμησης.

41 Το σημείο 3.9.2.7.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει ενδεικτικό κατάλογο των επιδράσεων που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE.

42 Περαιτέρω, σύμφωνα με το σημείο 3.9.2.9.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, στο πλαίσιο μελετών που διεξάγονται σε πειραματόζωα, η αποκλειστική στήριξη στην παρατήρηση μόνον των επιδράσεων, χωρίς αναφορά στη διάρκεια της πειραματικής έκθεσης και στη δόση-συγκέντρωση, αγνοεί μια θεμελιώδη έννοια της τοξικολογίας, δηλαδή ότι όλες οι ουσίες είναι δυνητικά τοξικές και ότι αυτό που καθορίζει την τοξικότητα είναι συνάρτηση της δόσης/συγκέντρωσης και της διάρκειας της έκθεσης. Η πλειονότητα των κατευθυντηρίων γραμμών για τις δοκιμές σε πειραματόζωα προβλέπουν ανώτατο όριο δόσης.

43 Στο πλαίσιο αυτό, το σημείο 3.9.2.9.2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 διευκρινίζει ότι, προκειμένου να ληφθεί η σχετική απόφαση για το αν μια ουσία πρόκειται να ταξινομηθεί ή όχι και σε ποια κατηγορία (κατηγορία 1 ή κατηγορία 2), παρέχονται καθοδηγητικές τιμές προς εξέταση της δόσης/συγκέντρωσης που έχει αποδειχθεί ότι παρουσιάζει σημαντικές επιδράσεις

στην υγεία. Το κύριο επιχείρημα για την πρόταση των εν λόγω καθοδηγητικών τιμών είναι ότι όλες οι ουσίες είναι δυνητικά τοξικές και πρέπει να προβλέπεται μια εύλογη δόση ή συγκέντρωση, πέραν της οποίας αναγνωρίζεται ορισμένος βαθμός τοξικής επίδρασης. Επίσης, οι μελέτες για τις επαναλαμβανόμενες δόσεις που διεξάγονται σε πειραματόζωα προορίζονται να παράγουν τοξικότητα στην υψηλότερη δόση που χρησιμοποιείται προκειμένου να βελτιστοποιηθεί ο στόχος της δοκιμής, με αποτέλεσμα οι περισσότερες μελέτες να προκαλούν κάποια τοξική επίδραση τουλάχιστον με την εν λόγω υψηλότερη δόση. Κατά συνέπεια, αυτό που πρέπει να αποφασιστεί είναι όχι μόνον ποιες επιδράσεις έχουν παραχθεί, αλλά, επιπροσθέτως, με ποια δόση/συγκέντρωση παρήχθησαν και ποια σχέση έχει η επίδραση για τους ανθρώπους.

44 Ως εκ τούτου, σύμφωνα με το σημείο 3.9.2.9.3. του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, στο πλαίσιο των μελετών στα ζώα, όταν παρατηρούνται σημαντικές τοξικές επιδράσεις που συνεπάγονται ταξινόμηση της ουσίας, η εξέταση της διάρκειας της πειραματικής έκθεσης και της δόσης/συγκέντρωσης με την οποία διαπιστώθηκαν οι εν λόγω επιδράσεις, σε σχέση με τις προτεινόμενες καθοδηγητικές τιμές, μπορεί να παράσχει χρήσιμες πληροφορίες ώστε να αξιολογηθεί η ανάγκη ταξινόμησης της ουσίας (καθώς οι τοξικές επιδράσεις αποτελούν συνέπεια των επικίνδυνων ιδιοτήτων, της διάρκειας έκθεσης και της δόσης/συγκέντρωσης).

45 Επιπλέον, σύμφωνα με το σημείο 3.9.2.9.4 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, η απόφαση ταξινόμησης ή μη μιας ουσίας μπορεί να επηρεαστεί από την αναφορά στις καθοδηγητικές τιμές δόσης ή συγκέντρωσης στις οποίες ή κάτω από τις οποίες παρατηρήθηκε σημαντική τοξική επίδραση.

46 Έτσι, στον πίνακα 3.9.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 εμφαίνονται οι καθοδηγητικές τιμές που προορίζονται να διευκολύνουν την ταξινόμηση στην κατηγορία 2.

47 Όσον αφορά τις δοκιμές διά της εισπνοής, οι καθοδηγητικές τιμές εξαρτώνται από τη μορφή της ουσίας. Ειδικότερα, όσον αφορά τις σκόνες, οι καθοδηγητικές τιμές προβλέπονται στην τελευταία γραμμή του πίνακα 3.9.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008.

48 Υπό το πρίσμα αυτών ακριβώς των σκέψεων πρέπει να εξεταστεί αν η ΕΑΚ προσδιόρισε τις επιδράσεις που δικαιολογούν τη βαλλόμενη ταξινόμηση.

β) Επί των επιδράσεων που προσδιορίσθηκαν με τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ και δικαιολογούν τη βαλλόμενη ταξινόμηση

49 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, μολονότι η τάξη κινδύνου STOT RE δεν στηρίζεται σε εξαντλητικό κατάλογο επιδράσεων που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας, η ΕΑΚ πρέπει να προσδιορίζει λεπτομερώς τις επιδράσεις επί των οποίων στηρίζει τη γνωμοδότησή της. Εν προκειμένω, όμως, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν προσδιορίζει καμία επίδραση η οποία πληροί τα κριτήρια του τμήματος 3.9.2.7 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008.

50 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

51 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ περιέχει, στο κεφάλαιο που αφορά την τάξη κινδύνου STOT RE, τμήμα με τίτλο «Αξιολόγηση και σύγκριση με τα κριτήρια ταξινόμησης», όπου περιλαμβάνονται, αφενός, πίνακας στον οποίο συνοψίζονται οι σχετικές μελέτες και, αφετέρου, ανάλυση των μελετών αυτών.

52 Όσον αφορά τον πίνακα στον οποίο συνοψίζονται οι σχετικές μελέτες, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ καταγράφει τα αποτελέσματα των μελετών τοξικότητας διά της εισπνοής επαναλαμβανόμενων δόσεων με τις τρεις μορφές υδρόφοβης SAS που περιλαμβάνονται στην πρόταση ταξινόμησης και στη δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία με ιδιαίτερη έμφαση στους πνεύμονες.

53 Ο πίνακας στον οποίο συνοψίζονται οι σχετικές μελέτες διαιρείται σε τρεις στήλες οι οποίες περιέχουν πληροφορίες, η πρώτη, σχετικά με τις μελέτες και τα είδη των ζώων που χρησιμοποιήθηκαν, η δεύτερη, σχετικά με τις μεθόδους και τις ουσίες δοκιμής (στη στήλη αυτή αναφέρονται η δόση και η συγκέντρωση της χρησιμοποιηθείσας ουσίας καθώς και η περίοδος δοκιμών) και, η τρίτη, σχετικά με τα διαπιστωθέντα αποτελέσματα.

54 Όσον αφορά την ανάλυση των σχετικών μελετών, σε πρώτο στάδιο, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ εκθέτει λεπτομερώς τα διαπιστωθέντα αποτελέσματα των μελετών και μνημονεύει, μεταξύ άλλων, την αναπνευστική δυσχέρεια η οποία εξελίσσεται σε μέτρια δύσπνοια με χαμηλή δόση· τη μη κανονική αναπνοή· τη μεταβατική φλεγμονή, ιδίως στην κυψελοειδή περιοχή, και τοπικούς τραυματισμούς των πνευμόνων καθώς και, σε ορισμένες περιπτώσεις, των μεσοπνευμόνιων λεμφογαγγλίων και, σπανιότερα, της μύτης· τη διάμεση ίνωση· την ιστιοκυττάρωση στα μεσοπνευμόνια λεμφογάγγλια που αποστραγγίζει τους πνεύμονες· την ινογένεση και τη δομική αναδιάρθρωση του πνευμονικού ιστού, που μπορεί να εξελιχθούν σε ίνωση.

55 Στη συνέχεια, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, «[ό]σον αφορά τις παρατηρηθείσες επιδράσεις, ορισμένες αλλοιώσεις της πνευμονικής λειτουργίας (αναπνοή) είναι διαρκείς στην πλειονότητα των μελετών διά της εισπνοής επαναλαμβανόμενων δόσεων με υδρόφοβες SAS». Προσθέτει τις «[σ]υνδεόμενες με την αγωγή επιδράσεις που προκαλούνται από τις υδρόφοβες SAS και υποδεικνύουν φλεγμονή του πνευμονικού ιστού (κύριος μηχανισμός προσδιορισμένης τοξικότητας), σε συνδυασμό με μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου)». Διαπιστώνει ότι, «δεδομένου ότι εξακολουθούν να υπάρχουν και άλλες αβεβαιότητες ως προς την ύπαρξη ή μη ίνωσης στη βασική μελέτη αριθ. 2», η πρόταση ταξινόμησης είναι δικαιολογημένη.

56 Από τις εν λόγω εκτιμήσεις της γνωμοδότησης της ΕΑΚ προκύπτει ότι οι επιδράσεις που δικαιολόγησαν τη βαλλόμενη ταξινόμηση είναι οι αλλοιώσεις της πνευμονικής λειτουργίας (αναπνοή), οι συνδεόμενες με την αγωγή επιδράσεις που προκαλούνται από τις υδρόφοβες SAS και υποδεικνύουν τη φλεγμονή του πνευμονικού ιστού (κύριος μηχανισμός εντοπισμένης τοξικότητας), σε συνδυασμό με μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου), και η ίνωση.

57 Επομένως, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η ΕΑΚ προσδιόρισε στη γνωμοδότησή της τις επιδράσεις που δικαιολόγησαν τη βαλλόμενη ταξινόμηση.

58 Μολονότι η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, προς τον σκοπό του προσδιορισμού των επιδράσεων, η ΕΑΚ έλαβε υπόψη μελέτες μη περιλαμβανόμενες στην πρόταση ταξινόμησης, υπενθυμίζεται ότι, κατά το σημείο 3.9.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008, οι ουσίες ταξινομούνται στην τάξη κινδύνου STOT RE με βάση την κρίση εμπειρογνωμόνων η οποία αξιολογεί τη βαρύτητα «όλων των διαθέσιμων αποδείξεων». Η άνευ περιορισμών αναφορά σε «όλες τις διαθέσιμες αποδείξεις» αρκεί για να γίνει δεκτό ότι η ΕΑΚ μπορούσε, χωρίς να υποπέσει σε σφάλμα, να λάβει υπόψη όλες τις διαθέσιμες μελέτες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν περιλαμβάνονταν στην πρόταση ταξινόμησης.

59 Επομένως, πρέπει να εξεταστεί αν οι επιδράσεις που προσδιορίσθηκαν στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ μπορούσαν να δικαιολογήσουν τη βαλλόμενη ταξινόμηση.

γ) Επί της δικαιολόγησης της βαλλόμενης ταξινόμησης βάσει των επιδράσεων που προσδιορίσθηκαν στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ

60 Η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ στηρίζεται σε συμπεράσματα τα οποία δεν πληρούν τα κριτήρια του τμήματος 3.9 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008. Κατ' αυτήν, οι εκτιμήσεις σχετικά με την ίνωση δεν υποστηρίζονται από καμία μελέτη. Επιπλέον, οι λοιπές επιδράσεις που παρατηρήθηκαν στις μελέτες δεν αλλοιώνουν τη λειτουργία των πνευμόνων, καθόσον πρόκειται για αντίδραση προσαρμογής στην εναπόθεση μεγάλου αριθμού εισπνεόμενων σωματιδίων, ούτε συνδέονται με κάποια καθοδηγητική τιμή. Επιπροσθέτως, η σημασία τους για την ανθρώπινη υγεία δεν επιβεβαιώνεται από επιδημιολογικές μελέτες.

61 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

62 Εν προκειμένω, παρατηρείται ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 56 ανωτέρω, η ίνωση συγκαταλέγεται στις προσδιορισθείσες στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ επιδράσεις που δικαιολόγησαν τη βαλλόμενη ταξινόμηση.

63 Η ίνωση μνημονεύεται στο σημείο 3.9.2.7.3, στοιχείο ε', του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, στον ενδεικτικό πίνακα των επιδράσεων που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE.

64 Ωστόσο, τονίζεται ότι, όπως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η ίνωση δεν μπορούσε, αφ' εαυτής, να δικαιολογήσει τη βαλλόμενη ταξινόμηση. Πράγματι, από τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ προκύπτει ότι τα υφιστάμενα στοιχεία δεν ήταν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με το σημείο 3.9.2.7.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, υφίστατο σχέση μεταξύ των επαναλαμβανόμενων εκθέσεων στη σιλαναμίνη και της ίνωσης. Συναφώς, αρκεί να σημειωθεί ότι στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ διευκρινίζεται ότι «η διάμεση ίνωση και τα λοιπά σοβαρά ιστοπαθολογικά αποτελέσματα που εκτίθενται στη μελέτη A6.4.3_01 είναι πλέον αμφιλεγόμενα κατόπιν της επαναξιολόγησης των πορισμάτων της μελέτης Weber et al. (2018)» και ότι, «[μ]ετά την επαναξιολόγηση, συνήχθη το συμπέρασμα ότι δεν είχε εντοπιστεί καμία ίνωση». Με τη γνωμοδότηση γίνεται συναφώς δεκτό ότι η ινογένεση είναι «η κύρια διαπίστωση της μελέτης Weber et al. (2018)» και ότι «η συνδεόμενη με την έκθεση ινογένεση και η δομική αναδιαμόρφωση του πνευμονικού ιστού, οι οποίες είναι αναστρέψιμες, […] δεν μπορούν να αποκλειστούν ως δυσμενείς επιδράσεις που μπορούν να εξελιχθούν σε ίνωση, εφόσον εξακολουθήσει η έκθεση και υπάρχει άλλη δυσμενής παθολογία, όπως μόλυνση». Αναφέρεται επιπροσθέτως στη γνωμοδότηση ότι «η διάμεση ίνωση μνημονεύεται επίσης στη μελέτη του [ενός] έτους με πιθήκους […] Dow Corning (1972) [μελέτη αριθ. 4, εξετασθείσα στο Becker et al. (2013) και στο ECETOC (2006)] […], πλην όμως ελάχιστες λεπτομέρειες της μελέτης είναι διαθέσιμες» και ότι «τα αρχικά αποτελέσματα […] δεν είναι διαθέσιμα». Επιπλέον, παρατηρείται ότι, «στη μελέτη των 13 εβδομάδων σε αρουραίους Wacker (1998) (μελέτη αριθ. 6), η οποία εξετάστηκε από την ECETOC (2006), δεν αναφέρθηκε καμία ένδειξη αύξησης της διήθησης (τυπικό στοιχείο της διάμεσης ίνωσης)» και ότι, «[δ]υστυχώς, τα αρχικά αποτελέσματα της μελέτης Wacker (1998) (τα οποία κρίθηκαν αξιόπιστα από την ECETOC) δεν είναι διαθέσιμα».

65 Εντούτοις, γεγονός παραμένει ότι από τη σκέψη 56 ανωτέρω προκύπτει επίσης ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ στηρίζεται σε τρεις άλλες επιδράσεις, ήτοι τις αλλοιώσεις της πνευμονικής λειτουργίας (αναπνοή), τις προκαλούμενες από τις υδρόφοβες SAS επιδράσεις, οι οποίες συνδέονται με την αγωγή και υποδεικνύουν τη φλεγμονή του πνευμονικού ιστού (κύριος μηχανισμός εντοπισμένης τοξικότητας), σε συνδυασμό με μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου), ως προς τις οποίες διευκρινίζεται ότι «[ο]ι περισσότερες επιδράσεις εξαφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης, οπότε υπάρχουν σαφείς ενδείξεις αναστρεψιμότητας», ότι «[μ]όνον οι φλεγμονώδεις επιδράσεις θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως μεταβολές προσαρμογής (αντισταθμιστικές)», πλην όμως «εξακολουθούν να υφίστανται δυσμενείς συνέπειες και κλινική τοξικότητα (δηλαδή αλλοίωση της αναπνευστικής λειτουργίας) αφού σταματήσει η έκθεση».

66 Η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί την ύπαρξη των εν λόγω επιδράσεων.

67 Ωστόσο, πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι οι επιδράσεις αυτές δεν δικαιολογούν τη βαλλόμενη ταξινόμηση.

68 Αφενός, η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι, στο πλαίσιο των παρατηρήσεων προς την ομάδα εμπειρογνωμόνων «Αρμόδιες αρχές για τους κανονισμούς REACH και CLP» (στο εξής: CARACAL), η βιομηχανία τόνισε ότι «οι περιγραφόμενες επιδράσεις στους πνεύμονες μετά την εισπνοή AEROSIL ® R 974 αποτελού[σα]ν τυπική αντίδραση προσαρμογής των πνευμόνων στην εναπόθεση μεγάλου αριθμού εισπνεόμενων σωματιδίων» και ότι η «εναπόθεση μεγάλου αριθμού ξένων σωμάτων στους πνεύμονες προκαλ[ούσε] φλεγμονώδη αντίδραση προκειμένου να εξαλειφθούν τα υλικά που [είχαν] εναποτεθεί», ότι «[η] φλεγμονώδης αυτή αντίδραση μπορ[ούσε] να συνεχιστεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μετά το πέρας της έκθεσης, διά της εισπνοής, σε σωματίδια», «[π]λην όμως η φλεγμονώδης αντίδραση θεωρείτ[ο] φυσιολογική εφόσον δεν [εξελισσόταν] και αν [συνδυαζόταν] με αποτελεσματική εξάλειψη των σωματιδίων». Κατά την άποψη της προσφεύγουσας, φλεγμονώδης αντίδραση παρατηρείται συνήθως μετά από επαναλαμβανόμενη έκθεση στην υψηλή δόση/συγκέντρωση που χρησιμοποιείται στις μελέτες επαναλαμβανόμενης έκθεσης διά της εισπνοής, δεν συνιστά, όμως, δυσμενή επίδραση στην υγεία, ούτε παρατηρείται αλλοίωση της πνευμονικής λειτουργίας.

69 Συναφώς, αρκεί να υπομνησθεί ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 36 ανωτέρω, σύμφωνα με το σημείο 3.9.1.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, η τάξη κινδύνου STOT RE καταλαμβάνει όλες τις σημαντικές επιδράσεις που μπορούν να διαταράξουν μια λειτουργία, τόσο με αναστρέψιμο όσο και με μη αναστρέψιμο τρόπο, άμεσα ή καθυστερημένα.

70 Επομένως, ακόμη και αν υποτεθεί ότι οι προσδιορισθείσες επιδράσεις αποτελούν αντίδραση προσαρμογής των πνευμόνων στην εναπόθεση μεγάλου αριθμού σωματιδίων και είναι, ως εκ τούτου, αναστρέψιμες, η ΕΑΚ μπορούσε, δυνάμει του σημείου 3.9.1.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, να στηρίξει τη βαλλόμενη ταξινόμηση στις εν λόγω επιδράσεις.

71 Εν πάση περιπτώσει, διαπιστώνεται ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ δέχεται, πράγματι, την ύπαρξη προκαλούμενων από τις υδρόφοβες SAS επιδράσεων οι οποίες συνδέονται με την αγωγή και υποδεικνύουν τη φλεγμονή του πνευμονικού ιστού. Ωστόσο, με τη γνωμοδότηση αυτή διευκρινίζεται ότι οι συγκεκριμένες επιδράσεις συνδέονται και με άλλες επιδράσεις, ήτοι τη μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου) και ότι «μόνον οι φλεγμονώδεις επιδράσεις θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως μεταβολές προσαρμογής (αντισταθμιστικές)».

72 Πάντως, αντιθέτως προς την προσέγγιση που υιοθέτησε όσον αφορά την ίνωση, η προσφεύγουσα δεν προβάλλει κανένα επιχείρημα προς αμφισβήτηση των επιδράσεων που συνίστανται στη μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου).

73 Επομένως, ακόμη και αν υποτεθεί ότι οι προκαλούμενες από τις υδρόφοβες SAS επιδράσεις οι οποίες συνδέονται με την αγωγή και υποδεικνύουν φλεγμονή του πνευμονικού ιστού δεν μπορούν να δικαιολογήσουν τη βαλλόμενη ταξινόμηση, η προσφεύγουσα δεν αποδεικνύει ότι το ίδιο ισχύει και στην περίπτωση της μορφολογικής αντίδρασης των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου).

74 Στο πλαίσιο αυτό, καθόσον η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε αποδεικτικά στοιχεία για την ανατροπή των εκτιμήσεων που περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ σύμφωνα με τη νομολογία που παρατίθεται στη σκέψη 29 ανωτέρω, δεν μπορεί να προσαφθεί στην ΕΑΚ ότι δικαιολόγησε τη βαλλόμενη ταξινόμηση αν μη τι άλλο με βάση τη μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου).

75 Αφετέρου, η προσφεύγουσα προσάπτει στην ΕΑΚ ότι δεν συνέδεσε τις εντοπισθείσες επιδράσεις με τις καθοδηγητικές τιμές.

76 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 43 ανωτέρω, το σημείο 3.9.2.9.2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει ότι προτείνονται καθοδηγητικές τιμές διότι όλες οι ουσίες είναι δυνητικά τοξικές και ότι πρέπει να καθοριστεί μια εύλογη δόση ή συγκέντρωση πέραν της οποίας αναγνωρίζεται η ύπαρξη ορισμένης τοξικής επίδρασης. Όπως αναφέρθηκε στις σκέψεις 46 και 47 ανωτέρω, οι καθοδηγητικές τιμές για την κατηγορία 2 για δοκιμές διά εισπνοής με σκόνη προβλέπονται στην τελευταία γραμμή του πίνακα 3.9.3 του ίδιου παραρτήματος.

77 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ διευκρινίζει ότι «η πραγματική δόση στις μελέτες που εμφαίνονται στον ανωτέρω πίνακα συνηγορεί κυρίως υπέρ της ταξινόμησης της σιλαναμίνης στην κατηγορία 2, μολονότι, σε δύο μελέτες (αριθ. 1 και 6), η κατηγορία 1 μπορεί επίσης να γίνει δεκτή και στη μελέτη αριθ. 2, η αναφερόμενη δόση προσεγγίζει επίσης το όριο της κατηγορίας 1».

78 Παρατηρείται επίσης ότι ο πίνακας στον οποίο συνοψίζονται οι σχετικές μελέτες, αφενός, αναφέρει, όπως προκύπτει από τη σκέψη 53 ανωτέρω, τη δόση και τη συγκέντρωση της χρησιμοποιηθείσας ουσίας καθώς και την περίοδο δοκιμών και, αφετέρου, παραθέτει τα αποτελέσματα και την αντιστοιχία προς τα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου STOT RE των κατηγοριών 1 και 2.

79 Από τις εκτιμήσεις αυτές προκύπτει ότι η ΕΑΚ αντιπαρέβαλε τις δόσεις/συγκεντρώσεις που εφαρμόστηκαν στις διάφορες μελέτες με τις καθοδηγητικές τιμές του πίνακα 3.9.2, όσον αφορά την κατηγορία 1, και του πίνακα 3.9.3, όσον αφορά την κατηγορία 2, του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, προκειμένου να καταλήξει, κατ' ουσίαν, στο συμπέρασμα ότι οι δόσεις/συγκεντρώσεις που εφαρμόστηκαν στην πλειονότητα των μελετών αντιστοιχούσαν στις καθοδηγητικές τιμές της ταξινόμησης στην κατηγορία 2.

80 Επιπλέον, επισημαίνεται ότι η αντιστοιχία με τα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου STOT RE των κατηγοριών 1 και 2, η οποία εμφαίνεται στον πίνακα που συνοψίζει τις σχετικές μελέτες, συνοδεύεται από υποσημείωση η οποία διευκρινίζει ότι εφαρμόζεται ο κανόνας του Haber για την εισπνοή. Σύμφωνα με το σημείο 3.9.2.9.5 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008, ο κανόνας αυτός συνεπάγεται ότι, στις μελέτες τοξικότητας διάρκειας διαφορετικής από την κλασική διάρκεια των 90 ημερών, η παρέκταση των καθοδηγητικών τιμών γίνεται λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η λειτουργική δόση είναι κατ' ουσίαν ευθέως ανάλογη προς τη συγκέντρωση και τη διάρκεια της έκθεσης.

81 Επομένως, αντιθέτως προς ό,τι υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η ΕΑΚ έλαβε υπόψη, για τους σκοπούς της βαλλόμενης ταξινόμησης, τη δόση/συγκέντρωση και τη διάρκεια της έκθεσης στις οποίες παρατηρήθηκαν οι επιδράσεις.

82 Όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η ΕΑΚ υπέπεσε σε σφάλμα αναφερόμενη συστηματικά, με τη γνωμοδότησή της, στις καθοδηγητικές τιμές ως «κριτήρια ταξινόμησης», αρκεί συναφώς η διαπίστωση ότι, πέραν του ότι το επιχείρημα αυτό επιβεβαιώνει ότι ελήφθησαν υπόψη οι καθοδηγητικές τιμές, οι εν λόγω τιμές μπορούν να επηρεάσουν την απόφαση ταξινόμησης ή μη μιας ουσίας, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 44 και 45 ανωτέρω. Επομένως, η ΕΑΚ δεν υπέπεσε σε σφάλμα, αναφερόμενη με τη γνωμοδότησή της στις καθοδηγητικές τιμές για τους σκοπούς της βαλλόμενης ταξινόμησης.

83 Δεύτερον, η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι η σημασία των επιδράσεων που εντοπίστηκαν για την ανθρώπινη υγεία αντικρούεται από ορισμένες επιδημιολογικές μελέτες, ήτοι τις μελέτες Taeger et al. (2002), Morfeld et al. (2014), Morfeld et al. (2016) και Mei Young et al. (2022), τις οποίες η ΕΑΚ παρέλειψε να λάβει υπόψη.

84 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι, σύμφωνα με το σημείο 3.9.2.4 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008, το βάρος των αποδείξεων όλων των δεδομένων (βλ. τμήμα 1.1.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008), συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών σε ανθρώπους, της επιδημιολογίας και των μελετών που διεξάγονται σε πειραματόζωα, χρησιμοποιείται για την τεκμηρίωση των επιδράσεων των ειδικών τοξικών ουσιών στα όργανα-στόχους, οι οποίες χρήζουν ταξινόμησης.

85 Επιπλέον, δυνάμει του σημείου 1.1.1.4 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008, σχετικά με την αποδεικτική ισχύ των δεδομένων, όταν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία από μελέτες τόσο σε ανθρώπους όσο και σε ζώα, και υπάρχει διαφορά μεταξύ των πορισμάτων, αξιολογούνται η ποιότητα και η αξιοπιστία των στοιχείων και από τις δύο πηγές προκειμένου να επιλυθεί το ζήτημα της ταξινόμησης. Σε γενικές γραμμές, επαρκή, αξιόπιστα και αντιπροσωπευτικά δεδομένα για τον άνθρωπο (που περιλαμβάνουν επιδημιολογικές μελέτες, επιστημονικά θεμελιωμένες περιπτωσιολογικές μελέτες όπως ορίζονται στο προαναφερθέν παράρτημα ή στατιστικά τεκμηριωμένες πρακτικές εμπειρίες) υπερισχύουν έναντι άλλων δεδομένων. Εντούτοις, καλά σχεδιασμένες και ορθώς διεξαχθείσες επιδημιολογικές μελέτες ενδέχεται να μη διαθέτουν επαρκή αριθμό αντικειμένων για την ανίχνευση σχετικά σπάνιας, πλην όμως σημαντικής επίδρασης, ή για την ορθή συνεκτίμηση των δυνητικών παραγόντων σύγχυσης. Συνεπώς, τα θετικά αποτελέσματα από ορθά διενεργηθείσες μελέτες σε ζώα δεν απορρίπτονται κατ' ανάγκην, ελλείψει θετικής εμπειρίας στον άνθρωπο, απαιτούν, ωστόσο, εκτίμηση της ανθεκτικότητας, της ποιότητας και της στατιστικής ισχύος των δεδομένων τόσο επί ανθρώπων όσο και επί ζώων.

86 Εν προκειμένω, όπως διαπίστωσε η Επιτροπή χωρίς να αντικρουσθεί από την προσφεύγουσα, στο συνοδευτικό της γνωμοδότησης της ΕΑΚ έγγραφο αναφοράς διευκρινίζεται, μεταξύ άλλων, ότι, «ακόμη και αν δεν παρατηρήθηκαν μακροπρόθεσμες επιδράσεις στην υγεία του αναπνευστικού συστήματος των εργαζομένων στη διαθέσιμη επιδημιολογική μελέτη (τμήμα 10.9, πίνακας 50), η δημοσίευση αυτή περιέχει ορισμένες αβεβαιότητες (φύση του διοξειδίου του πυριτίου, διάρκεια και επίπεδο έκθεσης), με αποτέλεσμα να μην υπάρχει επαρκής αποδεικτική ισχύς» και ότι, «[σ]το πλαίσιο αυτό, η επιδημιολογική μελέτη δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως απόδειξη της απουσίας επιδράσεων ούτε μπορεί να αποκλείσει την επίδραση στους πνεύμονες που εντοπίσθηκε στους αρουραίους».

87 Σύμφωνα, όμως, με τη νομολογία που παρατίθεται στη σκέψη 28 ανωτέρω, πρέπει να αναγνωριστεί στην Επιτροπή ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά την αξιολόγηση των διαθέσιμων επιστημονικών μελετών και την επιλογή των μελετών που πρέπει να υπερισχύουν των άλλων, τούτο δε ανεξαρτήτως της χρονολογικής αλληλουχίας τους.

88 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι, κατά την αξιολόγηση της αποδεικτικής ισχύος των δεδομένων, η ΕΑΚ έλαβε μεν υπόψη, σύμφωνα με το σημείο 1.1.1.4 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, τα δεδομένα για τον άνθρωπο τα οποία έκρινε κατάλληλα, πλην όμως εκτίμησε ότι τα δεδομένα αυτά δεν είχαν επαρκή αποδεικτική ισχύ ώστε να θέσουν υπό αμφισβήτηση τα αποτελέσματα των μελετών σε ζώα.

89 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι κανένα από τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας δεν είναι ικανό να αποδείξει ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ στηρίζεται σε συμπεράσματα τα οποία δεν πληρούν τα κριτήρια του τμήματος 3.9 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008.

90 Κατά τα λοιπά, μολονότι η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η ΕΑΚ δεν απέδειξε σε ποιο βαθμό οι παρατηρηθείσες επιδράσεις συνιστούσαν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία κατά την έννοια του τμήματος 3.9 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, διαπιστώνεται ότι, με βάση τη συνολική ανάγνωση της γνωμοδότησης της ΕΑΚ, και δη της στήλης σχετικά με τα καταγεγραμμένα στις μελέτες αποτελέσματα στον συνοπτικό πίνακα των μελετών, καθώς και της ανάλυσης των μελετών αυτών γίνονται αντιληπτοί οι λόγοι για τους οποίους εκτιμήθηκε ότι οι εν λόγω επιδράσεις ήταν ικανές να δικαιολογήσουν τη βαλλόμενη ταξινόμηση σύμφωνα με τα κριτήρια του τμήματος 3.9 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008.

91 Συγκεκριμένα, από τη σκέψη 78 ανωτέρω προκύπτει ότι η στήλη σχετικά με τα καταγεγραμμένα στις μελέτες αποτελέσματα στον συνοπτικό πίνακα των μελετών παραθέτει τα αποτελέσματα και την αντιστοιχία με τα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου STOT RE των κατηγοριών 1 και 2. Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από τη σκέψη 77 ανωτέρω, με τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ διευκρινίζεται, στο πλαίσιο της ανάλυσης των σχετικών μελετών, ότι «η πραγματική δόση στις μελέτες που εμφαίνονται στον ανωτέρω πίνακα συνηγορεί κυρίως υπέρ της ταξινόμησης της σιλαναμίνης στην κατηγορία 2, μολονότι, σε δύο μελέτες (αριθ. 1 και 6), η κατηγορία 1 μπορεί επίσης να γίνει δεκτή και στη μελέτη αριθ. 2, η αναφερόμενη δόση προσεγγίζει επίσης το όριο της κατηγορίας 1». Από τον συνδυασμό των σημείων αυτών προκύπτει ότι η ΕΑΚ, αφού εντόπισε τις επιδράσεις που διαπιστώθηκαν στις σχετικές μελέτες, ήλεγξε αν οι επιδράσεις αυτές είχαν παρατηρηθεί σε καθοδηγητικές τιμές που αντιστοιχούσαν στους πίνακες 3.9.2 και 3.9.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008. Όπως όμως προκύπτει από τη σκέψη 45 ανωτέρω, σύμφωνα με το σημείο 3.9.2.9.4 του ίδιου παραρτήματος, η απόφαση ταξινόμησης ή μη μιας ουσίας μπορεί να επηρεαστεί από καθοδηγητικές τιμές δόσης ή συγκέντρωσης στις οποίες ή κάτω από τις οποίες έχει παρατηρηθεί σημαντική τοξική επίδραση.

92 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι κακώς η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ στηρίζεται σε συμπεράσματα τα οποία δεν πληρούν τα κριτήρια του τμήματος 3.9 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008.

93 Επομένως, το τρίτο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

2. Επί του πρώτου σκέλους, με το οποίο προβάλλεται απουσία ειδικών τοξικών επιδράσεων της σιλαναμίνης στους πνεύμονες

94 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, για την ταξινόμηση μιας ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE, η ουσία πρέπει να έχει ειδικές τοξικές επιδράσεις, ήτοι επιδράσεις που απορρέουν από τις εγγενείς της ιδιότητες. Φρονεί ότι η ερμηνεία αυτή επιβεβαιώνεται από την απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725). Εν προκειμένω, η σιλαναμίνη δεν προκαλεί, κατά την άποψή της, ειδικές τοξικές επιδράσεις, δηλαδή οι παρατηρούμενες επιδράσεις δεν προκύπτουν από τις εγγενείς της ιδιότητες, αλλά από την εναπόθεση μεγάλου αριθμού εισπνεόμενων σωματιδίων στο πλαίσιο των σχετικών μελετών και από την υψηλή δόση/συγκέντρωση που χορηγείται στο πλαίσιο των μελετών αυτών.

95 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί την ορθότητα των ως άνω επιχειρημάτων.

96 Προκαταρκτικώς, υπενθυμίζεται ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 36 ανωτέρω, σύμφωνα με το σημείο 3.9.1.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, ως τάξη κινδύνου STOT RE νοούνται οι συγκεκριμένες τοξικές επιδράσεις στα όργανα-στόχους που προκύπτουν από επαναλαμβανόμενη έκθεση σε ουσία ή μείγμα.

97 Όσον αφορά την έννοια των «ειδικών τοξικών επιδράσεων», επισημαίνεται ότι, μολονότι ο κανονισμός 1272/2008 δεν δίνει σχετικό ορισμό, η έννοια πρέπει να ερμηνευθεί ως αναφερόμενη στις τοξικές επιδράσεις που αφορούν ειδικά ένα όργανο-στόχο λόγω της επαναλαμβανόμενης έκθεσης στην επίμαχη ουσία.

98 Πράγματι, αφενός, από το σημείο 3.9.1.1, τελευταία περίοδος, του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει ότι οι ειδικές τοξικές επιδράσεις για τις οποίες γίνεται λόγος στα τμήματα 3.1 έως 3.8 και 3.10 του ίδιου παραρτήματος δεν περιλαμβάνονται στο τμήμα 3.9 αυτού.

99 Επιπροσθέτως, σύμφωνα με το σημείο 3.9.1.6. του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, οι μη θανατηφόρες τοξικές επιδράσεις που παρατηρούνται ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση ταξινομούνται σύμφωνα με το τμήμα 3.8., το οποίο επιγράφεται «Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους – μία εφάπαξ έκθεση» και, ως εκ τούτου, εξαιρούνται από το τμήμα 3.9 του εν λόγω παραρτήματος.

100 Επομένως, κάθε τμήμα του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 αφορά τις ειδικές τοξικές επιδράσεις που συνδέονται με το είδος του κινδύνου.

101 Αφετέρου, όπως προκύπτει από τη σκέψη 37 ανωτέρω, σύμφωνα με το σημείο 3.9.1.2 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008, η τάξη κινδύνου STOT RE προσδιορίζει τις ουσίες ή τα μείγματα ως ειδικές τοξικές ουσίες για τα όργανα-στόχους, οι οποίες, με την ιδιότητα αυτή, ενδέχεται να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των προσώπων που εκτίθενται σε αυτήν.

102 Επιπλέον, κατά τη σημείωση που ακολουθεί τον πίνακα 3.9.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008, πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες για τον προσδιορισμό του πρωτογενούς οργάνου-στόχου τοξικότητας και τη συμπερίληψή του σε σχετική κατηγορία, όπως ηπατοτοξικές ουσίες, νευροτοξικές ουσίες κ.λπ.. Πρέπει να πραγματοποιείται προσεκτική αξιολόγηση των δεδομένων και, στο μέτρο του εφικτού, να μην περιλαμβάνονται οι δευτερεύουσες επιδράσεις (μια ηπατοτοξική ουσία μπορεί να προκαλέσει δευτερεύουσες επιδράσεις στο νευρικό ή στο γαστρεντερικό σύστημα).

103 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι σκοπός της τάξης κινδύνου STOT RE είναι η ταξινόμηση των ουσιών όταν, κατόπιν επαναλαμβανόμενων εκθέσεων, ένα όργανο-στόχος επηρεάζεται από την τοξικότητά τους.

104 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, ο όρος «ειδικές» που περιλαμβάνεται στην έννοια «ειδικές τοξικές επιδράσεις» του σημείου 3.9.1.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008 αναφέρεται στο όργανο-στόχο.

105 Τουναντίον, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ουδόλως προκύπτει από τον κανονισμό 1272/2008 ότι οι τοξικές επιδράσεις που προκαλεί μια ουσία πρέπει να αφορούν ειδικώς την εν λόγω ουσία.

106 Συγκεκριμένα, όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 103 ανωτέρω, μια ουσία πρέπει να κατατάσσεται στην τάξη κινδύνου STOT RE αν, κατόπιν επαναλαμβανόμενων εκθέσεων, ένα όργανο-στόχος θίγεται από την τοξικότητά της, ανεξαρτήτως του αν οι τοξικές επιδράσεις που προκαλεί αφορούν ειδικώς την εν λόγω ουσία.

107 Επιπλέον, ο παραλληλισμός τον οποίο επιχείρησε η προσφεύγουσα με τις τάξεις κινδύνου για την τοξικότητα στην αναπαραγωγή και την καρκινογένεση δεν είναι ικανός να κλονίσει την εν λόγω εκτίμηση.

108 Συγκεκριμένα, όσον αφορά την τοξικότητα στην αναπαραγωγή, οι διάφορες διατάξεις του τμήματος 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008 συνηγορούν υπέρ της ερμηνείας της έννοιας των «ειδικών τοξικών επιδράσεων» που γίνεται δεκτή στη σκέψη 97 ανωτέρω.

109 Συναφώς, αρκεί η παρατήρηση ότι από το σημείο 3.7.2.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει ότι η ταξινόμηση μιας ουσίας ως τοξικής για την αναπαραγωγή ισχύει για τις ουσίες που έχουν την εγγενή ιδιότητα να βλάπτουν ειδικώς την αναπαραγωγή. Οι ουσίες δεν ταξινομούνται στην κατηγορία αυτή αν η εν λόγω επίδραση που προκαλούν είναι απλώς δευτερεύουσα, μη ειδική επίδραση άλλων τοξικών επιδράσεων.

110 Το ίδιο ισχύει και για το σημείο 3.7.2.3.4 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008, κατά το οποίο τα στοιχεία από μελέτες σε ζώα πρέπει να παρέχουν σαφή αποδεικτικά στοιχεία για την ειδική τοξικότητα στην αναπαραγωγή, αν δεν υπάρχουν άλλες συστηματικές τοξικές επιδράσεις.

111 Όσον αφορά την καρκινογένεση, διαπιστώνεται ότι, μολονότι από το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει ότι ως καρκινογόνες πρέπει να ταξινομούνται οι ουσίες που έχουν εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου, εντούτοις δεν αποσαφηνίζεται η έννοια των «ειδικών τοξικών επιδράσεων».

112 Τέτοια ερμηνεία δεν προκύπτει ούτε από την απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725).

113 Πράγματι, στις σκέψεις 138 έως 141 της απόφασης της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725), το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε μεν την έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων», η οποία συνδέεται με την αιτία του κινδύνου, πλην όμως δεν αποφάνθηκε επί της έννοιας των «ειδικών τοξικών επιδράσεων», η οποία παραπέμπει στο αποτέλεσμα του κινδύνου.

114 Εν προκειμένω, παρατηρείται ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 9 ανωτέρω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός περιέλαβε τη σιλαναμίνη στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού 1272/2008 στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2 με τον κωδικό δήλωσης επικινδυνότητας «H373» (πνεύμονες, εισπνοή).

115 Η ΕΑΚ πρότεινε την εν λόγω καταχώριση στηριζόμενη σε πολυάριθμες μελέτες οι οποίες χαρακτήριζαν τη σιλαναμίνη ως έχουσα ειδική τοξικότητα που επιδρά στους πνεύμονες. Ειδικότερα, συνοψίζοντας την πρόταση ταξινόμησης, η ΕΑΚ εξέθεσε ότι, στην προκαταρκτική μελέτη δεκατεσσάρων ημερών (A6.3.3) με την ουσία SAS-DDS (Aerosil R974), το όργανο-στόχος ήταν προφανώς ο πνεύμονας, δεδομένου ότι, σε όλες τις δόσεις, παρατηρήθηκαν αναπνευστική δυσχέρεια, δύσπνοια και ιστολογικές μεταβολές στον πνεύμονα, που συνδέονται με κυψελοειδή φλεγμονή. Προσέθεσε ότι, στην υποχρόνια μελέτη των 90 ημερών (A6.4.3) με την ουσία SAS-DDS (Aerosil R974), το όργανο-στόχος ήταν επίσης ο πνεύμονας. Η ΕΑΚ διαπίστωσε ότι η αρμόδια γαλλική αρχή είχε δηλώσει ότι ο πνεύμονας είναι το πρωτογενές όργανο-στόχος μετά την έκθεση στην ουσία SAS-DDS (Aerosil R974). Στο πλαίσιο αυτό, η ΕΑΚ ανέλυσε τις σχετικές μελέτες τοξικότητας με επαναλαμβανόμενη χορήγηση υδρόφοβης SAS, οι οποίες αντλήθηκαν από την πρόταση ταξινόμησης και από τη δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία και επικεντρώνονταν κατά βάση στις επιδράσεις στους πνεύμονες, και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει της αποδεικτικής ισχύος όλων των διαθέσιμων δεδομένων, έπρεπε να γίνει δεκτή η πρόταση ταξινόμησης της σιλαναμίνης στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2 με τον κωδικό δήλωσης επικινδυνότητας «H373» (πνεύμονες, εισπνοή).

116 Επομένως, ορθώς η ΕΑΚ εντόπισε, σύμφωνα με το σημείο 3.9.1.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008, τοξικές επιδράσεις προκαλούμενες από τη σιλαναμίνη οι οποίες επιδρούν ειδικώς στους πνεύμονες συνεπεία επαναλαμβανόμενης έκθεσης.

117 Υπενθυμίζεται, ωστόσο, ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, αποσκοπούν στη διαβίβαση πληροφοριών περί των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών (βλ. απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725, σκέψη 136 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

118 Η έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων», μολονότι δεν διαλαμβάνεται στον κανονισμό 1272/2008, πρέπει να ερμηνευθεί κατά γράμμα ως οι ιδιότητες μιας ουσίας οι οποίες ανήκουν σε αυτήν (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725, σκέψη 138).

119 Η εν λόγω ερμηνεία του όρου «εγγενής ιδιότητα» συνάδει με τους σκοπούς και το αντικείμενο της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης βάσει του κανονισμού 1272/2008, από όπου απορρέει ότι μόνον οι ίδιες της ουσίας ιδιότητες πρέπει να επιφέρουν την ταξινόμηση της ουσίας ως επικίνδυνης, ώστε να καταστεί δυνατός ο ορθός προσδιορισμός του κινδύνου που συνδέεται με τις ιδιότητες αυτές και η γνωστοποίησή του. Η ερμηνεία αυτή είναι επίσης σύμφωνη με τα κριτήρια του GHS, τα οποία έχουν ενσωματωθεί στο δίκαιο της Ένωσης (βλ. σκέψη 15 ανωτέρω), του οποίου το σημείο 1.1.1.6, στοιχείο β', και η υποσημείωση 1, όπως επίσης και το σημείο 1.1.3.1.1 προβαίνουν, μεταξύ άλλων, σε διάκριση μεταξύ, αφενός, των εγγενών ιδιοτήτων μιας ουσίας, οι οποίες συνδέονται με τη διαδικασία ταξινόμησης κινδύνων, και, αφετέρου, άλλων ιδιοτήτων που δεν είναι ίδιες της ουσίας (πρβλ. απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725, σκέψεις 139 και 140).

120 Επιπλέον, η ερμηνεία αυτή συνάδει με το γεγονός ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση βάσει του κανονισμού 1272/2008 αφορούν την αξιολόγηση των κινδύνων και όχι την εκτίμηση της επικινδυνότητας που προβλέπεται στον κανονισμό 1907/2006. Όπως προκύπτει από τη νομολογία που παρατίθεται στη σκέψη 19 ανωτέρω, η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας δεν πρέπει να περιορίζεται με γνώμονα τις συγκεκριμένες συνθήκες χρησιμοποίησης, όπως στην περίπτωση της εκτίμησης της επικινδυνότητας, και δύναται να πραγματοποιείται εγκύρως ανεξάρτητα από τον τόπο χρησιμοποίησης της ουσίας ή τα τυχόν επίπεδα έκθεσης σε αυτήν την ουσία (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725, σκέψη 141).

121 Υπό το πρίσμα των σκέψεων αυτών πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας με τα οποία προβάλλεται, κατ' ουσίαν, ότι οι παρατηρηθείσες επιδράσεις δεν προκαλούνται από τις εγγενείς ιδιότητες της σιλαναμίνης, αλλά από την εναπόθεση μεγάλου αριθμού εισπνεόμενων σωματιδίων στο πλαίσιο των σχετικών μελετών και από την υψηλή δόση/συγκέντρωση που χορηγήθηκε στις εν λόγω μελέτες.

α) Επί των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας με τα οποία προβάλλεται ότι οι παρατηρηθείσες επιδράσεις προκαλούνται από την εναπόθεση μεγάλου αριθμού εισπνεόμενων σωματιδίων στο πλαίσιο των σχετικών μελετών

122 Η προσφεύγουσα προβάλλει ότι οι παρατηρηθείσες επιδράσεις αποτελούν αντίδραση προσαρμογής των πνευμόνων στην εναπόθεση μεγάλου αριθμού εισπνεόμενων σωματιδίων, οι οποίες προκαλούνται από τη χορηγούμενη στις σχετικές μελέτες σιλαναμίνη υπό μορφή σκόνης και είναι κοινές σε όλες τις σωματιδιακές ουσίες. Υποστηρίζει ότι, στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, η βιομηχανία ισχυρίστηκε ότι «[ο]ι παρατηρηθείσες επιδράσεις του AEROSIL ® R 974 αποτελού[σα]ν δείκτες τυπικών φλεγμονωδών αντιδράσεων στους πνεύμονες αρουραίων μετά από έντονη, συνεχή έκθεση σε σωματίδια». Η προσφεύγουσα προσθέτει ότι, με τις παρατηρήσεις που υπέβαλε στην CARACAL, η βιομηχανία ανέφερε, σε έγγραφο προβληματισμού με τίτλο «Thought Starter. New mechanistic study to provide more comprehensive data and a more accurate assessment for particulate substances for regulatory purposes» (Έναυσμα προβληματισμού. Νέα μηχανιστική μελέτη για την παροχή πληρέστερων

στοιχείων και για την ακριβέστερη αξιολόγηση των σωματιδιακών ουσιών προς τον σκοπό της ρύθμισης), ότι «[ό]λα τα εισπνεόμενα σωματίδια ανεξαιρέτως έχουν μη ειδικές φλεγμονώδεις επιδράσεις στους πνεύμονες μετά την έκθεση σε συγκεντρώσεις έως 200 mg/m^3». Επισημαίνει ότι, στο πλαίσιο αυτό, η βιομηχανία διευκρίνισε επίσης ότι μπορούσε να «διαπιστωθεί μη ειδική φλεγμονή συνδεόμενη με τα σωματίδια η οποία δεν συνδ[εόταν] με μη αναστρέψιμες κλινικές επιδράσεις κατόπιν έκθεσης διά της εισπνοής στην SAS που έχει υποστεί επιφανειακή επεξεργασία», ότι «[ό]λες οι περιγραφόμενες επιδράσεις στους πνεύμονες μετά την εισπνοή του AEROSIL ® R 974 αποτελού[σα]ν τυπική αντίδραση προσαρμογής των πνευμόνων στην εναπόθεση μεγάλου αριθμού εισπνεόμενων σωματιδίων και, επομένως, δεν αποτελού[σα]ν αντίδραση στις ειδικές χημικές ιδιότητες της ουσίας», ότι, «[κ]ατά κανόνα, η εναπόθεση μεγάλου αριθμού ξένων σωμάτων στους πνεύμονες προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση προκειμένου να εξαλειφθούν τα υλικά που έχουν εναποτεθεί», ότι «[η] φλεγμονώδης αυτή αντίδραση μπορ[ούσε] να συνεχιστεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μετά το πέρας της έκθεσης, διά της εισπνοής, σε σωματίδια», «[π]λην όμως η φλεγμονώδης αντίδραση θεωρείτ[ο] φυσιολογική εφόσον δεν [εξελισσόταν] και αν [συνδυαζόταν] με αποτελεσματική εξάλειψη των σωματιδίων». Ωστόσο, ούτε η ΕΑΚ ούτε η Επιτροπή έλαβαν υπόψη τα στοιχεία αυτά για τους σκοπούς της βαλλόμενης ταξινόμησης.

123 Η προσφεύγουσα διαπιστώνει ότι, υπό το πρίσμα των ανωτέρω σκέψεων, με την απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725), το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, όσον αφορά την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου, η συσσώρευση σωματιδίων στους πνεύμονες, σε επαρκείς ποσότητες ώστε να προκαλείται σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, η οποία παρατηρούνταν μόνον κατά την εισπνοή ορισμένων ποσοτήτων σωματιδίων, δεν μπορούσε να θεωρηθεί ότι συνιστά εγγενή ιδιότητα των εν λόγω σωματιδίων, ότι η εισπνεόμενη ποσότητα των σωματιδίων ήταν ένα από τα βασικά στοιχεία της παρατηρηθείσας τοξικότητας, ακόμη και αν γινόταν δεκτό ότι οι ιδιότητες των σωματιδίων, όπως το μέγεθος, η μορφή και η χαμηλή διαλυτότητά τους, παίζουν ρόλο στη συσσώρευσή τους στον πνεύμονα, και ότι η παρατηρηθείσα τοξικότητα δεν αφορούσε αποκλειστικά τα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου, αλλά ήταν κοινή και σε άλλα δυσδιάλυτα σωματίδια με χαμηλό βαθμό τοξικότητας. Φρονεί ότι η απόφαση αυτή πρέπει να εφαρμοστεί κατ’ αναλογίαν στην υπό κρίση υπόθεση.

124 Εν προκειμένω, επιβάλλεται κατ’ αρχάς η διαπίστωση ότι η ΕΑΚ κατέταξε την σιλαναμίνη στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2, ιδίως βάσει των ακόλουθων μελετών διά της εισπνοής: A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01· Reuzel et al. (1991), Degussa (1987), Weber et al. (2018), ECETOC (2006), Becker et al. (2013), Dow Corning (1972), Wacker (1998) και Degussa (1962).

125 Εν συνεχεία επισημαίνεται ότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 54 και 55 ανωτέρω, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ, μετά τη λεπτομερή παράθεση των αποτελεσμάτων που καταγράφηκαν στις διάφορες μελέτες, καταλήγει, κατ’ ουσίαν, στο συμπέρασμα ότι οι επιδράσεις που δικαιολόγησαν τη βαλλόμενη ταξινόμηση είναι οι αλλοιώσεις της πνευμονικής λειτουργίας (αναπνοή), οι προκαλούμενες από τις υδρόφοβες SAS επιδράσεις, οι οποίες συνδέονται με την αγωγή και υποδεικνύουν τη φλεγμονή του πνευμονικού ιστού (κύριος μηχανισμός εντοπισμένης τοξικότητας), σε συνδυασμό με μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου) και η ίνωση.

126 Τέλος, υπενθυμίζεται ότι, όπως μνημονεύθηκε στη σκέψη 71 ανωτέρω, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ δέχεται μεν ότι υπάρχουν προκαλούμενες από τις υδρόφοβες SAS επιδράσεις οι οποίες συνδέονται με την αγωγή και υποδεικνύουν τη φλεγμονή του πνευμονικού ιστού, πλην όμως διευκρινίζει ότι οι επιδράσεις αυτές συνδέονται και με άλλες επιδράσεις, ήτοι τη μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου) και ότι «μόνον οι φλεγμονώδεις επιδράσεις θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως μεταβολές προσαρμογής (αντισταθμιστικές)».

127 Επιβάλλεται, ωστόσο, η διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα δεν αποδεικνύει ότι η ΕΑΚ και, ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης διότι έλαβαν υπόψη, βάσει των μελετών που μνημονεύονται στη σκέψη 124 ανωτέρω, τη μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου).

128 Πράγματι, η προσφεύγουσα, στο πλαίσιο της απόδειξης που προσκομίζει, προβάλλει μεν μόνον τον ισχυρισμό ότι, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η βιομηχανία υποστήριξε ότι οι επιδράσεις που παρατηρήθηκαν στις μελέτες οφείλονταν στην εναπόθεση εισπνεόμενων σωματιδίων στους πνεύμονες η οποία προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση, πλην όμως δεν αποδεικνύει ότι οι περιεχόμενες στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ εκτιμήσεις, τις οποίες υιοθετεί η Επιτροπή στον προσβαλλόμενο κανονισμό, όσον αφορά τη μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου, αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου) δεν μπορούν να στηρίξουν τη βαλλόμενη ταξινόμηση διότι αποτελούν επίσης φλεγμονώδεις επιδράσεις προκαλούμενες από την εναπόθεση μεγάλου αριθμού εισπνεόμενων σωματιδίων στο πλαίσιο των μελετών που ελήφθησαν υπόψη.

129 Ελλείψει, όμως, αποδεικτικών στοιχείων για την ανατροπή των περιεχόμενων στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ εκτιμήσεων, τις οποίες υιοθετεί η Επιτροπή στον προσβαλλόμενο κανονισμό συναφώς, σύμφωνα με τη νομολογία που παρατίθεται στη σκέψη 29 ανωτέρω, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών την εκτίμηση της ΕΑΚ, την οποία υιοθέτησε η Επιτροπή.

130 Η προσφεύγουσα δεν μπορεί επίσης να υποστηρίζει βασίμως ότι ούτε η ΕΑΚ ούτε η Επιτροπή έλαβαν υπόψη τα σχετικά με το ζήτημα αυτό επιχειρήματα της βιομηχανίας που προβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

131 Συναφώς διαπιστώνεται κατ’ αρχάς ότι, στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, η βιομηχανία υποστήριξε ότι η αρμόδια γαλλική αρχή είχε δικαιολογήσει την πρόταση ταξινόμησης που υπέβαλε στηριζόμενη στις «επιδράσεις που είχαν καταγραφεί σε μελέτη τοξικότητας διά της εισπνοής, διάρκειας 90 ημερών σε αρουραίους, με το AEROSIL ® R 974, την οποία εκπόνησε το συμβεβλημένο εργαστήριο TNO (TNO, 1987)», και ότι «[ο]ι παρατηρηθείσες επιδράσεις του AEROSIL ® R 974 αποτελού[σα]ν δείκτες τυπικών φλεγμονωδών αντιδράσεων στους πνεύμονες αρουραίων μετά από έντονη, συνεχή έκθεση σε σωματίδια».

132 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι, στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, η βιομηχανία υποστήριξε, κατ’ ουσίαν, ότι οι επιδράσεις που παρατηρήθηκαν στο πλαίσιο της μελέτης την οποία έλαβε υπόψη η αρμόδια γαλλική αρχή αποτελούσαν δείκτες τυπικών φλεγμονωδών αντιδράσεων στους πνεύμονες αρουραίων μετά από έντονη, συνεχή έκθεση.

133 Στη συνέχεια, επισημαίνεται ότι, από το παράρτημα 2 της γνωμοδότησης της ΕΑΚ προκύπτει ότι, απαντώντας στην παρατήρηση αριθ. 1 που υποβλήθηκε στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, η ΕΑΚ εκτίμησε τα εξής:

«Η ΕΑΚ εξέτασε διάφορες μελέτες διά της εισπνοής, τόσο οξείας όσο και χρόνιας έκθεσης στη σιλαναμίνη. Σε όλες τις μελέτες, σημαντικό και σταθερό κλινικό σύμπτωμα που παρατηρήθηκε στα ζώα ήταν η αναπνευστική δυσχέρεια. Τα ιστοπαθολογικά αποτελέσματα υπαινίσσονταν τοπική φλεγμονή καθώς και συμφόρηση και οίδημα. Υπήρχαν επίσης ενδείξεις για ιστολογική αναμόρφωση (αύξηση της περιεκτικότητας σε κολλαγόνο) και για βλάβες στους ιστούς (αύξηση της LDH και της δραστηριότητας των NAG), παρά το γεγονός ότι το κύριο ιστοπαθολογικό αποτέλεσμα της ίνωσης αναθεωρήθηκε (Weber et al., 2018) και αποχαρακτηρίστηκε σε ιστογένεση. Αυτά τα δυσμενή αποτελέσματα, καίτοι αναστρέψιμα και προσαρμοστικά (όσον αφορά τη φλεγμονή), εξηγούν τις αναπνευστικές δυσκολίες, οι οποίες ενδέχεται να συνεχίζονται μετά το πέρας της έκθεσης. Η αντίδραση στην επαναλαμβανόμενη έκθεση στη σιλαναμίνη διά της εισπνοής φαίνεται να είναι σε μεγάλο βαθμό ίδια της ουσίας. Συνολικά, η αναπνευστική δυσχέρεια, η οποία εξελίσσεται από δυσκολία στην αναπνοή σε ελαφρά δύσπνοια και σε δύσπνοια, αποδίδεται στην έκθεση στη σιλαναμίνη διά της εισπνοής. Παρατηρούνται σαφή συμπτώματα τόσο μετά από οξεία έκθεση όσο και μετά από επαναλαμβανόμενη έκθεση, σε σημαντικά χαμηλότερες δόσεις μετά από επαναλαμβανόμενη έκθεση […] Επιπλέον, η SAS απομακρύνεται πράγματι από τους πνεύμονες μέσω των μασχαλιαίων λεμφαδένων, αν και σχετικά αργά, και, μετά την απομάκρυνση, η φλεγμονή προχωρεί από τους πνεύμονες προς τα μεσοπνευμόνια λεμφογάγγλια».

134 Απαντώντας στην παρατήρηση αριθ. 2 που υποβλήθηκε στο πλαίσιο της ίδιας δημόσιας διαβούλευσης, η ΕΑΚ εξέθεσε επιπροσθέτως τα ακόλουθα:

«Μολονότι οι ιστοπαθολογικές επιδράσεις που προκαλούνται στους πνεύμονες από την εισπνοή υδρόφοβων SAS είναι αναστρέψιμες και μπορούν να θεωρηθούν ως επιδράσεις προσαρμογής, τουλάχιστον όσον αφορά το τμήμα που περιλαμβάνει τη φλεγμονή, δεν μπορούν να θεωρηθούν ως μη δυσμενείς, διότι παρατηρείται ανθεκτικό και συνεκτικό κλινικό σύμπτωμα αναπνευστικής δυσχέρειας στις μελέτες διά της εισπνοής, τόσο οξείας όσο και επαναλαμβανόμενης έκθεσης, σε διαφορετικές δόσεις. Οι αναπνευστικές διαταραχές δεν αναμένεται να εξαφανιστούν αμέσως μετά την παύση της έκθεσης και, στο πλαίσιο άλλης παθολογικής κατάστασης, όπως η μόλυνση, θα μπορούσαν να αποδειχθούν επιβλαβείς για την υγεία. Επομένως, δεν μπορούν να αγνοηθούν.»

135 Από τις εκτιμήσεις αυτές προκύπτει ότι η ΕΑΚ εξέτασε τις παρατηρήσεις της βιομηχανίας σύμφωνα με τις οποίες οι επιδράσεις που καταγράφηκαν στο πλαίσιο της μελέτης την οποία έλαβε υπόψη η αρμόδια γαλλική αρχή αποτελούσαν δείκτες τυπικών φλεγμονωδών αντιδράσεων στους πνεύμονες αρουραίων μετά από έντονη και συνεχή έκθεση, αλλά, κατ’ ουσίαν, εκτίμησε βάσει των διαφόρων μελετών διά της εισπνοής, τόσο οξείας όσο και χρόνιας έκθεσης στη σιλαναμίνη ότι, ακόμη και αν ήταν δυνατή η ύπαρξη επιδράσεων προσαρμογής συνδεόμενων με τη φλεγμονή, παρατηρήθηκε ανθεκτικό και συνεκτικό κλινικό σύμπτωμα αναπνευστικής δυσχέρειας στις μελέτες διά της εισπνοής τόσο οξείας όσο και επαναλαμβανόμενης έκθεσης σε διάφορες δόσεις, η οποία δεν αποτελούσε επίδραση προσαρμογής.

136 Τούτο προκύπτει, εξάλλου, από την ίδια τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, στην οποία επισημαίνεται, όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 62 ανωτέρω, ότι υπάρχουν προκαλούμενες από τις υδρόφοβες SAS επιδράσεις οι οποίες συνδέονται με την αγωγή και υποδεικνύουν τη φλεγμονή του πνευμονικού ιστού (κύριος μηχανισμός εντοπισμένης τοξικότητας), σε συνδυασμό με μορφολογική αντίδραση των ιστών (υπερτροφία, πνευμονικές βλάβες, μερική υπερπλασία του βρογχικού επιθηλίου,

αναδιαμόρφωση του κολλαγόνου), ως προς τις οποίες διευκρινίζεται ότι «[ο]ι περισσότερες επιδράσεις εξαφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της ανάρρωσης, οπότε υπάρχουν σαφείς ενδείξεις αναστρεψιμότητας», ότι «[μ]όνον οι φλεγμονώδεις επιδράσεις θα μπορούσαν να θεωρηθούν ως μεταβολές προσαρμογής (αντισταθμιστικές)», «πλην όμως «εξακολουθούν να υφίστανται αρνητικές συνέπειες και κλινική τοξικότητα (δηλαδή αλλοίωση της αναπνευστικής λειτουργίας) αφού σταματήσει η έκθεση».

137 Τέλος, παρατηρείται ότι από την αιτιολογική σκέψη 5 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η Επιτροπή έκρινε ότι η ταξινόμηση της σιλαναμίνης στην τάξη κινδύνου STOT RE, την οποία προτείνει η γνωμοδότηση της ΕΑΚ, έπρεπε να περιληφθεί στο παράρτημα VI του κανονισμού 1272/2008, δεδομένου ότι δεν είχε παραληφθεί καμία νέα πληροφορία η οποία έχρηζε συμπληρωματικής εξέτασης για τους σκοπούς της ταξινόμησης αυτής.

138 Επομένως, η Επιτροπή όντως συνεκτίμησε και τα επιχειρήματα της βιομηχανίας, πλην όμως έκρινε κατ' ουσίαν ότι δεν στηρίζονταν σε πρόσφατη επιστημονική εξέλιξη η οποία θα μπορούσε να ανατρέψει το βάσιμο των εκτιμήσεων που εκτίθενται στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ.

139 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι το έγγραφο με τίτλο «Έναυσμα προβληματισμού. Νέα μηχανιστική μελέτη για την παροχή πληρέστερων στοιχείων και για την ακριβέστερη αξιολόγηση των σωματιδιακών ουσιών προς τον σκοπό της ρύθμισης», το οποίο προσκόμισε η βιομηχανία με τις παρατηρήσεις που υπέβαλε στην CARACAL, αποτελεί, όπως δηλώνει ο τίτλος του, απλώς έναυσμα για προβληματισμό όσον αφορά την εν εξελίξει μηχανιστική μελέτη.

140 Εν πάση περιπτώσει, κατά το έγγραφο με τίτλο «Έναυσμα προβληματισμού. Νέα μηχανιστική μελέτη για την παροχή πληρέστερων στοιχείων και για την ακριβέστερη αξιολόγηση των σωματιδιακών ουσιών προς τον σκοπό της ρύθμισης», σκοπός της μηχανιστικής μελέτης είναι «να προσδιορίσει τον κίνδυνο οξείας τοξικότητας για όλες τις σωματιδιακές ουσίες». Επιπλέον, οι κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) αριθ. 403 και 436 που μνημονεύονται στο εν λόγω έγγραφο αφορούν επίσης μελέτες οξείας τοξικότητας. Μολονότι το οικείο έγγραφο διευκρινίζει ότι παρόμοια κατάσταση σημειώνεται κατά την ταξινόμηση στην τάξη κινδύνου STOT RE, η μόνη συναφής επισήμανσή του είναι ότι «όλα ανεξαιρέτως τα εισπνεόμενα σωματίδια έχουν μη ειδικές φλεγμονώδεις επιδράσεις στους πνεύμονες μετά την έκθεση σε συγκεντρώσεις έως 200 mg/m^3». Τα αποτελέσματα της μελέτης που προσκόμισε η βιομηχανία τον Οκτώβριο του 2021 επιβεβαιώνουν εξάλλου ότι «η ερευνητική μελέτη στηριζόταν στο μοντέλο δοκιμής 436 του ΟΟΣΑ με πρόσθετα κριτήρια αξιολόγησης».

141 Κατά το σημείο 3.1.1.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, ως οξεία τοξικότητα νοούνται οι σοβαρές ανεπιθύμητες επιδράσεις (θανατηφόρες) που εκδηλώνονται μετά από μία ή μετά από βραχυπρόθεσμη έκθεση σε ουσία ή σε μείγμα, ιδίως διά της εισπνοής.

142 Ως εκ τούτου, σε αντίθεση με την τάξη κινδύνου STOT RE, η ταξινόμηση μιας ουσίας στην τάξη κινδύνου οξείας τοξικότητας πραγματοποιείται κατόπιν μίας ή βραχυπρόθεσμης έκθεσης και συνδέεται με τον θανατηφόρο χαρακτήρα.

143 Επιπλέον, σε αντίθεση με την τάξη κινδύνου STOT RE, το τμήμα 3.1.2.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει ειδικές εκτιμήσεις σχετικά με την ταξινόμηση των ουσιών για οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής.

144 Ειδικότερα, το σημείο 3.1.2.3.2 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008 ορίζει ότι, όσον αφορά τις κατηγορίες υψηλής τοξικότητας για τη σκόνη και τη συγκέντρωση σταγονιδίων, ιδιαίτερη σημασία έχει, κατά την ταξινόμηση, η χρήση σαφώς καθορισμένων τιμών. Τα εισπνεόμενα σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο μάζας μεταξύ 1 και 4 μικρών εναποτίθενται σε όλες τις περιοχές της αναπνευστικής οδού του αρουραίου. Αυτό το εύρος μεγέθους των σωματιδίων αντιστοιχεί σε μέγιστη δόση περίπου 2 mg/L. Προκειμένου να μπορέσουν να εφαρμοστούν στην ανθρώπινη έκθεση τα δεδομένα που προέρχονται από πειράματα σε ζώα, η σκόνη και η συγκέντρωση σταγονιδίων θα πρέπει να δοκιμαστούν, σε ιδανική περίπτωση, σε αυτό το φάσμα στους αρουραίους.

145 Όσον αφορά τον παραλληλισμό στον οποίο προέβη η προσφεύγουσα με την υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725), ο παραλληλισμός αυτός δεν έχει έρεισμα.

146 Κατ’ αρχάς, ο επίμαχος κίνδυνος στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725), ήταν η καρκινογένεση της κατηγορίας 2, διά της εισπνοής, ενώ, εν προκειμένω, αντικείμενο της διαφοράς είναι η τάξη κινδύνου STOT RE. Κατά συνέπεια, τα κριτήρια ταξινόμησης που προβλέπονται, αφενός, στο τμήμα 3.6 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008 και, αφετέρου, στο τμήμα 3.9 του ίδιου παραρτήματος δεν είναι τα ίδια. Επιπλέον, η ουσία, η αιτιολογία της γνωμοδότησης της ΕΑΚ και οι επιστημονικές μελέτες που ελήφθησαν υπόψη δεν είναι οι ίδιες. Ειδικότερα, στο πλαίσιο που αφορά την τάξη κινδύνου STOT RE, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι εγγενείς ιδιότητες της ουσίας υπό το πρίσμα των σχετικών καθοδηγητικών τιμών. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από τη σκέψη 42 ανωτέρω, το παράρτημα I του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει, στο σημείο 3.9.2.9.1, ότι, στο πλαίσιο των μελετών που διεξάγονται σε πειραματόζωα, η αποκλειστική στήριξη στην παρατήρηση μόνο των επιδράσεων χωρίς αναφορά στη διάρκεια της πειραματικής έκθεσης και στη δόση-συγκέντρωση, αγνοεί μια θεμελιώδη έννοια της τοξικολογίας, δηλαδή ότι όλες οι ουσίες είναι δυνητικά τοξικές και αυτό που καθορίζει την τοξικότητα είναι συνάρτηση της δόσης/συγκέντρωσης και της διάρκειας της έκθεσης. Από τις σκέψεις 43 έως 45 ανωτέρω προκύπτει επίσης, κατ’ ουσίαν, ότι, στο πλαίσιο που αφορά την τάξη κινδύνου STOT RE, οι τοξικές επιδράσεις προκύπτουν από την επικίνδυνη ιδιότητα ή από τις επικίνδυνες ιδιότητες, τη διάρκεια της έκθεσης και τη δόση ή τη συγκέντρωση και ότι προτείνονται συναφώς καθοδηγητικές τιμές που μπορούν να επηρεάσουν την απόφαση ταξινόμησης ή μη. Επιπλέον, όπως διευκρινίστηκε στις σκέψεις 46 και 47 ανωτέρω, στο πλαίσιο αυτό, προβλέπονται ρητώς καθοδηγητικές τιμές για δοκιμές εισπνοής με σκόνη, οι οποίες μνημονεύονται, όσον αφορά την κατηγορία 2, στην τελευταία γραμμή του πίνακα 3.9.3 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008.

147 Εν συνεχεία, παρατηρείται ότι, στην υπόθεση επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725), από το ίδιο το γράμμα της γνωμοδότησης της ΕΑΚ και από τον επίδικο στην υπόθεση εκείνη κανονισμό προέκυπτε ότι ο επίμαχος κίνδυνος καρκινογένεσης είχε «μη εγγενή υπό την κλασική έννοια» ή «ιδιαίτερη» φύση. Συγκεκριμένα, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ χαρακτήριζε ρητώς τον εν λόγω κίνδυνο καρκινογένεσης ως «μη εγγενή υπό την κλασική έννοια» και ο επίδικος στην υπόθεση εκείνη κανονισμός περιείχε μια «σημείωση W» από την οποία προέκυπτε ότι η Επιτροπή είχε θεωρήσει απαραίτητο να συνοδεύσει την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση με περιγραφή της «ιδιαίτερης τοξικότητας

της ουσίας» (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725, σκέψη 144).

148 Τέλος, αυτή η «μη εγγενής υπό την κλασική έννοια» ή «ιδιαίτερη» φύση του κινδύνου καρκινογένεσης ήταν απόρροια διαφόρων στοιχείων παρατιθέμενων στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ και στον επίδικο στην υπόθεση εκείνη κανονισμό. Ειδικότερα, πρώτον, ο κίνδυνος καρκινογένεσης τον οποίο αφορούσαν η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση συνδεόταν αποκλειστικά με ορισμένα εισπνεόμενα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου, όταν αυτά απαντούν σε συγκεκριμένη μορφή, φυσική κατάσταση, μέγεθος και ποσότητα. Επιπλέον, εκδηλωνόταν μόνον σε συνθήκες υπερφόρτωσης των πνευμόνων, δηλαδή όταν εισπνέονται μεγάλες ποσότητες σωματιδίων, με αποτέλεσμα σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης σωματιδίων στους πνεύμονες. Επομένως, ο επίδικος στην υπόθεση εκείνη κανονισμός προέβλεπε ρητώς ότι η καρκινογένεση συνδεόταν με την εισπνοή εισπνεόμενων σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου και με την κατακράτηση και τη χαμηλή διαλυτότητα των σωματιδίων αυτών στους πνεύμονες και περιείχε μια «σημείωση W», κατά την οποία η καρκινογένεση «προ[έκυπτε] όταν εισπνεύσιμη σκόνη εισπνε[όταν] σε ποσότητες που προκαλούν σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης σωματιδίων στους πνεύμονες». Εξάλλου, ο επίδικος στην υπόθεση εκείνη κανονισμός διευκρίνιζε ότι ο κίνδυνος καρκινογένεσης τον οποίο αφορούσαν η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση αντιστοιχούσε, σύμφωνα με το ίδιο το γράμμα της γνωμοδότησης της ΕΑΚ, σε «τοξικότητα των σωματιδίων», για την οποία υπεύθυνα «[ήταν]τα εναποτιθέμενα σωματίδια και όχι το διαλυμένο διοξείδιο του τιτανίου» (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725, σκέψεις 145 έως 153).

149 Εντός αυτού του ειδικού πλαισίου, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η συσσώρευση σωματιδίων στους πνεύμονες, σε επαρκείς ποσότητες ώστε να προκαλείται σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, η οποία παρατηρείται μόνον όταν εισπνέονται ορισμένες ποσότητες σωματιδίων, δεν μπορούσε να θεωρηθεί ότι συνιστά εγγενή ιδιότητα των εν λόγω σωματιδίων (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725, σκέψη 158), οπότε η εκτίμηση αυτή πρέπει να ερμηνευθεί υπό το πρίσμα των ειδικών περιστάσεων της υπόθεσης επί της οποίας εκδόθηκε η απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725).

150 Ωστόσο, τέτοιες ειδικές περιστάσεις δεν συντρέχουν εν προκειμένω. Ειδικότερα, η ταξινόμηση της σιλαναμίνης δεν συνδέεται με συγκεκριμένο μέγεθος σωματιδίων, όπως συνέβαινε στην περίπτωση του διοξειδίου του τιτανίου, του οποίου η ταξινόμηση και η επισήμανση προσδιόριζαν το μέγεθος, με τη φράση «σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ≤ 10 μm» (απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725, σκέψη 9). Επιπλέον, ο φάκελος δεν περιέχει καμία αξιολόγηση ή αριθμητικά στοιχεία από όπου να μπορεί να συναχθεί ότι οι επιδράσεις που εντοπίστηκαν παρατηρήθηκαν υπό συνθήκες υπερφόρτωσης των πνευμόνων. Ως εκ τούτου, οι εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου στη σκέψη 158 της απόφασης της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, κατά της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2022:725), δεν μπορούν να τύχουν εφαρμογής εν προκειμένω.

151 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι πρέπει να απορριφθεί το σύνολο των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας με τα οποία προβάλλεται ότι οι επιδράσεις που παρατηρήθηκαν οφείλονται στην εναπόθεση μεγάλου αριθμού εισπνεόμενων σωματιδίων στο πλαίσιο των σχετικών μελετών.

β) Επί των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας με τα οποία προβάλλεται ότι οι επιδράσεις που παρατηρήθηκαν οφείλονται στην υψηλή δόση/συγκέντρωση που χορηγήθηκε στο πλαίσιο των σχετικών μελετών

152 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι παρατηρηθείσες επιδράσεις οφείλονται στις «εξαιρετικά υψηλές» χορηγηθείσες δόσεις στο πλαίσιο των μελετών που χρησιμοποιήθηκαν ως τεκμηρίωση της βαλλόμενης ταξινόμησης. Επισημαίνει ότι, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η βιομηχανία επισήμανε προβλήματα συνδεόμενα με τη χρήση υψηλών δόσεων/συγκεντρώσεων, καθώς και με την επιρροή του μεγέθους των σωματιδίων στις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις δοκιμές τοξικότητας για τις σωματιδιακές ουσίες. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, με τις παρατηρήσεις που υπέβαλε στην CARACAL, η βιομηχανία, με το έγγραφο προβληματισμού με τίτλο «Έναυσμα προβληματισμού. Νέα μηχανιστική μελέτη για την παροχή πληρέστερων στοιχείων και για την ακριβέστερη αξιολόγηση των σωματιδιακών ουσιών προς τον σκοπό της ρύθμισης», επισήμανε προβλήματα τα οποία συνδέονται με τη χρήση υψηλών δόσεων/συγκεντρώσεων, καθώς και με την επιρροή του μεγέθους των σωματιδίων στις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές και διαπίστωσε ότι «πολλοί επιβαρυντικοί παράγοντες επηρεάζουν την κοκκομετρική σύνθεση των σωματιδίων που φθάνουν στον οργανισμό δοκιμής υπό τις συνθήκες που καθορίζονται στις δοκιμές τοξικότητας διά της εισπνοής που απαιτούνται από τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ». Προσθέτει ότι, στο ίδιο πλαίσιο, η βιομηχανία υπογράμμισε το γεγονός ότι «[ανέκυπτε] πρόβλημα λαμβανομένων υπόψη των καθοδηγητικών τιμών για την ταξινόμηση [στην τάξη κινδύνου] STOT (τοξικότητα σε επαναλαμβανόμενες δόσεις διά της εισπνοής)», όπου «όλα ανεξαιρέτως τα εισπνεόμενα σωματίδια [είχαν] μη ειδικές φλεγμονώδεις επιδράσεις στους πνεύμονες μετά την έκθεση σε συγκεντρώσεις έως 200 mg/m^3». Διευκρινίζει ότι «η επιστημονική κοινότητα συντάσσεται εν γένει» με τα συμπεράσματα αυτά και παραπέμπει σε σύγκριση των διαθέσιμων τοξικολογικών εκθέσεων σχετικά με μελέτες επαναλαμβανόμενης έκθεσης, διά της εισπνοής, σε διάφορες σκόνες «που βρίσκονται σε εξέλιξη και [των οποίων τα] αποτελέσματα [επρόκειτο] να είναι διαθέσιμα μετά την ημερομηνία κατάθεσης της παρούσας προσφυγής». Ωστόσο, ούτε η ΕΑΚ ούτε η Επιτροπή έλαβαν υπόψη τα στοιχεία αυτά για τους σκοπούς της βαλλόμενης ταξινόμησης.

153 Επιπροσθέτως, η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι οι εν λόγω επιδράσεις δεν προκαλούνται από την ουσία στη μορφή ή τη φυσική κατάσταση υπό τις οποίες τίθεται στην αγορά ή στις οποίες μπορεί ευλόγως να αναμένεται ότι θα χρησιμοποιηθεί.

154 Προκαταρκτικώς, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 43 ανωτέρω, δυνάμει του σημείου 3.9.2.9.2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, για την ταξινόμηση μιας ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE, παρέχονται καθοδηγητικές τιμές διότι όλες οι ουσίες είναι δυνητικά τοξικές, πρέπει δε να προβλέπεται μία εύλογη δόση ή συγκέντρωση, πέραν της οποίας αναγνωρίζεται ορισμένος βαθμός τοξικής επίδρασης.

155 Από το σημείο 3.9.2.9.2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει επίσης ότι πρέπει να αποφασίζεται όχι μόνον ποιες επιδράσεις έχουν παραχθεί, αλλά επίσης με ποια δόση/συγκέντρωση παρήχθησαν και ποια σχέση έχει το αποτέλεσμα για τους ανθρώπους, καθόσον οι μελέτες με επαναλαμβανόμενες δόσεις που διεξάγονται σε πειραματόζωα

προορίζονται να παράγουν τοξικότητα στην υψηλότερη δόση που χρησιμοποιείται προκειμένου να βελτιστοποιηθεί ο στόχος της δοκιμής, με αποτέλεσμα οι περισσότερες μελέτες να αποκαλύπτουν κάποια τοξική επίδραση τουλάχιστον με την εν λόγω υψηλότερη δόση.

156 Από τις σκέψεις αυτές προκύπτει ότι προβλέπονται καθοδηγητικές τιμές στο σχετικό με την τάξη κινδύνου STOT RE πλαίσιο, διότι οι μελέτες με επαναλαμβανόμενες δόσεις που διεξάγονται σε πειραματόζωα προορίζονται να παράγουν τοξικότητα στην υψηλότερη δόση προκειμένου να βελτιστοποιηθεί ο στόχος της δοκιμής και να προσδιοριστεί μια εύλογη δόση ή συγκέντρωση πέραν της οποίας αναγνωρίζεται ορισμένος βαθμός τοξικότητας.

157 Εν προκειμένω, αφενός, διαπιστώνεται ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 79 ανωτέρω, η ΕΑΚ αντιπαρέβαλε τις δόσεις/συγκεντρώσεις που εφαρμόστηκαν στις διάφορες μελέτες με τις καθοδηγητικές τιμές των πινάκων 3.9.2 και 3.9.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, προκειμένου να καταλήξει, κατ' ουσίαν, στο συμπέρασμα ότι οι δόσεις/συγκεντρώσεις που εφαρμόστηκαν στην πλειονότητα των μελετών αντιστοιχούσαν στις καθοδηγητικές τιμές της ταξινόμησης στην κατηγορία 2.

158 Αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, δεν προκύπτει από τη δικογραφία ότι οι χορηγηθείσες δόσεις στο πλαίσιο των μελετών που χρησιμοποιήθηκαν ως τεκμηρίωση της βαλλόμενης ταξινόμησης είναι «εξαιρετικά υψηλές». Συγκεκριμένα, από τον πίνακα που συνοψίζει τις σχετικές μελέτες, ο οποίος παραθέτει, στην τρίτη στήλη, τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών και την αντιστοιχία με τα κριτήρια ταξινόμησης, προκύπτει ότι οι δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν στις διάφορες μελέτες αντιστοιχούν στις καθοδηγητικές τιμές των πινάκων 3.9.2 και 3.9.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008.

159 Αφετέρου, όπως υπομνήσθηκε στις σκέψεις 80 και 81 ανωτέρω, η ΕΑΚ εφάρμοσε επίσης τον κανόνα Haber για την εισπνοή, όπερ αποδεικνύει ότι συνεκτίμησε και τη διάρκεια έκθεσης στην οποία παρατηρήθηκαν οι επιδράσεις στο πλαίσιο των μελετών που ελήφθησαν υπόψη.

160 Από τις προηγηθείσες σκέψεις προκύπτει ότι η ΕΑΚ προέβη στη βαλλόμενη ταξινόμηση αφού έλαβε υπόψη τις καθοδηγητικές τιμές του κανονισμού 1272/2008.

161 Διαπιστώνεται, επομένως, ότι η προσφεύγουσα δεν αποδεικνύει ότι η ΕΑΚ και, ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέπεσαν συναφώς σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.

162 Πράγματι, η προσφεύγουσα, στο πλαίσιο των αποδείξεων που προσκομίζει, απλώς και μόνο ισχυρίζεται ότι, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η βιομηχανία επισήμανε προβλήματα τα οποία συνδέονται με τη χρήση υψηλών δόσεων/συγκεντρώσεων και με την επιρροή του μεγέθους των σωματιδίων στις υφιστάμενες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις δοκιμές τοξικότητας για τις σωματιδιακές ουσίες, χωρίς, όμως, να αποδεικνύει ότι οι εκτιμήσεις που περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ και υιοθετούνται από την Επιτροπή στον προσβαλλόμενο κανονισμό δεν μπορούν να στηρίξουν τη βαλλόμενη ταξινόμηση.

163 Εν πάση περιπτώσει, αφενός, διαπιστώνεται ότι από τις σκέψεις 154 έως 156 ανωτέρω προκύπτει ότι, στο πλαίσιο της τάξης κινδύνου STOT RE, ο κανονισμός 1272/2008 λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι οι μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων που διεξάγονται σε πειραματόζωα προορίζονται να παράγουν τοξικότητα στην υψηλότερη δόση προκειμένου να βελτιστοποιηθεί ο στόχος της δοκιμής και ότι έχουν προβλεφθεί καθοδηγητικές τιμές ακριβώς για να προσδιοριστεί μια εύλογη δόση ή συγκέντρωση πέραν της οποίας αναγνωρίζεται ορισμένος βαθμός τοξικότητας.

164 Αφετέρου, τα στοιχεία που επικαλέστηκε συναφώς η βιομηχανία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δεν μπορούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη διαπίστωση αυτή.

165 Όσον αφορά το έγγραφο με τίτλο «Έναυσμα προβληματισμού. Νέα μηχανιστική μελέτη για την παροχή πληρέστερων στοιχείων και για την ακριβέστερη αξιολόγηση των σωματιδιακών ουσιών προς τον σκοπό της ρύθμισης», σύμφωνα με τις σκέψεις 139 έως 144 ανωτέρω, το έγγραφο αυτό δεν είναι κρίσιμο όσον αφορά την τάξη κινδύνου STOT RE.

166 Όσον αφορά τη σύγκριση των διαθέσιμων τοξικολογικών εκθέσεων που αφορούν μελέτες επαναλαμβανόμενης έκθεσης, διά της εισπνοής, σε διάφορες σκόνες, διαπιστώνεται ότι, όπως επισήμανε η ίδια η προσφεύγουσα, η σύγκριση αυτή δεν ήταν διαθέσιμη κατά την ημερομηνία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού.

167 Κατά τη νομολογία, στο πλαίσιο προσφυγής ακυρώσεως δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, η νομιμότητα πράξης της Ένωσης πρέπει να εκτιμάται σε συνάρτηση με τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που υφίστανται κατά τον χρόνο της έκδοσής της (βλ. απόφαση της 21ης Μαΐου 2015, Rubinum κατά Επιτροπής, T-201/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:311, σκέψη 84 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

168 Εν πάση περιπτώσει, το επιχείρημα της προσφεύγουσας σχετικά με τη μνημονευθείσα στη σκέψη 166 ανωτέρω σύγκριση ουδόλως αναιρεί την εκτίμηση της ΕΑΚ, η οποία αφορά αποκλειστικώς τις επιδράσεις της σιλαναμίνης, και όχι τις επιδράσεις άλλων ουσιών.

169 Συναφώς, επισημαίνεται ότι το γεγονός και μόνον ότι μια ουσία μπορεί να έχει μία εγγενή επικίνδυνη ιδιότητα, η οποία απαντά και σε άλλες ουσίες, δεν μπορεί να θέσει υπό αμφισβήτηση το κύρος της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της οικείας ουσίας. Πράγματι, η διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, κατ' εφαρμογήν του τίτλου V του κανονισμού 1272/2008, αφορά μόνον την ουσία η οποία αποτελεί, πρωτίστως, αντικείμενο της υποβληθείσας στην Επιτροπή πρότασης ταξινόμησης, με πρωτοβουλία των αναφερομένων στο άρθρο 37 του κανονισμού 1272/2008, εν συνεχεία, αντικείμενο της γνωμοδότησης της ΕΑΚ επί της υποβληθείσας πρότασης και, τέλος, αντικείμενο κατ' εξουσιοδότηση πράξης της Επιτροπής εφόσον εκτιμήσει ότι η εναρμόνιση είναι κατάλληλη.

170 Στο πλαίσιο αυτό, δεν μπορεί να προσαφθεί στην ΕΑΚ ότι έλαβε υπόψη τις επιδράσεις που προκαλούνται από τη δόση/συγκέντρωση που χορηγήθηκε στο πλαίσιο των σχετικών μελετών.

171 Όσον αφορά τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας ότι οι επιδράσεις δεν προκαλούνται από την ουσία στη μορφή ή στη φυσική κατάσταση υπό τις οποίες τίθεται στην αγορά ή στις οποίες μπορεί ευλόγως να αναμένεται ότι θα χρησιμοποιηθεί, αρκεί η υπόμνηση ότι ο κανονισμός 1272/2008 αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων των ουσιών και ότι η αξιολόγηση αυτή πρέπει να διακρίνεται από την εκτίμηση της επικινδυνότητας που προβλέπει ο κανονισμός 1907/2006. Επομένως, όπως προκύπτει από τη νομολογία που υπενθυμίζεται στη σκέψη 19 ανωτέρω, η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας δεν πρέπει να περιορίζεται με γνώμονα τις συγκεκριμένες συνθήκες χρησιμοποίησης, όπως στην περίπτωση της εκτίμησης της επικινδυνότητας, και δύναται να πραγματοποιείται εγκύρως ανεξάρτητα από τον τόπο χρησιμοποίησης της ουσίας ή τα τυχόν επίπεδα έκθεσης σε αυτήν.

172 Εκ των ανωτέρω συνάγεται ότι κανένα από τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας με τα οποία προβάλλεται ότι οι παρατηρηθείσες επιδράσεις οφείλονται στην υψηλή δόση/συγκέντρωση που χορηγήθηκε στο πλαίσιο των σχετικών μελετών δεν μπορεί να ευδοκιμήσει.

173 Επομένως, το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

3. Επί του δευτέρου σκέλους, με το οποίο προβάλλεται ότι οι παρατηρηθείσες επιδράσεις στηρίζονται σε διασταυρώσεις στοιχείων οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου STOT RE

174 Στο πλαίσιο του δευτέρου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ, η οποία στηρίζεται σε μελέτες σχετικές με την ουσία SAS-DDS, δεν τήρησε τα κριτήρια που προβλέπονται στο σημείο 3.9.2.10.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 όσον αφορά τις διασταυρώσεις στοιχείων. Συγκεκριμένα, αφενός, η ουσία αυτή δεν αποτέλεσε αντικείμενο εναρμονισμένης ταξινόμησης και, αφετέρου, η ΕΑΚ δεν απέδειξε ότι υφίστατο αξιολογημένη σχέση δομής-δράσης μεταξύ αυτής της ουσίας και της σιλαναμίνης, καθώς και κρίση εμπειρογνωμόνων η οποία να καθιστά δυνατή την παρέκταση.

175 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

176 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με το σημείο 3.9.2.10.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, μια ουσία η οποία δεν έχει δοκιμαστεί για ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους μπορεί να ταξινομηθεί με βάση δεδομένα από αξιολογημένη σχέση δομής-δράσης και κρίση εμπειρογνωμόνων που καθιστά δυνατή την παρέκταση από ουσίες με ανάλογη συντακτική δομή οι οποίες έχουν προηγουμένως ταξινομηθεί, εφόσον η παρέκταση αυτή τεκμηριώνεται από άλλους σημαντικούς παράγοντες, όπως ο σχηματισμός κοινών σημαντικών μεταβολιτών.

177 Από το σημείο 3.9.2.10.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει ότι διενεργείται διασταύρωση στοιχείων στο πλαίσιο της αξιολόγησης των κινδύνων STOT RE εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις και συγκεκριμένα, πρώτον, η ουσία δεν έχει δοκιμαστεί για ειδική τοξικότητα στο όργανο-στόχο, δεύτερον, υπάρχει ανάλογη συντακτική δομή που έχει προηγουμένως ταξινομηθεί καθώς και δεδομένα από αξιολογημένη σχέση δομής-δράσης και κρίση εμπειρογνωμόνων που καθιστά δυνατή την παρέκταση και, τρίτον, η παρέκταση των δεδομένων τεκμηριώνεται από άλλους σημαντικούς παράγοντες.

178 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι από τον πίνακα που συνοψίζει τις σχετικές μελέτες προκύπτει ότι η ΕΑΚ έλαβε υπόψη μελέτες οι οποίες χρησιμοποιούν την ουσία SAS-DDS, ήτοι τις A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01, Reuzel et al. (1991), Degussa (1987), Weber et al. (2018), Becker et al. (2013), Degussa (1962), A6.3.1, Degussa (1964), A6.4.1, A6.5 και Degussa (1969), και μελέτες οι οποίες χρησιμοποιούν την ουσία SAS-HMDS, όπως οι ECETOC (2006), Becker et al. (2013), Dow Corning (1972) και Wacker (1998).

179 Ακολούθως, παρατηρείται ότι, στο κεφάλαιο που φέρει τον τίτλο «Διασταύρωση στοιχείων μεταξύ των διαφόρων τύπων άμορφων διοξειδίων του πυριτίου», η ΕΑΚ διευκρίνισε ότι η σιλαναμίνη ήταν το προϊόν της αντίδρασης συνθετικού άμορφου διοξειδίου του πυριτίου που έχει υποστεί επεξεργασία με εξαμεθυλοσιλαζάνη (HMDS) και ότι η επιφανειακή τροποποίηση του υδρόφιλου διοξειδίου του πυριτίου με διχλωροδιμεθυλοσιλάνιο παράγει διοξείδιο του πυριτίου συνδεδεμένο επιφανειακά με διμεθυλοσιλυλ- ομάδες, εν συντομία SAS-DDS.

180 Επιπλέον, η ΕΑΚ επισήμανε ότι, στο μέτρο που η SAS-DDS ήταν παρόμοια με τη σιλαναμίνη από άποψη συντακτικής δομής και είχε τις ίδιες φυσικές, χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες με αυτήν, η οικεία ουσία είχε χρησιμοποιηθεί ως ουσία-πηγή στην πρόταση ταξινόμησης και στη

γνωμοδότησή της. Η ΕΑΚ προσέθεσε ότι πολλά χαρακτηριστικά, όπως η χημική σύνθεση, το μέγεθος και το σχήμα των σωματιδίων, η επιφανειακή χημεία, η επιφάνεια, η διαλυτότητα και ο βαθμός διάλυσης, η υδροφοβία, το ζήτα δυναμικό, η διασπορά και η μορφή σκόνης, συνηγορούσαν υπέρ της χρήσης της SAS-DDS ως ουσίας-πηγής. Διαπίστωσε ότι παρόμοια προσέγγιση ομαδοποίησης είχε γίνει ευρέως αποδεκτή και είχε χρησιμοποιηθεί στη δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία όσον αφορά τόσο τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία όσο και τον κίνδυνο για το περιβάλλον. Η ΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η SAS-HMDS και η SAS-DDS αποτελούσαν SAS με επιφανειακή τροποποίηση οι οποίες εμφάνιζαν επαρκή βαθμό ομοιότητας ώστε να γίνει διασταύρωση στοιχείων.

181 Τέλος, σημειώνεται ότι, όσον αφορά την τάξη κινδύνου STOT RE, η ΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι συντασσόταν με την πρόταση ταξινόμησης της σιλαναμίνης στην εν λόγω τάξη κινδύνου βάσει της αποδεικτικής ισχύος όλων των διαθέσιμων δεδομένων.

182 Κατά πρώτον, διαπιστώνεται ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ έλαβε υπόψη τα αποτελέσματα τόσο των μελετών που χρησιμοποίησαν την SAS-DDS όσο και των μελετών που χρησιμοποίησαν την SAS-HDMS, καθώς και ότι η βαλλόμενη ταξινόμηση στηρίζεται στην αποδεικτική ισχύ όλων των διαθέσιμων δεδομένων.

183 Σύμφωνα με το σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, ο καθορισμός της αποδεικτικής ισχύος των δεδομένων σημαίνει ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν τον προσδιορισμό του κινδύνου εξετάζονται από κοινού, όπως παραδείγματος χάριν, οι πληροφορίες από την εφαρμογή της προσέγγισης κατηγορίας (ομαδοποίηση, διασταύρωση).

184 Επομένως, τα αποτελέσματα των μελετών που χρησιμοποίησαν την SAS-DDS ελήφθησαν υπόψη, στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, για τον καθορισμό της αποδεικτικής ισχύος όλων των διαθέσιμων δεδομένων.

185 Κατά δεύτερον, παρατηρείται ότι η ΕΑΚ έλαβε υπόψη μελέτες που χρησιμοποίησαν την SAS-DDS εκτιμώντας ότι επρόκειτο για ουσία αρκούντως παρεμφερή με τη σιλαναμίνη.

186 Μολονότι η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί το γεγονός αυτό, υποστηρίζει, κατ’ αρχάς, ότι η SAS-DDS δεν είχε αποτελέσει αντικείμενο εναρμονισμένης ταξινόμησης, οπότε δεν μπορούσε να θεωρηθεί ως «ανάλογη συντακτική δομή που έχει προηγουμένως ταξινομηθεί» κατά την έννοια του σημείου 3.9.2.10.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008.

187 Συναφώς, επισημαίνεται ότι από την αιτιολογική σκέψη 16 του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει ότι υπεύθυνοι για τον προσδιορισμό των κινδύνων των ουσιών και των μειγμάτων, καθώς και για τη λήψη απόφασης για την ταξινόμησή τους, θα πρέπει να είναι κυρίως οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες των εν λόγω ουσιών ή μειγμάτων.

188 Υπενθυμίζεται επίσης ότι η τάξη κινδύνου STOT RE δεν προβλέπεται στο άρθρο 36, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008, το οποίο περιλαμβάνει κατάλογο των κινδύνων για τους οποίους υπόκειται, κανονικά, μια ουσία σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση.

189 Επιπλέον, διαπιστώνεται ότι, δυνάμει του άρθρου 9, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008, οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες αξιολογούν τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες εφαρμόζοντας σε αυτές τα κριτήρια ταξινόμησης για κάθε τάξη κινδύνου που μνημονεύεται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος Ι του εν λόγω κανονισμού, προκειμένου να προσδιοριστούν οι κίνδυνοι που συνδέονται με συγκεκριμένη ουσία.

190 Επομένως, όσον αφορά την τάξη κινδύνου STOT RE, οι ουσίες υπόκεινται κατά κανόνα σε αυτοταξινόμηση, η οποία θεωρείται ότι πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης σε αυτήν την τάξη κινδύνου.

191 Στο μέτρο που, για τον καθορισμό της αποδεικτικής ισχύος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες οι οποίες ασκούν επιρροή για τον προσδιορισμό του κινδύνου και δεδομένου ότι οι ουσίες που πληρούν τα κριτήρια της τάξης κινδύνου STOT RE δεν υπόκεινται κατά κανόνα σε εναρμονισμένη ταξινόμηση, ο όρος «ανάλογη συντακτική δομή που έχει προηγουμένως ταξινομηθεί» στο σημείο 3.9.2.10.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αφορά τόσο τις ουσίες-πηγές που έχουν αποτελέσει αντικείμενο εναρμονισμένης ταξινόμησης όσο και τις ουσίες που έχουν υπαχθεί σε αυτοταξινόμηση.

192 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι, όπως ισχυρίζεται η Επιτροπή, η SAS-DDS έχει υπαχθεί σε πλήθος αυτοταξινομήσεων. Συγκεκριμένα, από τη βάση δεδομένων του καταλόγου ταξινομήσεων και επισημάνσεων του ECHA προκύπτει ότι η ουσία αυτή έχει κοινοποιηθεί οκτώ φορές, σε τρεις δε από τις κοινοποιήσεις αυτές οι πνεύμονες μνημονεύθηκαν ρητώς ως όργανο-στόχος.

193 Επομένως, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η SAS-DDS μπορούσε να θεωρηθεί ως «ανάλογη συντακτική δομή που έχει προηγουμένως ταξινομηθεί» κατά την έννοια του σημείου 3.9.2.10.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 για τους σκοπούς της ταξινόμησης της σιλαναμίνης.

194 Μολονότι η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι δεν μπορεί να ισχύσει τεκμήριο εγκυρότητας ως προς την αυτοταξινόμηση, επιβάλλεται εντούτοις η διαπίστωση, στην οποία προέβη και η Επιτροπή, ότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 179 και 180 ανωτέρω, η ΕΑΚ, στο κεφάλαιο «Διασταύρωση στοιχείων μεταξύ των διαφόρων τύπων άμορφου διοξειδίου του πυριτίου», αξιολόγησε τη λυσιτέλεια των σχετικών με τη SAS-DDS στοιχείων και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία αυτή ήταν αρκούντως παρεμφερής ώστε να χρησιμοποιηθεί ως ουσία-πηγή.

195 Εν συνεχεία, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η ΕΑΚ δεν απέδειξε ότι τα δεδομένα αφορούσαν έγκυρη σχέση δομής-δραστηριότητας μεταξύ της SAS-DDS και της σιλαναμίνης και ότι είχε εκδοθεί κρίση εμπειρογνωμόνων από την οποία ήταν δυνατή η συναγωγή συμπερασμάτων.

196 Επιβάλλεται η διαπίστωση, στην οποία προέβη και η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ότι το επιχείρημα αυτό προβλήθηκε για πρώτη φορά με το υπόμνημα απαντήσεως.

197 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 84, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, απαγορεύεται η προβολή νέων ισχυρισμών κατά τη διάρκεια της δίκης, εκτός αν στηρίζονται σε νομικά και πραγματικά στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία.

198 Κατά τη νομολογία, το άρθρο 84, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας έχει εφαρμογή και επί των αιτιάσεων ή των επιχειρημάτων (βλ. απόφαση της 14ης Ιουλίου 2021, AQ κατά eu-LISA, T-164/19, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2021:456, σκέψη 59 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

199 Εντούτοις, ισχυρισμός ή λόγος ο οποίος συνιστά ανάπτυξη ισχυρισμού ή λόγου που προβλήθηκε προηγουμένως, ρητώς ή εμμέσως, με το εισαγωγικό δικόγραφο της προσφυγής και ο οποίος συνδέεται στενά με αυτόν πρέπει να κρίνεται παραδεκτός (βλ. απόφαση της 24ης Σεπτεμβρίου 2019, Yanukovych κατά Συμβουλίου, T-301/18, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2019:676, σκέψη 74 και

εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Προκειμένου να θεωρηθεί ως ανάπτυξη λόγου ή αιτίασης που είχε προβληθεί προηγουμένως, ένα νέο επιχείρημα πρέπει να έχει αρκούντως στενό σύνδεσμο με τους λόγους ή τις αιτιάσεις που είχαν αρχικώς αναπτυχθεί στο δικόγραφο της προσφυγής ώστε να μπορεί να θεωρηθεί ως αποτέλεσμα της φυσιολογικής εξέλιξης της συζήτησης στο πλαίσιο κατ' αντιμωλία διαδικασίας (βλ. απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2017, Petrov κ.λπ. κατά Κοινοβολίου, T-452/15, EU:T:2017:822, σκέψη 46 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

200 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι ουδόλως προκύπτει από το δικόγραφο της προσφυγής ότι γίνεται μνεία σε αυτό του επιχειρήματος σχετικά με τα δεδομένα από αξιολογημένη σχέση δομής-δραστηριότητας και την ύπαρξη κρίσης εμπειρογνωμόνων η οποία καθιστά δυνατή την παρέκταση. Συγκεκριμένα, το δεύτερο σκέλος που αναπτύσσεται στο δικόγραφο της προσφυγής αφορά κατά βάση την απαίτηση για ανάλογη συντακτική δομή που έχει προηγουμένως ταξινομηθεί.

201 Κατά συνέπεια, το επιχείρημα της προσφεύγουσας σχετικά με τα δεδομένα από αξιολογημένη σχέση δομής-δραστηριότητας και την ύπαρξη κρίσης εμπειρογνωμόνων η οποία καθιστά δυνατή την παρέκταση είναι νέο και πρέπει, ως εκ τούτου, να κριθεί απαράδεκτο.

202 Εν πάση περιπτώσει, διαπιστώνεται, αφενός, ότι από τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ και από το συνοδευτικό της έγγραφο αναφοράς, το οποίο εκθέτει λεπτομερώς την επιστημονική αιτιολογία της εκφρασθείσας γνώμης, προκύπτει ότι η ΕΑΚ εξέτασε ενδελεχώς τις διασταυρώσεις στοιχείων και διευκρίνισε τους λόγους που δικαιολογούν τη δυνατότητα παρέκτασης και, αφετέρου, ότι, σύμφωνα με τη νομολογία που μνημονεύεται στη σκέψη 28 ανωτέρω, η Επιτροπή διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως όσον αφορά την αξιολόγηση επιστημονικών μελετών.

203 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω σκέψεων, πρέπει να απορριφθεί το δεύτερο σκέλος και, ως εκ τούτου, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως στο σύνολό του ως αβάσιμος.

Δ. Επί του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης

204 Στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, ο οποίος διαρθρώνεται σε δύο σκέλη, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός εκδόθηκε κατά παράβαση της διαδικασίας του άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008. Με το πρώτο σκέλος προβάλλεται ότι η ΕΑΚ δεν εξέδωσε τη γνωμοδότησή της εντός της προθεσμίας των δεκαοκτώ μηνών που προβλέπει το άρθρο αυτό. Με το δεύτερο σκέλος προβάλλεται ότι η ΕΑΚ δεν παρέσχε στα ενδιαφερόμενα μέρη την ευκαιρία να διατυπώσουν παρατηρήσεις επί της γνωμοδότησής της, σύμφωνα με το ίδιο άρθρο.

1. Επί του πρώτου σκέλους, με το οποίο προβάλλεται μη τήρηση της προθεσμίας για την έκδοση της γνωμοδότησης της ΕΑΚ

205 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει νομικώς δεσμευτική προθεσμία δεκαοκτώ μηνών για την έκδοση της γνωμοδότησης της ΕΑΚ. Παρατηρεί ότι πρόκειται για ουσιώδη τύπο, η παράβαση του οποίου πρέπει να επιφέρει την ακύρωση της προσβαλλομένης πράξης. Εν προκειμένω, όμως, η ημερομηνία έκδοσης της γνωμοδότησης της ΕΑΚ είναι αβέβαιη. Ως εκ τούτου, η ΕΑΚ δεν τήρησε την προθεσμία του άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008 όταν εξέδωσε τη γνωμοδότησή της.

206 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

207 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008, «[η] [ΕΑΚ] εγκρίνει γνώμη σχετικά με οιαδήποτε πρόταση που υποβάλλεται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 ή 2 εντός 18 μηνών από την παραλαβή της πρότασης, δίνοντας στα ενδιαφερόμενα μέρη την ευκαιρία να διατυπώσουν σχόλια» και ότι «[ο ECHA] διαβιβάζει τις γνωμοδοτήσεις αυτές και τα τυχόν σχόλια στην Επιτροπή».

208 Εξάλλου, επισημαίνεται ότι, δυνάμει του άρθρου 37, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008, μια αρμόδια αρχή μπορεί να υποβάλει στον ECHA πρόταση ταξινόμησης η οποία ακολουθεί τη μορφή που ορίζεται στο μέρος 2 του παραρτήματος VI του κανονισμού αυτού και περιέχει τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος 1 του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού.

209 Το μέρος 1 του παραρτήματος VI του κανονισμού 1272/2008, με τίτλο «Εισαγωγή στον κατάλογο εναρμονισμένων ταξινομήσεων και επισημάνσεων», διευκρινίζει, μεταξύ άλλων, τις πληροφορίες που αναγράφονται για κάθε εγγραφή. Το μέρος 2 του εν λόγω παραρτήματος, με τίτλο «Φάκελοι εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης», θέτει τις γενικές αρχές που διέπουν την προετοιμασία των φακέλων με σκοπό την υποβολή προτάσεων και την αιτιολόγηση της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης. Σύμφωνα με το μέρος αυτό, ο φάκελος για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση περιέχει την πρόταση, η οποία περιλαμβάνει την ταυτότητα της σχετικής ουσίας, την αιτιολόγηση, η οποία περιέχει σύγκριση των διαθέσιμων πληροφοριών με τα κριτήρια που περιλαμβάνονται στα μέρη 2 έως 5, λαμβανομένων υπόψη των γενικών αρχών στο μέρος 1 του παραρτήματος I του ίδιου κανονισμού, και την αιτιολόγηση για άλλες επιπτώσεις σε επίπεδο Ένωσης.

210 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι η ΕΑΚ οφείλει να εκδίδει γνωμοδότηση για κάθε πρόταση που υποβάλλεται, μεταξύ άλλων, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008, ήτοι για κάθε πρόταση η οποία πληροί τον προβλεπόμενο στο μέρος 2 του παραρτήματος VI του κανονισμού αυτού τύπο και περιέχει τις σχετικές πληροφορίες που προβλέπονται στο μέρος 1 του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού.

211 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η προθεσμία των 18 μηνών για την έκδοση της γνωμοδότησης του άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008 αρχίζει να τρέχει από την παραλαβή της πρότασης ταξινόμησης που πληροί τις διαλαμβανόμενες στα μέρη 1 και 2 του παραρτήματος VI του ίδιου κανονισμού απαιτήσεις.

212 Διαπιστώνεται, εν προκειμένω, ότι από τη δικογραφία προκύπτει ότι η πρόταση ταξινόμησης την οποία υπέβαλε η αρμόδια γαλλική αρχή και επί της οποίας η ΕΑΚ εξέδωσε τη γνωμοδότησή της, φέρει ημερομηνία 17 Δεκεμβρίου 2018 και ότι περιέχει τη μνεία «version number: v2» (αριθμός έκδοσης: v2). Από το μητρώο προθέσεων του CLH μέχρι την επίτευξη του αποτελέσματος προκύπτει ότι η αρμόδια γαλλική αρχή υπέβαλε πρόταση ταξινόμησης για «έλεγχο συμμόρφωσης» στις 6 Δεκεμβρίου 2017 και ότι η «τελική ημερομηνία υποβολής» ήταν η 17η Δεκεμβρίου 2018. Επομένως, η ημερομηνία κατά την οποία το κείμενο της πρότασης ταξινόμησης κρίθηκε ότι πληρούσε τις απαιτούμενες προϋποθέσεις ήταν η τελευταία ως άνω ημερομηνία.

213 Επιπλέον, παρατηρείται ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ η οποία λήφθηκε υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού φέρει ημερομηνία 5 Δεκεμβρίου 2019. Δεδομένου ότι το κείμενο της πρότασης ταξινόμησης το οποίο πληροί τις προβλεπόμενες απαιτήσεις υποβλήθηκε στις 17 Δεκεμβρίου 2018, γίνεται δεκτό ότι η 5η Δεκεμβρίου 2019 βρίσκεται εντός της δεκαοκτάμηνης προθεσμίας του άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008.

214 Εντούτοις, διαπιστώνεται ότι, όπως υποστηρίζει η προσφεύγουσα και όπως προκύπτει από τη σκέψη 8 ανωτέρω, η ΕΑΚ οργάνωσε στοχευμένη δημόσια διαβούλευση, μεταξύ 3 και 17 Φεβρουαρίου 2020, η οποία αφορούσε την τάξη κινδύνου οξείας τοξικότητας της κατηγορίας 2. Σύμφωνα με τα πρακτικά της 52ης συνεδρίασης της ΕΑΚ της 4ης Μαΐου 2020, η ΕΑΚ «έλαβε υπόψη τα αποτελέσματα της στοχευμένης δημόσιας διαβούλευσης», «εξέτασε τα στοιχεία σχετικά με τις μελέτες και ανέλυσε λεπτομερώς τις παρατηρήσεις της βιομηχανίας, πλην όμως δεν μετέβαλε αναλόγως το προηγούμενο συμπέρασμά της όσον αφορά την ταξινόμηση». Ζήτησε επίσης από τους «[ε]ισηγητές να οριστικοποιήσουν τη γνωμοδότηση περιλαμβάνοντας σε αυτή το αποτέλεσμα της στοχευμένης δημόσιας διαβούλευσης και να την διαβιβάσουν στη [γραμματεία του ECHA]», προκειμένου η τελευταία να μπορέσει «να προβεί στην επιμέλεια των εγγράφων γνωμοδότησης κατόπιν διαβούλευσης με τους εισηγητές», «να διαβιβάσει την εκδοθείσα γνωμοδότηση και τα παραρτήματά της στην [Επιτροπή] και να τη δημοσιεύσει στον ιστότοπο του ECHA». Κατόπιν τούτων, οι παρατηρήσεις των ενδιαφερόμενων μερών στο πλαίσιο της στοχευμένης δημόσιας διαβούλευσης συγκεντρώθηκαν στο παράρτημα 3 της γνωμοδότησης της ΕΑΚ.

215 Πάντως, μολονότι το παράρτημα 3 της γνωμοδότησης της ΕΑΚ παραθέτει τις παρατηρήσεις των ενδιαφερομένων μερών που χρονολογούνται από τον Φεβρουάριο του 2020, το δημοσιευθέν κείμενο της εν λόγω γνωμοδότησης, όπως προκύπτει από τη σκέψη 213 ανωτέρω, φέρει ημερομηνία 5 Δεκεμβρίου 2019.

216 Στο πλαίσιο αυτό, διαπιστώνεται ότι, όπως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η απάντηση στο ερώτημα ποια είναι η πραγματική ημερομηνία έκδοσης της γνωμοδότησης της ΕΑΚ δεν είναι προφανής.

217 Πρέπει να γίνει δεκτό, πάντως, ότι, μολονότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ φέρει ημερομηνία 4 Μαΐου 2020, κατά την οποία υπογράφηκαν τα πρακτικά της 52ης συνεδρίασης της ΕΑΚ, η ημερομηνία αυτή εξακολουθεί να βρίσκεται εντός της δεκαοκτάμηνης προθεσμίας του άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008.

218 Εν πάση περιπτώσει, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν εκδόθηκε εντός της δεκαοκτάμηνης προθεσμίας του άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008, η μη τήρηση της προθεσμίας αυτής θα μπορούσε να θεωρηθεί διαδικαστική πλημμέλεια.

219 Συναφώς υπενθυμίζεται ότι, κατά τη νομολογία, μια διαδικαστική πλημμέλεια δεν συνεπάγεται την ακύρωση της τελικώς εκδοθείσας πράξης παρά μόνο σε περίπτωση που, αν δεν είχε σημειωθεί η πλημμέλεια αυτή, η διαδικασία θα μπορούσε να έχει καταλήξει σε διαφορετικό αποτέλεσμα (βλ. απόφαση της 25ης Οκτωβρίου 2005, Γερμανία και Δανία κατά Επιτροπής, C-465/02 και C-466/02, EU:C:2005:636, σκέψη 37 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

220 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι η τήρηση της προθεσμίας των 18 μηνών για την έκδοση της γνωμοδότησης της ΕΑΚ δεν θα μπορούσε να έχει καταλήξει σε διαφορετικό αποτέλεσμα. Πράγματι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 9 και 10 ανωτέρω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός

περιέλαβε μεν τη σιλαναμίνη στο μέρος 3, πίνακας 3, του παραρτήματος VI του κανονισμού 1272/2008, στην τάξη κινδύνου STOT RE, πλην όμως τόνισε ότι η εν λόγω ουσία δεν έπρεπε να περιληφθεί στην τάξη κινδύνου οξείας τοξικότητας, την οποία πρότεινε η γνωμοδότηση της ΕΑΚ, καθώς η Επιτροπή αξιολόγησε τα νέα επιστημονικά στοιχεία που είχαν ληφθεί και έκρινε ότι η ΕΑΚ έπρεπε να προβεί σε συμπληρωματική εξέτασή τους.

221 Η γνωμοδότηση της ΕΑΚ πρότεινε την ταξινόμηση της σιλαναμίνης στην τάξη κινδύνου STOT RE σύμφωνα με το κείμενο της γνωμοδότησης της 5ης Δεκεμβρίου 2019, η δε πρόταση αυτή δεν αποτέλεσε αντικείμενο της στοχευμένης δημόσιας διαβούλευσης που έλαβε χώρα τον Φεβρουάριο του 2020.

222 Επιπλέον, όπως προκύπτει από τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, η πρόταση ταξινόμησης στηριζόταν στις πληροφορίες που περιείχαν η υποβληθείσα από την αρμόδια γαλλική αρχή πρόταση ταξινόμησης και μελέτες προερχόμενες από τη δημοσίως διαθέσιμη βιβλιογραφία.

223 Κατά τα λοιπά, η προσφεύγουσα δεν αποδεικνύει ότι η στοχευμένη δημόσια διαβούλευση θα μπορούσε επίσης να ασκήσει επιρροή όσον αφορά την τάξη κινδύνου STOT RE.

224 Έτσι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η ταξινόμηση της σιλαναμίνης στην τάξη κινδύνου STOT RE δεν θα είχε καταλήξει σε διαφορετικό αποτέλεσμα ελλείψει της στοχευμένης δημόσιας διαβούλευσης.

225 Επομένως, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η ΕΑΚ δεν τήρησε την δεκαοκτάμηνη προθεσμία του άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008, το γεγονός αυτό δεν θα μπορούσε να επηρεάσει την εγγραφή της σιλαναμίνης, με τον προσβαλλόμενο κανονισμό, στο μέρος 3, πίνακας 3, του παραρτήματος VI του κανονισμού 1272/2008, στην τάξη κινδύνου STOT RE, οπότε μια τέτοια πλημμέλεια δεν μπορεί να επιφέρει την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού.

226 Επομένως, το πρώτο σκέλος του δευτέρου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

2. Επί του δευτέρου σκέλους, με το οποίο προβάλλεται μη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης επί της γνωμοδότησης της ΕΑΚ

227 Στο πλαίσιο του δευτέρου σκέλους του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή παρέβη το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008, καθόσον η διάταξη αυτή προβλέπει υποχρέωση της ΕΑΚ να οργανώνει δημόσιες διαβουλεύσεις επί των γνωμοδοτήσεών της και όχι μόνον επί των φακέλων πρότασης ταξινόμησης. Το δικαίωμα της προσφεύγουσας να υποβάλει παρατηρήσεις επί της γνωμοδότησης της ΕΑΚ, και μάλιστα επί του σχεδίου της γνωμοδότησης αυτής, απορρέει, κατά την προσφεύγουσα, από το γράμμα του εν λόγω άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008, σε συνδυασμό με την αιτιολογική σκέψη 52 του ίδιου κανονισμού. Το δικαίωμα αυτό δικαιολογείται κατά μείζονα λόγο στην περίπτωση, όπως εν προκειμένω, όπου η προτεινόμενη από την ΕΑΚ ταξινόμηση είναι διαφορετική από την μνημονευόμενη στην πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της σιλαναμίνης. Η προσφεύγουσα θεωρεί ότι, αν είχε ζητηθεί η γνώμη των ενδιαφερομένων μερών επί της γνωμοδότησης της ΕΑΚ, το αποτέλεσμα της ταξινόμησης της σιλαναμίνης θα ήταν διαφορετικό. Ισχυρίζεται ότι η πλημμέλεια αυτή συνιστά παράβαση ουσιώδους τύπου η οποία πρέπει να επιφέρει την ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού.

228 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

229 Υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 41, παράγραφος 2, στοιχείο α', του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το δικαίωμα χρηστής διοίκησης περιλαμβάνει το δικαίωμα κάθε προσώπου σε προηγούμενη ακρόαση πριν να ληφθεί ατομικό μέτρο εις βάρος του. Συγκεκριμένα, ο σεβασμός του δικαιώματος ακροάσεως σε κάθε διαδικασία που κινείται κατά προσώπου και δύναται να καταλήξει σε βλαπτική πράξη συνιστά θεμελιώδη αρχή του δικαίου της Ένωσης η οποία πρέπει να διασφαλίζεται, ακόμη και ελλείψει οποιασδήποτε ρύθμισης σχετικά με τη διαδικασία. Η αρχή αυτή επιτάσσει να παρέχεται στους αποδέκτες αποφάσεων οι οποίες επηρεάζουν ουσιωδώς τα συμφέροντά τους η δυνατότητα να γνωστοποιούν λυσιτελώς την άποψή τους επί των σε βάρος τους στοιχείων στα οποία στηρίχθηκε η επίμαχη πράξη (πρβλ. απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Probelte κατά Επιτροπής, T-67/18, EU:T:2019:873, σκέψη 86 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

230 Αντιθέτως, όσον αφορά πράξεις γενικής ισχύος, ούτε η διαδικασία κατάρτισης ούτε η φύση των πράξεων αυτών απαιτούν, δυνάμει των γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης, μεταξύ των οποίων καταλέγεται το δικαίωμα ακροάσεως, διαβούλευσης ή ενημέρωσης, τη συμμετοχή των θιγόμενων προσώπων. Τούτο δεν ισχύει αν ρητή διάταξη του νομικού πλαισίου που διέπει την έκδοση της εν λόγω πράξης παρέχει ένα τέτοιο διαδικαστικό δικαίωμα σε θιγόμενο πρόσωπο (πρβλ. απόφαση της 19ης Δεκεμβρίου 2019, Probelte κατά Επιτροπής, T-67/18, EU:T:2019:873, σκέψη 87 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

231 Εν προκειμένω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός θεσπίζει μέτρα γενικής ισχύος, συμπεριλαμβανομένης της βαλλόμενης ταξινόμησης. Πράγματι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 9 ανωτέρω, το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού θεσπίζει μέτρο γενικής ισχύος το οποίο αφορά την εγγραφή της σιλαναμίνης στον «κατάλογο εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επικινδύνων ουσιών», που περιλαμβάνεται στο μέρος 3, πίνακας 3, του παραρτήματος VI του κανονισμού 1272/2008.

232 Στο πλαίσιο αυτό, τα διαδικαστικά δικαιώματα που έχει η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης είναι εκείνα τα οποία ρητώς προβλέπονται στον κανονισμό 1272/2008 (πρβλ. απόφαση της 5ης Ιουλίου 2023, TIB Chemicals κατά Επιτροπής, T-639/20, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2023:374, σκέψη 180 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

233 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 207 ανωτέρω, κατά το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού αυτού, «[η] [ΕΑΚ] εγκρίνει γνώμη σχετικά με οιαδήποτε πρόταση που υποβάλλεται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 ή 2 [του εν λόγω άρθρου] εντός 18 μηνών από την παραλαβή της πρότασης, δίνοντας στα ενδιαφερόμενα μέρη την ευκαιρία να διατυπώσουν σχόλια» και ότι ο ECHA «διαβιβάζει τις γνωμοδοτήσεις αυτές και τα τυχόν σχόλια στην Επιτροπή».

234 Το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008 πρέπει να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα της εξέλιξης της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών, την οποία προβλέπει το άρθρο 37 του εν λόγω κανονισμού. Όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 18 ανωτέρω, η διαδικασία αυτή διεξάγεται σε διάφορα στάδια, ήτοι, κατ' αρχάς, υποβάλλεται πρόταση ταξινόμησης, στη συνέχεια, η ΕΑΚ εκδίδει γνωμοδότηση «δίνοντας στα ενδιαφερόμενα μέρη την ευκαιρία να διατυπώσουν σχόλια», έπειτα, ο ECHA διαβιβάζει τη γνωμοδότηση αυτή και όλα τα σχόλια στην Επιτροπή και, τέλος, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη όταν εκτιμά ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της οικείας ουσίας είναι κατάλληλη.

235 Επομένως, σκοπός της κατά το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008 δημόσιας διαβούλευσης είναι να παράσχει στα ενδιαφερόμενα μέρη τη δυνατότητα να διατυπώσουν παρατηρήσεις επί της πρότασης ταξινόμησης και, με τον τρόπο αυτό, να προσκομίσουν ενδεχομένως στοιχεία μη περιλαμβανόμενα στην εν λόγω πρόταση, ώστε να μπορεί η ΕΑΚ να λάβει υπόψη, στη γνωμοδότησή της, τις παρατηρήσεις και τα στοιχεία που εκθέτουν τα ενδιαφερόμενα μέρη κατά το στάδιο αυτό (πρβλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 9ης Ιουνίου 2021, Exxonmobil Petroleum & Chemical κατά ECHA, T-177/19, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2021:336, σκέψη 236 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

236 Ως εκ τούτου, επισημαίνεται ότι, καίτοι το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει τη δυνατότητα υποβολής παρατηρήσεων επί της πρότασης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, αντιθέτως, ο εν λόγω κανονισμός δεν προβλέπει εντούτοις τη δυνατότητα υποβολής παρατηρήσεων από τα ενδιαφερόμενα μέρη επί της γνωμοδότησης της ΕΑΚ (πρβλ. απόφαση της 5ης Ιουλίου 2023, TIB Chemicals κατά Επιτροπής, T-639/20, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2023:374, σκέψη 184).

237 Επομένως, εν προκειμένω, η προσφεύγουσα είχε το δικαίωμα να διατυπώσει παρατηρήσεις επί της πρότασης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης και να ακουστεί συναφώς ενώπιον της ΕΑΚ, όπερ συνέβη. Πράγματι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 6 ανωτέρω, μεταξύ 4 Μαρτίου και 3 Μαΐου 2019, οργανώθηκε δημόσια διαβούλευση επί της πρότασης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της σιλαναμίνης. Επιπλέον, όπως προκύπτει από αυτό καθεαυτό το περιεχόμενο της γνωμοδότησης της ΕΑΚ, η ΕΑΚ έλαβε υπόψη τις υποβληθείσες από τα ενδιαφερόμενα μέρη παρατηρήσεις, οι οποίες συγκεντρώθηκαν στο παράρτημα 2 της γνωμοδότησης.

238 Υπό τις περιστάσεις αυτές και σύμφωνα με τη νομολογία που παρατίθεται στις σκέψεις 230 και 232 ανωτέρω, η προσφεύγουσα δεν είχε δικαίωμα ακρόασης ή διαβούλευσης επί της γνωμοδότησης της ΕΑΚ.

239 Τα λοιπά επιχειρήματα της προσφεύγουσας δεν είναι ικανά να κλονίσουν το ως άνω συμπέρασμα.

240 Πρώτον, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι το δικαίωμα ακροάσεως επί της γνωμοδότησης της ΕΑΚ δικαιολογείται κατά μείζονα λόγο στην περίπτωση που η προτεινόμενη από την ΕΑΚ ταξινόμηση είναι διαφορετική από τη μνημονευόμενη στην πρόταση ταξινόμησης, γίνεται δεκτό ότι, πέραν του ότι η ΕΑΚ δεν δεσμεύεται από την πρόταση ταξινόμησης, από τη σκέψη 236 ανωτέρω προκύπτει περαιτέρω ότι η κατά το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008 δημόσια διαβούλευση δεν έχει ως αντικείμενο τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, αλλά, αντιθέτως, σκοπό έχει να παράσχει στην ΕΑΚ τη δυνατότητα να συνεκτιμήσει, κατά την κατάρτιση της γνωμοδότησής της, τις παρατηρήσεις των ενδιαφερομένων μερών.

241 Δεύτερον, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη επί του σχεδίου γνωμοδότησης είναι ιδιαιτέρως αναγκαία όταν κατά την κατάρτιση της γνωμοδότησης συνεκτιμώνται μελέτες οι οποίες δεν είχαν ληφθεί υπόψη στην πρόταση ταξινόμησης, αρκεί η επισήμανση ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 58 ανωτέρω, η άνευ περιορισμών μνεία σε «όλες τις διαθέσιμες αποδείξεις» που προβλέπεται στο σημείο 3.9.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 αρκεί για να θεωρηθεί ότι η ΕΑΚ μπορεί να λάβει υπόψη μελέτες που δεν περιλαμβάνονται στην πρόταση ταξινόμησης.

242 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι δεν αποδείχθηκε εν προκειμένω παράβαση του άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008.

243 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω σκέψεων, πρέπει να απορριφθεί το δεύτερο σκέλος και, ως εκ τούτου, ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως στο σύνολό του ως αβάσιμος.

Ε. Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση της υποχρέωσης της Επιτροπής για εξέταση της καταλληλότητας της βαλλόμενης ταξινόμησης

244 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή παρέβη την υποχρέωση την οποία φέρει για εξέταση της καταλληλότητας της βαλλόμενης ταξινόμησης, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 5, του κανονισμού 1272/2008. Η Επιτροπή παραβίασε επίσης την αρχή της χρηστής διοίκησης, διότι δεν ήλεγξε την ποιότητα του φακέλου της πρότασης ταξινόμησης και δεν έλαβε υπόψη τη διαδικαστική πλημμέλεια στην οποία υπέπεσε η ΕΑΚ κατά την έκδοση της γνωμοδότησής της.

245 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί την ορθότητα των ισχυρισμών αυτών.

246 Κατά το άρθρο 37, παράγραφος 5, του κανονισμού 1272/2008, «[η] Επιτροπή, όταν κρίνει ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της συγκεκριμένης ουσίας είναι κατάλληλη, εκδίδει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 53α [του εν λόγω κανονισμού], για την τροποποίηση του παραρτήματος VI με την εγγραφή της εν λόγω ουσίας μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης στον πίνακα 3.1 του μέρους 3 του παραρτήματος VI και, ανάλογα με την περίπτωση, τα ειδικά όρια συγκέντρωσης ή συντελεστές m». Προς τούτο, οφείλει να λάβει υπόψη, κατ' αρχάς, την πρόταση που υποβλήθηκε βάσει του άρθρου 37, παράγραφοι 1 έως 3, του εν λόγω κανονισμού, στη συνέχεια, τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ και, τέλος, τις παρατηρήσεις που διατυπώθηκαν κατά τις δημόσιες διαβουλεύσεις, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφοι 2 και 4, του εν λόγω κανονισμού, χωρίς, ωστόσο, τα στοιχεία αυτά, και δη η γνωμοδότηση της ΕΑΚ, να έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα γι' αυτήν (απόφαση της 5ης Ιουλίου 2023, TIB Chemicals κατά Επιτροπής, T-639/20, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2023:374, σκέψη 204).

247 Όπως προκύπτει από το γράμμα του άρθρου 37, παράγραφος 5, του κανονισμού 1272/2008, η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις για την εγγραφή μιας ουσίας στο παράρτημα VI του κανονισμού 1272/2008, εάν «κρίνει ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της συγκεκριμένης ουσίας είναι κατάλληλη». Εντούτοις, ούτε το άρθρο αυτό ούτε άλλη διάταξη του κανονισμού 1272/2008 διευκρινίζουν τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνει υπόψη η Επιτροπή ώστε να εκτιμήσει αν η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης μιας ουσίας είναι «κατάλληλη». Πάντως, από τη νομολογία που παρατίθεται στη σκέψη 28 ανωτέρω προκύπτει ότι πρέπει να αναγνωρίζεται ευρεία εξουσία εκτιμήσεως στην Επιτροπή, λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων επιστημονικών και τεχνικών εκτιμήσεων στις οποίες οφείλει να προβαίνει προκειμένου να ταξινομήσει μια ουσία. Επομένως, η Επιτροπή διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως προκειμένου να καθορίσει την καταλληλότητα μιας πρότασης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης κατ' εφαρμογήν του άρθρου 37, παράγραφος 5, του εν λόγω κανονισμού, πράγμα το οποίο, εξάλλου, δεν αμφισβητεί η προσφεύγουσα.

248 Επιπλέον, παρατηρείται ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, σε απόφαση που αφορούσε τη χορήγηση αδειών δυνάμει του κανονισμού 1907/2006, ότι, όταν η Επιτροπή υιοθετεί τη γνώμη μιας εκ των επιτροπών του ECHA για να αιτιολογήσει απόφαση αδειοδότησης, πρέπει να εξετάζει αν η συλλογιστική της γνώμης αυτής είναι πλήρης, συνεκτική και πρόσφορη (βλ. απόφαση της 7ης Μαρτίου 2019, Σουηδία κατά Επιτροπής, T-837/16, EU:T:2019:144, σκέψη 68 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

249 Η νομολογία αυτή μπορεί να εφαρμοστεί και στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών, η οποία διέπεται από τον κανονισμό 1272/2008.

250 Εν προκειμένω, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 2, πρώτη περίπτωση, και από την αιτιολογική σκέψη 5 του προσβαλλόμενου κανονισμού, η Επιτροπή ήλεγξε την πληρότητα, τη συνοχή και το πρόσφορο της συλλογιστικής που περιλαμβάνεται στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ. Συγκεκριμένα, από την αιτιολογική σκέψη 5 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η Επιτροπή έκρινε ότι είχαν υποβληθεί συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικές με την οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής της σιλαναμίνης μετά τη διαβίβαση της γνωμοδότησης της ΕΑΚ προς αυτήν. Η Επιτροπή εκτίμησε ότι δεν έπρεπε να εγγραφεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα VI του κανονισμού 1272/2008 στην τάξη κινδύνου οξείας τοξικότητας διά της εισπνοής κατηγορίας 2, όπως πρότεινε η γνωμοδότηση της ΕΑΚ, διότι, κατόπιν αξιολόγησης νέων επιστημονικών στοιχείων που είχε λάβει, ήταν αναγκαία η συμπληρωματική εξέταση των στοιχείων αυτών από την ΕΑΚ. Τουναντίον, η Επιτροπή επισήμανε ότι έπρεπε να εγγραφεί στο παράρτημα VI του εν λόγω κανονισμού η ταξινόμηση της ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2, όπως πρότεινε η γνωμοδότηση της ΕΑΚ, διότι δεν είχαν υποβληθεί νέες πληροφορίες οι οποίες έχρηζαν συμπληρωματικής εξέτασης ώστε να γίνει η εν λόγω ταξινόμηση.

251 Κατά τα λοιπά, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι η Επιτροπή άσκησε την ευρεία εξουσία εκτιμήσεως την οποία διαθέτει, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 37, παράγραφος 5, του κανονισμού 1272/2008, προκειμένου να κρίνει ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της σιλαναμίνης ήταν κατάλληλη.

252 Στο μέτρο που η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι κακώς η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η βαλλόμενη ταξινόμηση ήταν κατάλληλη, ενώ ο φάκελος της πρότασης ταξινόμησης ήταν ανεπαρκής, παρατηρείται ότι, σύμφωνα με το τμήμα 6.1 του εγγράφου «Καθοδήγηση σχετικά με την κατάρτιση φακέλων εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης» του ECHA, η γραμματεία του ECHA ελέγχει τη συμμόρφωση του φακέλου της πρότασης ταξινόμησης προκειμένου να εξακριβώσει αν ο φάκελος αυτός πληροί τις νόμιμες απαιτήσεις, ήτοι αν περιλαμβάνει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες ώστε να μπορέσει η ΕΑΚ να εξετάσει την πρόταση ταξινόμησης και να εκδώσει γνώμη.

253 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 212 ανωτέρω, η αρμόδια γαλλική αρχή υπέβαλε, στις 6 Δεκεμβρίου 2017, πρόταση ταξινόμησης προς έλεγχο συμμόρφωσης, πριν υποβάλει, στις 17 Δεκεμβρίου 2018, το τελικό κείμενο της εν λόγω πρότασης ταξινόμησης.

254 Επομένως, ο ECHA προέβη σε έλεγχο συμμόρφωσης της πρότασης ταξινόμησης με σκοπό να εξακριβώσει αν αυτή ανταποκρινόταν στις απαιτήσεις του άρθρου 37, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008.

255 Επιπλέον, επισημαίνεται ότι από τη γνωμοδότησή της προκύπτει ότι η ΕΑΚ εξέτασε την πρόταση ταξινόμησης και ότι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 8 ανωτέρω, μεταξύ 4 Μαρτίου και 3 Μαΐου 2019, πολλά ενδιαφερόμενα μέρη υπέβαλαν, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008, παρατηρήσεις επί της πρότασης ταξινόμησης, οι οποίες συγκεντρώθηκαν στο παράρτημα 2 της γνωμοδότησης της ΕΑΚ.

256 Επομένως, τόσο η ΕΑΚ όσο και τα ενδιαφερόμενα μέρη είχαν την ευκαιρία να τοποθετηθούν επί της πρότασης ταξινόμησης της οποίας η συμμόρφωση προς το άρθρο 37, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008 είχε ελεγχθεί από τον ECHA.

257 Στο πλαίσιο αυτό, δεν μπορεί να προσαφθεί στην Επιτροπή ότι κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της σιλαναμίνης ήταν κατάλληλη υπό την έννοια του άρθρου 37, παράγραφος 5, του κανονισμού 1272/2008, ενώ η πρόταση ταξινόμησης ήταν ανεπαρκής.

258 Δεν μπορούν επίσης να ευδοκιμήσουν οι ισχυρισμοί της προσφεύγουσας ότι κακώς η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της σιλαναμίνης ήταν κατάλληλη, ενώ η γνωμοδότηση της ΕΑΚ είχε εκδοθεί κατά παράβαση της διαδικασίας.

259 Επομένως, για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτέθηκαν στις σκέψεις 205 έως 243 ανωτέρω, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας με τα οποία προβάλλεται ότι δεν τηρήθηκε η προθεσμία των 18 μηνών και ότι δεν διενεργήθηκε δημόσια διαβούλευση επί της γνωμοδότησης της ΕΑΚ.

260 Επιπλέον, όσον αφορά τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σχετικά με τη στοχευμένη δημόσια διαβούλευση, αρκεί η διαπίστωση ότι, ανεξαρτήτως του ζητήματος αν η ΕΑΚ μπορούσε να οργανώσει τέτοια δημόσια διαβούλευση, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 8 και 10 ανωτέρω, η εν λόγω δημόσια διαβούλευση αφορούσε την οξεία τοξικότητα και η Επιτροπή απέκλεισε την ταξινόμηση της σιλαναμίνης σε αυτήν την κατηγορία κινδύνου. Κατά τα λοιπά, η προσφεύγουσα δεν αποδεικνύει ότι η στοχευμένη δημόσια διαβούλευση μπορούσε επίσης να ασκήσει επιρροή όσον αφορά την τάξη κινδύνου STOT RE.

261 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι δεν αποδείχθηκε εν προκειμένω παράβαση του άρθρου 37, παράγραφος 5, του κανονισμού 1272/2008.

262 Για τους ίδιους λόγους, επιβάλλεται το συμπέρασμα ότι η Επιτροπή δεν παραβίασε την αρχή της χρηστής διοίκησης, δεδομένου εξάλλου ότι η προσφεύγουσα δεν προβάλλει κανένα συγκεκριμένο επιχείρημα συναφώς.

263 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, ο τρίτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

ΣΤ. Επί του τετάρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται μη διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων

264 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η Επιτροπή παρέβη τη διοργανική συμφωνία μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 13ης Απριλίου 2016, για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου(ΕΕ 2016, L 123, σ. 1, στο εξής: διοργανική συμφωνία) και παραβίασε την αρχή της χρηστής διοίκησης, διότι δεν προέβη σε εκτίμηση επιπτώσεων της πρότασης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της σιλαναμίνης πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού. Η δέσμευση της Επιτροπής να προβεί σε εκτίμηση επιπτώσεων προκύπτει επίσης από τις κατευθυντήριες γραμμές της για τη βελτίωση της νομοθεσίας, της 3ης Νοεμβρίου 2021. Επιπροσθέτως, από την απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 2019, Τσεχική Δημοκρατία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (C-482/17, EU:C:2019:1035), η οποία εφαρμόζεται κατ' αναλογίαν εν προκειμένω, προκύπτει ότι η Επιτροπή δεσμεύεται να διενεργήσει εκτίμηση επιπτώσεων όταν οι νομοθετικές πρωτοβουλίες της αναμένεται να έχουν σημαντικές οικονομικές, περιβαλλοντικές ή κοινωνικές επιπτώσεις, όπως συμβαίνει στην περίπτωση της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της σιλαναμίνης.

265 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

266 Διαπιστώνεται ότι η διοργανική συμφωνία, η οποία θεσπίζει σειρά πρωτοβουλιών και διαδικασιών για τη βελτίωση του τρόπου με τον οποίο νομοθετεί η Ένωση, προβλέπει την εκτίμηση επιπτώσεων, στα σημεία της 12 έως 18, ως ένα από τα «εργαλεία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου». Ειδικότερα, το σημείο 13 της εν λόγω διοργανικής συμφωνίας προβλέπει τα εξής:

«Η Επιτροπή θα διενεργεί εκτιμήσεις επιπτώσεων των νομοθετικών και μη νομοθετικών πρωτοβουλιών της, των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων και των μέτρων εφαρμογής που αναμένεται να έχουν σημαντικές οικονομικές, περιβαλλοντικές ή κοινωνικές επιπτώσεις. Οι πρωτοβουλίες που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας της Επιτροπής ή στην κοινή δήλωση, θα συνοδεύονται κατά κανόνα από εκτίμηση επιπτώσεων.

Κατά τη δική της διαδικασία εκτίμησης επιπτώσεων, η Επιτροπή θα προβαίνει σε όσο το δυνατόν ευρύτερες διαβουλεύσεις. Η επιτροπή ρυθμιστικού ελέγχου της Επιτροπής θα προβαίνει σε αντικειμενικό έλεγχο ποιότητας των εκτιμήσεων επιπτώσεων που διενεργεί η Επιτροπή. Τα τελικά αποτελέσματα των εκτιμήσεων επιπτώσεων θα κοινοποιούνται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και τα εθνικά κοινοβούλια και θα δημοσιοποιούνται μαζί με τη (τις) γνώμη (-ες) της επιτροπής ρυθμιστικού ελέγχου κατά τον χρόνο έγκρισης της πρωτοβουλίας της Επιτροπής.»

267 Επιπλέον, το κεφάλαιο 4 των κατευθυντηρίων γραμμών για τη βελτίωση της νομοθεσίας, της 3ης Νοεμβρίου 2021, αναφέρει τους σκοπούς της εκτίμησης επιπτώσεων καθώς και τα στοιχεία που αυτή πρέπει να περιέχει. Οι εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές συμπληρώθηκαν με το εργαλείο αριθ. 7 του εγγράφου της Επιτροπής με τίτλο «Εργαλειοθήκη για τη βελτίωση της νομοθεσίας».

268 Όσον αφορά τη νομοθετική διαδικασία, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι από το γράμμα των σημείων 12 έως 15 της διοργανικής συμφωνίας δεν προκύπτει υποχρέωση διενέργειας εκτίμησης επιπτώσεων σε κάθε περίπτωση (πρβλ. απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 2019, Τσεχική Δημοκρατία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C-482/17, EU:C:2019:1035, σκέψη 82).

269 Κατά πρώτον, από τα σημεία 12 έως 15 της διοργανικής συμφωνίας προκύπτει ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η Επιτροπή αναγνωρίζουν τη συμβολή της εκτίμησης επιπτώσεων στη βελτίωση της ποιότητας της νομοθεσίας της Ένωσης καθώς και ότι η εκτίμηση αυτή αποτελεί εργαλείο το οποίο βοηθά τα εν λόγω τρία θεσμικά όργανα να λαμβάνουν εμπεριστατωμένες αποφάσεις. Κατά δεύτερον, στα εν λόγω σημεία διευκρινίζεται ότι η εκτίμηση επιπτώσεων δεν πρέπει να καθυστερεί αδικαιολόγητα τη νομοθετική διαδικασία ούτε να θίγει τη δυνατότητα των συννομοθετών να προτείνουν τροποποιήσεις, για τις οποίες εξάλλου προβλέπεται ότι μπορούν να πραγματοποιούνται συμπληρωματικές εκτιμήσεις επιπτώσεων εφόσον το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο το κρίνουν πρόσφορο και αναγκαίο. Κατά τρίτον, στα ίδια αυτά σημεία επισημαίνεται ότι η Επιτροπή διενεργεί εκτίμηση επιπτώσεων των νομοθετικών πρωτοβουλιών της που αναμένεται να έχουν σημαντικές οικονομικές, περιβαλλοντικές ή κοινωνικές επιπτώσεις. Κατά τέταρτον, διευκρινίζεται ότι το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο, κατά την εξέταση των νομοθετικών προτάσεων της Επιτροπής, λαμβάνουν πλήρως υπόψη τις εκτιμήσεις επιπτώσεων της Επιτροπής (πρβλ. απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 2019, Τσεχική Δημοκρατία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C-482/17, EU:C:2019:1035, σκέψη 83).

270 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι η εκπόνηση εκτίμησης επιπτώσεων αποτελεί στάδιο της νομοθετικής διαδικασίας το οποίο πρέπει, κατά κανόνα, να παρεμβληθεί εφόσον μια νομοθετική πρωτοβουλία ενδέχεται να έχει τέτοια επίπτωση (πρβλ. απόφαση της 3ης Δεκεμβρίου 2019, Τσεχική Δημοκρατία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, C-482/17, EU:C:2019:1035, σκέψη 84)

271 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι, σύμφωνα με τη νομολογία που παρατίθεται στη σκέψη 268 ανωτέρω, από το σημείο 13 της διοργανικής συμφωνίας δεν προκύπτει ότι η Επιτροπή υποχρεούται να προβαίνει, σε κάθε περίπτωση, σε εκτίμηση επιπτώσεων των κατ' εξουσιοδότηση πράξεών της.

272 Εξάλλου, τέτοια υποχρέωση δεν προκύπτει ούτε από το άρθρο 37 του κανονισμού 1272/2008, σχετικά με τη διαδικασία εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, το οποίο δεν προβλέπει τέτοια εκτίμηση σε κανένα στάδιο της εν λόγω διαδικασίας (βλ. σκέψεις 18 και 234 ανωτέρω).

273 Αντιθέτως, από τις διατάξεις του άρθρου 76, παράγραφος 1, στοιχεία γ' και δ', του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών που διέπεται από τον κανονισμό 1272/2008, η μεν ΕΑΚ είναι επιφορτισμένη με την κατάρτιση των γνωμοδοτήσεων του ECHA, η δε επιτροπή κοινωνικοοικονομικής ανάλυσης δεν παρεμβαίνει. Εκ του ότι δεν προβλέπεται, με ρητή διάταξη, παρέμβαση της δεύτερης ως άνω επιτροπής μπορεί να συναχθεί ότι ο νομοθέτης δεν θέλησε να περιλάβει τις κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις στην εν λόγω διαδικασία.

274 Επιπλέον, επισημαίνεται ότι ο σκοπός τον οποίο επιδιώκει ο κανονισμός 1272/2008, ήτοι η διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος (βλ. σκέψη 14 ανωτέρω), είναι ικανός να δικαιολογήσει τις αρνητικές οικονομικές συνέπειες, ακόμη και τις πολύ σημαντικές, για ορισμένους φορείς. Στο πλαίσιο αυτό, στην προστασία της δημόσιας υγείας, στην οποία αποβλέπει ο προσβαλλόμενος κανονισμός, πρέπει να αναγνωριστεί υπέρτερη σπουδαιότητα έναντι οικονομικών θεωρήσεων (πρβλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου, T-13/99, EU:T:2002:209, σκέψη 456 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

275 Εκ των προεκτεθέντων απορρέει ότι, στο πλαίσιο της διαδικασίας εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης κατόπιν της οποίας εκδόθηκε ο προσβαλλόμενος κανονισμός, η Επιτροπή δεν έφερε υποχρέωση διενέργειας εκτίμησης επιπτώσεων του κανονισμού αυτού, δυνάμει του σημείου 13 της διοργανικής συμφωνίας (πρβλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 5ης Ιουλίου 2023, TIB Chemicals κατά Επιτροπής, T-639/20, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2023:374, σκέψη 206).

276 Εξάλλου, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας με το οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης λόγω παραβίασης, από την Επιτροπή, της διοργανικής συμφωνίας. Πράγματι, από τη σκέψη 275 ανωτέρω προκύπτει ότι η Επιτροπή δεν ήταν υποχρεωμένη να προβεί σε εκτίμηση επιπτώσεων πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού. Επομένως, η μη διενέργεια τέτοιας εκτίμησης επιπτώσεων δεν μπορεί να συνιστά παραβίαση της αρχής της χρηστής διοίκησης.

277 Κατόπιν του συνόλου των προεκτεθέντων, πρέπει να απορριφθεί ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως ως αβάσιμος και, κατά συνέπεια, η προσφυγή στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

278 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

279 Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να υποχρεωθεί να φέρει τα δικαστικά έξοδά της, καθώς και εκείνα στα οποία υποβλήθηκε η Επιτροπή, σύμφωνα με το σχετικό αίτημά της.

280 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη και τα όργανα που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο στ΄, του Κανονισμού Διαδικασίας, με τον όρο «όργανα» νοούνται τα θεσμικά όργανα της Ένωσης που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 1, ΣΕΕ καθώς και τα λοιπά όργανα και οι οργανισμοί που ιδρύονται με τις Συνθήκες ή με πράξη η οποία εκδίδεται προς εκτέλεση των Συνθηκών και που μπορούν να είναι διάδικοι ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Κατά το άρθρο 100 του κανονισμού 1907/2006, ο ECHA είναι οργανισμός της Ένωσης. Επομένως, ο ECHA θα φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (έκτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την προσφυγή.

2) Η Evonik Operations GmbH φέρει τα δικαστικά έξοδά της και καταδικάζεται στα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

3) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

Costeira Kancheva Zilgalvis

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 27 Νοεμβρίου 2024.

(υπογραφές)

Περιεχόμενα

I. Ιστορικό της διαφοράς . . . 2

II. Αιτήματα των διαδίκων . . . 3

III. Σκεπτικό . . . 4

A. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών στην τάξη κινδύνου STOT RE . . . 4

B. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις σχετικά με την ένταση του ελέγχου του Γενικού Δικαστηρίου . . . 6

Γ. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και μη τήρηση των κριτηρίων για την ταξινόμηση ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2 . . . 7

1. Επί του τρίτου σκέλους, με το οποίο προβάλλεται απουσία δυσμενών επιδράσεων στην υγεία προκαλούμενων από τη σιλαναμίνη . . . 7

α) Προκαταρκτικές παρατηρήσεις όσον αφορά τις επιδράσεις που δικαιολογούν την ταξινόμηση μιας ουσίας στην τάξη κινδύνου STOT RE κατηγορίας 2 . . . 8

β) Επί των επιδράσεων που προσδιορίσθηκαν με τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ και δικαιολογούν τη βαλλόμενη ταξινόμηση . . . 9

γ) Επί της δικαιολόγησης της βαλλόμενης ταξινόμησης βάσει των επιδράσεων που προσδιορίσθηκαν στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ . . . 11

2. Επί του πρώτου σκέλους, με το οποίο προβάλλεται απουσία ειδικών τοξικών επιδράσεων της σιλαναμίνης στους πνεύμονες . . . 16

α) Επί των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας με τα οποία προβάλλεται ότι οι παρατηρηθείσες επιδράσεις προκαλούνται από την εναπόθεση μεγάλου αριθμού εισπνεόμενων σωματιδίων στο πλαίσιο των σχετικών μελετών . . . 19

β) Επί των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας με τα οποία προβάλλεται ότι οι επιδράσεις που παρατηρήθηκαν οφείλονται στην υψηλή δόση/συγκέντρωση που χορηγήθηκε στο πλαίσιο των σχετικών μελετών . . . 26

3. Επί του δευτέρου σκέλους, με το οποίο προβάλλεται ότι οι παρατηρηθείσες επιδράσεις στηρίζονται σε διασταυρώσεις στοιχείων οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια ταξινόμησης στην τάξη κινδύνου STOT RE . . . 29

Δ. Επί του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση της διαδικασίας εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης . . . 32

1. Επί του πρώτου σκέλους, με το οποίο προβάλλεται μη τήρηση της προθεσμίας για την έκδοση της γνωμοδότησης της ΕΑΚ . . . 32

2. Επί του δευτέρου σκέλους, με το οποίο προβάλλεται μη διενέργεια δημόσιας διαβούλευσης επί της γνωμοδότησης της ΕΑΚ 35

Ε. Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση της υποχρέωσης της Επιτροπής για εξέταση της καταλληλότητας της βαλλόμενης ταξινόμησης 38

ΣΤ. Επί του τετάρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται μη διενέργεια εκτίμησης επιπτώσεων 40

Επί των δικαστικών εξόδων 43