ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Οκτωβρίου 1999

σχετικά με τις εθνικές διατάξεις περί ορυκτών ινών οι οποίες κοινοποιήθηκαν από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και οι οποίες παρεκκλίνουν από την οδηγία 97/69/ΕΚ για την εικοστή τρίτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(1999) 3490]

(Το κείμενο στη γερμανική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(1999/836/ΕΚ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95 παράγραφος 6,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

I. ΤΑ ΓΕΓΟΝΟΤΑ

1. Κοινοτική νομοθεσία

(1) Στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών [1] όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/33/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2], περιέχεται κατάλογος με επικίνδυνες ουσίες στον οποίο εμφαίνεται η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση που ακολουθείται για τέτοιες ουσίες. Παραγωγοί, εισαγωγείς και διανομείς που διαθέτουν στην αγορά της ΕΕ επικίνδυνες ουσίες, έχουν την υποχρέωση να ακολουθούν την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση. Ο κατάλογος ενημερώνεται σε τακτική βάση, αφού οι επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις συνεχώς διευρύνονται. Η ενημέρωση του καταλόγου γίνεται με επανεξέταση συγκεκριμένων λημμάτων του καταλόγου και με προσθήκη νέων.

Στον πρόλογο του παραρτήματος περιγράφονται ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του καταλόγου επικίνδυνων ουσιών, όπως π.χ. η ερμηνεία σημειώσεων που προστίθενται, ενδεχομένως, σε συγκεκριμένα λήμματα. Ο πρόλογος ενημερώνεται εφόσον κριθεί αναγκαίο.

Η εκάστοτε ενημέρωση του παραρτήματος I εγκρίνεται με αντίστοιχη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 28 της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

(2) Η οδηγία 97/69/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 1997, για την εικοστή τρίτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών [3], εκδόθηκε στις 5 Δεκεμβρίου 1997. Η προθεσμία συμμόρφωσης των κρατών μελών έληγε στις 17 Δεκεμβρίου 1998. Η εικοστή τρίτη προσαρμογή εισάγει, μεταξύ άλλων:

— ένα γενικό λήμμα για τις ορυκτές ίνες στον κατάλογο επικίνδυνων ουσιών του παραρτήματος I.

— ειδική σημείωση Q για τις ορυκτές ίνες στον πρόλογο του παραρτήματος I.

Η πρόταση για εικοστή τρίτη προσαρμογή συζητήθηκε επί επτά έτη και πλέον μεταξύ της επιτροπής, εμπειρογνωμόνων από τα κράτη μέλη (ομάδα εργασίας «Ταξινόμηση και επισήμανση — Συνέπειες για την υγεία») και εμπειρογνωμόνων του τομέα. Τα αποτελέσματα των εμπεριστατωμένων αυτών συζητήσεων ελήφθησαν υπόψη κατά την εκπόνηση της πρότασης. Με την εξαίρεση της Γερμανίας που καταψήφισε την πρόταση, τα υπόλοιπα κράτη μέλη κατέθεσαν ευνοϊκή ψήφο.

(3) Σύμφωνα με το γενικό λήμμα, οι ορυκτές ίνες ορίζονται ως αποτελούμενες από τεχνητές υαλώδεις (πυριτικές) ίνες ατάκτως προσανατολισμένες, περιεκτικότητας σε αλκαλικά οξείδια και σε οξείδια αλκαλικών γαιών μεγαλύτερης από 18 % κ.β. Οι ορυκτές ίνες ταξινομούνται:

— ως καρκινογόνες της κατηγορίας 3, συνθηματική φράση κινδύνου R 40, ως ερεθιστικές σύμβολο Xi, R 38,

— επισημαίνονται με το σύμβολο Xn, R 38-40, συνθηματικές φράσεις ασφάλειας S (2-)36/37.

Ορυκτές ίνες για τις οποίες προβλέπεται ξεχωριστό λήμμα στο παράρτημα I δεν υπάγονται στο γενικό λήμμα, στο οποίο υπάρχει η μνεία «εξαιρούνται όσες κατονομάζονται σε άλλα σημεία του παραρτήματος».

[1] ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.
[2] ΕΕ L 199 της 30.7.1999, σ. 57.
[3] ΕΕ L 343 της 13.12.1997, σ. 19.

Η οδηγία 97/69/ΕΚ προβλέπει επιπλέον την προσθήκη σημείωσης Q στον πρόλογο του παραρτήματος Ι. Σύμφωνα με τη σημείωση Q, η ταξινόμηση ορυκτής ίνας ως καρκινογόνου της κατηγορίας 3 δεν χωρεί εάν η δοκιμή της σε ζώα έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα. Με βάση τη σημείωση Q, προτείνονται τέσσερις τύποι δοκιμών. Ορυκτές ίνες που ανταποκρίνονται στο ανωτέρω κριτήριο δεν θα πρέπει να χαρακτηρίζονται καρκινογόνες. Εντούτοις, ταξινομούνται και επισημαίνονται ως ερεθιστικές.

2. **Εθνικές διατάξεις**

(4) Πρόκειται για πρόταση της ομοσπονδιακής κυβέρνησης να ενσωματώσει στην εθνική της νομοθεσία τη σημείωση Q του άρθρου 1 σημείο 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 97/69/ΕΚ, καθώς και για την ταξινόμηση των ορυκτών ινών στο παράρτημα της οδηγίας, με τις ακόλουθες τροποποιήσεις (βλέπε σημείο Ι της αίτησης):

«Σημείωση Q_1:

Η ταξινόμηση ουσίας ως καρκινογόνου της κατηγορίας 2 δεν είναι αναγκαία εάν μπορεί να αποδειχτεί ότι η ουσία ανταποκρίνεται σε μια από τις παρακάτω προϋποθέσεις:

— κατάλληλη δοκιμή με ενδοπεριτοναϊκή έγχυση δόσεως 1×10^9 ινών WHO, με μια συνήθη κατανομή μεγέθους σε εργασιακό χώρο, δεν έδωσε δείγματα υπερβολικής καρκινογένειας,

— η χημική σύνθεση της ουσίας είναι τέτοια ώστε το αλγεβρικό άθροισμα των κ.β. περιεκτικοτήτων στα οξείδια $Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO + B_2O_3 - 2Al_2O_3$ να είναι μεγαλύτερο από 30 %.

Σημείωση Q_2:

Η ταξινόμηση ουσίας ως καρκινογόνου της κατηγορίας 3 δεν είναι αναγκαία εάν μπορεί να αποδειχτεί ότι η ουσία ανταποκρίνεται σε μία από τις παρακάτω προϋποθέσεις:

— κατάλληλη δοκιμή με ενδοπεριτοναϊκή έγχυση δόσεως 5×10^9 ινών WHO, με μια συνήθη κατανομή μεγέθους σε εργασιακό χώρο, δεν έδωσε δείγματα υπερβολικής καρκινογένειας,

— η ημιζωή μετά από ενδοτραχειακή ενστάλαξη 2 mg ινών εν αιωρήσει μήκους > 5 μm, διαμέτρου < 3 μm και αναλογίας μήκους προς διάμετρο > 3:1 (ίνες WHO) είναι ≤ 40 ημέρες ή

— η χημική σύνθεση της ουσίας είναι τέτοια ώστε το αλγεβρικό άθροισμα των κ.β. περιεκτικοτήτων στα οξείδια $Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO + B_2O_3 - 2Al_2O_3$ να είναι μεγαλύτερο από 40 %.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

αριθ. CAS	αριθ. EC	αριθ. 650-016-00-2
		Σημείωση A
		Σημείωση Q_1
		Σημείωση R

Ορυκτές ίνες, εξαιρουμένων όσων κατονομάζονται στο παρόν παράρτημα:

[Τεχνητές υαλώδεις (πυριτικές) ίνες ατάκτως προσανατολισμένες, των οποίων η σταθμισμένη περιεκτικότητα σε αλκαλικά οξείδια και σε οξείδια αλκαλικών γαιών ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) είναι > 18 %]

Ταξινόμηση

Καρκινογόνες της κατηγορίας 2· R 49

Επισήμανση

T Σύμβολο Νεκροκεφαλή 	R: 49 S: 53/45

αριθ. CAS	αριθ. EC	αριθ. 650-016-00-2
		Σημείωση A
		Σημείωση Q_2
		Σημείωση R

Ορυκτές ίνες, εξαιρουμένων όσων κατονομάζονται στο παρόν παράρτημα:

[Τεχνητές υαλώδεις (πυριτικές) ίνες ατάκτως προσανατολισμένες, των οποίων η σταθμισμένη περιεκτικότητα σε αλκαλικά οξείδια και σε οξείδια αλκαλικών γαιών ($Na_2O + K_2O + CaO + MgO + BaO$) είναι > 18 %]

Ταξινόμηση

Καρκινογόνες της κατηγορίας 3· R 40

Επισήμανση

Xn Σύμβολο Σταυρός του Αγίου Ανδρέα 	R: 40 S: (2-)22»

3. **Σύγκριση εθνικών διατάξεων και κοινοτικής νομοθεσίας**

(5) Η ανακοίνωση της γερμανικής κυβέρνησης είναι σύμφωνη με την οδηγία 97/69/ΕΚ κατά το ότι ως ορυκτές ίνες νοούνται τεχνητές υαλώδεις (πυριτικές) ίνες ατάκτως προσανατο-

λισμένες, περιεκτικότητας σε αλκαλικά οξείδια και σε οξείδια αλκαλικών γαιών μεγαλύτερης από 18 % κ.β.

Σύμφωνα όμως με την ανακοίνωση, οι ορυκτές ίνες πρέπει να υποδιαιρούνται σε δύο κατηγορίες. Οι ορυκτές ίνες της πρώτης κατηγορίας πρέπει:

— να ταξινομούνται ως καρκινογόνες της κατηγορίας 2· R 49,

— να επισημαίνονται με το σύμβολο T, R 49, S 53-45.

Μεταξύ άλλων, η σημείωση Q_1 θα πρέπει να έχει εφαρμογή γι' αυτές τις ορυκτές ίνες χωρίς να τις εξαιρεί από την ταξινόμηση ως καρκινογόνες της κατηγορίας 2 υπό τον όρο ότι:

— δοκιμή σε ζώα έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα, ή

— ο λεγόμενος δείκτης καρκινογένειας «KI» (υπολογιζόμενος με βάση τη χημική σύνθεση των ινών) είναι > 30.

Μπορει να θεωρηθεί δεδομένο ότι τέτοιες ίνες μπορούν επομένως να ταξινομούνται ως καρκινογόνες της κατηγορίας 3.

Οι ορυκτές ίνες της δεύτερης κατηγορίας πρέπει:

— να ταξινομούνται ως καρκινογόνες της κατηγορίας 3· R 40,

— να επισημαίνονται με το σύμβολο Xn, R 40, S (2-)22.

Μεταξύ άλλων, η σημείωση Q_2 θα πρέπει να έχει εφαρμογή γι' αυτές τις ορυκτές ίνες, χωρίς να τις εξαιρεί από την ταξινόμηση ως καρκινογόνες της κατηγορίας 3, υπό τον όρο ότι:

— δοκιμή σε ζώα έδωσε αρνητικό αποτέλεσμα· η ανακοίνωση προβλέπει επιλογή μεταξύ δύο τύπων δοκιμών, ή

— ο δείκτης καρκινογένειας «KI» είναι > 40.

Τέτοιες ίνες δεν θα πρέπει επομένως ούτε να ταξινομούνται ούτε να επισημαίνονται καθόλου, ούτε καν ως ερεθιστικές, R 38.

II. **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

(6) Με τηλεομοιοτυπία της 11ης Δεκεμβρίου 1998 και βάσει του άρθρου 100Α παράγραφος 4 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η Μόνιμη Αντιπροσωπεία της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας στις Ευρωπαϊκές Κοινότητες διαβίβαζε στη Γενική Γραμματεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής αίτηση με την οποία ζητούσε από την Επιτροπή να εγκρίνει την πρόταση της ομοσπονδιακής κυβέρνησης για ενσωμάτωση της σημείωσης Q του άρθρου 1 σημείο 1 στοιχείο γ) της οδηγίας 97/69/ΕΚ στην εθνική της νομοθεσία. Με την αίτηση εζητείτο επίσης να τροποποιηθεί η ταξινόμηση (βλέπε ανωτέρω) των ορυκτών ινών στο παράρτημα της οδηγίας. Η ομοσπονδιακή κυβέρνηση θεωρεί ότι οι προτεινόμενες εθνικές διατάξεις αιτιολογούνται βάσει σοβαρών αναγκών κατά την έννοια του άρθρου 36, όπως η προστασία της υγείας και της ζωής ανθρώπων και ζώων, καθώς και η προστασία του εργασιακού χώρου (βλέπε σημείο II της αίτησης, καθώς και τη σχετική επιχειρηματολογία).

Η ίδια αίτηση κοινοποιήθηκε στη Γενική Γραμματεία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής από τη Μόνιμη Αντιπροσωπεία της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας στις Ευρωπαϊκές Κοινότητες στις 17 Δεκεμβρίου 1998 με επίσημη επιστολή, η οποία παρελήφθη στις 21 Δεκεμβρίου 1998.

(7) Η αίτηση της Γερμανίας κοινοποιήθηκε στα άλλα κράτη μέλη, ώστε τα τελευταία να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους. Κανένα σχόλιο δεν έχει παραληφθεί από τα κράτη μέλη σχετικά με το περιεχόμενο της κοινοποίησης που τους διαβιβάστηκε.

III. **ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ**

1. **Κανόνες που εφαρμόζονται**

(8) Με τη συνθήκη του Άμστερνταμ τροποποιήθηκαν ουσιαστικά οι διατάξεις του παλαιού άρθρου 100Α της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, με αντικατάσταση των παραγράφων 3, 4 και 5 του εν λόγω άρθρου από οκτώ νέα άρθρα αριθμημένα από 3 έως 10. Ως αποτέλεσμα της νέας αρίθμησης όλων των άρθρων, το τροποποιημένο άρθρο έγινε το άρθρο 95 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας.

Η συνθήκη του Άμστερνταμ δεν περιέχει ειδικές μεταβατικές διατάξεις σχετικά με τους κανόνες που εφαρμόζονται σε περιπτώσεις κοινοποιήσεων που υποβλήθηκαν προτού τεθεί σε ισχύ η συνθήκη του Άμστερνταμ, όπως είναι η γερμανική κοινοποίηση που αποτελεί αντικείμενο της παρούσας απόφασης.

Ελλείψει ειδικών διατάξεων που να προβλέπουν παράταση των διατάξεων του παλαιού άρθρου 100Α παράγραφος 4 της συνθήκης ΕΚ, οι τελευταίες θεωρείται ότι καταργήθηκαν αμέσως με την έναρξη ισχύος των νέων διατάξεων (1η Μαΐου 1999), οι οποίες εφαρμόζονται αμέσως αρχής γενομένης από την ημερομηνία αυτή μέχρις ότου εξεταστεί η κοινοποίηση.

(9) Από το πνεύμα της κοινοποίησης των γερμανικών αρχών προκύπτει ότι ζητείται να εγκριθούν από την Επιτροπή εθνικές διατάξεις τις οποίες αργότερα οι γερμανικές αρχές σκοπεύουν να ενσωματώσουν στην οδηγία 97/69/ΕΚ, οι διατάξεις της οποίας δεν είναι συμβατές με τις εν λόγω εθνικές διατάξεις. Οφείλει συνεπώς η Επιτροπή να εξετάσει την κοινοποίηση υπό το φως των διατάξεων του άρθρου 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ που εφαρμόζονται σε μια τέτοια περίπτωση. Οφείλει επιπλέον να προβεί, κατά περίπτωση, στις επαληθεύσεις που προβλέπονται στο άρθρο 95 παράγραφος 6 της συνθήκης ΕΚ. Οι διατάξεις του άρθρου 95 παράγραφος 4 της συνθήκης ΕΚ δεν έχουν εδώ εφαρμογή, γιατί αφορούν μόνο περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα κράτος μέλος ζητάει έγκριση για να διατηρηθούν εθνικές διατάξεις που είχαν εκδοθεί πριν από το υπόψη μέτρο εναρμόνισης, πράγμα που δεν ισχύει στην προκείμενη περίπτωση.

(10) Να σημειωθεί ότι την ημέρα κατά την οποία υποβλήθηκε η κοινοποίηση των γερμανικών αρχών, δεν προβλεπόταν βάσει των διατάξεων της συνθήκης ότι η κοινοποίηση έπρεπε να στηρίζεται σε νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και του εργασιακού χώρου εξαιτίας συγκεκριμένου προβλήματος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, το οποίο προέκυψε μετά την έκδοση του μέτρου εναρμόνισης. Η υπόψη κοινοποίηση πρέπει να εξεταστεί με συνεκτίμηση αυτού του δεδομένου.

2. **Κριτήρια αποδοχής**

(11) Με την κοινοποίηση που υπέβαλαν οι γερμανικές αρχές επιζητείται η έγκριση εισαγωγής εθνικών διατάξεων ασύμβατων με την οδηγία 97/69/ΕΚ. Η οδηγία αυτή αποτελεί ένα από τα μέτρα εναρμόνισης για τα οποία γίνεται λόγος στο άρθρο 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ, που καλύπτει ρητώς στο πεδίο εφαρμογής της τα μέτρα εναρμόνισης τα εγκρινόμενα από την Επιτροπή. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις των διατάξεων του άρθρου 95 παράγραφος 5, οι γερμανικές αρχές κοινοποίησαν στην Επιτροπή το ίδιο το κείμενο των εθνικών διατάξεων τις οποίες σκοπεύουν να εισαγάγουν, συνοδεύοντας την αίτησή τους με μια έκθεση όπου παρατίθενται οι λόγοι που εξηγούν, κατά τη γνώμη τους, την ανάγκη υιοθέτησης των διατάξεων αυτών.

Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή εκτιμά ότι η κοινοποίηση της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, που αποβλέπει σε έγκριση της καθιέρωσης εθνικών διατάξεων ασύμβατων προς την οδηγία 97/69/ΕΚ και η οποία έγινε με βάση τις διατάξεις του παλαιού άρθρου 100Α παράγραφος 4 της συνθήκης ΕΚ, γίνεται αποδεκτή με βάση τις διατάξεις του άρθρου 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ.

3. **Αξιολόγηση πλεονεκτημάτων**

(12) Από τις διατάξεις του άρθρου 95 της συνθήκης προκύπτει ότι η Επιτροπή οφείλει να εξακριβώσει κατά πόσον πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις που επιτρέπουν σε ένα κράτος μέλος να επικαλείται τις δυνατότητες παρέκκλισης τις προβλεπόμενες στο εν λόγω άρθρο.

Η Επιτροπή οφείλει λοιπόν να εξετάσει κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις του άρθρου 95 παράγραφος 5 της συνθήκης ΕΚ, το οποίο απαιτεί, α) νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και του εργασιακού χώρου, β) βάσει των οποίων το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος να κρίνει ότι είναι αναγκαία η καθιέρωση εθνικών διατάξεων εξαιτίας συγκεκριμένου προβλήματος του κράτους μέλους γ) όταν πρόκειται για πρόβλημα που ανέκυψε μετά την έκδοση του μέτρου εναρμόνισης.

Δυνάμει του άρθρου 95 παράγραφος 6, οφείλει επίσης η Επιτροπή, εφόσον κρίνει αιτιολογημένη την καθιέρωση των εθνικών διατάξεων, να ελέγξει κατά πόσον αυτές αποτελούν ή όχι μέσο αυθαίρετης διάκρισης ή συγκαλυμμένου περιορισμού στις εμπορικές συναλλαγές μεταξύ των κρατών μελών ή φραγμό για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

3.1. ***Νέα επιστημονικά δεδομένα σχετικά με την προστασία του περιβάλλοντος και του εργασιακού χώρου λόγω συγκεκριμένου προβλήματος του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, που ανέκυψε μετά την έγκριση του μέτρου εναρμόνισης***

(13) Η Γερμανία στηρίζει την αίτησή της σε σοβαρές ανάγκες κατά την έννοια του άρθρου 36, που είναι η προστασία της υγείας και της ζωής ανθρώπων και ζώων, καθώς και η προστασία του εργασιακού χώρου.

Οι εθνικές διατάξεις που οι γερμανικές αρχές σκοπεύουν να εφαρμόσουν για την ταξινόμηση και επισήμανση των ορυκτών ινών συμφωνούν με την οδηγία 97/69/ΕΚ σε ό,τι αφορά τη χημική σύνθεση που πρέπει να έχουν οι ορυκτές ίνες. Συμφωνούν επίσης με τις σημειώσεις Α και R που συνοδεύουν την ταξινόμηση των ορυκτών ινών τόσο στις διατάξεις της Γερμανίας όσο και στην οδηγία 97/69/ΕΚ.

Όμως, στις διατάξεις της Γερμανίας, οι ορυκτές ίνες ταξινομούνται σε δύο κατηγορίες ως προς την καρκινογένεια, την κατηγορία 2 (περισσότερο καρκινογόνες) και την κατηγορία 3 (λιγότερο καρκινογόνες), ενώ η οδηγία 97/69/ΕΚ τις κατατάσσει όλες στην κατηγορία 3. Δεν είναι συνεπώς δυνατή μια αξιολόγηση των κριτηρίων εξαίρεσης από την κατηγορία 2 που παρατίθενται στην κοινοποίηση της Γερμανίας έναντι των κριτηρίων εξαίρεσης που παρατίθενται στην οδηγία 97/69/ΕΚ.

Για τις ορυκτές ίνες που ταξινομούνται ως καρκινογόνες της κατηγορίας 3, στην κοινοποίηση της Γερμανίας προβλέπονται κριτήρια εξαίρεσης σε μια σημείωση Q_2, ενώ αντίστοιχα κριτήρια της οδηγίας υπάρχουν στη σημείωση Q.

Στο πρώτο κριτήριο της σημείωσης Q_2 δίδονται λεπτομερή στοιχεία σχετικά με μια ενδοπεριτοναϊκή δοκιμή, ενώ η σημείωση Q της οδηγίας 97/67/ΕΚ απλώς απαιτεί «κατάλληλη ενδοπεριτοναϊκή δοκιμή». Τα κριτήρια και στις δύο σημειώσεις μπορούν να θεωρηθούν ισοδύναμα, σε ορισμένες τουλάχιστον περιπτώσεις.

Στο δεύτερο κριτήριο της σημείωσης Q_2 περιγράφεται λεπτομερώς μια δοκιμή με ενδοτραχειακή ενστάλαξη, ενώ και πάλι η περιγραφή αντίστοιχης δοκιμής στη σημείωση Q της οδηγίας 97/69/ΕΚ είναι λιγότερο λεπτομερής. Ωστόσο, αξιοσημείωτη διαφορά είναι το γεγονός ότι η σημείωση Q_2 αναφέρεται και σε ορυκτές ίνες σχετικά μικρού μήκους, ενώ η σημείωση Q της οδηγίας 97/69/ΕΚ επικεντρώνεται σε ίνες μεγαλύτερου μήκους.

Το τρίτο κριτήριο αναφέρεται στη χημική σύνθεση που πρέπει να έχει μια ορυκτή ίνα για να μην ταξινομηθεί ως καρκινογόνος. Πρόκειται για την εφαρμογή του λεγόμενου δείκτη KI ο οποίος, σύμφωνα με τη γνώμη [4] που διατύπωσε στο πλαίσιο γραπτής διαδικασίας η επιστημονική επιτροπή τοξικολογίας, οικοτοξικολογίας και περιβάλλοντος (CSTEE) στις 10 Σεπτεμβρίου 1999, «δεν έχει επαρκώς δοκιμαστεί ώστε να είναι αξιόπιστος ως προς το κατά πόσον η χημική σύνθεση μιας ίνας αποτελεί κριτήριο καρκινογένειας». Στη σημείωση Q της οδηγίας 97/69/ΕΚ δεν υπάρχει ισοδύναμο του δείκτη KI.

Τέλος, στη σημείωση Q της οδηγίας 97/69/ΕΚ γίνεται λόγος για μια δοκιμή βραχυπρόθεσμης βιοπαραμονής με εισπνοή και μια μακροπρόθεσμη εισπνευστική δοκιμή ως κριτηρίων μη ταξινόμησης ορυκτών ινών ως καρκινογόνων. Στη σημείωση Q_2 της κοινοποίησης των γερμανικών αρχών δεν γίνεται λόγος για τέτοιες δοκιμές.

Από τα παραπάνω προκύπτει ότι τα κριτήρια που προτείνονται στη γερμανική κοινοποίηση σε ό,τι αφορά τη μη ταξινόμηση ορυκτών ινών ως καρκινογόνων διαφέρουν σημαντικά από τα κριτήρια της οδηγίας 97/69/ΕΚ. Για ένα από τα προτεινόμενα κριτήρια, και συγκεκριμένα τη χημική σύνθεση, η CSTEE πιστεύει ότι δεν είναι επαρκώς δοκιμασμένο και ότι μάλλον δεν μπορεί να γίνει αποδεκτό.

(14) Με σκοπό να εξεταστούν οι επιστημονικοί και τεχνικοί λόγοι που προβάλλονται στη γερμανική κοινοποίηση σχετικά με τη θέσπιση εθνικών διατάξεων που να αποκλίνουν από τις απαιτήσεις της οδηγίας 97/69/ΕΚ, οι υπηρεσίες της Επιτροπής παρήγγειλαν σε εμπειρογνώμονες της ταξινόμησης και επισήμανσης την εκπόνηση τεχνικής έκθεσης. Τα επιχειρήματα της Γερμανίας μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:

— η ταξινόμηση ορυκτών ινών όπως προβλέπεται στην οδηγία 97/69/ΕΚ αντιβαίνει προς τις διατάξεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ και από τοξικολογικής πλευράς δεν είναι βάσιμη,

— τα κριτήρια της σημείωσης Q της οδηγίας 97/69/ΕΚ αντιβαίνουν προς την επιστημονική γνώση,

— οι προτεινόμενες εθνικές διατάξεις συμπλέουν με τις αρχές που έχουν καθοριστεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο προς αποφυγή περιττών πειραμάτων πάνω στα ζώα.

Η τεχνική έκθεση ανέτρεψε τα προβαλλόμενα επιχειρήματα ένα προς ένα, επικαλούμενη ακόμη και τις εμπεριστατωμένες επιστημονικοτεχνικές συζητήσεις που είχαν προηγηθεί της έκδοσης της οδηγίας 97/69/ΕΚ: «Η ανακοίνωση της ομοσπονδιακής κυβέρνησης δεν θεωρείται ότι περιέχει αποδεικτικά στοιχεία τα οποία να μην είχαν εξεταστεί από την Επιτροπή και από άλλα κράτη μέλη στις συνεδριάσεις που κατέληξαν στην εκπόνηση και έκδοση της οδηγίας 97/69/ΕΚ». Επομένως, όσον αφορά τα επιστημονικά επιχειρήματα που προβάλλονται από τις γερμανικές αρχές, η κατάσταση παραμένει αναλλοίωτη σε σχέση με εκείνη πριν από την έκδοση της οδηγίας 97/69/ΕΚ. Τα επιχειρήματα αυτά δεν έπεισαν τους εμπειρογνώμονες των λοιπών κρατών μελών κατά τις προκαταρκτικές επιστημονικές συζητήσεις. Συνάγεται, συνεπώς, ότι τα επιστημονικά και τεχνικά επιχειρήματα που προβάλλονται στη γερμανική κοινοποίηση δεν μπορεί να εκληφθεί ότι προσφέρουν καλύτερη βάση για την ταξινόμηση των ορυκτών ινών, από ό,τι οι διατάξεις της οδηγίας 97/69/ΕΚ.

Η τεχνική έκθεση προωθήθηκε στην CSTEE για να κριθεί κατά πόσον τα επιχειρήματα της γερμανικής πλευράς είχαν εξεταστεί όπως έπρεπε. Σε γνώμη της που εκδόθηκε στις 10 Σεπτεμβρίου 1999, η CSTEE παρατηρούσε ότι «Μια επιστημονική αξιολόγηση και των δύο εγγράφων (της γερμανικής κοινοποίησης και της τεχνικής έκθεσης) δυσχεραίνεται από την έλλειψη σχετικών δεδομένων στην επιστημονική φιλολογία. Και στα δύο έγγραφα (ιδιαιτέρως μάλιστα στην τεχνική έκθεση) υπάρχουν ετερόκλιτες αναφορές σε επιστημονικά πορίσματα και στις δυνάμει κανονιστικές συνέπειες αυτών, χωρίς να γίνεται σαφής διάκριση μεταξύ των δύο».

Επιπλέον, στην αξιολόγηση της επιστημονικής βάσης για την ταξινόμηση των ορυκτών ινών, η γνώμη της CSTEE παραπέμπει, μεταξύ άλλων, σε επιστημονικά πορίσματα που έχουν αγνοηθεί τόσο στη γερμανική κοινοποίηση όσο και στην τεχνική έκθεση.

Επομένως, τα επιστημονικά επιχειρήματα που προβάλλονται στη γερμανική κοινοποίηση θεωρούνται ελλιπή και δεν μπορούν να εκληφθούν ως αδιάσειστη βάση για την ταξινόμηση των ορυκτών ινών. Ομοίως, η ποιότητα της τεχνικής έκθεσης δεν είναι ικανοποιητική. Μπορεί, συνεπώς, να συναχθεί το συμπέρασμα ότι οι επιστημονικές εξελίξεις σε ό,τι αφορά τις τεχνητές ορυκτές ίνες απαιτούν περαιτέρω αξιολόγηση.

(15) Επιπλέον, υπό το φως των απαιτήσεων του άρθρου 95 παράγραφος 5, οι υπηρεσίες της Επιτροπής ζήτησαν από την CSTEE να κρίνει κατά πόσον οι λόγοι που προβάλλονται στη γερμανική κοινοποίηση:

α) αποτελούν ή περιέχουν νέα επιστημονικά δεδομένα που προέκυψαν μετά τις 5 Δεκεμβρίου 1997 (ημερομηνία έκδοσης της οδηγίας 97/69/ΕΚ)·

β) αφορούν την προστασία του περιβάλλοντος και του εργασιακού χώρου·

[4] *http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/sct/out48_en.html.*

γ) αποτελούν βάσιμη αιτιολογία ενός προβλήματος που αντιμετωπίζει αποκλειστικά η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Η σχετική απάντηση της CSTEE έχει συμπεριληφθεί στην από 10 Σεπτεμβρίου 1999 γνώμη της.

α) Ως προς την πρώτη απαίτηση του άρθρου 95 παράγραφος 5, η CSTEE κατέληγε στο συμπέρασμα ότι οι λόγοι που προβάλλονται από τις γερμανικές αρχές δεν παραπέμπουν σε συγκεκριμένα επιστημονικά δεδομένα που να έχουν ανακύψει μετά τις 5 Δεκεμβρίου 1997.

Επιπλέον, σύμφωνα με ένα σχόλιο της CSTEE σχετικό με τις επιδημιολογικές παρατηρήσεις για την καρκινογένεια που προκαλούν οι τεχνητές ορυκτές ίνες (το οποίο επίσης έχει περιληφθεί στη γνώμη), έκπληξη προκαλεί το γεγονός ότι δεν γίνεται αναφορά σε ορισμένα επιδημιολογικά πορίσματα που δημοσιεύτηκαν το 1997, και προστίθεται ότι: «Σε μια συζήτηση που έχει ως αντικείμενο διατάξεις οι οποίες αποκλίνουν από τις διατάξεις της οδηγίας 97/69/ΕΚ αναφορικά με την ταξινόμηση και επισήμανση των ορυκτών ινών, δεν νοείται η παραγνώριση τέτοιων πορισμάτων».

Η Επιτροπή θεωρεί, συνεπώς, ότι δεν εκπληρώνεται η απαίτηση του άρθρου 95 παράγραφος 5 για νέα επιστημονικά δεδομένα.

β) Ως προς τη δεύτερη απαίτηση του άρθρου 95 παράγραφος 5 και σύμφωνα με τη γνώμη της CSTEE, τα επιστημονικά στοιχεία που έδωσαν οι γερμανικές αρχές πράγματι αφορούν την προστασία του εργασιακού περιβάλλοντος.

Μπορεί συνεπώς να θεωρηθεί ότι εκπληρώνεται η δεύτερη απαίτηση του άρθρου 95 παράγραφος 5.

γ) Ως προς την τρίτη απαίτηση του άρθρου 95 παράγραφος 5, η CSTEE παρατηρεί στη γνώμη της ότι το πρόβλημα της προστασίας του εργασιακού περιβάλλοντος, με το οποίο καταπιάνονται οι γερμανικές αρχές στην κοινοποίησή τους, δεν απασχολεί αποκλειστικά την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Θεωρεί, συνεπώς, η Επιτροπή ότι ούτε η τρίτη απαίτηση του άρθρου 95 παράγραφος 5 δεν εκπληρώνεται.

Με βάση τη γνώμη της CSTEE, η Επιτροπή εκτιμά ότι οι ουσιαστικές προϋποθέσεις που διατυπώνονται στο άρθρο 95 παράγραφος 5 δεν εκπληρώνονται.

3.2. ***Αυθαίρετη διάκριση — συγκαλυμμένος περιορισμός στις εμπορικές συναλλαγές των κρατών μελών — Φραγμός στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς***

(16) Κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 95 παράγραφος 6, η Επιτροπή εγκρίνει ή απορρίπτει τις εκάστοτε προτεινόμενες εθνικές διατάξεις αφού εξακριβώσει κατά πόσον αποτελούν ή όχι μέσο αυθαίρετης διάκρισης ή συγκαλυμμένου περιορισμού στις εμπορικές συναλλαγές μεταξύ των κρατών μελών ή φραγμό στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

(17) Δεδομένου ότι η αίτηση της Γερμανίας δεν είναι τεκμηριωμένη απέναντι στις ουσιαστικές προϋποθέσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 95 παράγραφος 5 (βλέπε σημείο 3.1 ανωτέρω), η Επιτροπή δεν έχει την υποχρέωση να εξακριβώσει κατά πόσον οι θεωρούμενες εθνικές διατάξεις αποτελούν ή όχι μέσο αυθαίρετης διάκρισης ή συγκαλυμμένου περιορισμού στις εμπορικές συναλλαγές μεταξύ των κρατών μελών ή φραγμό στη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

IV. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ**

(18) Με βάση τα προηγούμενα, η Επιτροπή κρίνει ότι η αίτηση της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας:

— είναι αποδεκτή,

— δεν είναι όμως τεκμηριωμένη.

Συνεπώς, με βάση τις διατάξεις του άρθρου 95 παράγραφος 6 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, η Επιτροπή την απορρίπτει,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Οι εθνικές διατάξεις περί ορυκτών ινών, οι οποίες κοινοποιήθηκαν με τηλεομοιοτυπία στις 11 Δεκεμβρίου 1998 και με επιστολή στις 17 Δεκεμβρίου 1998 από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας προς την Επιτροπή, και οι οποίες παρεκκλίνουν από την οδηγία 97/69/ΕΚ, απορρίπτονται.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας.

Βρυξέλλες, 26 Οκτωβρίου 1999.

Για την Επιτροπή

Margot WALLSTRÖM

Μέλος της Επιτροπής