# ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 21ης Ιουλίου 2011 *

Στην υπόθεση C-15/10,

με αντικείμενο αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως βάσει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ που υπέβαλε το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Ηνωμένο Βασίλειο) με απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 2009, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 11 Ιανουαρίου 2010, στο πλαίσιο της δίκης

**Etimine SA**

κατά

**Secretary of State for Work and Pensions,**

παρισταμένης της:

**Borax Europe Ltd,**

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους J.-C. Bonichot, πρόεδρο τμήματος, K. Schiemann, C. Toader (εισηγητή), A. Prechal και E. Jarašiūnas, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Y. Bot
γραμματέας: L. Hewlett, κύρια υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 20ής Ιανουαρίου 2011,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η Etimine SA, εκπροσωπούμενη από την J. Stratford, QC, τον C. Mereu, δικηγόρο, τη V. Wakefield, barrister, καθώς και τον P. Sellar και την C. Buchanan, solicitors,

— η Borax Europe Ltd, εκπροσωπούμενη από την H. Pearson, solicitor, και τον K. Nordlander, advokat,

— η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την H. Walker, επικουρούμενη από τον J. Coppel, barrister,

— η Δανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τη V. Pasternak Jørgensen και τον C. Vang,

— η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον B. Klein,

— η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους G. de Bergues και S. Menez καθώς και από την R. Loosli-Surrans,

— η Αυστριακή Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον E. Riedl,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους P. Oliver, D. Kukovec και E. Manhaeve,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 24ης Μαρτίου 2011,

εκδίδει την ακόλουθη

**Απόφαση**

1 Η αίτηση εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως αφορά:

— το κύρος των ταξινομήσεων των ουσιών με βάση τα βορικά άλατα, οι οποίες ενσωματώθηκαν στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (ΕΕ ειδ. έκδ. 13/001, σ. 34), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2001/59/ΕΚ της Επιτροπής, της 6ης Αυγούστου 2001 (ΕΕ L 225, σ. 1, στο εξής: οδηγία 67/548), με την οδηγία 2008/58/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2008, για τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο, για τριακοστή φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ (ΕΕ L 246, σ. 1, στο εξής: τριακοστή οδηγία ΠΤΠ), και

— το κύρος των ταξινομήσεων αυτών καθόσον επαναλαμβάνονται στην τριακοστή οδηγία ΠΤΠ και ενσωματώθηκαν στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) 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 και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (ΕΕ L 353, σ. 1, στο εξής: κανονισμός CLP) με τον κανονισμό (ΕΚ) 790/2009 της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2009, περί τροποποίησης, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού 1272/2008 (ΕΕ L 235, σ. 1, στο εξής: πρώτος κανονισμός ΠΤΠ).

2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ Etimine SA (στο εξής: Etimine) και Secretary of State for Work and Pensions περί του ελέγχου της νομιμότητας των μέτρων που τυχόν θα λάβει η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου με σκοπό την εφαρμογή των ταξινομήσεων τις οποίες πραγματοποίησε η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ καθώς και ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ.

## Το νομικό πλαίσιο

*Η ρύθμιση για την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών καθώς και για την αξιολόγηση των κινδύνων τους – οι οδηγίες 67/548 και 93/67/ΕΟΚ και ο κανονισμός CLP*

Η οδηγία 67/548 και η τριακοστή προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο με την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ

3 Στον τομέα των χημικών προϊόντων, η οδηγία 67/548 ήταν η πρώτη οδηγία εναρμονίσεως η οποία καθιέρωσε τους κανόνες σχετικά με την εμπορία ορισμένων ουσιών και παρασκευασμάτων. Η οδηγία αυτή περιελάμβανε, στο παράρτημα Ι, κατάλογο εναρμονίζοντα την ταξινόμηση και την επισήμανση πλέον των 8 000 ουσιών και ομάδων ουσιών αναλόγως της επικινδυνότητάς τους.

4 Το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ν΄, της οδηγίας 67/548 χαρακτηρίζει ως «επικίνδυνες» και «τοξικές για την αναπαραγωγή» τις ουσίες και τα παρασκευάσματα τα οποία, εισπνεόμενα, καταπινόμενα ή απορροφούμενα μέσω του δέρματος, μπορούν να προκαλέσουν ή να αυξήσουν τη συχνότητα μη κληρονομικών επιβλαβών φαινομένων στους απογόνους ή να επιδράσουν δυσμενώς στις αναπαραγωγικές λειτουργίες ή δυνατότητες των δύο φύλων.

5 Το άρθρο 4 της οδηγίας 67/548 προβλέπει, στην παράγραφο 1, ότι οι ουσίες ταξινομούνται αναλόγως των εγγενών ιδιοτήτων τους. Δυνάμει της παραγράφου 3 του ιδίου άρθρου, ο κατάλογος των ταξινομημένων ουσιών επαναλαμβάνεται στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής και η απόφαση για την καταχώριση ουσίας στο εν λόγω παράρτημα Ι με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανσή της λαμβάνεται κατά την προβλεπόμενη στο άρθρο 29 της οδηγίας 67/548 διαδικασία.

6 Κατά τα άρθρα 28 και 29 της οδηγίας 67/548, τα παραρτήματά της μπορούν να προσαρμόζονται στην τεχνική πρόοδο εφαρμόζοντας τη διαδικασία της κανονιστικής επιτροπής που προβλέπεται στα άρθρα 5 και 7 της αποφάσεως 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή (ΕΕ L 184, σ. 23), όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2006/512/ΕΚ του Συμβουλίου, της 17ης Ιουλίου 2006 (ΕΕ L 200, σ. 11, στο εξής: απόφαση 1999/468). Η απόφαση 1999/468 πρέπει να γίνει αντιληπτή από κοινού με το σημείο 1 του παραρτήματος ΙΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) 807/2003 του Συμβουλίου, της 14ης Απριλίου 2003, περί προσαρμογής προς την απόφαση 1999/468/ΕΚ των διατάξεων των σχετικών με τις επιτροπές που επικουρούν την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της, οι οποίες προβλέπονται από πράξεις του Συμβουλίου που εκδόθηκαν σύμφωνα με τη διαδικασία διαβουλεύσεως (ΕΕ L 122, σ. 36).

7 Το σημείο 1.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 ορίζει, μεταξύ άλλων, ότι σκοπός της ταξινομήσεως είναι ο προσδιορισμός όλων των φυσικοχημικών, τοξικολογικών και οικοτοξικολογικών ιδιοτήτων των ουσιών και των παρασκευασμάτων που είναι δυνατόν να προκαλέσουν κινδύνους κατά τον συνήθη χειρισμό και τη συνήθη χρήση τους.

8 Το σημείο 1.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας αυτής προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι στη διατύπωση της ετικέτας πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που είναι δυνατόν να αντιμετωπιστούν κατά τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη χρήση των επικίνδυνων ουσιών ή παρασκευασμάτων όταν είναι στη μορφή με την οποία διατίθενται στην αγορά όχι, όμως, αναγκαστικά και με οποιαδήποτε διαφορετική μορφή θα χρησιμοποιηθούν τελικά, παραδείγματος χάρη, ύστερα από αραίωση.

9 Το σημείο 1.6.1, στοιχείο β΄, του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 προβλέπει ότι τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταξινόμηση και την επισήμανση των ουσιών οι οποίες εμπίπτουν στις διατάξεις αυτές μπορούν να ληφθούν:

«[…] από διάφορες πηγές, όπως:

— αποτελέσματα προηγουμένων δοκιμών,

— πληροφορίες που απαιτούνται από τους διεθνείς κανονισμούς μεταφοράς επικίνδυνων ουσιών,

— πληροφορίες που προέρχονται από εργασίες αναφοράς και τη βιβλιογραφία ή

— πληροφορίες που είναι αποτέλεσμα πρακτικής εμπειρίας.

Τα αποτελέσματα αξιολογημένων σχέσεων δομής-δραστικότητας και η κρίση εμπειρογνωμόνων πρέπει επίσης να λαμβάνονται υπόψη όπου απαιτείται.»

10 Κατά το σημείο 4.2.3.1 του ιδίου αυτού παραρτήματος VI, οι ουσίες που έχουν ταξινομηθεί ως τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2 μπορούν να εξομοιωθούν με ουσίες οι οποίες εξασθενούν τη γονιμότητα του ανθρώπου για τις οποίες υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις που οδηγούν σε σοβαρές υποψίες ότι η έκθεση του ανθρώπου στις ουσίες αυτές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εξασθένιση της γονιμότητας. Το

τεκμήριο αυτό βασίζεται σε σαφείς αποδείξεις οι οποίες προκύπτουν από μελέτες σε ζώα, για την εξασθένιση της γονιμότητας ή σε άλλες σχετικές πληροφορίες.

11 Το σημείο 4.2.3.3, τρίτο και τέταρτο εδάφιο, του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 προβλέπει ότι, μολονότι η ταξινόμηση ουσίας στην κατηγορία 1 για επίπτωση στη γονιμότητα και/ή την τοξικότητα για την ανάπτυξη στηρίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα, η ταξινόμηση ουσίας στην κατηγορία 2 ή 3 για την επίδραση στη γονιμότητα και/ή την τοξικότητα για την ανάπτυξη γίνεται κυρίως βάσει δεδομένων που αφορούν ζώα. Ακόμη και όταν βάσει μελετών σε ζώα αποδεικνύεται σαφής επίδραση, τα αποτελέσματα για τον άνθρωπο μπορεί να είναι αμφίβολα λόγω των δόσεων που χορηγήθηκαν, επί παραδείγματι, όταν η επίδραση αποδεικνύεται κατόπιν υψηλών μόνο δόσεων ή όταν υπάρχουν αξιοσημείωτες τοξικοκινητικές διαφορές ή όταν ο τρόπος λήψεως είναι ακατάλληλος. Γι' αυτούς ή για παρόμοιους λόγους μπορεί να δικαιολογείται ταξινόμηση στην κατηγορία 3 ή ακόμη και σε καμία κατηγορία.

12 Η οδηγία 67/548 τροποποιήθηκε, τελευταίως, με την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ, για την ταξινόμηση ορισμένων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα (στο εξής, από κοινού: επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα) σε υψηλό επίπεδο επικινδυνότητας, όπερ συνεπάγεται την τήρηση νέων απαιτήσεων σε θέματα επισημάνσεως και συσκευασίας, καθώς και άλλες νομοθετικές και εμπορικές επιπτώσεις. Η εν λόγω οδηγία ΠΤΠ ταξινόμησε τις επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα ως τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2.

Η οδηγία 93/67/ΕΟΚ για τον καθορισμό των αρχών εκτιμήσεως των κινδύνων υπό το καθεστώς της οδηγίας 67/548

13 Από το άρθρο 2, στοιχείο α΄, της οδηγίας 93/67/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 20ής Ιουλίου 1993, για τον καθορισμό των αρχών εκτιμήσεως των κινδύνων που διατρέχει ο άνθρωπος και το περιβάλλον από τις ουσίες που γνωστοποιούνται σύμφωνα με την οδηγία 67/548 (ΕΕ L 227, σ. 9), σε συνδυασμό με τα άρθρα 3 έως 5 της ίδιας οδηγίας,

προκύπτει ότι η εκτίμηση των κινδύνων που παρουσιάζει μια ουσία, για την ταξινόμησή της κατά την οδηγία 67/548, συνεπάγεται, ως πρώτο στάδιο, την ταυτοποίηση των κινδύνων, η οποία νοείται ως η ταυτοποίηση των επιβλαβών επιπτώσεων που ως εκ φύσεως δύναται να προκαλέσει μια ουσία.

14 Από το άρθρο 2, στοιχείο δ΄, της οδηγίας 93/67 προκύπτει επίσης ότι ως χαρακτηρισμός κινδύνου νοείται ο υπολογισμός της συχνότητας και της σοβαρότητας των επιβλαβών επιπτώσεων που ενδέχεται να παρατηρηθούν σε ανθρώπινους πληθυσμούς ή τμήματα του περιβάλλοντος εξαιτίας της πραγματικής ή της προβλεπόμενης έκθεσης σε μια ουσία, ο οποίος ενδέχεται να περιλαμβάνει και εκτίμηση κινδύνων, όπως για παράδειγμα την ποσοτικοποίηση της ως άνω πιθανότητας.

Ο κανονισμός CLP και η πρώτη προσαρμογή του στην τεχνική πρόοδο με τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ

15 Ο κανονισμός CLP προσαρμόζει την οδηγία 67/548, καθόσον αφορά την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των χημικών ουσιών, με το εναρμονισμένο γενικό σύστημα ταξινομήσεως και επισημάνσεως των χημικών προϊόντων (στο εξής: ΕΓΣ). Το ΕΓΣ συνίσταται σε ένα σύνολο συστάσεων που εκδόθηκαν από την οικονομική και κοινωνική επιτροπή των Ηνωμένων Εθνών, το οποίο αποσκοπεί στον προσδιορισμό των επικίνδυνων χημικών προϊόντων και στην πληροφόρηση των χρηστών περί των κινδύνων τους οποίους παρουσιάζουν τα εν λόγω χημικά προϊόντα μέσω τυποποιημένων συμβόλων και όρων που περιλαμβάνονται στις συσκευασίες των προϊόντων.

16 Κατά την πεντηκοστή τρίτη αιτιολογική σκέψη του κανονισμού CLP, προκειμένου να ληφθούν πλήρως υπόψη οι εργασίες και η πείρα που έχουν αποκτηθεί στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548, μεταξύ άλλων, της ταξινομήσεως και της επισημάνσεως των

συγκεκριμένων ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας αυτής, όλες οι υπάρχουσες εναρμονισμένες ταξινομήσεις θα πρέπει να μετατραπούν σε νέες εναρμονισμένες ταξινομήσεις χρησιμοποιώντας τα νέα κριτήρια.

17 Τα άρθρα 36 και 37 του κανονισμού CLP περιλαμβάνονται υπό τον τίτλο V, κεφάλαιο 1, του κανονισμού αυτού, «Εναρμόνιση της ταξινομήσεως και επισημάνσεως των ουσιών», και προβλέπουν τη διαδικασία της εναρμονισμένης ταξινομήσεως και επισημάνσεως των ουσιών που πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος Ι του εν λόγω κανονισμού για τους κινδύνους όπως η καρκινογένεση, η μεταλλαξιγένεση ή η τοξικότητα για την αναπαραγωγή.

18 Το άρθρο 37 χορηγεί το δικαίωμα, μεταξύ άλλων, στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και, σε πιο περιορισμένες περιπτώσεις, στους παρασκευαστές, στους εισαγωγείς και στους διανομείς των ουσιών, να υποβάλουν λεπτομερείς προτάσεις εναρμονισμένης ταξινομήσεως και επισημάνσεως στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: ECHA), ο οποίος αντικαθιστά το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Ουσιών από την 1η Ιουνίου 2008.

19 Το άρθρο 53 του κανονισμού CLP, με τίτλο «Προσαρμογές στην τεχνική πρόοδο», δίνει στην Επιτροπή τη δυνατότητα να λαμβάνει μέτρα με σκοπό την προσαρμογή των παραρτημάτων Ι έως VII του κανονισμού αυτού στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, «λαμβάνοντας επίσης δεόντως υπόψη την περαιτέρω εξέλιξη του ΕΓΣ» και προβλέπει ότι τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο που καθορίζεται στο άρθρο 5α, παράγραφοι 1 έως 4, της αποφάσεως 1999/468.

20 Δυνάμει του άρθρου 55, σημεία 2 και 11, του κανονισμού CLP, το παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από το παράρτημα VI, μέρος 3, του κανονισμού αυτού από τις 20 Ιανουαρίου 2009. Ο πίνακας 3.1 του εν λόγω παραρτήματος VI περιλαμβάνει τη νέα ταξινόμηση κατόπιν της μετατροπής αυτής και ο πίνακας 3.2 επαναλαμβάνει την παλαιά ταξινόμηση, η οποία έχει θεσπισθεί κατά

την οδηγία 67/548, όπως προκύπτει από την οδηγία 2004/73/ΕΚ της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, για εικοστή ένατη φορά, της οδηγίας 67/548 (ΕΕ L 152, σ. 1, και διορθωτικό ΕΕ L 216, σ. 3).

21 Επομένως, κατά την έναρξη ισχύος του κανονισμού CLP, στις 20 Ιανουαρίου 2009, το εν λόγω παράρτημα VI δεν περιελάμβανε τις επίδικες ταξινομήσεις, οι οποίες έχουν ενσωματωθεί με την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ στο παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548.

22 Το άρθρο 60 του κανονισμού CLP προβλέπει την κατάργηση της οδηγίας 67/548 με ισχύ από 1ης Ιουνίου 2015. Ωστόσο, το άρθρο 61, παράγραφος 3, του ίδιου κανονισμού θεσπίζει, ως μεταβατική διάταξη, ότι, από 1ης Δεκεμβρίου 2010 και μέχρι την 1η Ιουνίου 2015, οι ουσίες ταξινομούνται σύμφωνα τόσο με την οδηγία 67/548 όσο και με τον κανονισμό CLP.

23 Το σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού CLP προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που έχουν επιπτώσεις στον προσδιορισμό του κινδύνου μιας ουσίας, όπως τα προσήκοντα αποτελέσματα των αποτελεσμάτων των δοκιμών in vitro, τα σχετικά στοιχεία που προέρχονται από δοκιμές επί ζώων, τα πληροφοριακά στοιχεία που προέρχονται από την εφαρμογή της ανά κατηγορίες προσεγγίσεως (ομαδοποίηση ουσιών, διασταύρωση στοιχείων) ή ακόμα τα πρότυπα που συνάγονται από τις σχέσεις δομής-δραστικότητας, λαμβάνονται υπόψη από κοινού.

24 Το παράρτημα VII του κανονισμού CLP περιλαμβάνει πίνακα με σκοπό τη διευκόλυνση της μετατροπής της ταξινομήσεως ουσίας θεσπισθείσας κατά την οδηγία 67/548 στην αντίστοιχη ταξινόμηση που θεσπίστηκε σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.

25 Βάσει του άρθρου 53 του κανονισμού CLP, ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ προέβη σε μεταφορά και μετατροπή των ταξινομήσεων που θεσπίσθηκαν με την τριακοστή

οδηγία ΠΤΠ στο παράρτημα VI, μέρος 3, του κανονισμού CLP, με αποτέλεσμα οι ταξινομήσεις αυτές να περιληφθούν χωρίς τροποποίηση στον πίνακα 3.2 του παραρτήματος VI του κανονισμού CLP ενώ, στον πίνακα 3.1 του ιδίου παραρτήματος, οι ταξινομήσεις αυτές μετετράπησαν απλώς σε ταξινομήσεις CLP, χρησιμοποιώντας τον πίνακα μετατροπής ο οποίος περιλαμβάνεται στο παράρτημα VII του κανονισμού CLP. Ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ τέθηκε σε ισχύ στις 25 Σεπτεμβρίου 2009.

*Η κανονιστική ρύθμιση περί της αξιολογήσεως και του ελέγχου των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες – ο κανονισμός (ΕΟΚ) 793/93 και ο κανονισμός REACH*

26 Ο κανονισμός (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες (ΕΕ L 84, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ L 284, σ. 1, στο εξής: κανονισμός 793/93), συμπλήρωσε το σύστημα κοινοποιήσεως των νέων ουσιών, το οποίο προβλέπει η οδηγία 67/548.

27 Καταργήθηκε κατόπιν της θέσεως σε ισχύ, την 1η Ιουνίου 2008, του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396, σ. 1, και διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3, στο εξής: κανονισμός REACH).

28 Τα άρθρα 3 και 4 του κανονισμού 793/93 επιβάλλουν στους παρασκευαστές και στους εισαγωγείς την υποχρέωση να κοινοποιούν στην Επιτροπή ορισμένα χρήσιμα στοιχεία περί των προς αξιολόγηση ουσιών ανάλογα με τις ποσότητες που παράγουν ή εισάγουν και να καταβάλλουν κάθε εύλογη προσπάθεια για τη συγκέντρωση των στοιχείων αυτών. Εντούτοις, όταν δεν υπάρχουν στοιχεία, οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς δεν υποχρεούνται να πραγματοποιούν συμπληρωματικές δοκιμές σε ζώα προκειμένου να υποβάλουν τα στοιχεία αυτά.

29 Κατά το άρθρο 8 του κανονισμού 793/93, σε συνδυασμό με το άρθρο 15 του ίδιου κανονισμού, βάσει των πληροφοριών που κοινοποιούν οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς, καταρτίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία επιτροπολογίας με έλεγχο πίνακες ουσιών προτεραιότητας, που απαιτείται να τύχουν ιδιαίτερης προσοχής λόγω των πιθανών παρενεργειών που μπορούν να έχουν για τον άνθρωπο και το περιβάλλον.

30 Η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΚ) 1488/94, της 28ης Ιουνίου 1994, για τον καθορισμό των αρχών αξιολόγησης των κινδύνων για τον άνθρωπο και το περιβάλλον από τις υπάρχουσες ουσίες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου (ΕΕ L 161, σ. 3).

31 Από τις αιτιολογικές σκέψεις του κανονισμού REACH προκύπτει ότι το παρόν σύστημα, του οποίου τη διαχείριση έχει ο ECHA, αποσκοπεί στη διασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς και στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του τομέα των χημικών ουσιών και της καινοτομίας. Ο κανονισμός REACH επιβάλλει στις επιχειρήσεις οι οποίες παρασκευάζουν και εισάγουν χημικές ουσίες να αξιολογούν τους απορρέοντες από τη χρήση των ουσιών κινδύνους και να λαμβάνουν τα απαραίτητα μέτρα για τη διαχείριση κάθε διαγνωσμένου κινδύνου.

32 Κατά το άρθρο 13 του κανονισμού REACH, τα πληροφοριακά στοιχεία που προσκομίζονται για την αξιολόγηση των χημικών ουσιών όσον αφορά, ειδικότερα, την τοξικότητα για τον άνθρωπο πρέπει να συλλέγονται, όταν είναι δυνατόν, με άλλα

μέσα εκτός των δοκιμών σε σπονδυλωτά, με τη χρήση εναλλακτικών μεθόδων, παραδείγματος χάρη, με in vitro μεθόδους, με τη χρήση μοντέλων ποιοτικών ή ποσοτικών σχέσεων δομής-δραστικότητας ή από πληροφορίες για ουσίες με ανάλογη χημική δομή (ομαδοποίηση ή σύγκριση).

33 Το σημείο 1.5 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH προβλέπει τη χρησιμοποίηση της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων για την αξιολόγηση των χημικών ουσιών. Συναφώς, προβλέπεται, μεταξύ άλλων, ότι οι ουσίες των οποίων οι φυσικοχημικές, τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές ιδιότητες πιθανώς να είναι παρεμφερείς ή να εμφανίζουν κανονικότητα στις ιδιότητες αυτές λόγω ανάλογης χημικής δομής μπορούν να θεωρούνται ως ομάδα ή ως «κατηγορία» ουσιών. Η εφαρμογή της έννοιας της ομάδας προϋποθέτει, μεταξύ άλλων, ότι οι φυσικοχημικές ιδιότητες καθώς και οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον μπορούν να προβλεφθούν από τα δεδομένα σχετικά με μία ή περισσότερες ουσίες αναφοράς εντός της ομάδας, με παρεμβολή σε άλλες ουσίες της ομάδας (μέθοδος της διασταυρώσεως στοιχείων).

*Η διαδικασία που κατέληξε στις επίδικες ταξινομήσεις*

34 Στις 28 Ιανουαρίου 1999, η Γαλλική Δημοκρατία υπέβαλε στην Επιτροπή πρόταση για την ταξινόμηση του βορικού οξέος βάσει της οδηγίας 67/548 στις τοξικές για την αναπαραγωγή και την ανάπτυξη ουσίες κατηγορίας 2, δεδομένου ότι η ουσία αυτή δεν καλυπτόταν προηγουμένως από το παράρτημα I της οδηγίας αυτής.

35 Η Δημοκρατία της Τουρκίας κατέχει πλέον των δύο τρίτων των παγκοσμίων αποθεμάτων βορικών αλάτων.

36 Στις 10 Φεβρουαρίου 1999, το Βασίλειο της Δανίας υπέβαλε πρόταση για την ταξινόμηση του βορικού οξέος και του δεκαένυδρου βόρακα βάσει της οδηγίας 67/548 στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 2 και στις τοξικές για την ανάπτυξη ουσίες κατηγορίας 3.

37 Κατά τη συνεδρίαση της 15ης έως 17 Νοεμβρίου, 2000, η ομάδα εργασίας της Επιτροπής για την ταξινόμηση και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών του Ευρωπαϊκού Γραφείου Χημικών Προϊόντων (στο εξής: ομάδα εργασίας ΕΚ) πρότεινε να ταξινομηθεί το βορικό οξύ βάσει της οδηγίας 67/548 στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 3 τόσο για τη γονιμότητα όσο και για την ανάπτυξη. Όσον αφορά τον δεκαένυδρο βόρακα και το τετραβορικό άνυδρο νάτριο, η ομάδα εργασίας ΕΚ πρότεινε την ταξινόμηση βάσει της οδηγίας 67/548 στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 3.

38 Κατόπιν αιτήματος της Γενικής Διευθύνσεως (ΓΔ) «Περιβάλλον» της Επιτροπής, το Ευρωπαϊκό Γραφείο Χημικών Προϊόντων κάλεσε ειδικούς εμπειρογνώμονες για την επανεξέταση της ταξινομήσεως των βορικών αλάτων βάσει της οδηγίας 67/548 αναλόγως της τοξικότητάς τους για την αναπαραγωγή. Κατά τη συνεδρίαση της 5ης και 6ης Οκτωβρίου 2004, η ομάδα εργασίας της Επιτροπής αποτελούμενη από ειδικούς εμπειρογνώμονες στον τομέα της τοξικότητας για την αναπαραγωγή (στο εξής: ομάδα εργασίας ειδικών εμπειρογνωμόνων) εξέτασε διάφορες ουσίες με βάση το βορικό άλας, μεταξύ των οποίων τον πενταένυδρο βόρακα, το βορικό οξείδιο, το βορικό οξύ, τον δεκαένυδρο βόρακα και το άνυδρο τετραβορικό νάτριο, και κατέληξε στο ότι οι ουσίες αυτές πρέπει να καταταγούν βάσει της οδηγίας 67/548 στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 2 βάσει μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε ζώα (έγγραφο ECBI/132/04 Rev. 2).

39 Στις 4 Απριλίου 2005, πραγματοποιήθηκε συνεδρίαση των τουρκικών αρχών, της Etimine και της Επιτροπής κατά την οποία οι τουρκικές αρχές αμφισβήτησαν την προτεινόμενη κατάταξη των ουσιών με βάση το βορικό άλας στις τοξικές για την

αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 2. Προς στήριξη της άποψής τους αυτής, οι τουρκικές αρχές απέστειλαν στη ΓΔ «Περιβάλλον», με επιστολή της 18ης Μαΐου 2005, τεχνικό υπόμνημα που εκπονήθηκε από Τούρκους τοξικολόγους, το οποίο παρουσιάστηκε προφορικά κατά τη συνεδρίαση της 4ης Απριλίου 2005, καθώς και έκθεση με τίτλο «Θέση της τουρκικής εταιρίας τοξικολογίας σχετικά με την ταξινόμηση του βορικού οξέος και των βορικών αλάτων στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες».

40 Με έγγραφο της 8ης Απριλίου 2005 απευθυνόμενο προς τη ΓΔ «Περιβάλλον», η Etimine αμφισβήτησε τα πορίσματα της ομάδας εργασίας των ειδικών εμπειρογνωμόνων και ζήτησε να μη ληφθούν υπόψη από την Επιτροπή.

41 Κατά τη συνεδρίαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2005, η τεχνική επιτροπή για την ταξινόμηση και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών (στο εξής: CTCE), με τη συμμετοχή εκπροσώπων των τουρκικών αρχών, της Eti Mine Works και Τούρκων τοξικολόγων συνέχισε τη συζήτηση επί της προτεινόμενης ταξινομήσεως των ουσιών με βάση το βορικό άλας βάσει της οδηγίας 67/548, και στη συνέχεια αποφάσισε να ακολουθήσει τη γνώμη της ομάδας εργασίας των ειδικών εμπειρογνωμόνων και να προτείνει την ταξινόμηση των ουσιών αυτών στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 2 (έγγραφο ECBI/43/05 Rev. 1).

42 Με έγγραφο της 30ής Σεπτεμβρίου 2005, οι τουρκικές αρχές ζήτησαν από την Επιτροπή να αναβάλει την απόφαση για την ταξινόμηση, βάσει της οδηγίας 67/548, των ουσιών με βάση το βορικό άλας, μεταξύ άλλων, μέχρι να ολοκληρωθούν διάφορες εν εξελίξει μελέτες για το θέμα αυτό.

43 Με έγγραφο της 17ης Οκτωβρίου 2005 απευθυνόμενο προς τη ΓΔ «Περιβάλλον», η Etimine επανέλαβε το αίτημά της να μην ταξινομηθούν, κατά την τριακοστή τροποποίηση για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548, οι ουσίες με βάση το βορικό άλας στις τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες κατηγορίας 2.

44 Με έγγραφο της 18ης Νοεμβρίου 2005, η ΓΔ «Περιβάλλον» δήλωσε ότι έλαβε δεόντως υπόψη τις παρατηρήσεις της Etimine και απάντησε σε ορισμένα θέματα που προέβαλε η Etimine με την από 8 Απριλίου 2005 επιστολή της.

45 Με έγγραφο της 6ης Φεβρουαρίου 2006 απευθυνόμενο προς την Επιτροπή, οι τουρκικές αρχές δήλωσαν ότι δεν συμφωνούν με την προτεινόμενη ταξινόμηση, δυνάμει της οδηγίας 67/548, για τις ουσίες με βάση το βορικό άλας.

46 Κατόπιν της συστάσεως της ομάδας εργασίας ΕΚ και της CTCE, στις 16 Φεβρουαρίου 2007, η επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο (στο εξής: επιτροπή ΠΤΠ), εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη επί της προτάσεως της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ στο σύνολό της (έγγραφο JM/30ATP/09/2006).

47 Μετά το πέρας της διαδικασίας που ακολουθήθηκε στο πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ), κατά την οποία το σχέδιο προτάσεως προσέκρουσε στην αντίθεση ορισμένων τρίτων χωρών παραγωγών βορικών αλάτων, η Επιτροπή, θεωρώντας ότι η διαδικασία αυτή δεν προσέθεσε κανένα νέο στοιχείο, εξέδωσε στη συνέχεια την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ στις 21 Αυγούστου 2008. Τα κράτη μέλη υποχρεούνταν να τη μεταφέρουν στο εθνικό τους δίκαιο το αργότερο την 1η Ιουνίου 2009.

48 Το παράρτημα I της οδηγίας 67/548 καταργήθηκε κατά την έναρξη ισχύος του κανονισμού CLP, στις 20 Ιανουαρίου 2009, και αντικαταστάθηκε με το παράρτημα VI του κανονισμού αυτού, το οποίο περιελάμβανε κατά την ημερομηνία αυτή μόνον τις ταξινομήσεις του παραρτήματος I της οδηγίας 67/548, όπως τροποποιήθηκε, τελευταίως, με την οδηγία 2004/73.

49 Το περιεχόμενο της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ προστέθηκε στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP με τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ. Ο κανονισμός αυτός εκδόθηκε στις 10 Αυγούστου 2009 βάσει του άρθρου 53 του κανονισμού CLP κατόπιν ευνοϊκής προτάσεως, υιοθετηθείσας ομοφώνως, από την επιτροπή ΠΤΠ στις 25 Μαρτίου 2009 και τέθηκε σε ισχύ στις 25 Σεπτεμβρίου 2009.

**Η διαδικασία της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα**

50 Η προσφεύγουσα της κύριας δίκης, Etimine, εταιρία λουξεμβουργιανού δικαίου, είναι αποκλειστικός αντιπρόσωπος πωλήσεων και διανομέας στο Ηνωμένο Βασίλειο των ουσιών με βάση τα βορικά άλατα, τις οποίες παράγει η μητρική της εταιρία, Eti Mine Works General Management. Η τελευταία αυτή εταιρία ανήκει εξ ολοκλήρου στο Τουρκικό Δημόσιο και απολαύει του αποκλειστικού δικαιώματος εξορύξεως βορίου στην Τουρκία.

51 Η παρεμβαίνουσα Borax Europe Limited (στο εξής: Borax) είναι εταιρία αγγλικού δικαίου. Ανήκει εξ ολοκλήρου στη Rio Tinto plc. Η αδελφή εταιρία της, U.S. Borax Inc, εκμεταλλεύεται ορυχεία βορικών αλάτων στην Καλιφόρνια και την Αργεντινή, τα οποία καλύπτουν επί του παρόντος το ήμισυ σχεδόν της συνολικής ζητήσεως βορικών αλάτων. Η Borax πωλεί και διανέμει στην Ευρώπη ουσίες με βάση τα βορικά άλατα της U.S. Borax Inc., οι δε πωλήσεις αυτές αντιστοιχούν στο ένα τρίτο σχεδόν των συνολικών πωλήσεων της U.S. Borax Inc.

52 Το καθού της κύριας δίκης, Secretary of State for Work and Pensions, είναι το υπεύθυνο στο Ηνωμένο Βασίλειο υπουργείο για την ταξινόμηση των χημικών ουσιών.

53 Η Etimine υπέβαλε ενώπιον του High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), στις 19 Δεκεμβρίου 2008, προσφυγή κατά του Secretary of State for Work and Pensions ζητώντας τον έλεγχο της νομιμότητας των μέτρων που τυχόν θα λάβει η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου με σκοπό την εφαρμογή των ταξινομήσεων τις οποίες πραγματοποίησε η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ καθώς και ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ.

54 Η Etimine αμφισβητεί το κύρος της ταξινομήσεως πέντε καταχωρίσεων στο παράρτημα 1G της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ οι οποίες επαναλαμβάνονται στα παραρτήματα II και V του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ. Οι καταχωρίσεις αυτές, οι οποίες ταξινομούν ορισμένες ουσίες με βάση τα βορικά άλατα ως τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2, είναι οι εξής: 005-007-00-2 (βορικό οξύ), 005-008-00-8 (τριοξείδιο του βορίου, οξείδιο του βορίου), 005-011-00-4 (τετραβορικό νάτριο, άνυδρο, ανυδρικό βορικό οξύ, άλας με νάτριο, ένυδρο επτοξείδιο του βορίου-νατρίου, ορθοβορικό οξύ, άλας νατρίου), 005-011-01-1 (δεκαένυδρο τετραβορικό νάτριο και δεκαένυδρος βόρακας) και 005-011-02-9 (πενταένυδρο τετραβορικό νάτριο, πενταένυδρος βόρακας) (στο εξής: επίδικες ταξινομήσεις).

55 Υπό τις συνθήκες αυτές, το High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Είναι άκυρες οι επίμαχες ταξινομήσεις που προβλέπει η [τριακοστή οδηγία ΠΤΠ] της Επιτροπής και/ή ο [πρώτος κανονισμός ΠΤΠ], για έναν ή περισσότερους από τους εξής λόγους:

α) οι ταξινομήσεις περιελήφθησαν στην τριακοστή οδηγία ΠΤΠ κατά παράβαση ουσιώδους τύπου,

β) οι ταξινομήσεις περιελήφθησαν στην τριακοστή οδηγία ΠΤΠ κατά παράβαση της οδηγίας 67/548 [...] και/ή κατόπιν προδήλων σφαλμάτων εκτιμήσεως, για τον λόγο ότι:

— η Επιτροπή δεν εφάρμοσε ή εφάρμοσε εσφαλμένως την αρχή "του συνήθους χειρισμού ή της συνήθους χρήσεως" του παραρτήματος VI της οδηγίας [67/548],

— η Επιτροπή εφάρμοσε κατά παράβαση των κειμένων διατάξεων τα κριτήρια αξιολογήσεως των κινδύνων,

— η Επιτροπή δεν εφάρμοσε ή εφάρμοσε εσφαλμένως το κριτήριο του "προσήκοντος χαρακτήρα" κατά παράβαση του σημείου 4.2.3.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας [67/548],

— η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη της, όπως όφειλε, ότι ήταν απαραίτητο να υπάρχουν επιδημιολογικά δεδομένα σε σχέση με ανθρώπους, και/ή

— η Επιτροπή παρανόμως χρησιμοποίησε τα δεδομένα που αφορούν μία από τις ουσίες με βάση τα βορικά άλατα για την ταξινόμηση άλλων ουσιών με βάση τα βορικά άλατα και/ή δεν αιτιολόγησε επαρκώς την αντίθετη προς το άρθρο 253 ΕΚ εν λόγω πρακτική;

γ) Οι ταξινομήσεις περιελήφθησαν στην τριακοστή οδηγία ΠΤΠ κατ' αντίθεση προς τη θεμελιώδη κοινοτική αρχή της αναλογικότητας;

2) Είναι άκυρες οι επίμαχες ταξινομήσεις των βορικών αλάτων που περιέχονται στον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ, για τον λόγο ότι:

α) ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ θεσπίστηκε εσφαλμένως με εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 53 [του κανονισμού CPL] ως νομική βάση,

β) δεν εφαρμόστηκαν τα κριτήρια για νέα εναρμονισμένη ταξινόμηση δυνάμει του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 [...] και αντ' αυτών εφαρμόστηκε εσφαλμένως το παράρτημα VII του [του εν λόγω] κανονισμού [...];»

**Επί των προδικαστικών ερωτημάτων**

*Επί του παραδεκτού του πρώτου ερωτήματος*

56 Με τις γραπτές παρατηρήσεις της, η Επιτροπή ζήτησε να κριθεί απαράδεκτο το πρώτο προδικαστικό ερώτημα καθόσον αφορά το κύρος της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ η οποία καταργήθηκε όταν τέθηκε σε ισχύ, στις 20 Ιανουαρίου 2009, ο κανονισμός CLP. Ωστόσο, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, απέσυρε την εν λόγω ένσταση απαραδέκτου, θεωρώντας ότι, εν πάση περιπτώσει, οι ταξινομήσεις που προστέθηκαν στο παράρτημα VI του κανονισμού CLP, με τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ, απλώς επαναλαμβάνουν τις ταξινομήσεις που είχαν ήδη πραγματοποιηθεί με την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ βάσει των επιστημονικών συστάσεων τις οποίες προέβαλαν πλείονες επιτροπές εμπειρογνωμόνων στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548.

57 Εφόσον το Δικαστήριο δεν χρειάζεται να προβάλει άλλους λόγους απαραδέκτου, σε αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των προδικαστικών ερωτημάτων.

*Επί του πρώτου ερωτήματος*

58 Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν η ταξινόμηση των επιδίκων ουσιών της κύριας δίκης με βάσει τα βορικά άλατα ως τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών της κατηγορίας 2, την οποία πραγματοποίησε η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ και ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ είναι άκυρη καθόσον παραβιάζει ουσιώδη τύπο και την αρχή της αναλογικότητας και ενέχει πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως ή έλλειψη αιτιολογίας.

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

59 Επιβάλλεται, εκ προοιμίου, η επισήμανση ότι, υπό αυτό το σύνθετο από τεχνικής και νομικής απόψεως πλαίσιο, με κατεξοχήν εξελισσόμενο χαρακτήρα, η οδηγία 67/548 παρέχει επί της ουσίας σημαντικό περιθώριο εκτιμήσεως στην Επιτροπή ως προς το περιεχόμενο των προς λήψη μέτρων προκειμένου να προσαρμοσθούν τα παραρτήματα αυτής της οδηγίας στην τεχνολογική πρόοδο [απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2009, C-425/08, Enviro Tech (Europe), Συλλογή 2009, σ. I-10035, σκέψη 46].

60 Συναφώς, κατά πάγια νομολογία, όταν τα θεσμικά όργανα της Ένωσης διαθέτουν ευρεία διακριτική ευχέρεια, ειδικώς ως προς την εκτίμηση πραγματικών γεγονότων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως ιδιαιτέρως περίπλοκων προκειμένου να

καθορισθεί η φύση και η έκταση των μέτρων που υιοθετούν, ο έλεγχος του δικαστή της Ένωσης περιορίζεται στην εξέταση του αν κατά την άσκηση αυτής της διακριτικής ευχέρειας υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη ή σε κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη αν τα όργανα αυτά υπερέβησαν προδήλως τα όρια της διακριτικής τους ευχέρειας. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, ο δικαστής της Ένωσης δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως την εκτίμηση των θεσμικών οργάνων, που είναι τα μόνα στα οποία η Συνθήκη έχει αναθέσει την αποστολή αυτή [προαναφερθείσα απόφαση Enviro Tech (Europe), σκέψη 47].

Περί της παραβάσεως ουσιώδους τύπου

61 Κατ' αρχάς, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν η Επιτροπή τήρησε τον ουσιώδη τύπο του άρθρου 29 της οδηγίας 67/548, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 της αποφάσεως 1999/468.

62 Η Etimine και η Borax υποστηρίζουν ότι, κατά την εξέταση της προτάσεως της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ, στο πλαίσιο της συγκληθείσας στις 16 Φεβρουαρίου 2007 επιτροπής ΠΤΠ, οι εκπρόσωποι των επτά κρατών μελών έκριναν ότι οι επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα πρέπει να ταξινομηθούν μεταξύ των τοξικών για την αναπαραγωγή ουσιών της κατηγορίας 3, αντί για την κατηγορία 2.

63 Κατά τις επιχειρήσεις αυτές, δεδομένου ότι το άρθρο 5 της αποφάσεως 1999/468 προβλέπει ότι η γνώμη της επιτροπής ΠΤΠ πρέπει να δίδεται με την ειδική πλειοψηφία κατά την έννοια του άρθρου 205, παράγραφος 2, ΕΚ, η επιτροπή ΠΤΠ όφειλε να εκδώσει δυσμενή γνώμη για την ταξινόμηση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα στην κατηγορία 2. Παρά τη διαφωνία αυτή, η επιτροπή ΠΤΠ εκλήθη να διατυπώσει μία μόνο γνώμη για όλες τις προταθείσες ταξινομήσεις στο πλαίσιο της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ (περιλαμβανομένων των επίδικων ουσιών

της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα) και στο πλαίσιο αυτό η επιτροπή ΠΤΠ εξέδωσε ευνοϊκή γνώμη με ειδική πλειοψηφία (μία απουσία και δύο αποχές), η οποία απαιτείται κατά το άρθρο 5 της αποφάσεως 1999/468.

64 Ωστόσο, επισημαίνεται ότι ούτε το άρθρο 29 της οδηγίας 67/548 ούτε το άρθρο 5 της αποφάσεως 1999/468 επιβάλλουν στην επιτροπή ΠΤΠ να εκδίδει διαφορετική γνώμη για κάθε ταξινόμηση η οποία προτείνεται στο σχέδιο λήψεως μέτρων.

65 Εξάλλου, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 61 των προτάσεών του, η υποχρέωση αυτή δεν συνάγεται ούτε από τον εσωτερικό κανονισμό της επιτροπής ΠΤΠ και, μεταξύ άλλων, από το άρθρο 5, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, το οποίο δεν επιτρέπει στα μέλη της επιτροπής ΠΤΠ να απαιτούν διαφορετική ψήφο σε υποθετική περίπτωση όπως αυτή της κύριας δίκης, αν και έχουν τη δυνατότητα να ζητούν παράταση των συνομιλιών.

66 Μολονότι οι εκπρόσωποι των επτά κρατών μελών, οι οποίοι διατύπωσαν επιφύλαξη όσον αφορά την ταξινόμηση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα ως τοξικών για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2, διατήρησαν την άποψή τους, μπορούσαν, με την ψήφο τους, να απορρίψουν το σύνολο του σχεδίου. Πάντως, δεν το έπραξαν και η πρόταση εγκρίθηκε.

67 Κατά συνέπεια, διαπιστώνεται ότι η Επιτροπή δεν παραβίασε τον ουσιώδη τύπο για τον οποίο γίνεται λόγος στο άρθρο 29 της οδηγίας 67/548, σε συνδυασμό με το άρθρο 5 της αποφάσεως 1999/468.

Επί της πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως και της ελλείψεως αιτιολογίας

68 Στη συνέχεια, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν, στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα, οι επίδικες ταξινομήσεις εκδόθηκαν κατόπιν πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως της Επιτροπής η οποία αφορά, μεταξύ άλλων, πέντε πτυχές, ήτοι τη μη τήρηση των συνήθων συνθηκών χειρισμού ή της συνήθους χρήσεως των ουσιών, την αξιολόγηση της επικινδυνότητας αντί της αξιολογήσεως των κινδύνων, τον προσήκοντα χαρακτήρα του τρόπου χορηγήσεως των ουσιών κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών επί των ζώων, την απουσία επιδημιολογικών δεδομένων και την εφαρμογή της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων κατά παράβαση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως.

— Περί της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας κατά τον συνήθη χειρισμό ή τη συνήθη χρήση των ουσιών

69 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινιστεί αν η Επιτροπή εφάρμοσε ορθώς την αρχή του «συνήθους χειρισμού ή της συνήθους χρήσεως» που περιλαμβάνεται στα σημεία 1.1 και 1.4 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 καθόσον στήριξε την ανάλυσή της επί δεδομένων τα οποία συνελέγησαν κατόπιν χορηγήσεως από του στόματος των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα.

70 Συγκεκριμένα, η Etimine προσάπτει στην Επιτροπή ότι ταξινόμησε τις επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα αναλόγως των επενεργειών που προκαλούν κατά την κατάποσή τους από ζώα. Ωστόσο, κατά την Etimine, ο συνήθης χειρισμός ή η συνήθης χρήση των ουσιών αυτών συνεπάγονται δυνατή έκθεση σε εισπνοή των ουσιών αυτών και ίσως σε απορρόφηση μέσω του δέρματος, αλλά δεν

συνεπάγονται κίνδυνο εκθέσεως με κατάποση. Επομένως, υποστηρίζει ότι υπό συνήθεις συνθήκες, οι ουσίες αυτές δεν πρέπει να καταπίνονται.

71 Συναφώς, ακόμα και αν ούτε στην οδηγία 67/548 ούτε στον κανονισμό CLP ή στον κανονισμό REACH περιλαμβάνεται ορισμός του «συνήθους χειρισμού ή της συνήθους χρήσεως», γίνεται δεκτό, όπως υποστήριξε η Επιτροπή, ότι η έννοια αυτή ενσωματώνει το σύνολο των χειρισμών ή χρήσεων που δύνανται να γίνουν υπό συνήθεις συνθήκες, στο οποίο περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η ανάγκη να λαμβάνονται υπόψη τα προβλέψιμα ατυχήματα, όπως όταν τα παιδιά καταπίνουν ορισμένες ποσότητες ουσιών οι οποίες δεν προορίζονται για λήψη από το στόμα.

72 Εν πάση περιπτώσει, πρέπει, πρώτον, να υπομνησθεί ότι το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ν΄, της οδηγίας 67/548, καθορίζοντας τις ουσίες και τα παρασκευάσματα που είναι τοξικά για την αναπαραγωγή, αναφέρει επίσης τον τρόπο χορηγήσεως από το στόμα (με κατάποση), με την εισπνοή και την απορρόφηση μέσω του δέρματος ως δυνατό τρόπο λήψεως των τοξικών ουσιών.

73 Δεύτερον, διαπιστώνεται, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 79 επ. των προτάσεών του, ότι η προβληθείσα από την προσφεύγουσα της κύριας δίκης επίκριση στηρίζεται, κατ' ουσίαν, σε σύγχυση μεταξύ της αξιολογήσεως των κινδύνων και της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας μιας ουσίας.

74 Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει, μεταξύ άλλων, από το άρθρο 4 της οδηγίας 67/548, σε συνδυασμό με τα άρθρα 2 έως 5 της οδηγίας 93/67, η ταξινόμηση και η επισήμανση των ουσιών που θεσπίζει η οδηγία 67/548 στηρίζονται στη διαβίβαση πληροφοριών περί των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών. Η αξιολόγηση των κινδύνων συνιστά την πρώτη φάση της διαδικασίας αξιολογήσεως της επικινδυνότητας, η οποία αποτελεί πιο συγκεκριμένη έννοια. Εξάλλου η διαφοροποίηση

αυτή μεταξύ των κινδύνων και της επικινδυνότητας διατηρήθηκε στον κανονισμό CLP καθώς και στον κανονισμό REACH.

75 Επομένως, η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών δεν πρέπει να περιορίζεται λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων συνθηκών χρησιμοποιήσεως, όπως στην περίπτωση της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας, και δύναται να πραγματοποιείται θεμιτώς ανεξαρτήτως του τόπου χρησιμοποιήσεως της ουσίας (εργαστηρίου ή άλλου), του τρόπου μέσω του οποίου δύναται να προκύψει η επαφή με την ουσία (με κατάποση, εισπνοή ή απορρόφηση μέσω του δέρματος) και των τυχόν επιπέδων εκθέσεως σε αυτήν.

76 Κατόπιν των στοιχείων αυτών, διαπιστώνεται ότι η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως στηρίζοντας την αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα στα αποτελέσματα των δοκιμών επί των ζώων, κατά τη διάρκεια των οποίων οι ουσίες αυτές χορηγήθηκαν από το στόμα.

— Περί της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας αντί της αξιολογήσεως των κινδύνων

77 Η Etimine υποστηρίζει ότι, παρά το γεγονός ότι η οδηγία 67/548 και όλα τα μέτρα για την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο διέπονται από την αρχή της αξιολογήσεως των κινδύνων και όχι από την αρχή της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας, η Επιτροπή εφάρμοσε τις αρχές της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας του κανονισμού 1488/94. Τούτο προκύπτει από το σημείο 1.1.5 της αιτιολογικής εκθέσεως του σχεδίου της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ όπου αναφέρεται πλειστάκις η έννοια των κινδύνων και της ταυτοποιήσεως των κινδύνων, όπως προκύπτει από τον εν λόγω κανονισμό.

78 Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται ότι, όπως υποστήριξε η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, η Δανική και η Γαλλική Κυβέρνηση, οι εκπρόσωποι της οικείας βιομηχανίας προσπάθησαν, κατά τις πολυάριθμες συζητήσεις που προηγήθηκαν της εκδόσεως της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ, να αποδείξουν με επιχειρήματα τα οποία στηρίζονται στην επικινδυνότητα ότι απαιτούνται απρόσιτα επίπεδα εκθέσεως ώστε ένα πρόσωπο να λάβει δόση δυνάμενη να έχει ολέθριες συνέπειες για την αναπαραγωγή.

79 Επομένως, μολονότι είναι αληθές ότι, στο σημείο 1.1.5 της εν λόγω αιτιολογικής εκθέσεως, η Επιτροπή χρησιμοποίησε την αξιολόγηση της επικινδυνότητας, τούτο έγινε πάντως με σκοπό να δοθεί απάντηση στα επιχειρήματα των εκπροσώπων της εν λόγω βιομηχανίας περί της μη τηρήσεως της αρχής του συνήθους χειρισμού ή της συνήθους χρήσεως των ουσιών.

80 Εξάλλου, λαμβανομένης υπόψη της ευρείας εξουσίας εκτιμήσεως την οποία παρέχει στην Επιτροπή το σύστημα αξιολογήσεως της οδηγίας 67/548, το σύστημα αυτό δεν αποκλείει τη χρησιμοποίηση της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας προς επιβεβαίωση της βασιμότητας προτάσεως ταξινομήσεως θεσπισθείσας βάσει της μελέτης των εγγενών ιδιοτήτων των ουσιών.

81 Τέλος, λαμβάνοντας υπόψη όλους τους αιτιολογικούς λόγους του σχεδίου της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ, το γεγονός ότι η αξιολόγηση της επικινδυνότητας μνημονεύεται μόνο στο σημείο 1.1.5 δεν μπορεί να θέσει εν αμφιβόλω τη βάση της αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα, η οποία στηρίζεται σφαιρικώς στην αξιολόγηση των κινδύνων τους.

82 Κατά συνέπεια, από το σημείο 1.1.5 της αιτιολογικής εκθέσεως του σχεδίου της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ, στο οποίο αναφέρεται η προσφεύγουσα της κύριας δίκης, δεν προκύπτει ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως προβάλλοντας στο εν λόγω σημείο στοιχεία αξιολογήσεως επικινδυνότητας τα οποία προβλέπονται στον κανονισμό 1488/94.

— Περί του προσήκοντος χαρακτήρα του τρόπου χορηγήσεως των ουσιών κατά την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών επί ζώων

83 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν η Επιτροπή εφάρμοσε εσφαλμένως το κριτήριο του «προσήκοντος χαρακτήρα» κατά παράβαση του σημείου 4.2.3.3 του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548.

84 Συγκεκριμένα, η Etimine ισχυρίζεται ότι το κριτήριο του «προσήκοντος χαρακτήρα» του εν λόγω σημείου 4.2.3.3 δεν συνίσταται στο αν ο τρόπος λήψεως είναι ένας από τους τρεις τρόπους, για τους οποίους γίνεται λόγος στο άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ν΄, της εν λόγω οδηγίας (διά εισπνοής, καταπόσεως ή δερματικής διεισδύσεως), αλλά στο αν ο τρόπος λήψεως βάσει του οποίου έγινε η συλλογή των δεδομένων επί των ζώων είναι προσήκων για τους ανθρώπους. Για τον λόγο αυτόν η Επιτροπή έπρεπε να ταξινομήσει τις επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα ως τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 3 και όχι της κατηγορίας 2.

85 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, στο σημείο 1.1.4 της αιτιολογικής εκθέσεως του σχεδίου της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ, η Επιτροπή, αφού επισήμανε ότι οι δοκιμές επί των ζώων πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας χορήγηση από το στόμα, επιβεβαίωσε ότι ο τρόπος αυτός χορηγήσεως ήταν προσήκων σύμφωνα με το άρθρο 2, παράγραφος 2, στοιχείο ν΄, της οδηγίας 67/548.

86 Από τα ανωτέρω συνάγεται κατ' ανάγκη ότι η Επιτροπή διερωτήθηκε περί του προσήκοντος ή μη προσήκοντος χαρακτήρα του τρόπου λήψεως, ο οποίος προβλέπεται στο εν λόγω σημείο 4.2.3.3 κατά την αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης.

87 Εξάλλου, όσον αφορά το ζήτημα αν η χορήγηση από το στόμα βάσει της οποίας έγινε η συλλογή των αποτελεσμάτων των δοκιμών επί ζώων έχει προσήκοντα χαρακτήρα, δεν υπάρχει κανένα στοιχείο βάσει του οποίου να συνάγεται ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως.

— Περί της μη υπάρξεως επαρκών επιδημιολογικών δεδομένων

88 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν η Επιτροπή απέδωσε επαρκή προσοχή στα επιδημιολογικά ή στα σχετικά με ανθρώπους δεδομένα.

89 Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης υποστηρίζει ότι η Επιτροπή εσφαλμένως έλαβε ως αφετηρία το τεκμήριο ότι τα αποτελέσματα που συνελέγησαν από τις δοκιμές επί ζώων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον άνθρωπο, προτού εξετάσει τα σχετικά με τους ανθρώπους δεδομένα, ενώ έπρεπε να εξετάσει τα ίδια αυτά δεδομένα χωρίς να έχει υπόψη της κανένα τεκμήριο.

90 Ωστόσο, από το έγγραφο ECBI/132/04 Rev. 2, το οποίο περιλαμβάνει τα πρακτικά της συνεδριάσεως της 5ης και 6ης Οκτωβρίου 2004 της ομάδας εργασίας των ειδικών εμπειρογνωμόνων, καθώς και το σημείο 1.1.4 της αιτιολογικής εκθέσεως του σχεδίου της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ, με τίτλο «Human Data and Toxico-kinetic information» (Επιδημιολογικά δεδομένα και τοξικοκινητικά πληροφοριακά στοιχεία), προκύπτει ότι οι εμπειρογνώμονες αυτοί και η Επιτροπή έλαβαν υπόψη τους, κατά την ταξινόμηση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα, τα επιδημιολογικά δεδομένα και εξέτασαν το ζήτημα της λυσιτέλειας των δοκιμών που έγιναν επί των ζώων για τον άνθρωπο.

91 Στο πλαίσιο αυτό, οι εν λόγω εμπειρογνώμονες κατέληξαν ότι οι ήδη διεξαχθείσες μελέτες στο πλαίσιο της εκθέσεως των μεταλλωρύχων στα βορικά άλατα κατά την άσκηση της εργασίας τους δεν επαρκούν προς απόδειξη του ότι οι επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα δεν έχουν αρνητικές συνέπειες για τη γονιμότητα στον άνθρωπο.

92 Επομένως, η έλλειψη επαρκών επιδημιολογικών δεδομένων (όσον αφορά τα τοξικά αποτελέσματα για την αναπαραγωγή του ανθρώπου) ελήφθη υπόψη υπό την έννοια ότι η ταξινόμηση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα ως τοξικών για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 1 δεν έγινε δεκτή, εφόσον, για ταξινόμηση στην κατηγορία αυτή, απαιτούνται λυσιτελή επιδημιολογικά δεδομένα. Πάντως, οι εμπειρογνώμονες έκριναν ότι τα διαπιστωθέντα τοξικοκινητικά δεδομένα για τα ζώα εργαστηρίου δεν παρουσιάζουν μείζονες διαφορές σε σχέση με αυτά που διαπιστώθηκαν στον άνθρωπο, ώστε να είναι δυνατή η χρησιμοποίηση για τον άνθρωπο των αποτελεσμάτων που έχουν διαπιστωθεί κατά τις δοκιμές επί των ζώων και να συνιστάται η ταξινόμηση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα ως τοξικών για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2.

93 Επομένως, η Επιτροπή έλαβε υπόψη της τα υφιστάμενα επιδημιολογικά δεδομένα και δεν υπερέβη προδήλως τα όρια της εξουσίας της εκτιμήσεως κατά την αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα.

— Περί της εφαρμογής της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων στο πλαίσιο της αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα

94 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν η Επιτροπή υπερέβη την εξουσία εκτιμήσεώς της εφαρμόζοντας τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων αντί να αξιολογήσει τις εγγενείς ιδιότητες των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα σύμφωνα με τα κριτήρια και τις απαιτήσεις σε θέματα δεδομένων του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548.

95 Η Etimine προσάπτει στην Επιτροπή ότι δεν ανέλυσε τις εγγενείς ιδιότητες των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα όπως απαιτείται με το άρθρο 4 της οδηγίας 67/548 και το σημείο 1.1 του παραρτήματος VI της οδηγίας αυτής. Της προσάπτει επίσης ότι εφάρμοσε τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων για την ταξινόμηση των ουσιών αυτών παρά την έλλειψη δεδομένων περί των ουσιών αυτών.

96 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η μέθοδος της διασταυρώσεως στοιχείων είναι ένα από τα θεμιτά μέσα αξιολογήσεως που προβλέπει το σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος I του κανονισμού CLP. Περιγράφεται επίσης στο σημείο 1.5 του παραρτήματος XI του κανονισμού REACH ως μέθοδος σύμφωνα με την οποία οι ιδιότητες ορισμένων ουσιών μπορούν να προβλεφθούν βάσει των στοιχείων που υφίστανται σχετικά με άλλες ουσίες αναφοράς οι οποίες έχουν δομική ομοιότητα με τις πρώτες ουσίες. Με τη μέθοδο αποφεύγεται η υποβολή σε δοκιμές κάθε ουσίας για καθεμία από τις πιθανές επενέργειες και, κατά συνέπεια, δύναται να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση ελλείψεως δεδομένων σχετικά με τις ουσίες που υπόκεινται σε αξιολόγηση της επικινδυνότητας.

97 Μολονότι η μέθοδος αυτή προβλέπεται ρητώς στο πλαίσιο του κανονισμού REACH και στο πλαίσιο του κανονισμού CLP, δεν αναφέρεται καθεαυτή στο παράρτημα VI της οδηγίας 67/548.

98 Ο κατάλογος των πηγών από τις οποίες μπορούν να εξαχθούν τα στοιχεία που απαιτούνται για την ταξινόμηση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα που περιλαμβάνονται στο εν λόγω σημείο 1.6.1, στοιχείο β΄, του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 είναι απλώς επεξηγηματικός, καθώς προκύπτει από τον όρο «όπως».

99 Το σημείο 1.6.1, στοιχείο β΄, του παραρτήματος VI της οδηγίας 67/548 προβλέπει εντούτοις τη δυνατότητα να λαμβάνονται υπόψη, κατά την αξιολόγηση των επικίνδυνων ουσιών, τα αποτελέσματα επικυρωμένων στοιχείων που συνάγονται από τις σχέσεις δομής-δραστικότητας και οι κρίσεις εμπειρογνωμόνων.

100 Επομένως, η βάσει των στοιχείων που συνάγονται από τις σχέσεις δομής-δραστικότητας αξιολόγηση των ουσιών αποτελεί μέρος, όπως και η μέθοδος της διασταυρώσεως στοιχείων, των τρόπων αξιολογήσεως βάσει της ανά κατηγορίες προσεγγίσεως και αποτελεί διαδικασία προβλέψεως της δραστικότητας μιας ουσίας με αφετηρία την ποσοτική αξιολόγηση της μοριακής δομής της, η οποία είναι ανάλογη με τη δομή άλλης ουσίας ή άλλης ομάδας ουσιών των οποίων είναι γνωστά τα αποτελέσματα.

101 Το παράρτημα VI της οδηγίας 67/548 αναφέρει ρητώς την οδηγία 86/609/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 24ης Νοεμβρίου 1986, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την προστασία των ζώων που χρησιμοποιούνται για πειραματικούς και άλλους επιστημονικούς σκοπούς (ΕΕ L 358, σ. 1), στο πλαίσιο της οποίας ενθαρρύνεται η μέθοδος της διασταυρώσεως στοιχείων και η μέθοδος βάσει των στοιχείων που συνάγονται από τη σχέση δομής-δραστικότητας.

102 Εξάλλου, το 2007, το Κοινό Κέντρο Ερευνών της Επιτροπής δημοσίευσε εκτεταμένη μελέτη σχετικά με τη χρησιμοποίηση της διασταυρώσεως στοιχείων στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548 («A Compendium of Case Studies that helped to shape the REACH Guidance on Chemical Categories and Read Across»). Μεταξύ των παραδειγμάτων που εξετάζονται με τη μελέτη αυτή, περιλαμβάνονται και οι ταξινομήσεις των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα.

103 Επομένως, μολονότι είναι αληθές ότι η μέθοδος βάσει των στοιχείων που συνάγονται από τη σχέση δομής-δραστικότητας, όπως τόνισε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 121 και 122 των προτάσεών του, έχει ορισμένες διαφορές σε σχέση με τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων, εντούτοις οι δύο αυτές μέθοδοι δεν πρέπει να θεωρούνται αυτοτελείς εφόσον αμφότερες στηρίζονται στην αρχή της παρεκτάσεως των δεδομένων τα οποία υφίστανται για ορισμένες ουσίες προκειμένου να αξιολογήσουν και να ταξινομήσουν άλλες ουσίες που έχουν παρεμφερή δομή και για τις οποίες υφίστανται ελάχιστα ή καθόλου δεδομένα.

104 Επιπλέον, η μέθοδος της διασταυρώσεως στοιχείων, ως ευρέως αναγνωρισμένη από την επιστημονική κοινότητα μέθοδος αξιολογήσεως ουσιών, χρησιμοποιήθηκε πλειστάκις κατά την ταξινόμηση ουσιών στο πλαίσιο του παραρτήματος Ι της οδηγίας 67/548, και τουλάχιστον μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας 91/632/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 28ης Οκτωβρίου 1991, για δέκατη πέμπτη προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο της οδηγίας 67/548 (ΕΕ L 338, σ. 23).

105 Όσον αφορά τα επιστημονικά επιχειρήματα επί των οποίων στηρίζονται οι επίδικες ταξινομήσεις, από τα πρακτικά των συνεδριάσεων της ομάδας εργασίας ΕΚ, της CTCE και της επιτροπής ΠΤΠ προκύπτει ότι οι εμπειρογνώμονες συμφωνούν επί του γεγονότος ότι οι επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα έχουν πολύ παρεμφερείς ιδιότητες. Εξάλλου, τα πρακτικά αυτά περιλαμβάνουν συχνά την ταυτόχρονη χρήση των όρων «βορικό οξύ» και «βορικά άλατα».

106 Κατά τα λοιπά, σε έκθεση σχετικά με το βόριο, συνταχθείσα το 1998 στο πλαίσιο του Διεθνούς Προγράμματος για την ασφάλεια των χημικών ουσιών, το οποίο θεσπίστηκε από κοινού με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, τη Διεθνή Οργάνωση Εργασίας και το Πρόγραμμα των Ηνωμένων Εθνών για το περιβάλλον, οι εμπειρογνώμονες έκριναν ότι οι χημικές και τοξικολογικές ιδιότητες του πενταένυδρου βόρακα, του βόρακα, του βορικού οξέος και άλλων βορικών αλάτων είναι παρεμφερείς λαμβάνοντας υπόψη την αντίστοιχη μοριακή συγκέντρωση του βορίου όταν διαλύονται στο νερό ή στα υγρά ζώντος οργανισμού με pH παρεμφερές και σε χαμηλή συγκέντρωση. Δηλώνουν επίσης ότι το βορικό οξύ έχει ιδιότητες παρεμφερείς με αυτές του βορικού οξέος διότι πρόκειται για ανυδρίτη, από την υδρόλυση του οποίου προκύπτει το βορικό οξύ.

107 Η υφιστάμενη ταξινόμηση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα αποφασίστηκε, συνεπώς, βάσει των γνωστών στοιχείων σχετικά με τις ενώσεις βορικών αλάτων που ανήκουν στην ίδια ομάδα.

108 Εξάλλου, ο κανονισμός REACH αναγνωρίζει στο άρθρο 13 τη σημασία της χρησιμοποιήσεως εναλλακτικών μεθόδων, όπως της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων, για να αξιολογηθεί η τοξικότητα των χημικών ουσιών για τον άνθρωπο με άλλους τρόπους πλην των δοκιμών επί σπονδυλωτών ζώων.

109 Τέλος, σημειωτέον ότι η εφαρμογή της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων και η εκτίμηση των φυσικο-χημικών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα ήταν το αποτέλεσμα ομοφωνίας πολυάριθμων εμπειρογνωμόνων που μετέχουν σε πλείονες επιστημονικές επιτροπές, παρουσία εκπροσώπων της οικείας βιομηχανίας, στην οποία κατέληξαν μετά το πέρας πολυετούς διαδικασίας.

110 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι η Επιτροπή, βασιζόμενη στην κρίση των εμπειρογνωμόνων οι οποίοι χρησιμοποίησαν, μεταξύ άλλων, τη μέθοδο της διασταυρώσεως στοιχείων για να αξιολογήσουν τις εγγενείς ιδιότητες των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα, δεν υπερέβη προδήλως την εξουσία εκτιμήσεως την οποία διαθέτει συναφώς.

— Περί της πλημμελούς αιτιολογίας της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ

111 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ πάσχει από πλημμελή αιτιολογία, κατά παράβαση του άρθρου 253 ΕΚ

112 Η Etimine θεωρεί ότι η Επιτροπή δεν εξέθεσε τους λόγους που δικαιολογούν τη χρήση της μεθόδου της διασταυρώσεως στοιχείων για να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα σχετικά με το βορικό οξύ προκειμένου να ταξινομήσει τις λοιπές επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα.

113 Στο πλαίσιο αυτό, μολονότι είναι αληθές ότι το Δικαστήριο έκρινε, αφενός, ότι η αιτιολογία πράξεως της Ένωσης πρέπει να περιλαμβάνεται στην πράξη αυτή και, αφετέρου, η αιτιολογία κοινοτικής πράξεως πρέπει να εγκρίνεται από τον ίδιο τον συντάκτη της πράξεως (βλ. απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 2003, C-378/00, Επιτροπή κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, Συλλογή 2003, σ. I-937, σκέψη 66 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), ωστόσο ο απαιτούμενος βαθμός αιτιολογήσεως ποικίλλει.

114 Επομένως, το Δικαστήριο έκρινε ότι η υποχρέωση αιτιολογήσεως πρέπει να εκτιμάται αναλόγως των περιστάσεων της συγκεκριμένης περιπτώσεως, ιδίως του περιεχομένου της πράξεως, της φύσεως των προβαλλομένων λόγων και του συμφέροντος που έχουν ενδεχομένως στην παροχή διευκρινίσεων οι αποδέκτες της πράξεως ή άλλα πρόσωπα τα οποία η πράξη αφορά άμεσα και ατομικά (απόφαση της 22ας Δεκεμβρίου 2008, C-333/07, Regie Networks, Συλλογή 2008, σ. I-10807, σκέψη 63 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

115 Εξάλλου, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι η έκταση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως εξαρτάται από τη φύση της οικείας πράξεως και ότι, προκειμένου για πράξεις γενικής ισχύος, η αιτιολογία μπορεί να περιορίζεται, αφενός, στην περιγραφή της όλης καταστάσεως που οδήγησε στην έκδοση της πράξεως και, αφετέρου, στην παράθεση των γενικών στόχων που η πράξη αυτή επιδιώκει. Στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο έχει διευκρινίσει, μεταξύ άλλων, ότι, αν από την προσβαλλόμενη πράξη προκύπτουν τα ουσιώδη στοιχεία του επιδιωκόμενου από το κοινοτικό όργανο σκοπού, θα ήταν υπερβολικό να απαιτηθεί ειδική αιτιολογία για καθεμία από τις επιμέρους τεχνικές επιλογές (βλ., συναφώς, απόφαση της 17ης Μαρτίου 2011, C-221/09, AJD Tuna, Συλλογή 2011, σ. I-1655, σκέψη 59 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

116 Επιπλέον, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 135 των προτάσεών του, η συμμετοχή των ενδιαφερομένων στη διαδικασία εκπονήσεως της πράξεως μπορεί να περιορίσει την έκταση της υποχρεώσεως αιτιολογήσεως, καθότι συμβάλλει στην πληροφόρησή τους.

117 Η προσβαλλομένη πράξη ανταποκρίνεται προφανώς στους κανόνες αυτούς.

118 Επομένως, η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ είναι πράξη γενικής ισχύος, της οποίας οι αιτιολογικές σκέψεις προβλέπουν ότι τα προς λήψη μέτρα της οδηγίας αυτής συνάδουν προς την κρίση της επιτροπής ΠΤΠ και αναγγέλλουν ότι ο σχετικός κατάλογος ουσιών πρέπει να επικαιροποιείται για να συμπεριλαμβάνει τις νέες ουσίες που κοινοποιούνται και άλλες υφιστάμενες ουσίες, καθώς και για να προσαρμόζονται οι υπάρχουσες καταχωρίσεις με την τεχνική πρόοδο.

119 Στη συνέχεια, συνομολογείται ότι η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ εντάσσεται σε ένα σύνθετο τεχνικό και νομικό πλαίσιο, με κατεξοχήν εξελισσόμενο χαρακτήρα, όπερ καθιστά δυσχερή τη λεπτομερή και εξατομικευμένη αιτιολογία των πραγματοποιούμενων ταξινομήσεων, οπότε η αιτιολογία που περιλαμβάνεται στην οδηγία αυτή είναι επαρκής λαμβάνοντας υπόψη τη φύση της εν λόγω πράξεως.

120 Τέλος, δεν αμφισβητείται ότι οι εκπρόσωποι της οικείας βιομηχανίας ενεπλάκησαν στη διαδικασία εκπονήσεως της οδηγίας αυτής. Περαιτέρω, η επιστημονική συλλογιστική και τα δεδομένα που δικαιολόγησαν τις επίδικες ταξινομήσεις περιλαμβάνονται σε πολλά κείμενα και πρακτικά συνεδριάσεων εμπειρογνωμόνων που κοινοποιήθηκαν στο κοινό πριν από τη θέσπιση της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ.

121 Συνεπώς, στο πλαίσιο αυτό, συνάγεται ότι η τριακοστή οδηγία ΠΤΠ δεν πάσχει από πλημμελή αιτιολογία αντίθετη του άρθρου 253 ΕΚ.

Περί της προσβολής της αρχής της αναλογικότητας

122 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν, κατά τη θέσπιση των επίδικων ταξινομήσεων, η Επιτροπή τήρησε την αρχή της αναλογικότητας.

123 Η Etimine διατείνεται ότι, αναμένοντας να λάβει συμπληρωματικά επιδημιολογικά δεδομένα, η Επιτροπή έπρεπε είτε να απέχει της προτάσεως ταξινομήσεως είτε να προτείνει ταξινόμηση στην κατηγορία 3.

124 Προκαταρκτικώς, κατά πάγια νομολογία, η αρχή της αναλογικότητας, η οποία περιλαμβάνεται στις γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου, απαιτεί να μην υπερβαίνουν οι πράξεις των κοινοτικών οργάνων τα όρια του κατάλληλου και αναγκαίου μέτρου για την επίτευξη των θεμιτών σκοπών που επιδιώκει η σχετική ρύθμιση, εξυπακουομένου ότι, όταν υφίσταται δυνατότητα επιλογής μεταξύ περισσότερων του ενός κατάλληλων μέτρων, πρέπει να επιλέγεται το λιγότερο επαχθές και ότι τα μειονεκτήματα που προκαλούνται δεν πρέπει να είναι υπέρμετρα σε σχέση με τους επιδιωκόμενους σκοπούς (βλ. απόφαση της 8ης Ιουλίου 2010, C-343/09, Afton Chemical, Συλλογή 2010, σ. I-7027, σκέψη 45 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

125 Όσον αφορά τον δικαστικό έλεγχο των προϋποθέσεων που αναφέρθηκαν στην προηγούμενη σκέψη, καθόσον η θέσπιση εκ μέρους της Επιτροπής οδηγίας ή κανονισμού συνεπάγεται εκ μέρους της επιλογές πολιτικής, οικονομικής και κοινωνικής φύσεως, με τις οποίες καλείται να προβεί σε σύνθετες εκτιμήσεις, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Επιτροπή διαθέτει συναφώς ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, μολονότι ο δικαστικός έλεγχος της νομιμότητας των πράξεων αυτών είναι περιορισμένος. Η νομιμότητα μέτρου που λαμβάνεται στον τομέα αυτόν μπορεί να επηρεαστεί μόνον όταν το μέτρο είναι προδήλως ακατάλληλο σε σχέση προς τον επιδιωκόμενο από την Επιτροπή σκοπό (βλ., συναφώς, προαναφερθείσα απόφαση Afton Chemical, σκέψη 46 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

126 Συναφώς, εκ προοιμίου επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, όπως έκρινε το Δικαστήριο στη σκέψη 46 της προαναφερθείσας αποφάσεως Enviro Tech (Europe), τα μέτρα ταξινομήσεως που θεσπίζονται στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548 λαμβάνονται σε ένα σύνθετο τεχνικό και νομικό πλαίσιο και έχουν κατ' εξοχήν εξελισσόμενο χαρακτήρα. Στο πλαίσιο αυτό, οι ταξινομήσεις που θεσπίζονται με τις προσαρμογές στην τεχνική πρόοδο, όπως με την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ και τον πρώτο κανονισμό ΠΤΠ, βασίζονται στο στάδιο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων σε ένα συγκεκριμένο χρονικό σημείο, το οποίο δύναται να τεθεί εν αμφιβόλω από μεταγενέστερα στοιχεία.

127 Συγκεκριμένα, εν προκειμένω, στο εν λόγω πλαίσιο σύνθετου και εξελισσόμενου χαρακτήρα, η Επιτροπή έλαβε την απόφαση να θεσπίσει τις επίδικες ταξινομήσεις μετά το πέρας διαδικασίας καλύπτουσας την περίοδο 1999-2008 και μετά από πολυάριθμες συζητήσεις σε διάφορες επιτροπές εμπειρογνωμόνων, στις οποίες έλαβαν μέρος οι εκπρόσωποι της οικείας βιομηχανίας.

128 Επομένως, δεν μπορεί να γίνει δεκτό επιχείρημα με σκοπό την απόδειξη του ότι η αρχή της αναλογικότητας απαιτεί την αναβολή λήψεως τέτοιων μέτρων για τον λόγο και μόνον ότι βρίσκονται εν εξελίξει μελέτες δυνάμενες να διακυβεύσουν τις θεσπισθείσες ταξινομήσεις.

129 Εξάλλου, η τήρηση της αρχής της προλήψεως που εφαρμόζεται στον ευαίσθητο τομέα της προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, όπως προκύπτει από τον συνδυασμό των άρθρων 95, παράγραφος 3, ΕΚ και 174, παράγραφοι 1 και 2, ΕΚ, στερεί επίσης από κάθε λυσιτέλεια το επιχείρημα αυτό.

130 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, δεν αποδείχθηκε ότι παραβιάστηκε η αρχή της αναλογικότητας κατά την ταξινόμηση των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα ως τοξικών για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2.

131 Κατόπιν όλων των προηγουμένων στοιχείων, διαπιστώνεται ότι από την εξέταση του πρώτου ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο δυνάμενο να θίξει το κύρος της τριακοστής οδηγίας ΠΤΠ και, κατά συνέπεια, το κύρος του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ, καθόσον ταξινομούν τις επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα ως επικίνδυνες για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2.

*Επί του δευτέρου ερωτήματος*

132 Με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί το κύρος του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ ο οποίος ενσωματώνει στο παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακες 3.1 και 3.2, του κανονισμού CLP τις τροποποιήσεις που επήλθαν στο παράρτημα I της οδηγίας 67/548 με την τριακοστή οδηγία ΠΤΠ.

133 Το αιτούν δικαστήριο ερωτά, ειδικότερα, να μάθει, αφενός, αν είναι θεμιτή η επιλογή της νομικής βάσεως του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ και, αφετέρου, αν είναι νόμιμες οι ταξινομήσεις που περιλαμβάνονται στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού CLP.

Περί της επιλογής της νομικής βάσεως του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ

134 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί να μάθει αν το κύρος του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ θίγεται από το ότι η Επιτροπή, για τη θέσπιση της ρυθμίσεως αυτής, χρησιμοποίησε ως νομική βάση το άρθρο 53 του κανονισμού CLP αντί του άρθρου 37 του ιδίου αυτού κανονισμού.

135 Συναφώς, η προσφεύγουσα της κύριας δίκης προσάπτει στην Επιτροπή ότι χρησιμοποίησε τη διαδικασία προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο του άρθρου 53 του κανονισμού CLP, καθόσον επέλεξε μέθοδο οιονεί αυτόματης προσαρμογής του εν λόγω κανονισμού χωρίς τη διαδικασία της σύνθετης και λεπτομερούς αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 37 του κανονισμού αυτού.

136 Όσον αφορά την πρώτη αυτή επίκριση, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το άρθρο 37 του κανονισμού CLP αποτελεί μέρος του τίτλου V, κεφάλαιο I, του κανονισμού αυτού με τίτλο «Διαδικασία εναρμονίσεως της ταξινομήσεως και επισημάνσεως των ουσιών».

137 Η χρήση του όρου «διαδικασία» στο πλαίσιο αυτό σημαίνει ότι η διαδικασία του εν λόγω άρθρου 37 πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνον κατά τη θέσπιση νέων ταξινομήσεων. Αντιθέτως, κατά τη διαδικασία του άρθρου 53 του κανονισμού CLP η «Επιτροπή μπορεί να διευθετεί και να προσαρμόζει στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο […] τα παραρτήματα I έως VII [του εν λόγω κανονισμού]».

138 Ωστόσο, εν προκειμένω, ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ απλώς ενσωματώνει στον κανονισμό CLP, τις επίδικες ταξινομήσεις οι οποίες είχαν ήδη θεσπισθεί βάσει των κριτηρίων και αρχών που τίθενται στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548.

139 Κατά συνέπεια, το άρθρο 53 του κανονισμού CLP δύναται θεμιτώς να αποτελεί τη νομική βάση της θεσπίσεως του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ.

Περί της νομιμότητας των ταξινομήσεων οι οποίες περιλαμβάνονται στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού CLP

140 Το αιτούν δικαστήριο ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν, κατά τη θέσπιση των επίδικων ταξινομήσεων στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού CLP, η Επιτροπή υπέπεσε σε πλάνη χρησιμοποιώντας τον πίνακα μετατροπής του παραρτήματος VII του κανονισμού αυτού αντί να λάβει υπόψη της τα κριτήρια του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού.

141 Επομένως, κατά την προσφεύγουσα της κύριας δίκης, η Επιτροπή έπρεπε να επαναλάβει τη διαδικασία αξιολογήσεως των εγγενών ιδιοτήτων των επίδικων ουσιών της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα, εφαρμόζοντας τα κριτήρια του παραρτήματος I του κανονισμού CLP.

142 Όπως αναφέρθηκε στη σκέψη 138 της παρούσας αποφάσεως, δεν ήταν αναγκαία η επανάληψη της εν λόγω διαδικασίας αξιολογήσεως λαμβανομένου υπόψη ότι ο πρώτος κανονισμός ΠΤΠ απλώς ενσωματώνει στον κανονισμό CLP τις ίδιες ταξινομήσεις με αυτές στις οποίες εφαρμόστηκε η σύνθετη διαδικασία αξιολογήσεως στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548.

143 Όσον αφορά τον πίνακα μετατροπής του παραρτήματος VII του κανονισμού CLP, υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 61, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, όλες οι ουσίες πρέπει να ταξινομηθούν, συγχρόνως, στο παλαιό και στο νέο σύστημα μέχρι την 1η Ιουνίου 2015. Επομένως, όλες οι ταξινομήσεις που έγιναν κατά την οδηγία 67/548 πρέπει να μετατραπούν, με τη βοήθεια του πίνακα μετατροπής ο οποίος περιλαμβάνεται στο εν λόγω παράρτημα VII, στις αντίστοιχες ταξινομήσεις που εμπίπτουν στον κανονισμό CLP.

144 Επομένως, ορθώς η Επιτροπή αποφάσισε να ενσωματώσει τις επίδικες ταξινομήσεις στον πίνακα 3.1 του παραρτήματος VI, μέρος 3, του κανονισμού CLP με τη βοήθεια του πίνακα μετατροπής ο οποίος περιλαμβάνεται στο παράρτημα VII του κανονισμού αυτού.

145 Κατόπιν όλων των παραπάνω σκέψεων, διαπιστώνεται ότι από την εξέταση του δευτέρου ερωτήματος δεν προέκυψε κανένα στοιχείο δυνάμενο να θίξει το κύρος του πρώτου κανονισμού ΠΤΠ καθόσον ο κανονισμός αυτός ταξινόμησε τις επίδικες ουσίες της κύριας δίκης με βάση τα βορικά άλατα ως τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2.

**Επί των δικαστικών εξόδων**

146 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

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

**Από την εξέταση των προδικαστικών ερωτημάτων δεν προέκυψε κανένα στοιχείο δυνάμενο να θίξει, αφενός, το κύρος της οδηγίας 2008/58/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Αυγούστου 2008, για τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή της στην τεχνική πρόοδο, για τριακοστή φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών, και, αφετέρου, του κανονισμού (ΕΚ) 790/2009 της Επιτροπής,**

**της 10ης Αυγούστου 2009, περί τροποποιήσεως, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, καθόσον η οδηγία αυτή και ο εν λόγω κανονισμός ταξινόμησαν ορισμένες ουσίες με βάση τα βορικά άλατα ως τοξικές για την αναπαραγωγή της κατηγορίας 2.**

(υπογραφές)