Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 20ής Σεπτεμβρίου 2019*

«REACH – Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση – Εγγραφή της ουσίας 1-βρωμοπροπάνιο (nPB) στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – Ποσότητα – Φάκελος καταχώρισης – Δεδομένα – Ομαδοποίηση ουσιών – Αρχή της χρηστής διοικήσεως – Δικαίωμα ελεύθερης άσκησης επιχειρηματικών και εμπορικών δραστηριοτήτων – Υποχρέωση αιτιολογήσεως – Δικαιολογημένη εμπιστοσύνη – Αναλογικότητα – Ίση μεταχείριση»

Στην υπόθεση T-610/17,

ICL-IP Terneuzen, BV, με έδρα το Terneuzen (Κάτω Χώρες),

ICL Europe Coöperatief UA, με έδρα το Άμστερνταμ (Κάτω Χώρες),

εκπροσωπούμενες από τους R. Cana, E. Mullier και H. Widemann, δικηγόρους,

προσφεύγουσες,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης από τους M. Huttunen, R. Lindenthal και K. Mifsud-Bonnici,

καθής,

υποστηριζόμενης από τον

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), εκπροσωπούμενο από την M. Heikkilä και τους W. Broere, T. Zbihlej και N. Herbatschek,

παρεμβαίνοντα,

με αντικείμενο προσφυγή βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, με αίτημα τη μερική ακύρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/999 της Επιτροπής, της 13ης Ιουνίου 2017, για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) (ΕΕ 2017, L 150, σ. 7), καθόσον περιλαμβάνει το 1-βρωμοπροπάνιο (nPB) στο εν λόγω παράρτημα,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Δ. Γρατσία, πρόεδρο, I. Labucka και A. Dittrich (εισηγητή), δικαστές,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

γραμματέας: S. Bukšek Tomac, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 14ης Φεβρουαρίου 2019,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

I. Ιστορικό της διαφοράς και προσβαλλόμενος κανονισμός

1 Το 1-βρωμοπροπάνιο (n-προπυλοβρωμίδιο, nPB) είναι βρωμιωμένη υγρή ουσία. Χρησιμοποιείται ως διαλύτης για την απολίπανση με ατμό. Χρησιμοποιείται επίσης ως ενδιάμεση ουσία για την παρασκευή άλλων ουσιών. Ταξινομήθηκε ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B) στον κανονισμό (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/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1).

2 Μία εκ των προσφευγουσών, η ICL-IP Terneuzen, BV, είναι ο κύριος καταχωρίζων του nPB. Παρασκευάζει και χρησιμοποιεί το nPB κατά την έννοια 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) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1).

3 Η άλλη προσφεύγουσα, η ICL Europe Coöperatief UA, διαθέτει το nPB στην αγορά, με σκοπό τη χρήση του ως διαλύτη για την απολίπανση με ατμό και για τον καθαρισμό επιφανειών, και το χρησιμοποιεί κατά την έννοια του κανονισμού 1907/2006.

4 Στις 11 Οκτωβρίου 2002 η ICL-IP Terneuzen υπέβαλε φάκελο καταχώρισης για το nPB, για ποσοτική κατηγορία 1 000 έως 10 000 τόνων ανά έτος. Εν συνεχεία, κάλεσε όλα τα μέλη του φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών για τις ουσίες να συμμετάσχουν σε κοινή αίτηση για την ουσία.

5 Στις 3 Σεπτεμβρίου 2012 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) δημοσίευσε στον ιστότοπό του φάκελο με πρόταση για τον προσδιορισμό του nPB ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία, βάσει του άρθρου 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006.

6 Στις 18 Οκτωβρίου 2012 οι προσφεύγουσες διατύπωσαν παρατηρήσεις επί της πρότασης για τον προσδιορισμό του nPB ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία. Στις παρατηρήσεις τους, οι προσφεύγουσες επισήμαναν μεταξύ άλλων ότι το nPB χρησιμοποιούνταν κατά κύριο λόγο ως ενδιάμεση ουσία εξαιρούμενη από την αδειοδότηση και ότι οι μη ενδιάμεσες χρήσεις του είτε ελέγχονταν στενά είτε υπέκειντο σε αυστηρά επίπεδα επαγγελματικής έκθεσης.

7 Με την απόφαση ED/169/2012 του εκτελεστικού διευθυντή του ECHA, της 18ης Δεκεμβρίου 2012, το nPB εγγράφηκε στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών, κατ' εφαρμογή του άρθρου 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006.

8 Την 1η Σεπτεμβρίου 2014, στο πλαίσιο της έκτης διαδικασίας ιεράρχησης ουσιών, ο ECHA δημοσίευσε στον ιστότοπό του σχέδιο συστάσεων για την εγγραφή ουσιών, μεταξύ των οποίων και το nPB, στο παράρτημα XIV του κανονισμού 1907/2006 (στο εξής: παράρτημα XIV) και κάλεσε τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν τα σχόλιά τους έως και την 1η Δεκεμβρίου 2014. Οι 22 ουσίες που αφορούσε το εν λόγω σχέδιο, μεταξύ των οποίων και το nPB, επιλέχθηκαν με βάση τα προσωρινά αποτελέσματα της προαναφερθείσας ιεράρχησης ουσιών, τα οποία δημοσιεύτηκαν την ίδια ημέρα στον ιστότοπο του ECHA.

9 Την 1η Δεκεμβρίου 2014 οι προσφεύγουσες υπέβαλαν σχόλια επί του εν λόγω σχεδίου συστάσεων εξ ονόματος των λοιπών καταχωριζόντων. Στα σχόλιά τους οι προσφεύγουσες επισήμαναν μεταξύ άλλων ότι ποσοστό περίπου 70 % του nPB χρησιμοποιούνταν ως ενδιάμεση ουσία και εξαιρούνταν επομένως από την εφαρμογή του τίτλου VII του κανονισμού 1907/2006.

10 Την 1η Ιουλίου 2015 ο ECHA εξέδωσε σύσταση για την εγγραφή ουσιών στο παράρτημα XIV, με την οποία πρότεινε την εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV χωρίς εξαίρεση για καμία από τις χρήσεις ή τις κατηγορίες χρήσης του (στο εξής: σύσταση του ECHA). Την ίδια ημέρα ο ECHA δημοσίευσε τα οριστικά και επικαιροποιημένα αποτελέσματά του, καθώς και τα προς στήριξη των πορισμάτων του έγγραφα, μεταξύ των οποίων περιλαμβανόταν και σχετικό με το nPB έγγραφο αναφοράς. Από το έγγραφο αυτό προκύπτει ότι το nPB έλαβε συνολικό βαθμό προτεραιότητας 20/45 ως προς τα κριτήρια που προβλέπει το άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006. Ειδικότερα, η ουσία έλαβε βαθμό 1/15 ως προς τις εγγενείς ιδιότητές της, βαθμό 12/15 ως προς τις ποσότητές της και βαθμό 7/15 ως προς την έκθεση σε αυτήν του ευρέος κοινού λόγω της χρήσης της. Στο τελικό πόρισμά του σχετικά με το nPB, ο ECHA ανέφερε ότι, μολονότι άλλες ουσίες του καταλόγου των υποψήφιων ουσιών που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του συγκεκριμένου γύρου συστάσεων έλαβαν υψηλότερο συνολικό βαθμό προτεραιότητας ως προς τα κριτήρια του άρθρου 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006, εντούτοις πρότεινε την εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV λόγω της ομαδοποίησης της ουσίας αυτής και του τριχλωροαιθυλενίου, ουσίας που ήταν ήδη εγγεγραμμένη στο εν λόγω παράρτημα.

11 Στις 10 Αυγούστου 2015 οι προσφεύγουσες απηύθηναν μια πρώτη επιστολή στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Στην επιστολή τους επισήμαναν ότι η σύσταση του ECHA ενείχε διαδικαστικές πλημμέλειες και νομικά σφάλματα.

12 Στις 18 Σεπτεμβρίου 2015 η Επιτροπή απάντησε στις προσφεύγουσες.

13 Στις 4 Φεβρουαρίου 2016 οι προσφεύγουσες απηύθυναν δεύτερη επιστολή στην Επιτροπή. Στη δεύτερη αυτή επιστολή, προέβαλαν πρόσθετα στοιχεία προκειμένου να αποδείξουν ότι η εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV, η οποία βασίστηκε στη σύσταση του ECHA, ενέχει νομικό σφάλμα και ζήτησαν να συναντηθούν με εκπροσώπους της Επιτροπής.

14 Στις 3 Οκτωβρίου 2016 οι προσφεύγουσες απηύθυναν τρίτη επιστολή στην Επιτροπή. Στην τελευταία αυτή επιστολή εξηγούσαν ότι οι ποσότητες του nPB που χρησιμοποιούνταν για την απολίπανση με ατμό και για τον καθαρισμό επιφανειών είχε μειωθεί περαιτέρω λόγω του γεγονότος ότι ο μοναδικός άλλος καταχωρίζων της συγκεκριμένης μη ενδιάμεσης χρήσης είχε αναστείλει την καταχώρισή του, με αποτέλεσμα η ICL-IP Terneuzen να έχει καταστεί μοναδικός προμηθευτής της μη ενδιάμεσης χρήσης του nPB η οποία ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης, καθώς και ότι είχαν συγκεντρωθεί σχετικά με την επίμαχη ουσία νέα δεδομένα τα οποία είχαν καταστήσει δυνατό τον καθορισμό ασφαλών επιπέδων χρήσης του nPB. Οι προσφεύγουσες ζήτησαν από την Επιτροπή να εξετάσει επειγόντως τις πρόσθετες αυτές πληροφορίες, εν πάση περιπτώσει δε να προγραμματίσει συνάντηση πριν από την επόμενη συνεδρίαση της κανονιστικής επιτροπής.

15 Στις 15 Νοεμβρίου 2016 η Επιτροπή ενημέρωσε διά αλληλογραφίας τις προσφεύγουσες ότι, λόγω αβλεψίας, δεν υπήρξε απάντηση στην επιστολή τους της 4ης Φεβρουαρίου 2016. Ανέφερε επιπλέον ότι ζήτησε από τον ECHA να προβεί σε ανάλυση των διαβιβασθέντων από τις προσφεύγουσες

δεδομένων και αποδέχθηκε το αίτημά τους για προγραμματισμό συνάντησης, καλώντας τες να επικοινωνήσουν με τη γραμματεία της Επιτροπής προκειμένου να οριστεί ημερομηνία για συνάντηση εντός Νοεμβρίου.

16 Στις 7 και 8 Δεκεμβρίου 2016, κατά τη συνεδρίαση της κανονιστικής επιτροπής, συζητήθηκε το σχέδιο κανονισμού της Επιτροπής για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV, προκειμένου να εγγραφούν οι προτεινόμενες ουσίες, μεταξύ των οποίων και το nPB.

17 Στις 7 Δεκεμβρίου 2016 οι προσφεύγουσες επικοινώνησαν με την Επιτροπή διά ηλεκτρονικής αλληλογραφίας προκειμένου να προγραμματίσουν την προαναφερθείσα στη σκέψη 15 συνάντηση. Στο μήνυμά τους ρωτούσαν αν θα πραγματοποιούνταν η συνεδρίαση της κανονιστικής επιτροπής της 7ης και 8ης Δεκεμβρίου 2016 για την εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV.

18 Στις 8 Δεκεμβρίου 2016 η κανονιστική επιτροπή διατύπωσε θετική γνώμη ως προς τη σύσταση του ECHA.

19 Στις 23 Δεκεμβρίου 2016 η Επιτροπή απάντησε στο μήνυμα των προσφευγουσών της 7ης Δεκεμβρίου 2016. Στην απάντησή της, η Επιτροπή εξηγούσε μεταξύ άλλων ότι έλαβε πολύ αργά το μήνυμα για να μπορέσει να προγραμματίσει συνάντηση με τις προσφεύγουσες, δεδομένου ότι η συνεδρίαση της κανονιστικής επιτροπής λάμβανε χώρα την ίδια ημέρα.

20 Στις 13 Ιουνίου 2017, με βάση τη θετική γνώμη της κανονιστικής επιτροπής και της σύστασης του ECHA, η Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/999, της 13ης Ιουνίου 2017, για την τροποποίηση του παραρτήματος XIV (ΕΕ 2017, L 150, σ. 7, στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός). Με τον προσβαλλόμενο κανονισμό το nPB εγγράφηκε στο παράρτημα XIV στην καταχώριση 32, χωρίς την πρόβλεψη καμίας εξαίρεσης για συγκεκριμένες χρήσεις ή κατηγορίες χρήσεων, και ορίστηκε ως ημερομηνία λήξης για την εν λόγω ουσία η 4η Ιουλίου 2020. Όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 1 του ως άνω κανονισμού, η Επιτροπή έκρινε ότι η ουσία nPB πληρούσε τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορία 1B), σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, και πληρούσε επομένως τα κριτήρια εγγραφής στο παράρτημα XIV, τα οποία ορίζονται στο άρθρο 57, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006. Στην αιτιολογική σκέψη 13 του προσβαλλόμενου κανονισμού η Επιτροπή αναφέρει ότι το nPB είχε προσδιοριστεί και εγγραφεί στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού 1907/2006, ότι με τη σύστασή του ECHA είχε λάβει προτεραιότητα για εγγραφή στο παράρτημα XIV και ότι, παρά τις πληροφορίες που παρείχαν τα ενδιαφερόμενα μέρη, κρίθηκε σκόπιμο να εγγραφεί το nPB στο εν λόγω παράρτημα.

II. Διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και αιτήματα των διαδίκων

21 Με δικόγραφο που κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 6 Σεπτεμβρίου 2017 οι προσφεύγουσες άσκησαν την υπό κρίση προσφυγή.

22 Στις 23 Νοεμβρίου 2017 η Επιτροπή κατέθεσε υπόμνημα αντικρούσεως.

23 Στις 15 Ιανουαρίου 2018 οι προσφεύγουσες κατέθεσαν υπόμνημα απαντήσεως.

24 Στις 5 Μαρτίου 2018 η Επιτροπή κατέθεσε υπόμνημα ανταπαντήσεως.

25 Με δικόγραφο που κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 4 Δεκεμβρίου 2017, ο ECHA ζήτησε να παρέμβει στην παρούσα διαδικασία υπέρ της Επιτροπής. Με τη διάταξη της 1ης Μαρτίου 2018, ICL-IP Terneuzen και ICL Europe Coöperatief κατά Επιτροπής (T-610/17, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2018:139), επετράπη στον ECHA να παρέμβει υπέρ της Επιτροπής. Στις 17 Απριλίου 2018 ο ECHA κατέθεσε υπόμνημα παρεμβάσεως. Στις 15 και στις 30 Μαΐου 2018, η Επιτροπή και οι προσφεύγουσες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους επί του υπομνήματος παρεμβάσεως.

26 Κατόπιν προτάσεως του εισηγητή δικαστή, το Γενικό Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία και, στο πλαίσιο λήψης μέτρων οργάνωσης της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 89 του Κανονισμού Διαδικασίας, να θέσει στην Επιτροπή και στον ECHA γραπτή ερώτηση. Οι τελευταίοι απάντησαν στην ερώτηση αυτή εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

27 Οι προσφεύγουσες υπέβαλαν γραπτές παρατηρήσεις επί της εκθέσεως ακροατηρίου, οι οποίες προστέθηκαν στη δικογραφία με απόφαση του προέδρου του πέμπτου τμήματος.

28 Οι προσφεύγουσες, η Επιτροπή και ο ECHA αγόρευσαν και απάντησαν στις ερωτήσεις που τους έθεσε το Γενικό Δικαστήριο κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 14ης Φεβρουαρίου 2019. Η Επιτροπή προέβη σε προφορικές παρατηρήσεις επί της εκθέσεως ακροατηρίου. Στο πλαίσιο της αγόρευσής τους, οι προσφεύγουσες επισήμαναν ότι, στην απόφαση C(2018) 5057 τελικό της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2018, σχετικά με την αδειοδότηση του τριχλωροαιθυλενίου για ορισμένες χρήσεις, αναφέρεται ρητώς ότι, όσον αφορά τη χρήση της ουσίας αυτής για τον καθαρισμό βιομηχανικών εξαρτημάτων με απολίπανση με ατμό, δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες από την άποψη της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητάς τους. Από την πλευρά τους, η Επιτροπή και ο ECHA διατύπωσαν παρατηρήσεις επί του κατά πόσον το επιχείρημα αυτό προβάλλεται παραδεκτώς και λυσιτελώς.

29 Οι προσφεύγουσες ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:

– να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό κατά το μέρος που ενέγραψε το nPB στο παράρτημα XIV·

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα·

– «να λάβει οποιοδήποτε άλλο ή περαιτέρω μέτρο απαιτείται κατά την κρίση του».

30 Η Επιτροπή ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

31 Ο ECHA ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

III. Σκεπτικό

32 Προς στήριξη της προσφυγής τους, οι προσφεύγουσες προβάλλουν έξι λόγους ακυρώσεως. Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται ελλιπής αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού, πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως και παραβίαση της αρχής της χρηστής διοικήσεως. Με τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται παράβαση του άρθρου 55 του κανονισμού 1907/2006, παραβίαση του σκοπού ανταγωνιστικότητας που επιδιώκεται με τον εν λόγω κανονισμό και προσβολή του δικαιώματος των προσφευγουσών για ελεύθερη άσκηση επιχειρηματικών και εμπορικών δραστηριοτήτων. Με τον τρίτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται μεταξύ άλλων παράβαση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως. Με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Ο συγκεκριμένος λόγος ακυρώσεως διαρθρώνεται σε τρία σκέλη. Το πρώτο σκέλος αφορά το κριτήριο ποσότητας του nPB. Το δεύτερο σκέλος αφορά την ομαδοποίηση του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου. Με το τρίτο σκέλος προβάλλεται ότι, λόγω του

βαθμού προτεραιότητας που έλαβε το nPB, ευλόγως οι προσφεύγουσες ανέμεναν ότι η ουσία δεν θα εγγραφόταν στο παράρτημα XIV. Με τον πέμπτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας. Τέλος, με τον έκτο λόγο ακυρώσεως προβάλλεται παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων.

33 Καταρχάς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, με την απόφασή του, της 3ης Σεπτεμβρίου 2012, ο ECHA προσδιόρισε το nPB ως υποψήφια ουσία κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο γ′, του κανονισμού 1907/2006. Όπως προκύπτει από το άρθρο 58 του κανονισμού αυτού, μεταξύ των υποψήφιων ουσιών, πρέπει να προσδιοριστούν εκείνες που πρέπει να εγγραφούν κατά προτεραιότητα στο παράρτημα XIV. Για τον σκοπό αυτό, σύμφωνα με το άρθρο 58, παράγραφος 3, του ως άνω κανονισμού, την 1η Ιουλίου 2015, ο ECHA πρότεινε την εγγραφή των υποψήφιων ουσιών που έκρινε ότι αποτελούν ουσίες προτεραιότητας. Όσον αφορά το nPB, ανέφερε ότι, λαμβανομένης υπόψη της αξιολόγησης της ουσίας αυτής με βάση τα κριτήρια που αναφέρονται ρητώς στο άρθρο 58, παράγραφος 3, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006, ήτοι λόγω των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας αυτής, της έκθεσης σε αυτήν του ευρέος κοινού και των ποσοτήτων της, καθώς και λόγω της ομαδοποίησης της ουσίας αυτής και του τριχλωροαιθυλενίου, κρίθηκε ότι πρόκειται για ουσία η οποία πρέπει να εγγραφεί στο παράρτημα XIV κατά προτεραιότητα (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω). Εν συνεχεία, βάσει του άρθρου 58, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006 και δυνάμει της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 133, παράγραφος 4, του ίδιου κανονισμού, η Επιτροπή εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό, με τον οποίο το nPB εγγράφηκε στο παράρτημα XIV.

34 Η παρούσα προσφυγή δεν βάλλει κατά του προσδιορισμού του nPB ως υποψήφιας για εγγραφή στο παράρτημα XIV ουσίας, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο γ′, του κανονισμού 1907/2006. Στο πλαίσιο της προσφυγής, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν απλώς ότι η εγγραφή του nPB στο εν λόγω παράρτημα είναι πρόωρη.

35 Επιπλέον, πρέπει να επισημανθεί ότι το αντικείμενο της παρούσας προσφυγής είναι, βέβαια, η ακύρωση του προσβαλλόμενου κανονισμού και επομένως η προσφυγή δεν στρέφεται απευθείας κατά της σύστασης του ECHA. Ωστόσο, στον εν λόγω κανονισμό, η Επιτροπή αποφάσισε να ακολουθήσει τη σύσταση του ECHA και να στηριχτεί στην αξιολόγηση του nPB την οποία πραγματοποίησε ο ECHA βάσει των κριτηρίων που προβλέπονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006, ήτοι των εγγενών ιδιοτήτων της ουσίας, της έκθεσης σε αυτήν του ευρέος κοινού και των ποσοτήτων της, και λαμβάνοντας υπόψη το κριτήριο της ομαδοποίησης του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου. Υπό τις συνθήκες αυτές, διαπιστώνεται ότι με τους λόγους ακυρώσεως που προβάλλουν οι προσφεύγουσες όσον αφορά την αξιολόγηση που πραγματοποίησε ο ECHA αμφισβητούν το βάσιμο των εκτιμήσεων επί των οποίων βασίστηκε ο προσβαλλόμενος κανονισμός.

36 Κατά πρώτον, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα με τα οποία οι προσφεύγουσες αμφισβητούν τις εκτιμήσεις της Επιτροπής ως προς την ποσότητα του nPB, όπως αυτά αναπτύσσονται στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως και του πρώτου σκέλους του τέταρτου λόγου ακυρώσεως.

37 Κατά δεύτερον, θα αναλυθούν τα επιχειρήματα με τα οποία οι προσφεύγουσες αμφισβητούν τις εκτιμήσεις της Επιτροπής ως προς την ομαδοποίηση του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου, ήτοι τα επιχειρήματα που προβάλλονται στο πλαίσιο του τρίτου λόγου ακυρώσεως και του δεύτερου σκέλους του τέταρτου λόγου ακυρώσεως.

38 Κατά τρίτον, θα εξεταστεί ο έκτος λόγος ακυρώσεως με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της αρχής της απαγόρευσης των διακρίσεων.

39 Κατά τέταρτον, θα εξεταστεί το τρίτο σκέλος του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίον προβάλλεται ότι, λαμβανομένου υπόψη του συνολικού βαθμού προτεραιότητας που έλαβε το nPB, οι προσφεύγουσες δεν θα μπορούσαν να αναμένουν την εγγραφή της ουσίας αυτής στο παράρτημα XIV με τον προσβαλλόμενο κανονισμό.

40 Κατά πέμπτον, θα αναλυθούν ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται παράβαση του άρθρου 55 του κανονισμού 1907/2006, παραβίαση του σκοπού ανταγωνιστικότητας που επιδιώκεται με τον εν λόγω κανονισμό και προσβολή του δικαιώματος των προσφευγουσών ελεύθερης άσκησης επιχειρηματικών και εμπορικών δραστηριοτήτων, καθώς και ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως με τον οποίον προβάλλεται παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.

Α. Επί των εκτιμήσεων της Επιτροπής ως προς την ποσότητα του nPB

41 Στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως και στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες προβάλλουν επιχειρήματα προς αμφισβήτηση των εκτιμήσεων της Επιτροπής ως προς την ποσότητα του nPB.

1. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως με τον οποίον προβάλλονται ελλιπής αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού, παραβίαση της αρχής της χρηστής διοικήσεως και πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως

42 Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως διαρθρώνεται σε δύο σκέλη. Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού είναι ελλιπής. Κατά τις προσφεύγουσες, η Επιτροπή δεν εξήγησε επαρκώς τον τρόπο με τον οποίο υπολογίστηκαν οι ποσότητες του nPB που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της εν λόγω ουσίας. Με το δεύτερο σκέλος προβάλλεται ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της χρηστής διοικήσεως και υπέπεσε σε πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως, βασιζόμενη αποκλειστικώς στα σχετικά με τις ποσότητες δεδομένα που περιλαμβάνονταν στον φάκελο καταχώρισης, και όχι στα δεδομένα που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης και, εν συνεχεία, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που οδήγησε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.

α) Επί του πρώτου σκέλους με το οποίο προβάλλεται ελλιπής αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού

43 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι οι εκτιμήσεις της Επιτροπής που αφορούν την ποσότητα του nPB δεν αναπτύχθηκαν επαρκώς. Πιο συγκεκριμένα, υποστηρίζουν ότι δεν εξηγήθηκε επαρκώς ο τρόπος με τον οποίο υπολογίστηκε η ποσότητα του nPB που έλαβε υπόψη η Επιτροπή. Υποστηρίζουν επίσης ότι δεν ήταν σε θέση να υπερασπιστούν αποτελεσματικά τα συμφέροντά τους.

44 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

45 Κατά πρώτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι, βάσει του άρθρου 296 ΣΛΕΕ, οι νομικές πράξεις αιτιολογούνται. Η υποχρέωση αιτιολογήσεως βλαπτικής απόφασης, η οποία αποτελεί αναγκαία απόρροια της αρχής του σεβασμού των δικαιωμάτων άμυνας, έχει ως σκοπό, αφενός, να παράσχει στον ενδιαφερόμενο επαρκείς ενδείξεις ως προς το βάσιμο της πράξης ή τυχόν πλημμέλειας που ενέχει, οπότε μπορεί να αμφισβητηθεί το κύρος της ενώπιον του δικαστή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και, αφετέρου, να παράσχει τη δυνατότητα στον εν λόγω δικαστή να ελέγξει τη νομιμότητα της πράξεως αυτής (απόφαση της 15ης Απριλίου 2011, Τσεχική Δημοκρατία κατά Επιτροπής, T-465/08, EU:T:2011:186, σκέψη 162).

46 Ωστόσο, η αιτιολογία πρέπει να είναι προσαρμοσμένη στη φύση της οικείας πράξεως και στο πλαίσιο εντός του οποίου αυτή εκδόθηκε. Η υποχρέωση αιτιολογήσεως πρέπει να εκτιμάται αναλόγως των περιστάσεων της συγκεκριμένης περίπτωσης, ιδίως του περιεχομένου της πράξεως, της φύσης των προβαλλομένων λόγων και του συμφέροντος που έχουν ενδεχομένως στην παροχή διευκρινίσεων οι αποδέκτες ή άλλα πρόσωπα τα οποία η πράξη αφορά άμεσα και ατομικά. Δεν απαιτείται να προσδιορίζονται στην αιτιολογία όλα τα πραγματικά και νομικά στοιχεία που ασκούν επιρροή, καθόσον ο επαρκής χαρακτήρας μιας αιτιολογίας πρέπει να εκτιμάται όχι μόνο βάσει του γράμματός

της, αλλά και του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται, καθώς και του συνόλου των κανόνων δικαίου που διέπουν το σχετικό θέμα. Ειδικότερα, μια βλαπτική πράξη κρίνεται επαρκώς αιτιολογημένη, εφόσον έχει εκδοθεί εντός πλαισίου γνωστού στον θιγόμενο, το οποίο του παρέχει τη δυνατότητα να κατανοήσει το περιεχόμενο του ληφθέντος εις βάρος του μέτρου (απόφαση της 18ης Σεπτεμβρίου 2015, Petro Suisse Intertrade κατά Συμβουλίου, T-156/13 και T-373/14, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:646, σκέψη 67).

47 Πρέπει να υπομνησθεί επίσης ότι η υποχρέωση αιτιολογήσεως αποτελεί ουσιώδη τύπο που πρέπει να διακρίνεται από το ζήτημα του βασίμου της αιτιολογίας, δεδομένου ότι αυτό αφορά την επί της ουσίας νομιμότητα της επίδικης πράξεως (απόφαση της 22ας Μαρτίου 2001, Γαλλία κατά Επιτροπής, C-17/99, EU:C:2001:178,σκέψη 35).

48 Κατά δεύτερον, όσον αφορά την αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού, πρώτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι από τις αιτιολογικές σκέψεις 1, 13 και 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η Επιτροπή διαπίστωσε ότι η ουσία nPB ήταν υποψήφια ουσία, ότι ο ECHA πρότεινε την κατά προτεραιότητα εγγραφή της ουσίας αυτής στο παράρτημα XIV και ότι, παρά τα σχόλια που υπέβαλαν τα ενδιαφερόμενα μέρη, η Επιτροπή έκρινε ότι η ουσία έπρεπε να εγγραφεί στο εν λόγω παράρτημα, με τον προσβαλλόμενο κανονισμό.

49 Δεύτερον, δεδομένου ότι, στον προσβαλλόμενο κανονισμό, η Επιτροπή αναφέρεται στη σύσταση του ECHA και δεδομένου ότι αποφάσισε να την ακολουθήσει, πρέπει να ληφθεί υπόψη το περιεχόμενο της ως άνω σύστασης καθώς και το περιεχόμενο των εγγράφων στα οποία παραπέμπει η σύσταση αυτή.

50 Όπως προκύπτει από το παράρτημα I της σύστασης του ECHA και του σχετικού με το nPB εγγράφου αναφοράς της 1ης Ιουλίου 2015 όπου παραπέμπει το εν λόγω παράρτημα, οι λόγοι για τους οποίους ο ECHA πρότεινε την κατά προτεραιότητα εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV ήταν ο βαθμός προτεραιότητας 20/45 που έλαβε η ουσία αυτή ως προς τα κριτήρια που ρητώς αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006 (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω), καθώς και η ομαδοποίηση του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου, ουσίας που ήταν ήδη εγγεγραμμένη στο εν λόγω παράρτημα. Στο εν λόγω παράρτημα, ο ECHA παραπέμπει και σε άλλα δημόσια έγγραφα στα οποία στηρίχθηκε για τη σύνταξη της σύστασής του, ειδικότερα δε:

– στον οδηγό ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014,

– στα προσωρινά αποτελέσματα της έκτης διαδικασίας ιεράρχησης ουσιών της 1ης Σεπτεμβρίου 2014,

– στο έγγραφο της 1ης Ιουλίου 2015, το οποίο περιλαμβάνει τα σχόλια των ενδιαφερόμενων μερών και τις αναφορές στις απαντήσεις επί του σχεδίου της έκτης σύστασης για την εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV, και

– στο έγγραφο της 1ης Ιουλίου 2015, το οποίο περιλαμβάνει τις απαντήσεις του ECHA επί των σχολίων αυτών.

51 Από τη σελίδα 2 του σχετικού με το nPB εγγράφου αναφοράς της 1ης Ιουλίου 2015 προκύπτει ότι ο ECHA έλαβε υπόψη τις πληροφορίες που περιλαμβάνονταν στον φάκελο καταχώρισης της ουσίας αυτής σχετικά με τις ποσότητες που αντιστοιχούσαν στις διάφορες χρήσεις της, ήτοι τις ποσότητες στις οποίες αναφερόταν το σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης της εν λόγω ουσίας. Από την ίδια σελίδα προκύπτει επίσης ότι, σύμφωνα με τα δεδομένα αυτά, η ποσότητα του nPB που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης αντιστοιχούσε στην ποσοτική κατηγορία των 1 000 έως λιγότερο των 10 000 τόνων που προβλέπεται στο σημείο 5.2 του οδηγού ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014 και ότι, για την εν λόγω ποσοτική κατηγορία, η ουσία έπρεπε να βαθμολογηθεί με 12/15 μονάδες.

52 Στο έγγραφο της 1ης Ιουλίου 2015, το οποίο περιλαμβάνει τις απαντήσεις του ECHA επί των σχολίων που υπέβαλαν τα ενδιαφερόμενα μέρη, ο ECHA εξήγησε ποια προσέγγιση ακολούθησε. Στο πλαίσιο αυτό, ο ECHA ανέφερε μεταξύ άλλων ότι για την εκτίμηση των ποσοτήτων ελήφθησαν υπόψη τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στα σημεία 3.2 και 3.5 των φακέλων καταχώρισης, τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας, καθώς και οι πληροφορίες που προέκυψαν από τη διαδικασία που οδήγησε στον προσδιορισμό του nPB ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία, ήτοι οι εκθέσεις που καταρτίστηκαν στο πλαίσιο αυτό και οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης. Σύμφωνα με όσα ανέφερε ο ECHA, όταν υπήρχαν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις που ενέπιπταν στο πεδίο εφαρμογής των παρεκκλίσεων από την αδειοδότηση και σχετικά με την αντίστοιχη για κάθε χρήση ποσότητα, λαμβάνονταν και αυτές υπόψη για την εκτίμηση της κρίσιμης ποσότητας για τον καθορισμό ουσιών προτεραιότητας. Στο πλαίσιο αυτό, ο ECHA διευκρίνισε ότι η εκτίμηση των ποσοτήτων που ενέπιπταν στο πεδίο της αδειοδότησης έγινε κυρίως βάσει των δεδομένων που περιλαμβάνονταν στους φακέλους καταχώρισης και στις εκθέσεις χημικής ασφάλειας. Άλλες πληροφορίες, μεταξύ άλλων πληροφορίες περί ποσοτήτων ανά χρήση, οι οποίες αντλήθηκαν από τις εκθέσεις για τον προσδιορισμό των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και από τις δημόσιες διαβουλεύσεις, μπορούσαν, κατά τον οργανισμό αυτό, να ληφθούν υπόψη εάν η αντιπροσωπευτικότητα και η αξιοπιστία των πληροφοριών μπορούσαν να αξιολογηθούν. Ο ECHA ανέφερε επίσης ότι, γενικώς, στο πλαίσιο της διαδικασίας ιεράρχησης των ουσιών, ακολουθήθηκε συντηρητική προσέγγιση στις περιπτώσεις κατά τις οποίες δεν ήταν δυνατόν, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, να συναχθεί σαφές συμπέρασμα σχετικά με τη χρήση μιας ουσίας ως ενδιάμεσης ουσίας ή σχετικά με την εφαρμογή άλλων εξαιρέσεων.

53 Όσον αφορά, ειδικότερα, το nPB, ο ECHA ανέφερε ότι, βάσει των δεδομένων που περιλαμβάνονταν στους φακέλους καταχώρισης, εκτίμησε ότι η ποσότητα της εν λόγω ουσίας που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης ανήκε στην ποσοτική κατηγορία των 1 000 έως λιγότερο των 10 000 τόνων η οποία προβλέπεται στο σημείο 5.2 του οδηγού ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014, πράγμα που δικαιολογούσε κατά τον οργανισμό, η να λάβει η συγκεκριμένη ουσία βαθμό 12/15 ως προς την ποσότητα. Η εκτίμηση αυτή δεν θα μεταβαλλόταν ακόμη και αν λαμβανόταν υπόψη η εκτίμηση του ποσοστού 30 % της συνολικής ποσότητας της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την οποία έγινε λόγος στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης. Στο πλαίσιο αυτό, ο ECHA επισήμανε ότι, όσον αφορά τις ποσότητες του nPB που ενέπιπταν στο πεδίο της αδειοδότησης, υπήρχαν αποκλίσεις μεταξύ των πληροφοριών που περιλαμβάνονταν στους φακέλους καταχώρισης και εκείνων που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης. Ο ECHA ανέφερε επιπλέον ότι, σύμφωνα με όσα υποστήριξαν οι επιχειρήσεις του σχετικού κλάδου στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, η ποσότητα αυτή ήταν μικρότερη των 1 000 τόνων. Κατά τον ECHA, οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν με τα σχόλια δεν ήταν επαρκείς ώστε να μη ληφθούν υπόψη τα δεδομένα καταχώρισης, ήταν δε ευθύνη των καταχωριζόντων να διασφαλίσουν ότι στους φακέλους καταχώρισης αναφέρονταν οι ακριβείς ποσότητες.

54 Πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη όσα αναφέρονται στον οδηγό ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014, στον οποίο παραπέμπει η σύσταση του ECHA. Καταρχάς, όπως προκύπτει από το σημείο 3 του εν λόγω οδηγού, τα αναγκαία για την ιεράρχηση των ουσιών στοιχεία πρέπει καταρχήν να περιέχονται στους φακέλους καταχώρισης. Στην υποσημείωση 2 σχετικά με το σημείο αυτό, υπενθυμίζεται ότι η καταχώριση των φακέλων αποτελεί νομική υποχρέωση, ότι οι καταχωρίζοντες οφείλουν να παρέχουν ορθά στοιχεία και να τα επικαιροποιούν εγκαίρως, εάν τούτο κριθεί απαραίτητο, και ότι ο καταχωρίζων είναι επομένως υπεύθυνος για την ακρίβεια των δεδομένων καταχώρισης. Αναφέρεται επίσης ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στο πλαίσιο της τήρησης της υποχρέωσης καταχώρισης χρησιμοποιούνται για άλλες διαδικασίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού 1907/2006. Εν συνεχεία, όπως προκύπτει από το σημείο 4, πρώτο εδάφιο, του ως άνω οδηγού, τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης αποτελούν την κύρια πηγή πληροφοριών για την ιεράρχηση ουσιών και συνιστάται στις επιχειρήσεις του σχετικού κλάδου να συμπεριλάβουν όλα τα κρίσιμα δεδομένα απευθείας στον φάκελο καταχώρισης. Επιπλέον, το τρίτο εδάφιο του σημείου αυτού αναφέρει ότι, όταν τα αναγκαία για την ιεράρχηση των ουσιών δεδομένα είναι διαθέσιμα (και επαρκούς ποιότητας) στους φακέλους καταχώρισης, η αξιολόγηση μιας

ουσίας γίνεται βάσει των δεδομένων αυτών. Επίσης, στο εδάφιο αυτό αναφέρεται ότι, εάν δεν υπάρχουν τέτοια δεδομένα, αν είναι αντιφατικά ή κακής ποιότητας, λαμβάνονται υπόψη τα πιο δυσμενή ρεαλιστικά ενδεχόμενα. Τέλος, το τέταρτο εδάφιο του σημείου αυτού εφιστά την προσοχή στο γεγονός ότι η ποιότητα των δεδομένων που χρησιμοποιούνται επηρεάζει πάντοτε τα αποτελέσματα της ιεράρχησης ουσιών.

55 Τρίτον, βάσει της νομολογίας που μνημονεύεται στη σκέψη 46 ανωτέρω, κατά την οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τα γνωστά στον ενδιαφερόμενο στοιχεία του πραγματικού πλαισίου, επιβάλλεται να ληφθεί υπόψη η αλληλογραφία μεταξύ της Επιτροπής και των προσφευγουσών κατά τη διάρκεια της διοικητικής διαδικασίας. Στην επιστολή 18ης Σεπτεμβρίου 2015, η Επιτροπή ανέφερε μεταξύ άλλων ότι τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στον φάκελο καταχώρισης και εκείνα που παρασχέθηκαν στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης δεν συμφωνούσαν και ότι, λαμβανομένης υπόψη της υποχρέωσης των καταχωριζόντων να επικαιροποιούν τα δεδομένα στον φάκελο καταχώρισης, οι πληροφορίες που περιέχονταν στον φάκελο καταχώρισης αποτέλεσαν την κύρια πηγή πληροφοριών για την ιεράρχηση ουσιών.

56 Κατά τρίτον, υπό το πρίσμα των ανωτέρω στοιχείων, διαπιστώνεται ότι η αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού είναι επαρκής. Πρώτον, από το σχετικό με το nPB έγγραφο αναφοράς της 1ης Ιουλίου 2015 προκύπτει ότι ο ECHA έλαβε υπόψη τις πληροφορίες που περιλαμβάνονταν στον φάκελο καταχώρισης της εν λόγω ουσίας σχετικά με τις ποσότητες που αντιστοιχούσαν στις διάφορες χρήσεις της, ήτοι τις ποσότητες που αναφέρονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης της ουσίας αυτής. Δεύτερον, οι λόγοι για τους οποίους ο ECHA χρησιμοποίησε τα προαναφερθέντα δεδομένα προκύπτουν και αυτοί από τα ως άνω στοιχεία. Πράγματι, αφενός, από τα στοιχεία αυτά προκύπτει με επαρκή σαφήνεια ότι, σε περίπτωση που τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης και οι πληροφορίες που υποβάλλονται στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης ή σε μεταγενέστερο στάδιο, δεν συμφωνούν, προτεραιότητα δίνεται καταρχήν στα δεδομένα που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης. Αφετέρου, από τα ως άνω στοιχεία προκύπτει με επαρκή σαφήνεια ότι, όταν τα δεδομένα είναι αντιφατικά, λαμβάνεται υπόψη το πιο δυσμενές ρεαλιστικό ενδεχόμενο. Οι εκτιμήσεις στις οποίες βασίστηκε η εν λόγω προσέγγιση προκύπτουν επίσης με επαρκή σαφήνεια από τα προαναφερθέντα έγγραφα.

57 Συνεπώς, τα επιχειρήματα που προβάλλονται προς στήριξη του ισχυρισμού περί ελλιπούς αιτιολογίας του προσβαλλόμενου κανονισμού όσον αφορά τον υπολογισμό των ποσοτήτων του nPB που έλαβε υπόψη η Επιτροπή πρέπει να απορριφθούν.

58 Τέλος, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι δεν είχαν στη διάθεσή τους επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να είναι σε θέση να ασκήσουν τα προβλεπόμενα στον κανονισμό 1907/2006 δικαιώματα συμμετοχής τους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που οδήγησε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και να υπερασπιστούν κατά τρόπο αποτελεσματικό τα συμφέροντά τους. Συναφώς, αρκεί να επισημανθεί ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον οδηγό ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014, στις απαντήσεις του ECHA και της Επιτροπής επί των σχολίων των προσφευγουσών, καθώς και στα λοιπά έγγραφα που αναφέρονται στις σκέψεις 49 έως 55 ανωτέρω, καθιστούσαν δυνατή για τις προσφεύγουσες την αποτελεσματική άσκηση των δικαιωμάτων τους κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής.

β) Επί του δεύτερου σκέλους με το οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της χρηστής διοικήσεως και ύπαρξη πρόδηλων σφαλμάτων εκτιμήσεως

59 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της χρηστής διοικήσεως και υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα κατά την άσκηση της διακριτικής της ευχέρειας. Η Επιτροπή, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, δεν προέβη σε δική της εκτίμηση. Επιπλέον, θεωρούν ότι η Επιτροπή χρησιμοποίησε δεδομένα που αφορούσαν όλες τις χρήσεις του nPB, περιλαμβανομένων των χρήσεών του ως ενδιάμεσου προϊόντος, ενώ οι χρήσεις αυτές δεν ενέπιπταν, κατά τις προσφεύγουσες,

στο πεδίο της αδειοδότησης και συνεπώς δεν έπρεπε να ληφθούν υπόψη. Επιπλέον, κατά τις προσφεύγουσες, η Επιτροπή έπρεπε να είχε λάβει υπόψη τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης και με τις επιστολές τους της 10ης Αυγούστου 2015, της 4ης Φεβρουαρίου και της 3ης Οκτωβρίου 2016. Όπως υποστηρίζουν, αν ακολουθούνταν η προσέγγιση ότι λαμβάνονται υπόψη μόνον οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης τότε η δημόσια διαβούλευση που προβλέπεται στο άρθρο 58, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006 θα καθίστατο άνευ αντικειμένου. Κατά την άποψή τους, οι καταχωρίζοντες δεν υποχρεούνται να αναφέρουν τις ποσότητες ή τις ποσοτικές κατηγορίες μιας ουσίας ως προς τις διάφορες χρήσεις της. Εν πάση περιπτώσει, δεν απαιτείται άμεση επικαιροποίηση των φακέλων καταχώρισης αλλά μόνον επικαιροποίηση χωρίς υπέρμετρη καθυστέρηση. Κατά τις προσφεύγουσες, η προσέγγιση που ακολούθησε η Επιτροπή μπορεί επίσης να οδηγήσει σε εγγραφή στο παράρτημα XIV ουσιών οι οποίες δεν αποτελούν πράγματι ουσίες προτεραιότητας.

60 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

61 Αρχικώς πρέπει να υπομνησθεί ότι, βάσει του άρθρου 41 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα σε αμερόληπτη, δίκαιη και εντός ευλόγου προθεσμίας εξέταση των υποθέσεών του από τα θεσμικά και λοιπά όργανα και τους οργανισμούς της Ένωσης. Η νομολογία έχει διευκρινίσει ότι, δυνάμει της αρχής αυτής, εναπόκειται στη Διοίκηση να εξετάζει με επιμέλεια και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία μιας υπόθεσης και να συγκεντρώνει όλα τα αναγκαία πραγματικά και νομικά στοιχεία για την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει, καθώς και να διασφαλίζει την ομαλή διεξαγωγή και την αποτελεσματικότητα των διαδικασιών της (απόφαση της 30ής Ιανουαρίου 2018, Przedsiębiorstwo Energetyki Cieplnej κατά ECHA, T-625/16, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2018:44, σκέψη 89).

62 Κατά πρώτον, πρέπει να εξεταστεί το επιχείρημα των προσφευγουσών με το οποίο υποστηρίζεται ότι η Επιτροπή χρησιμοποίησε δεδομένα που αφορούσαν το σύνολο της ποσότητας του nPB. Κατά δεύτερον, θα αναλυθούν τα επιχειρήματα ότι η Επιτροπή δεν έλαβε επαρκώς υπόψη τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης και με τις επιστολές τους της 10ης Αυγούστου 2015, της 4ης Φεβρουαρίου και της 3ης Οκτωβρίου 2016.

1) Επί του επιχειρήματος ότι η Επιτροπή χρησιμοποίησε δεδομένα που αφορούσαν το σύνολο της ποσότητας του nPB

63 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε στα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.2 του φακέλου καταχώρισης, ενώ οι ποσότητες που αναφέρονταν στο εν λόγω σημείο αφορούσαν και τις ενδιάμεσες χρήσεις του nPB, οι οποίες δεν έπρεπε, κατά τις προσφεύγουσες, να ληφθούν υπόψη.

64 Ως προς το σημείο αυτό πρέπει βεβαίως να υπομνησθεί ότι, βάσει του άρθρου 10, στοιχείο α′, σημείο iii, του κανονισμού 1907/2006, κάθε καταχωρίζων υποχρεούται να αναφέρει τις πληροφορίες σχετικά με την παρασκευή και τη χρήση ή τις χρήσεις της ουσίας, κατά τα οριζόμενα στο παράρτημα VI, σημείο 3, του κανονισμού 1907/2006. Το σημείο 3.1 του εν λόγω παραρτήματος προβλέπει ότι ο καταχωρίζων πρέπει να αναφέρει μεταξύ άλλων το σύνολο της παρασκευής, τις ποσότητες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ή τη σύνθεση αντικειμένου που υπόκειται σε καταχώριση ή/και εισαγωγές σε τόνους ανά καταχωρίζοντα ετησίως. Οι πληροφορίες αυτές έχουν σημασία για την εφαρμογή των ποσοτικών κατηγοριών του άρθρου 7, παράγραφος 4, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, οι οποίες καθορίζουν τις απαιτήσεις παροχής πληροφοριών (βλ. παραρτήματα VI έως XI του κανονισμού 1907/2006). Πρόκειται για τα δεδομένα του σημείου 3.2 του φακέλου καταχώρισης.

65 Αντιθέτως, όταν, στο πλαίσιο της έκδοσης κανονισμού για την εγγραφή μιας ουσίας στο παράρτημα XIV, λαμβάνεται υπόψη η ποσότητα της εν λόγω ουσίας, μπορεί να συναχθεί από το άρθρο 2, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006 ότι μόνον το τμήμα της ποσότητας που εμπίπτει στο πεδίο της αδειοδότησης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Στο πλαίσιο αυτό, δεν λαμβάνεται υπόψη το τμήμα της ποσότητας που αντιστοιχεί στις ενδιάμεσες χρήσεις.

66 Ωστόσο, σε αντίθεση με όσα ισχυρίζονται οι προσφεύγουσες, όπως προκύπτει από τη σκέψη 51 ανωτέρω, εν προκειμένω, η Επιτροπή δεν στηρίχθηκε στο σύνολο της ποσότητας του nPB που αναγραφόταν στο σημείο 3.2 του φακέλου καταχώρισης προκειμένου να υπολογίσει το τμήμα της ποσότητας το οποίο ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης αλλά χρησιμοποίησε τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης και αφορούσαν τις διάφορες χρήσεις του nPB.

67 Συνεπώς, το επιχείρημα ότι η Επιτροπή στηρίχθηκε στα δεδομένα που αφορούσαν το σύνολο της ποσότητας του nPB και περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.2 του φακέλου καταχώρισης πρέπει να απορριφθεί.

2) Επί των επιχειρημάτων ότι η Επιτροπή δεν έλαβε επαρκώς υπόψη τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης και στο πλαίσιο της επικοινωνίας που ακολούθησε

68 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν επίσης ότι η Επιτροπή δεν έλαβε επαρκώς υπόψη τις πληροφορίες που υπέβαλαν στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης και με τις επιστολές τους της 10ης Αυγούστου 2015, της 4ης Φεβρουαρίου και της 3ης Οκτωβρίου 2016.

i) Επί των δεδομένων που υποβλήθηκαν κατά τη δημόσια διαβούλευση

69 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, κατά τη δημόσια διαβούλευση, υπέβαλαν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ποσότητα του nPB που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης. Αφενός, ανέφεραν ότι το 70 % της ποσότητας του nPB χρησιμοποιούνταν ως ενδιάμεση ουσία και δεν ενέπιπτε επομένως στο πεδίο της αδειοδότησης, οπότε μόνον το 30 % της ποσότητάς του ενέπιπτε στο εν λόγω πεδίο. Αφετέρου, ανέφεραν εκτίμηση του όγκου της αγοράς σχετικά με τη χρήση του nPB ως διαλύτη.

70 Συναφώς, κατά πρώτον, πρέπει να επισημανθεί ότι από το έγγραφο της 1ης Ιουλίου 2015, το οποίο περιλαμβάνει τις απαντήσεις του ECHA επί των σχολίων των ενδιαφερόμενων μερών, προκύπτει ότι ο ECHA έλαβε υπόψη τις πληροφορίες που υπέβαλαν οι προσφεύγουσες κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης.

71 Ειδικότερα, στο εν λόγω έγγραφο, πρώτον, ο ECHA απάντησε στο σχόλιο των προσφευγουσών ότι, στο πλαίσιο της διαβούλευσης, είχαν αναφέρει ότι το 70 % της ποσότητας του nPB αφορούσε τις χρήσεις της ουσίας αυτής ως ενδιάμεσης ουσίας και δεν ενέπιπτε επομένως στο πεδίο της αδειοδότησης, και ότι, κατά συνέπεια, μόνον το 30 % της ποσότητας του nPB ενέπιπτε στο εν λόγω πεδίο. Συναφώς, ο ECHA επισήμανε ότι η πληροφορία αυτή καθεαυτήν δεν ασκεί επιρροή στην αξιολόγησή του. Σύμφωνα με όσα αναφέρονται στο εν λόγω έγγραφο, ακόμη και αν οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τις προσφεύγουσες ήταν ορθές και μόνον το 30 % της ποσότητας του nPB ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης, βάσει των δεδομένων που περιλαμβάνονταν στον φάκελο αξιολόγησης, τούτο δεν έθετε υπό αμφισβήτηση τον βαθμό τον οποίον έλαβε η ποσότητα του nPB που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης.

72 Δεύτερον, στο έγγραφο της 1ης Ιουλίου 2015, το οποίο περιλαμβάνει τις απαντήσεις του ECHA επί των σχολίων των ενδιαφερομένων μερών, δόθηκε επίσης απάντηση ως προς την εκτίμηση του όγκου της αγοράς. Πράγματι, από το εν λόγω έγγραφο προκύπτει ότι τα δεδομένα αυτά δεν ελήφθησαν υπόψη διότι δεν ήταν ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης.

73 Κατά δεύτερον, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, το γεγονός ότι η Επιτροπή αποφάσισε να ακολουθήσει τη σύσταση του ECHA, η οποία αναφερόταν, μεταξύ άλλων, στο έγγραφο της 1ης Ιουλίου 2015 που περιλαμβάνει τις απαντήσεις του ECHA επί των σχολίων των ενδιαφερόμενων μερών (βλ. σκέψη 50 ανωτέρω) δεν αποδεικνύει αφεαυτού ότι η Επιτροπή δεν προέβη σε δική της εκτίμηση. Αντιθέτως, ο κανονισμός 1907/2006 προβλέπει ρητώς ότι ο ECHA διατυπώνει σύσταση ως προς τις ουσίες που κρίνει ότι αποτελούν ουσίες προτεραιότητας για εγγραφή στο παράρτημα XIV και ότι η Επιτροπή αποφαίνεται λαμβάνοντας υπόψη τη σύσταση αυτή. Υπό τις συνθήκες αυτές, το γεγονός και μόνον ότι η Επιτροπή αποφάσισε να ακολουθήσει τη σύσταση του ECHA και ότι παραπέμπει σε αυτήν με τον προσβαλλόμενο κανονισμό δεν είναι ικανό να δημιουργήσει αμφιβολίες ως προς το αν η Επιτροπή προέβη σε δική της εκτίμηση.

74 Κατά τρίτον, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, από το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν συμμερίστηκε τη θέση τους και ακολούθησε τη σύσταση του ECHA δεν μπορεί να συναχθεί ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη τις πληροφορίες που υπέβαλαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης.

75 Κατά τέταρτον, στον βαθμό που οι προσφεύγουσες προέβαλαν ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε σφάλματα εκτιμήσεως, μη χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που υπέβαλαν στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, πρέπει να υπομνησθεί ότι η επιλογή των υποψήφιων ουσιών για εγγραφή στο παράρτημα XIV περιλαμβάνει εκτίμηση άκρως πολύπλοκων στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσης ως προς τα οποία η Επιτροπή διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως. Η ευρεία αυτή εξουσία εκτιμήσεως καλύπτει και την επιλογή των χρησιμοποιούμενων δεδομένων. Συναφώς, ο έλεγχος του Γενικού Δικαστηρίου είναι περιορισμένος (πρβλ. διάταξη της 27ης Μαρτίου 2014, Polyelectrolyte Producers Group κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-199/13 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2014:205, σκέψη 28). Επομένως, πρέπει να εξεταστεί αν, βάσει των επιχειρημάτων των προσφευγουσών, αποδεικνύεται ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως, μην υπολογίζοντας την ποσότητα του nPB που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης στηριζόμενη στις πληροφορίες τις οποίες υπέβαλαν οι προσφεύγουσες κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης.

76 Συναφώς, αρχικά, επισημαίνεται ότι ένας από τους σκοπούς που επιδιώκει το σύστημα για την καταχώριση, την αξιολόγηση και την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων, το οποίο θεσπίστηκε με τον κανονισμό 1907/2006, είναι ότι ο εν λόγω κανονισμός παράγει πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες και τις χρήσεις τους και ότι οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης.

77 Στο πλαίσιο αυτό, πρώτον, πρέπει να επισημανθεί ότι από την αιτιολογική σκέψη 14 του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι ο εν λόγω κανονισμός σκοπεί στην παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις ουσίες και τις χρήσεις τους. Από την ίδια αιτιολογική σκέψη προκύπτει επίσης ότι οι πληροφορίες αυτές πρέπει να χρησιμοποιούνται από τους οικείους φορείς κατά την εφαρμογή και εκτέλεση της σχετικής νομοθεσίας. Όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 17 του κανονισμού 1907/2006, όλες οι διαθέσιμες και χρήσιμες πληροφορίες για τις ουσίες πρέπει να συλλέγονται για να συμβάλλουν στον προσδιορισμό τυχόν επικίνδυνων ιδιοτήτων τους.

78 Δεύτερον, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 19 του κανονισμού 1907/2006, σκοπός των διατάξεων που περιλαμβάνονται στον τίτλο II, ο οποίος επιγράφεται «Καταχώριση ουσιών», είναι να υποχρεωθούν οι παρασκευαστές και οι εισαγωγείς να παράγουν δεδομένα για τις ουσίες που παρασκευάζουν ή εισάγουν, να χρησιμοποιούν τα δεδομένα αυτά για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες αυτές και να εκπονούν και να συνιστούν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Για να εξασφαλισθεί ότι τα ως άνω πρόσωπα όντως θα ανταποκρίνονται στις υποχρεώσεις τους και για λόγους διαφάνειας, η καταχώριση εξαρτάται από την υποβολή, στον ECHA, φακέλου ο οποίος περιέχει όλες αυτές τις πληροφορίες.

79 Τρίτον, κατά την αιτιολογική σκέψη 21 του κανονισμού 1907/2006, οι πληροφορίες που παρέχονται για τις ουσίες μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται και για να κινηθεί η διαδικασία αδειοδότησης και, επομένως, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες αυτές είναι στη διάθεση των αρμόδιων αρχών οι οποίες και μπορούν να τις χρησιμοποιούν για τις διαδικασίες αυτές.

80 Τέταρτον, από την αιτιολογική σκέψη 27 του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι, με σκοπό την επιβολή της εφαρμογής του νόμου και την αξιολόγηση καθώς και για λόγους διαφάνειας, οι πληροφορίες σχετικά με τις ουσίες αυτές καθώς και άλλες συναφείς πληροφορίες, περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, θα πρέπει κατά κανόνα να υποβάλλονται στις αρχές.

81 Πέμπτον, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 46 του κανονισμού 1907/2006, για να εξασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες που συλλέγονται μέσω της καταχώρισης είναι επικαιροποιημένες, προβλέπεται η υποχρέωση των καταχωριζόντων να ενημερώνουν τον ECHA σχετικά με αλλαγές στις πληροφορίες που περιέχονται στους φακέλους.

82 Βάσει των ανωτέρω στοιχείων, η Επιτροπή δεν μπορεί να επικριθεί επειδή στηρίχθηκε κατά κύριο λόγο στα δεδομένα που περιείχαν οι φάκελοι καταχώρισης.

83 Εν συνεχεία, η Επιτροπή δεν μπορεί να επικριθεί επειδή στηρίχθηκε στα δεδομένα τα οποία αφορούσαν τις ποσότητες για κάθε χρήση του nPB και περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης, παρότι αυτά δεν συμφωνούσαν με τα δεδομένα που αφορούσαν τη συνολική ποσότητα του nPB, όπως αναγραφόταν στο σημείο 3.2 του φακέλου καταχώρισης. Πράγματι, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της προφύλαξης που μνημονεύεται στο άρθρο 1, παράγραφος 3, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, εφόσον υπήρχαν αποκλίσεις στα δεδομένα σχετικά με την ποσότητα της επίμαχης υποψήφιας ουσίας, η Επιτροπή δεν μπορεί να επικριθεί επειδή χρησιμοποίησε τα περιεχόμενα στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης δεδομένα τα οποία αφορούσαν τις διάφορες χρήσεις του nPB και ανέφεραν μεγαλύτερη ποσότητα της εν λόγω ουσίας εμπίπτουσα στο πεδίο της αδειοδότησης.

84 Τέλος, πρέπει να εξεταστεί αν, δεδομένων των πληροφοριών που υπέβαλαν οι αιτούντες στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως υπολογίζοντας την ποσότητα του nPB που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης βάσει των δεδομένων που περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης.

85 Πρώτον, διαπιστώνεται ότι τα επιχειρήματα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες δεν αποδεικνύουν ότι ήταν προδήλως εσφαλμένη η εκτίμηση της Επιτροπής ότι, ακόμη και αν το 70 % της συνολικής ποσότητας του nPB που αναφερόταν στο σημείο 3.2 του φακέλου καταχώρισης δεν ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης και επομένως μόνον το 30 % της ποσότητας του nPB ενέπιπτε στο εν λόγω πεδίο, βάσει των δεδομένων του φακέλου αξιολόγησης, δεν έθετε υπό αμφισβήτηση τον βαθμό που έλαβε το nPB ως προς την ποσότητα της ουσίας αυτής που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης.

86 Δεύτερον, πρέπει να εξεταστεί αν η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κρίνοντας ότι η εκτίμηση των προσφευγουσών σχετικά με τον όγκο της αγοράς για τη χρήση του nPB ως διαλύτη δεν μπορούσε να θέσει υπό αμφισβήτηση τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης.

87 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως προεκτέθηκε στις σκέψεις 76 έως 82 ανωτέρω, ο κανονισμός 1907/2006 αποδίδει μεγάλη σημασία στα δεδομένα που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης μιας ουσίας.

88 Επιπλέον, από την οικονομία του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι οι καταχωρίζοντες είναι υπεύθυνοι για τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισής τους.

89 Ομολογουμένως, όσον αφορά τις πληροφορίες που αφορούν τις ποσότητες μιας ουσίας, το άρθρο 22, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, του κανονισμού 1907/2006 περιορίζεται βέβαια να αναφέρει ότι οι καταχωρίζοντες πρέπει να επικαιροποιούν χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση και με δική τους πρωτοβουλία την καταχώρισή τους με τις σχετικές νέες πληροφορίες και να την υποβάλλουν στον ECHA, όταν η ετήσια ή η συνολική ποσότητα που παρασκευάζεται ή εισάγεται από τον καταχωρίζοντα ή οι ποσότητες ουσιών που περιέχονται σε αντικείμενα τα οποία εισάγει ή παράγει μεταβάλλονται και οι μεταβολές αυτές έχουν ως αποτέλεσμα μεταβολή της ποσοτικής κατηγορίας. Η διάταξη αυτή αναφέρεται επομένως στις κατηγορίες συνολικής ποσότητας που προβλέπονται στον κανονισμό 1907/2006 και που πρέπει να αναγράφονται κατά την καταχώριση μιας ουσίας (βλ. σκέψη 64 ανωτέρω), και όχι στο τμήμα της ποσότητας που εμπίπτει στο πεδίο της αδειοδότησης (βλ. σκέψη 65 ανωτέρω).

90 Ωστόσο, όταν ο καταχωρίζων περιλαμβάνει στον φάκελο καταχώρισης δεδομένα που αφορούν τις ποσότητες μιας ουσίας, ακόμη και αν δεν πρόκειται για τα δεδομένα που προβλέπονται στο άρθρο 22, παράγραφος 1, στοιχείο γ′, του κανονισμού 1907/2006 αλλά για ποσότητες που αφορούν τις διάφορες χρήσεις μιας ουσίας, λαμβανομένης υπόψη της σημασίας που αποδίδει ο κανονισμός 1907/2006 στα δεδομένα που περιέχει ο εν λόγω φάκελος και της ευθύνης του καταχωρίζοντος όσον αφορά τα εν λόγω δεδομένα, αποτελεί υποχρέωση του καταχωρίζοντος να επικαιροποιεί τα συγκεκριμένα δεδομένα εγκαίρως, τουλάχιστον εφόσον πρόκειται για δεδομένα που είναι κρίσιμα για τις διαδικασίες που προβλέπονται στον κανονισμό 1907/2006.

91 Όσον αφορά τα δεδομένα που αφορούν τις ποσότητες του nPB για τις διάφορες χρήσεις του, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως προκύπτει από το σημείο 4, πρώτο εδάφιο, του οδηγού ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014, τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης αποτελούν την κύρια πηγή πληροφοριών για την ιεράρχηση ουσιών που πραγματοποιείται από τον ECHA, καθώς και ότι ο οδηγός αυτός συνιστά στις επιχειρήσεις του σχετικού κλάδου να συμπεριλάβουν όλα τα κρίσιμα δεδομένα απευθείας στον φάκελο καταχώρισης.

92 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι αποτελούσε υποχρέωση των προσφευγουσών να επικαιροποιήσουν εγκαίρως τα δεδομένα του σημείου 3.5 του φακέλου καταχώρισης σε περίπτωση που, κατ' εφαρμογή των ποσοτικών κατηγοριών που προβλέπονται στο σημείο 5.2 του οδηγού ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014, μια επελθούσα μεταβολή στην αναγραφόμενη ποσότητα μπορούσε να επηρεάσει τον βαθμό προτεραιότητας που έλαβε η ουσία ως προς το κριτήριο της ποσότητας κατά την έννοια του άρθρου 58, παράγραφος 3, στοιχείο γ′, του κανονισμού 1907/2006.

93 Στο πλαίσιο αυτό, διαπιστώνεται επίσης ότι τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης δεν τροποποιήθηκαν πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και ότι οι προσφεύγουσες δεν προέβαλαν κανένα επιχείρημα που να αποδεικνύει ότι τέτοια τροποποίηση δεν ήταν δυνατή.

94 Επιπλέον, πρέπει να επισημανθεί ότι, στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, οι προσφεύγουσες δεν προέβαλαν στοιχεία που να εξηγούν τις αποκλίσεις μεταξύ των δεδομένων που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της εν λόγω διαβούλευσης και των δεδομένων του σημείου 3.5 του φακέλου καταχώρισης. Αντιθέτως, σύμφωνα με όσα αναφέρει ο ECHA, τα οποία δεν αμφισβητήθηκαν κατά τρόπο τεκμηριωμένο από τις προσφεύγουσες, τα υποβληθέντα από αυτές δεδομένα δεν συμφωνούσαν με τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στην έκθεση χημικής ασφάλειας, η οποία επισυνάπτονταν στα σχόλια που υπέβαλαν οι ίδιες, η οποία έκανε λόγο για πολύ μεγαλύτερες ποσότητες.

95 Υπό τις συνθήκες αυτές, η Επιτροπή δεν μπορεί να επικριθεί επειδή έκρινε ότι η εκτίμηση σχετικά με τον όγκο της αγοράς για τη χρήση του nPB ως διαλύτη, η οποία υποβλήθηκε από τις προσφεύγουσες κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης δεν μπορούσε να θέσει υπό αμφισβήτηση τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης.

96 Το ως άνω συμπέρασμα δεν αναιρείται από το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι πρέπει να διαφυλαχθεί η πρακτική αποτελεσματικότητα της δημόσιας διαβούλευσης που προβλέπεται στο άρθρο 58, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006.

97 Η διάταξη αυτή προβλέπει ότι ο ECHA καλεί όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν σχόλια εντός τριών μηνών από την ημερομηνία δημοσίευσης της σύστασής του, όσον αφορά ιδίως τις χρήσεις που πρέπει να εξαιρούνται από την υποχρέωση αδειοδότησης.

98 Αληθεύει βεβαίως ότι στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης που προβλέπεται στο άρθρο 58, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006 όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να παράσχουν κρίσιμα δεδομένα. Παρέχεται επομένως στους καταχωρίζοντες η δυνατότητα να παράσχουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις που πρέπει να εξαιρούνται από την υποχρέωση αδειοδότησης. Ωστόσο, η διάταξη αυτή δεν έχει σκοπό να παράσχει τη δυνατότητα στους καταχωρίζοντες να τροποποιήσουν, στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στους υποβληθέντες από αυτούς φακέλους καταχώρισης, χωρίς να εξηγήσουν για ποιον λόγο δεν ήταν σε θέση να τα επικαιροποιήσουν εγκαίρως ή για ποιον λόγο υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των δεδομένων αυτών και των πληροφοριών που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης.

99 Εν προκειμένω, οι προσφεύγουσες παρέλειψαν όχι μόνο να εκθέσουν τους λόγους για τους οποίους δεν ήταν σε θέση να επικαιροποιήσουν εγκαίρως τα δεδομένα του φακέλου καταχώρισης, αλλά και να εξηγήσουν τις αποκλίσεις, αφενός, μεταξύ των δεδομένων που υπέβαλαν στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης και εκείνων που αναφέρονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης και, αφετέρου, μεταξύ της εκτίμησης που υποβλήθηκε με τα σχόλιά τους και των δεδομένων που περιλαμβάνονταν στην έκθεση χημικής ασφάλειας που επισυναπτόταν σε αυτά (βλ. σκέψη 94 ανωτέρω).

100 Στο πλαίσιο αυτό, το επιχείρημα των προσφευγουσών ότι, λαμβάνοντας υπόψη ότι τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στον φάκελο καταχώρισης παρουσίαζαν αντιφάσεις, η Επιτροπή έπρεπε να επικεντρωθεί στις πληροφορίες που αυτές υπέβαλαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης, πρέπει να απορριφθεί. Ειδικότερα, μια τέτοια προσέγγιση θα είχε ως συνέπεια να ευνοούνται οι καταχωρίζοντες που δεν προβαίνουν εγκαίρως σε διόρθωση των αντιφατικών δεδομένων που περιλαμβάνονται στους υποβληθέντες από αυτούς φακέλους καταχώρισης.

101 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, τα επιχειρήματα των προσφευγουσών που αφορούν τις υποβληθείσες στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης πληροφορίες πρέπει να απορριφθούν.

ii) Επί των πληροφοριών που περιλαμβάνονταν στην επιστολή της 10ης Αυγούστου 2015

102 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν έλαβε επαρκώς υπόψη τις πληροφορίες που υπέβαλαν με την επιστολή τους της 10ης Αυγούστου 2015. Στην εν λόγω επιστολή, επανέλαβαν τα επιχειρήματα που είχαν ήδη προβάλει κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης. Υποστήριξαν επίσης ότι ο ECHA είχε χρησιμοποιήσει τα δεδομένα που αναφέρονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης, παρότι διατηρούσε αμφιβολίες ως προς την αξιοπιστία τους.

103 Συναφώς, κατά πρώτον, πρέπει να επισημανθεί ότι από την επιστολή της Επιτροπής της 18ης Σεπτεμβρίου 2015 προκύπτει ότι η Επιτροπή εξέθεσε τους λόγους για τους οποίους έκρινε ότι δεν ήταν σκόπιμο να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα που είχαν υποβάλλει οι προσφεύγουσες με την επιστολή τους της 10ης Αυγούστου 2015. Στο πλαίσιο αυτό, η Επιτροπή ανέφερε, μεταξύ άλλων, ότι ο φάκελος καταχώρισης ήταν η κύρια πηγή πληροφοριών για την ιεράρχηση ουσιών, ότι υπήρχαν αποκλίσεις μεταξύ των δεδομένων που περιλαμβάνονταν στον φάκελο καταχώρισης, αφενός, και των δεδομένων που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της δημόσιας διαβούλευσης, αφετέρου, και ότι αποτελούσε

υποχρέωση των καταχωριζόντων να επικαιροποιήσουν τον φάκελο καταχώρισης. Υπό αυτές τις συνθήκες, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη τις πληροφορίες που περιέχονταν στην επιστολή της 10ης Αυγούστου 2015.

104 Κατά δεύτερον, σε αντίθεση με όσα προβάλλουν οι προσφεύγουσες, από το γεγονός ότι η Επιτροπή, αφού έλαβε την επιστολή των προσφευγουσών της 10ης Αυγούστου 2015, ζήτησε τη γνώμη του ECHA ως προς τις πληροφορίες που περιλαμβάνονταν σε αυτή και αποφάσισε να ακολουθήσει τη γνωμοδότηση του εν λόγω οργανισμού, δεν μπορεί να συναχθεί ότι η Επιτροπή δεν προέβη σε δική της εκτίμηση. Πολλώ δε μάλλον, δεδομένου ότι μια τέτοια προσέγγιση είναι συνεπής προς τη λογική του κανονισμού 1907/2006, ο οποίος αναφέρει στην αιτιολογική σκέψη 78 ότι ο ECHA παρέχει συμβουλές σχετικά με την ιεράρχηση των ουσιών που υπόκεινται στη διαδικασία αδειοδότησης, ώστε να διασφαλισθεί ότι οι αποφάσεις αντικατοπτρίζουν τις ανάγκες της κοινωνίας καθώς και τις επιστημονικές γνώσεις και εξελίξεις. Τίποτα δεν εμποδίζει την Επιτροπή, όταν αποφασίζει να ακολουθήσει γνωμοδότηση του ECHA, να επαναλάβει αυτούσιο το περιεχόμενο της τελευταίας στην απάντηση που απευθύνει στα ενδιαφερόμενα μέρη. Ως εκ τούτου, σε αντίθεση με όσα προβάλλουν οι προσφεύγουσες, η ύπαρξη μιας τέτοιας αυτούσιας επανάληψης δεν είναι αφεαυτής ικανή να θέσει υπό αμφισβήτηση το αν η Επιτροπή προέβη σε δική της εκτίμηση.

105 Κατά τρίτον, από το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν συμμερίστηκε τη θέση των προσφευγουσών και ακολούθησε τη γνωμοδότηση του ECHA δεν μπορεί να συναχθεί ότι δεν έλαβε υπόψη τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν με την επιστολή της 10ης Αυγούστου 2015.

106 Κατά τέταρτον, λαμβανομένων υπόψη των όσων εκτίθενται στις σκέψεις 75 έως 101 ανωτέρω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η Επιτροπή, κρίνοντας σκόπιμο να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα που αναφέρονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης, δεν υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως.

107 Συνεπώς, τα επιχειρήματα που αφορούν την επιστολή της 10ης Αυγούστου 2015 πρέπει να απορριφθούν.

iii) Επί των πληροφοριών που περιλαμβάνονταν στην επιστολή της 4ης Φεβρουαρίου 2016

108 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν έλαβε επαρκώς υπόψη τις πληροφορίες που υπέβαλαν με την επιστολή τους της 4ης Φεβρουαρίου 2016. Στην εν λόγω επιστολή, ανέφεραν ότι είχαν συλλέξει δεδομένα ως προς την ποσότητα του nPB που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης βάσει των οποίων αποδεικνυόταν ότι η ποσότητα ήταν μικρότερη των 1 000 τόνων, και πρότειναν να παρουσιάσουν τα αποτελέσματα της έρευνάς τους σε εμπιστευτική βάση.

109 Συναφώς, κατά πρώτον, πρέπει να επισημανθεί ότι, μολονότι το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν απάντησε στην επιστολή των προσφευγουσών της 4ης Φεβρουαρίου 2016 είναι ατυχές, δεν μπορεί εντούτοις να συναχθεί εντεύθεν ότι δεν έλαβε υπόψη τις πληροφορίες που περιλαμβάνονταν σε αυτή. Πράγματι, όπως προκύπτει από τα έγγραφα που προσκόμισε η Επιτροπή, μετά την παραλαβή της εν λόγω επιστολής, ζήτησε τη γνώμη του ECHA σχετικά με τις πληροφορίες που περιλαμβάνονταν σε αυτή.

110 Κατά δεύτερον, για τους λόγους που εκτίθενται στις σκέψεις 104 και 105 ανωτέρω, από το γεγονός ότι η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη του ECHA και ότι αποφάσισε να ακολουθήσει τη γνωμοδότηση του οργανισμού αυτού, δεν μπορεί να συναχθεί ότι δεν προέβη σε δική της εκτίμηση, όπως επίσης από το γεγονός ότι η Επιτροπή δεν συμμερίστηκε τη θέση των προσφευγουσών αλλά αποφάσισε να ακολουθήσει τη γνωμοδότηση του ECHA, δεν μπορεί να συναχθεί ότι δεν έλαβε υπόψη τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν με την επιστολή της 4ης Φεβρουαρίου 2016.

111 Κατά τρίτον, πρέπει να εξεταστεί αν η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως χρησιμοποιώντας τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης παρά τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν με την επιστολή της 4ης Φεβρουαρίου 2016.

112 Πρώτον, παραπέμποντας σε όσα εκτίθενται στις σκέψεις 75 έως 100 ανωτέρω, πρέπει να υπομνησθεί ότι αποτελεί υποχρέωση του καταχωρίζοντος να επικαιροποιήσει εγκαίρως τα δεδομένα που περιέχονται στο φάκελο καταχώρισης.

113 Δεύτερον, πρέπει να επισημανθεί ότι ο κανονισμός 1907/2006 δεν προβλέπει ρητώς δυνατότητα του καταχωρίζοντος να υποβάλει δεδομένα μετά τη δημόσια διαβούλευση που προβλέπεται στο άρθρο 58, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006. Μόνον υπό εξαιρετικές περιστάσεις θα μπορούσε επομένως να συντρέχει ενδεχομένως, λόγω της υποβολής πληροφοριών μετά τη δημόσια διαβούλευση, υποχρέωση της Επιτροπής να μην λάβει υπόψη τα δεδομένα που έχει συμπεριλάβει ένας καταχωρίζων στον φάκελο καταχώρισης.

114 Τρίτον, πρέπει να επισημανθεί ότι οι προσφεύγουσες δεν προβάλλουν κανένα επιχείρημα βάσει του οποίου να αποδεικνύεται ότι δεν ήταν σε θέση να επικαιροποιήσουν εγκαίρως τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στον φάκελο καταχώρισης.

115 Τέταρτον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι όσα αναφέρουν οι προσφεύγουσες στην επιστολή τους της 4ης Φεβρουαρίου 2016 ήταν αρκετά αόριστα και δεν περιελάμβαναν κανένα στοιχείο που να εξηγεί τις αποκλίσεις μεταξύ των δεδομένων του σημείου 3.5 του φακέλου καταχώρισης και εκείνων που περιλαμβάνονταν στην εν λόγω επιστολή.

116 Υπό τις περιστάσεις αυτές, η Επιτροπή δεν μπορεί να επικριθεί επειδή στηρίχθηκε στα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης, και όχι στα δεδομένα που παρασχέθηκαν από τις προσφεύγουσες με την επιστολή τους της 4ης Φεβρουαρίου 2016.

117 Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα που αφορούν την επιστολή της 4ης Φεβρουαρίου 2016 πρέπει να απορριφθούν.

iv) Επί των πληροφοριών που περιλαμβάνονταν στην επιστολή της 3ης Οκτωβρίου 2016

118 Οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν έλαβε επαρκώς υπόψη τις πληροφορίες που υπέβαλαν με την επιστολή τους της 3ης Οκτωβρίου 2016. Στην εν λόγω επιστολή οι προσφεύγουσες ανέφεραν ότι ο μόνος άλλος συγκαταχωρίζων για τις μη ενδιάμεσες χρήσεις ανέστειλε την καταχώρισή του, ότι όσα ανέφεραν οι άλλοι συγκαταχωρίζοντες αφορούσαν αποκλειστικώς τις ενδιάμεσες χρήσεις, ότι οι ίδιες παρέμεναν οι μόνοι καταχωρίζοντες που μπορούσαν να παράσχουν πληροφορίες ως προς τις ποσότητες του nPB που ασκούσαν επιρροή στην αξιολόγηση του κριτηρίου ποσότητας που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης και ότι αυτές είχαν επομένως στη διάθεσή τους τις πληροφορίες βάσει των οποίων μπορούσε να διαπιστωθεί ότι η ποσότητα του nPB που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης ήταν μικρότερη των 1 000 τόνων ετησίως.

119 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι, μολονότι από τα στοιχεία που υπέβαλε η Επιτροπή προκύπτει ότι, αφού έλαβε την επιστολή των προσφευγουσών της 3ης Οκτωβρίου 2016, ζήτησε συναφώς τη γνώμη του ECHA, εντούτοις όσα αναφέρει φαίνεται να οδηγούν στο συμπέρασμα ότι, πριν λάβει την απάντηση του ECHA, δεν είχε προβεί σε διεξοδική εξέταση του ζητήματος αν οι πληροφορίες που περιλαμβάνονταν στην εν λόγω επιστολή ασκούσαν επιρροή στη διενεργηθείσα από τον ECHA αξιολόγηση της ποσότητας του nPB που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης. Η Επιτροπή έλαβε την εν λόγω απάντηση στις 22 Δεκεμβρίου 2016 και επομένως μετά τη γνωμοδότηση της κανονιστικής επιτροπής (βλ. σκέψεις 16, 18 και 19 ανωτέρω).

120 Ωστόσο, στο πλαίσιο αυτό, κατά πρώτον, πρέπει επίσης να υπομνησθεί ότι ο κανονισμός 1907/2006 δεν προβλέπει ρητώς δυνατότητα του καταχωρίζοντος να υποβάλει δεδομένα μετά τη δημόσια διαβούλευση που προβλέπεται στο άρθρο 58, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006 (βλ. σκέψη 113 ανωτέρω), ότι είναι ευθύνη του καταχωρίζοντος να επικαιροποιήσει εγκαίρως τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης (βλ. σκέψεις 75 έως 100 ανωτέρω) και ότι οι προσφεύγουσες δεν προβάλλουν κανένα επιχείρημα βάσει του οποίου να αποδεικνύεται ότι δεν ήταν σε θέση να επικαιροποιήσουν εγκαίρως τα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στον φάκελο καταχώρισης.

121 Κατά δεύτερον, πρέπει να επισημανθεί ότι όσα αναφέρουν οι προσφεύγουσες στην επιστολή τους της 4ης Φεβρουαρίου 2016 ήταν αρκετά αόριστα και, ειδικότερα, δεν περιελάμβαναν κανένα στοιχείο που να εξηγεί τις αποκλίσεις μεταξύ των δεδομένων του σημείου 3.5 του φακέλου καταχώρισης και εκείνων που περιλαμβάνονταν στην εν λόγω επιστολή.

122 Κατά τρίτον, θα πρέπει να επισημανθεί ότι, με επιστολή της 15ης Νοεμβρίου 2016, η Επιτροπή κάλεσε τις προσφεύγουσες να επικοινωνήσουν με αυτήν για να προγραμματιστεί συνάντηση εντός του μηνός Νοεμβρίου προκειμένου να συζητήσουν διεξοδικότερα τα δεδομένα που είχαν συλλέξει οι προσφεύγουσες. Πλην όμως, από τα στοιχεία της δικογραφίας δεν προκύπτει ότι οι προσφεύγουσες επικοινώνησαν με την Επιτροπή προκειμένου να καθοριστεί ημερομηνία για συνάντηση εντός του Νοεμβρίου. Μόλις στις 7 Δεκεμβρίου 2016, ήτοι την ημέρα συνεδρίασης της κανονιστικής επιτροπής, οι προσφεύγουσες επικοινώνησαν με την Επιτροπή για το ζήτημα αυτό.

123 Υπό τις περιστάσεις αυτές, η Επιτροπή δεν μπορεί να επικριθεί επειδή στηρίχθηκε στα δεδομένα που περιλαμβάνονταν στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης προκειμένου να αξιολογήσει την ποσότητα του nPB που ενέπιπτε στο πεδίο της αδειοδότησης.

124 Επομένως, ακόμη και αν γινόταν δεκτό ότι τα πραγματικά περιστατικά που εκτίθενται στη σκέψη 119 ανωτέρω συνιστούν παραβίαση της αρχής χρηστής διοικήσεως εκ μέρους της Επιτροπής, τούτο δεν θα ασκούσε επιρροή στη νομιμότητα του προσβαλλόμενου κανονισμού.

125 Προκύπτει επομένως ότι τα επιχειρήματα που αφορούν την επιστολή της 3ης Οκτωβρίου 2016 και, κατά συνέπεια, το σύνολο των επιχειρημάτων των προσφευγουσών με τα οποία προβάλλεται ότι η Επιτροπή δεν έλαβε επαρκώς υπόψη τις πληροφορίες που υπέβαλαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης και με τις επιστολές τους της 10ης Αυγούστου 2015, της 4ης Φεβρουαρίου και της 3ης Οκτωβρίου 2016, πρέπει να απορριφθούν.

126 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, ο πρώτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

2. Επί του πρώτου σκέλους του τέταρτου λόγου ακυρώσεως με το οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης

127 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, μη λαμβάνοντας υπόψη τις διοικητικές οδηγίες του ECHA που αφορούν τη βαθμολόγηση ως προς το κριτήριο της ποσότητας κατά την έννοια του άρθρου 58, παράγραφος 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 1907/2006.

128 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

129 Κατά πρώτον, τα επιχειρήματα με τα οποία προβάλλεται παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης πρέπει να απορριφθούν. Συναφώς, αρκεί να επισημανθεί ότι η Επιτροπή δεν δεσμεύεται από τις διοικητικές οδηγίες που εκδίδει ο ECHA ενόψει της σύστασης την οποία υποχρεούται να εκπονήσει κατ' εφαρμογή του άρθρου 58, παράγραφος 3, του

κανονισμού 1907/2006. Πράγματι, η εν λόγω σύσταση είχε αμιγώς συμβουλευτικό χαρακτήρα και δεν δέσμευε την Επιτροπή. Συνεπώς, η Επιτροπή μπορούσε να παρεκκλίνει από τις διοικητικές οδηγίες του ECHA ως προς την επίμαχη σύσταση, χωρίς να παραβιάζει την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης.

130 Κατά δεύτερον, στον βαθμό που οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η ίδια η Επιτροπή παραπέμπει στις διοικητικές οδηγίες του ECHA, πρώτον, πρέπει να επισημανθεί ότι, όταν η Επιτροπή αποφασίζει να ακολουθήσει σύσταση του ECHA και όταν, στη σύστασή του, ο οργανισμός αυτός έχει στηριχθεί στη μεθοδολογία που προκύπτει από τις διοικητικές οδηγίες του, οποιοδήποτε τυχόν επιχείρημα ότι οι εκτιμήσεις της Επιτροπής δεν συμφωνούν με τις διοικητικές οδηγίες του ECHA πρέπει να θεωρηθεί ότι προβάλλεται προκειμένου να αποδειχθεί ότι το σκεπτικό της Επιτροπής ενέχει σφάλμα.

131 Δεύτερον, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι από τον προσβαλλόμενο κανονισμό δεν μπορεί να συναχθεί μη τήρηση εκ μέρους της Επιτροπής του κανόνα που προβλέπεται στο σημείο 5.2 του οδηγού ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014, κατά τον οποίο δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ποσότητες που αφορούν ενδιάμεσες χρήσεις του nPB.

132 Τρίτον, στον βαθμό που τα επιχειρήματα των προσφευγουσών προβάλλονται σε σχέση με την επιλογή της Επιτροπής ως προς τα δεδομένα που χρησιμοποίησε, πρέπει να επισημανθεί ότι στο σημείο 4, πρώτο εδάφιο, του οδηγού ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014 αναφέρεται ότι τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης αποτελούν την κύρια πηγή πληροφοριών για την ιεράρχηση ουσιών. Επιπλέον, όπως προκύπτει από την υποσημείωση 2 στο σημείο 3 του ίδιου οδηγού, οι καταχωρίζοντες είναι υπεύθυνοι για την ακρίβεια των δεδομένων καταχώρισης.

133 Συνεπώς, μολονότι στο σημείο 4, πρώτο εδάφιο, του εν λόγω οδηγού αναφέρεται ότι άλλες πληροφορίες πέραν των δεδομένων που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως πρόσθετες πηγές δεδομένων, τούτο ουδόλως εμποδίζει την Επιτροπή, υπό τις περιστάσεις που περιγράφονται στις σκέψεις 59 έως 125 ανωτέρω, να χρησιμοποιεί τα δεδομένα που αφορούν τις διάφορες χρήσεις του nPB, όπως αναγράφονται στο σημείο 3.5 του φακέλου καταχώρισης, προκειμένου να αξιολογήσει την ποσότητα της ουσίας αυτής που εμπίπτει στο πεδίο της αδειοδότησης.

134 Βάσει των στοιχείων αυτών, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι η προσέγγιση που ακολούθησε η Επιτροπή ήταν αντίθετη προς όσα αναφέρονται στον οδηγό ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014.

135 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, το πρώτο σκέλος του τέταρτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Β. Επί των εκτιμήσεων της Επιτροπής ως προς την ομαδοποίηση του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου

136 Οι προσφεύγουσες προβάλλουν επίσης επιχειρήματα με τα οποία αμφισβητούν τις εκτιμήσεις της Επιτροπής ως προς την ομαδοποίηση του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου, ουσίας που είναι ήδη εγγεγραμμένη στο παράρτημα XIV. Αφενός, στο πλαίσιο του τρίτου λόγου ακυρώσεως, υποστηρίζουν μεταξύ άλλων ότι, συναφώς, η Επιτροπή παρέβη την υποχρέωση αιτιολογήσεως που υπέχει και προσέβαλε τα δικαιώματα άμυνάς τους. Αφετέρου, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, υποστηρίζουν ειδικότερα ότι οι εκτιμήσεις της Επιτροπής σχετικά με την ομαδοποίηση δεν είναι σύμφωνες προς την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, διότι η Επιτροπή, όπως υποστηρίζουν, δεν ακολούθησε τα διαλαμβανόμενα στις διοικητικές οδηγίες του ECHA.

1. Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως με τον οποίον προβάλλεται παράβαση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως

137 Κατά πρώτον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή παρέβη την υποχρέωση αιτιολογήσεως που υπέχει. Στον οδηγό ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014 ο ECHA αναφέρει, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, ότι, όταν λαμβάνονται υπόψη παράγοντες όπως η ομαδοποίηση ουσιών, οι οποίοι δεν ανήκουν στα κριτήρια που αναφέρονται ρητώς στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006, οι λόγοι για τους οποίους η επίμαχη ουσία κρίνεται ουσία προτεραιότητας πρέπει να εκτίθενται με σαφήνεια. Πλην όμως, η εκτίμηση της Επιτροπής ως προς την ομαδοποίηση του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου δεν ήταν επαρκώς αιτιολογημένη κατά τις προσφεύγουσες. Δεν κατέστη δυνατό, όπως υποστηρίζουν, να κατανοήσουν τους λόγους για τους οποίους το nPB θα μπορούσε να υποκαταστήσει το τριχλωροαιθυλένιο. Κατά τις προσφεύγουσες, η Επιτροπή δεν παρέσχε καμία αξιολόγηση του κατά πόσον υφίσταται πράγματι εναλλαξιμότητα του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου.

138 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

139 Όσον αφορά την αιτιολογία του προσβαλλόμενου κανονισμού, όπως προεκτέθηκε στις σκέψεις 45 έως 55 ανωτέρω, πρέπει να ληφθούν υπόψη όχι μόνον οι λόγοι που αναφέρονται στον προσβαλλόμενο κανονισμό αλλά και αυτοί που περιλαμβάνονται στη σύσταση του ECHA στην οποία στηρίχθηκε η Επιτροπή, καθώς και στα έγγραφα στα οποία παραπέμπει η εν λόγω σύσταση, όπως επίσης οι λόγοι που αναπτύχθηκαν στο πλαίσιο της αλληλογραφίας μεταξύ της Επιτροπής και των προσφευγουσών.

140 Στο πλαίσιο αυτό, πρώτον, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αιτιολογικές σκέψεις 1, 13 και 20 του προσβαλλόμενου κανονισμού (βλ. σκέψη 48 ανωτέρω), καθώς και η σύσταση του ECHA, το παράρτημά της και τα δημόσια έγγραφα του ECHA στα οποία παραπέμπει το παράρτημα αυτό (βλ. σκέψεις 49 έως 51 ανωτέρω).

141 Δεύτερον, όσον αφορά ειδικότερα το σχετικό με το nPB έγγραφο αναφοράς της 1ης Ιουλίου 2015, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως προκύπτει από το έγγραφο αυτό, ο ECHA έκρινε ότι, μολονότι άλλες ουσίες που περιλαμβάνονταν στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών είχαν λάβει υψηλότερο βαθμό προτεραιότητας από ό,τι είχε λάβει το nPB ως προς τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006, η εν λόγω υποψήφια ουσία ήταν ουσία προτεραιότητας λόγω του συνολικού βαθμού 20/45 και του κριτηρίου της ομαδοποίησης. Όσον αφορά το κριτήριο της ομαδοποίησης, ο ECHA ανέφερε ότι, βάσει των πληροφοριών που παρείχαν οι επιχειρήσεις του κλάδου κατά τη διάρκεια, αφενός, της δημόσιας διαβούλευσης στο πλαίσιο της διαδικασίας η οποία οδήγησε στην εγγραφή του nPB στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών και, αφετέρου, της κατά το άρθρο 58, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006 δημόσιας διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της έκτης διαδικασίας ιεράρχησης ουσιών, το nPB μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο του τριχλωροαιθυλενίου.

142 Τρίτον, στο έγγραφο της 1ης Ιουλίου 2015, το οποίο περιλαμβάνει τα σχόλια των ενδιαφερόμενων μερών και τις αναφορές στις απαντήσεις επί του σχεδίου της έκτης σύστασης για την εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV, στο οποίο παραπέμπουν το παράρτημα I της σύστασης του ECHA και το έγγραφο αναφοράς της 1ης Ιουλίου 2015, αναφέρονται τα σχόλια των ενδιαφερόμενων μερών, από τα οποία προκύπτει ότι οι παραγωγοί και οι διανομείς εμπορεύονταν το nPB ως εναλλακτική λύση αντί του τριχλωροαιθυλενίου.

143 Τέταρτον, στα οριστικά αποτελέσματά του (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω), τα οποία επικαιροποίησε λαμβάνοντας υπόψη τα σχόλια που διατυπώθηκαν επί του σχεδίου συστάσεων, ο ECHA ανέφερε ότι, σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από τις επιχειρήσεις του κλάδου, το nPB μπορούσε

να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο του τριχλωροαιθυλενίου για την απολίπανση με ατμό και για τον καθαρισμό επιφανειών και ότι το τριχλωροαιθυλένιο ήταν ήδη εγγεγραμμένο στο παράρτημα XIV.

144 Πέμπτον, στην επιστολή της προς τις προσφεύγουσες της 18ης Σεπτεμβρίου 2015, η Επιτροπή όχι μόνο αναφέρθηκε στο γεγονός ότι το nPB μπορούσε να υποκαταστήσει το τριχλωροαιθυλένιο για την απολίπανση με ατμό και για τον καθαρισμό επιφανειών αλλά σημείωσε επίσης ότι αιτήσεις αδειοδότησης που αφορούσαν το τριχλωροαιθυλένιο είχαν ήδη υποβληθεί για χρήσεις παρεμφερείς με αυτές για τις οποίες μπορούσε να χρησιμοποιηθεί το nPB. Στην εν λόγω επιστολή η Επιτροπή ανέφερε επίσης ότι εκτιμήσεις σχετικά με την ομαδοποίηση ουσιών μπορούσαν να δικαιολογήσουν τον προσδιορισμό μιας ουσίας ως ουσίας προτεραιότητας, ακόμη και όταν ο συνολικός βαθμός που είχε λάβει η εν λόγω ουσία ως προς τα κριτήρια που αναφέρονται ρητώς στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006 ήταν πολύ χαμηλός. Στο παράρτημα της εν λόγω επιστολής, η Επιτροπή ανέφερε, μεταξύ άλλων, ότι «ακόμη και αν το nPB είχε λάβει σημαντικά χαμηλότερο συνολικό βαθμό προτεραιότητας, ο ECHA θα μπορούσε να προτείνει την ουσία για λόγους σχετικούς με την ομαδοποίηση».

145 Σε αντίθεση με όσα ισχυρίζονται οι προσφεύγουσες, τα στοιχεία που μνημονεύονται στις σκέψεις 139 έως 144 ανωτέρω ήταν επαρκή ώστε αυτές να είναι σε θέση να αμφισβητήσουν ενώπιον του δικαστή της Ένωσης την εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV, εάν θεωρούσαν ότι ενείχε σφάλμα. Ειδικότερα, αν οι προσφεύγουσες θεωρούσαν σε τέτοιο βαθμό ότι το nPB δεν μπορούσε να θεωρηθεί εναλλακτική λύση αντί του τριχλωροαιθυλενίου για την απολίπανση με ατμό και για τον καθαρισμό επιφανειών, οι λόγοι που εκτίθενται στις εν λόγω σκέψεις ήταν επαρκείς ώστε είναι σε θέση να τους αμφισβητήσουν.

146 Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα με τα οποία προβάλλεται παράβαση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως πρέπει να απορριφθούν.

147 Κατά δεύτερον, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι δεν είχαν ενημερωθεί επαρκώς προκειμένου να μπορούν να ασκήσουν τα δικαιώματα συμμετοχής που προβλέπονται στον κανονισμό 1907/2006 κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που οδήγησε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, καθώς και προκειμένου να μπορούν να υπερασπιστούν αποτελεσματικά τα συμφέροντά τους.

148 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί το επιχείρημα των προσφευγουσών.

149 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι, από το σημείο 2, έβδομο εδάφιο, και από το σημείο 6 του οδηγού ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014 προκύπτει ότι η δυνητική εναλλαξιμότητα μεταξύ της επίμαχης ουσίας και άλλων ουσιών που ήταν ήδη εγγεγραμμένες στο παράρτημα XIV ή για τις οποίες υπήρχε ήδη σύσταση για εγγραφή τους στο εν λόγω παράρτημα ήταν μια άλλη πτυχή που έπρεπε να ληφθεί υπόψη. Το ως άνω στοιχείο, καθώς και εκείνα που προκύπτουν από τα έγγραφα που μνημονεύονται στις σκέψεις 141 έως 144 ανωτέρω αρκούσαν για να μπορέσουν οι προσφεύγουσες να ασκήσουν αποτελεσματικά τα δικαιώματά τους.

150 Ως εκ τούτου, το επιχείρημα αυτό πρέπει επίσης να απορριφθεί.

151 Κατά τρίτον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή δεν μπορούσε κατά νόμον να στηριχθεί σε λόγους σχετικούς με την ομαδοποίηση του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου. Κατά τις προσφεύγουσες, οι διαπιστώσεις της Επιτροπής σχετικά με την εναλλαξιμότητα των εν λόγω ουσιών βασίζονταν αμιγώς σε εικασίες και υποθέσεις. Δεν προκύπτει από αυτές ότι η εν λόγω πτυχή εξετάστηκε ή επαληθεύτηκε από την Επιτροπή. Επιπλέον, κατά τις ίδιες, αν το nPB ήταν πράγματι βιώσιμη εναλλακτική λύση αντί του τριχλωροαιθυλενίου, οι πωλήσεις του θα έπρεπε να είχαν αρχίσει να αυξάνονται το 2016, όταν το τριχλωροαιθυλένιο υπήχθη στην απαίτηση αδειοδότησης. Πλην όμως, η ζήτηση του nPB μειώθηκε, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες. Επιπλέον, στο πλαίσιο των αγορεύσεών τους, οι προσφεύγουσες ισχυρίστηκαν επίσης ότι, στην απόφαση C(2018) 5057 τελικό της Επιτροπής, της 10ης Αυγούστου 2018, σχετικά με την αδειοδότηση του τριχλωροαιθυλενίου για

ορισμένες χρήσεις, αναφέρεται ρητώς ότι, όσον αφορά τη χρήση της ουσίας αυτής για τον καθαρισμό βιομηχανικών εξαρτημάτων με απολίπανση με ατμό, δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες από την άποψη της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητάς τους.

152 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

153 Εισαγωγικώς, πρέπει να επισημανθεί ότι οι προσφεύγουσες με τα ως άνω επιχειρήματα δεν προβάλλουν παράβαση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως, υποχρέωσης που συνιστά ουσιώδη τύπο (βλ. σκέψη 47 ανωτέρω), αλλά βάλλουν κατά του βασίμου των εκτιμήσεων της Επιτροπής.

154 Πρώτον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι οι εκτιμήσεις της Επιτροπής περί δυνατότητας υποκατάστασης του τριχλωροαιθυλενίου με το nPB βασίστηκαν σε εικασίες και υποθέσεις.

155 Το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί.

156 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 77 του κανονισμού 1907/2006, ο περιορισμός του αριθμού των ουσιών που εγγράφονται ταυτόχρονα στο παράρτημα XIV πραγματοποιείται για λόγους εφαρμοσιμότητας και πρακτικής εφαρμογής, τόσο από την πλευρά των φυσικών ή νομικών προσώπων, που πρέπει να εκπονούν τους φακέλους των αιτήσεων και να λαμβάνουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, όσο και από την πλευρά των αρχών, που πρέπει να διεκπεραιώνουν τις αιτήσεις αδειοδότησης.

157 Συνεπώς, στο στάδιο στο οποίο η Επιτροπή αποφασίζει ότι μια υποψήφια ουσία πρέπει να εγγραφεί στο παράρτημα XIV λόγω ομαδοποίησης με ουσία που είναι ήδη εγγεγραμμένη σε αυτό, δεν υποχρεούται να αποδείξει επαρκώς κατά νόμο ότι η εν λόγω υποκατάσταση έχει ήδη λάβει χώρα ή ότι θα λάβει οπωσδήποτε χώρα. Αρκεί να αποδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου υποκατάστασης.

158 Δεύτερον, όσον αφορά το ερώτημα αν η Επιτροπή μπορούσε κατά νόμον να κρίνει αν υπήρχε τέτοιος δυνητικός κίνδυνος υποκατάστασης, πρέπει να επισημανθεί ότι το ζήτημα αυτό συνεπάγεται εκτίμηση άκρως πολύπλοκων στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσης, ως προς τα οποία η Επιτροπή διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως. Κατά τη νομολογία, σχετικά με το θέμα αυτό ο έλεγχος από το Γενικό Δικαστήριο είναι περιορισμένος. Συνεπώς, πρέπει να εξεταστεί αν, βάσει των επιχειρημάτων των προσφευγουσών, αποδεικνύεται ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως, προέβη σε κατάχρηση εξουσίας ή υπερέβη προδήλως τα όρια της εξουσίας εκτιμήσεως που διαθέτει (πρβλ. απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, σκέψη 60 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

159 Όπως προκύπτει από το σχετικό με το nPB έγγραφο αναφοράς της 1ης Ιουλίου 2015, οι εκτιμήσεις σχετικά με την ομαδοποίηση της εν λόγω ουσίας και του τριχλωροαιθυλενίου βασίστηκαν σε πληροφορίες που υπέβαλαν οι επιχειρήσεις του κλάδου, κατά τις οποίες το nPB μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτική λύση αντί του τριχλωροαιθυλενίου για την απολίπανση με ατμό και για τον καθαρισμό επιφανειών. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να υπομνησθεί ότι, αφενός, από το έγγραφο της 1ης Ιουλίου 2015, το οποίο περιλαμβάνει τα σχόλια των ενδιαφερόμενων μερών και τις αναφορές στις απαντήσεις επί του σχεδίου της έκτης σύστασης για την εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV, προκύπτει ότι η χρήση του nPB ως υποκατάστατου του τριχλωροαιθυλενίου ήταν αναμενόμενη για ορισμένους παράγοντες της αγοράς. Αφετέρου, από το έγγραφο της 19ης Νοεμβρίου 2011 το οποίο περιλαμβάνει τα σχόλια επί της πρότασης προσδιορισμού του nPB ως ουσίας που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία και τις απαντήσεις επί των σχολίων αυτών, προκύπτει ότι, σύμφωνα με ορισμένους παράγοντες της αγοράς, το nPB χρησιμοποιούνταν από χρόνια ως άμεσο υποκατάστατο του τριχλωροαιθυλενίου για την απολίπανση με ατμό και για τον καθαρισμό επιφανειών.

160 Βάσει των στοιχείων αυτών, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι δεν ήταν εύλογο το συμπέρασμα της Επιτροπής, κατά το οποίο υφίστατο κίνδυνος υποκατάστασης του τριχλωροαιθυλενίου από το nPB για την απολίπανση με ατμό και για τον καθαρισμό επιφανειών.

161 Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται από τα λοιπά επιχειρήματα των διαδίκων.

162 Αφενός, το γεγονός και μόνον ότι οι πωλήσεις του nPB δεν αυξήθηκαν από όταν το τριχλωροαιθυλένιο υπήχθη στο καθεστώς αδειοδότησης, ήτοι από την 21η Απριλίου 2016, δεν αποδεικνύει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως εκ μέρους της Επιτροπής ως προς το κριτήριο της ομαδοποίησης. Ιδίως, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η μη αύξηση να οφείλεται στο γεγονός ότι, με την απόφαση του ECHA της 19ης Δεκεμβρίου 2012, το nPB προσδιορίστηκε ως υποψήφια ουσία προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV.

163 Αφετέρου, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, το γεγονός ότι, στην απόφαση της Επιτροπής της 10ης Αυγούστου 2018, σχετικά με την αδειοδότηση του τριχλωροαιθυλενίου για ορισμένες χρήσεις, αναφέρεται ότι, όσον αφορά τη χρήση της ουσίας αυτής για τον καθαρισμό βιομηχανικών εξαρτημάτων με απολίπανση με ατμό, δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες από την άποψη της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητάς τους (βλ. σκέψη 28 ανωτέρω), δεν είναι ικανό να αποδείξει την ύπαρξη πρόδηλου σφάλματος εκτιμήσεως που να θέτει υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις της Επιτροπής επί των οποίων βασίστηκε ο προσβαλλόμενος κανονισμός.

164 Στον βαθμό που οι προσφεύγουσες περιορίζονται σε επίκληση της ύπαρξης της απόφασης της Επιτροπής της 10ης Αυγούστου 2018, σχετικά με την αδειοδότηση του τριχλωροαιθυλενίου για ορισμένες χρήσεις, αρκεί να υπομνησθεί ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός εκδόθηκε πριν από την εν λόγω απόφαση και ότι η νομιμότητα μιας πράξης της Επιτροπής εκτιμάται βάσει των πληροφοριών που είχε στη διάθεση της η Επιτροπή όταν έλαβε την απόφαση αυτή (πρβλ. απόφαση της 10ης Ιουλίου 1986, Βέλγιο κατά Επιτροπής, 234/84, EU:C:1986:302, σκέψη 16).

165 Εν πάση περιπτώσει, στον βαθμό που με τα επιχειρήματα των προσφευγουσών προβάλλεται ανακολουθία μεταξύ των εκτιμήσεων επί των οποίων βασίστηκε ο προσβαλλόμενος κανονισμός, αφενός, και των εκτιμήσεων επί των οποίων βασίστηκε η απόφαση της Επιτροπής της 10ης Αυγούστου 2018, σχετικά με την αδειοδότηση του τριχλωροαιθυλενίου για ορισμένες χρήσεις, αφετέρου, πρέπει να επισημανθεί ότι η απόφαση αυτή εκδόθηκε βάσει του άρθρου 60, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006. Μία από τις απαιτήσεις που προβλέπονται στη διάταξη αυτή είναι να μην υπάρχουν «κατάλληλες» εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες. Επομένως, δεν μπορεί να συναχθεί από την εν λόγω απόφαση ότι, αν το nPB δεν είχε εγγραφεί στο παράρτημα XIV, από τεχνικής ή από οικονομικής άποψης, δεν θα υπήρχε δυνητικός κίνδυνος αντικατάστασης του τριχλωροαιθυλενίου από το nPB. Ο λόγος για τον οποίο η Επιτροπή δεν προσδιόρισε το nPB ως κατάλληλη εναλλακτική ουσία για το τριχλωροαιθυλένιο μπορεί επίσης να έγκειται στο γεγονός ότι έκρινε ότι δεν ήταν κατάλληλη εναλλακτική ουσία διότι επρόκειτο για ουσία η οποία, κατά τον χρόνο έκδοσης της εν λόγω απόφασης, ήταν εγγεγραμμένη στο παράρτημα XIV.

166 Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι η απόφαση της Επιτροπής σχετικά με την αδειοδότηση του τριχλωροαιθυλενίου για ορισμένες χρήσεις εκδόθηκε περισσότερο από ένα έτος μετά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, κατόπιν της διαδικασίας αδειοδότησης που προβλέπεται στον τίτλο VII, κεφάλαιο 2, του κανονισμού 1907/2006. Όπως προκύπτει από το άρθρο 62, παράγραφος 4, στοιχείο ε′, του εν λόγω κανονισμού, η αίτηση αδειοδότησης πρέπει να περιλαμβάνει, ιδίως, ανάλυση των εναλλακτικών επιλογών, στην οποία να εξετάζονται οι κίνδυνοί τους και η τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης, και να περιέχει, εφόσον ενδείκνυται, πληροφορίες σχετικά με οιεσδήποτε σχετικές δραστηριότητες έρευνας και ανάπτυξης από τον αιτούντα. Επιπλέον, όταν χορηγείται άδεια βάσει του άρθρου 60, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006, η Επιτροπή οφείλει να εξετάσει μεταξύ άλλων αν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες. Όπως προκύπτει από το άρθρο 60, παράγραφος 5, του εν λόγω κανονισμού, κατά την εξέταση του ζητήματος αυτού, λαμβάνονται υπόψη από την Επιτροπή όλες οι σχετικές πτυχές.

167 Πλην όμως, μολονότι, στο πλαίσιο διαδικασίας για έκδοση απόφασης αδειοδότησης βάσει του άρθρου 60, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006, απαιτείται να προβεί η Επιτροπή σε αξιολόγηση του κατά πόσον υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες, λαμβάνοντας

υπόψη όλες τις κρίσιμες πτυχές, εντούτοις τούτο δεν απαιτείται στο πλαίσιο διαδικασίας για την εγγραφή μιας ουσίας στο παράρτημα XIV (βλ. σκέψεις 156 και 157 ανωτέρω). Επιπλέον, στο πλαίσιο διαδικασίας αδειοδότησης, η Επιτροπή διαθέτει συγκεκριμένες πληροφορίες επί του ζητήματος, και μεταξύ άλλων εκείνες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα την αδειοδότηση, πράγμα που δεν συμβαίνει απαραιτήτως στο πλαίσιο διαδικασίας για την εγγραφή μιας ουσίας στο εν λόγω παράρτημα.

168 Βάσει των προεκτεθέντων, από μόνο του το γεγονός ότι, στην απόφαση της Επιτροπής της 10ης Αυγούστου 2018, αναφέρεται ότι, όσον αφορά τη χρήση της ουσίας αυτής για τον καθαρισμό βιομηχανικών εξαρτημάτων με απολίπανση με ατμό, δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες από την άποψη της τεχνικής και οικονομικής σκοπιμότητάς τους, δεν αποδεικνύει ύπαρξη πρόδηλου σφάλματος εκτιμήσεως που να θέτει υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις της Επιτροπής επί των οποίων βασίστηκε ο προσβαλλόμενος κανονισμός.

169 Βάσει των προεκτεθέντων, τα επιχειρήματα που προβάλλονται προς αμφισβήτηση του βασίμου των εκτιμήσεων της Επιτροπής σχετικά με την ομαδοποίηση του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου και, επομένως, το σύνολο των επιχειρημάτων που προβάλλονται στο πλαίσιο του τρίτου λόγου ακυρώσεως πρέπει επίσης να απορριφθούν.

170 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, ο τρίτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

2. Επί του δεύτερου σκέλους του τέταρτου λόγου ακυρώσεως με το οποίο προβάλλεται ότι οι σχετικές με την ομαδοποίηση εκτιμήσεις της Επιτροπής δεν είναι σύμφωνες προς την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης

171 Στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή, παρεκκλίνοντας από τις διοικητικές οδηγίες του ECHA για την ιεράρχηση ουσιών, παραβίασε την αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης. Η Επιτροπή, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, υποχρεούται να λαμβάνει υπόψη τις εν λόγω οδηγίες κατά την ανάλυση των συστάσεων του ECHA. Ισχυρίζονται ότι είχαν λάβει σαφείς διαβεβαιώσεις σχετικά με το ότι, στο πλαίσιο της σύστασής του, ο ECHA θα εφάρμοζε τις εκτιμήσεις περί ομαδοποίησης ουσιών που περιγράφονταν στον οδηγό για τη γενική προσέγγιση της 28ης Μαΐου 2010. Σύμφωνα με τον οδηγό αυτό, οι εκτιμήσεις περί της ομαδοποίησης ουσιών οι οποίες λαμβάνονται υπόψη για την ιεράρχηση μιας ουσίας συνολικώς αφορούν μια άλλη μορφή της επίμαχης ουσίας. Πλην όμως, καταρχάς, δεν ήταν δυνατό, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, να προσδιοριστεί η nPB ως διαφορετική μορφή του τριχλωροαιθυλενίου. Πρόκειται για πολύ διαφορετικές ουσίες οι οποίες δεν εμφανίζουν καμία χημική ομοιότητα. Εν συνεχεία, ούτε ο ECHA ούτε η Επιτροπή προέβησαν σε πραγματική ανάλυση εναλλαξιμότητας. Τέλος, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, οι ποσότητες του nPB δεν αυξήθηκαν, στην πράξη, μετά την εγγραφή του τριχλωροαιθυλενίου στο παράρτημα XIV.

172 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

173 Κατά πρώτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι τα επιχειρήματα που προβάλλονται προς στήριξη του ισχυρισμού τους περί παραβίασης της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης είναι αβάσιμα, δεδομένου ότι η Επιτροπή δεν δεσμεύεται από τις οδηγίες που εκδίδει ο ECHA (βλ. σκέψη 129 ανωτέρω).

174 Κατά δεύτερον, κατά το μέρος που με τα επιχειρήματα των προσφευγουσών προβάλλεται ότι το σκεπτικό της Επιτροπής, βάσει του οποίου αποφασίστηκε να ακολουθηθεί η σύσταση του ECHA, ενέχει σφάλμα (βλ. σκέψη 130 ανωτέρω), πρέπει να σημειωθεί ότι, στο πλαίσιο αυτό, οι προσφεύγουσες περιορίστηκαν να ισχυριστούν ότι οι εκτιμήσεις της Επιτροπής δεν είναι σύμφωνες προς τις οδηγίες του ECHA, όπως αυτές προκύπτουν από τον οδηγό γενικής προσέγγισης της

28ης Μαΐου 2010, ενώ, στην επιστολή της, της 18ης Σεπτεμβρίου 2015, η Επιτροπή παρέπεμπε στον οδηγό αυτό. Διαπιστώνεται όμως ότι, στην εν λόγω επιστολή, η Επιτροπή δεν αναφέρθηκε στον οδηγό γενικής προσέγγισης της 28ης Μαΐου 2010 αλλά στον οδηγό ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014. Επιπλέον, το επιχείρημα των προσφευγουσών με το οποίο προβάλλεται ότι, στην υποσημείωση 3 του παραρτήματος της εν λόγω επιστολής και στο σχετικό με το nPB έγγραφο αναφοράς της 1ης Ιουλίου 2015, γινόταν παραπομπή στον οδηγό συνολικής προσέγγισης της 28ης Μαΐου 2010 πρέπει να απορριφθεί. Συναφώς, αρκεί η διαπίστωση ότι, σήμερα, οι υπερσύνδεσμοι που περιέχονται στα έγγραφα αυτά και στους οποίους αναφέρονται οι προσφεύγουσες δεν παραπέμπουν στον οδηγό για τη γενική προσέγγιση της 28ης Μαΐου 2010 αλλά στον οδηγό ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014 και ότι οι προσφεύγουσες δεν προβάλλουν κανένα επιχείρημα προκειμένου να αποδείξουν ότι έχει μεταβληθεί το πού οδηγούν οι εν λόγω υπερσύνδεσμοι. Ως εκ τούτου, το επιχείρημα των προσφευγουσών βασίζεται στην εσφαλμένη παραδοχή ότι η Επιτροπή και ο ECHA στηρίχτηκαν στον οδηγό γενικής προσέγγισης της 28ης Μαΐου 2010. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι, σύμφωνα με τον οδηγό ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014, οι εκτιμήσεις περί ομαδοποίησης δεν περιορίζονται σε διαφορετικές μορφές της ίδιας ουσίας αλλά μπορεί να λαμβάνουν υπόψη και τη δυνητική εναλλαξιμότητα.

175 Βάσει των προεκτεθέντων, τα επιχειρήματα κατά τα οποία η Επιτροπή δεν τήρησε τις διοικητικές οδηγίες του ECHA πρέπει να απορριφθούν.

176 Κατά τρίτον, στον βαθμό που οι προσφεύγουσες προβάλλουν τα επιχειρήματα που εκτίθενται συνοπτικώς στη σκέψη 171 ανωτέρω προκειμένου να αποδείξουν ότι η Επιτροπή παρέβη την υποχρέωση αιτιολογήσεως που υπέχει ή ότι οι εκτιμήσεις της περί της ομαδοποίησης του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου ήταν προδήλως εσφαλμένες, πρέπει αυτά να απορριφθούν με παραπομπή στο σκεπτικό που αναπτύσσεται στις σκέψεις 137 έως 169 ανωτέρω.

177 Κατά τέταρτον, βάσει των όσων αναφέρει ο οδηγός ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι δεν είχαν ενημερωθεί επαρκώς ώστε να είναι σε θέση να ασκήσουν τα δικαιώματα συμμετοχής τους που προβλέπονται στον κανονισμό 1907/2006 κατά τη διάρκεια της διαδικασίας που οδήγησε στην έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και να υπερασπιστούν αποτελεσματικά τα συμφέροντά τους.

178 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, το δεύτερο σκέλος του τέταρτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Γ. Επί του έκτου λόγου ακυρώσεως με τον οποίον προβάλλεται παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων

179 Οι αιτούντες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων.

180 Καταρχάς, πρέπει να υπομνησθεί ότι η αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων απαγορεύει να αντιμετωπίζονται παρόμοιες καταστάσεις με διαφορετικό τρόπο ή διαφορετικές καταστάσεις με όμοιο τρόπο, εκτός αν αυτού του είδους η αντιμετώπιση δικαιολογείται αντικειμενικώς (απόφαση της 28ης Ιουνίου 1990, Hoche, C-174/89, EU:C:1990:270, σκέψη 25).

181 Τα στοιχεία που χαρακτηρίζουν διάφορες καταστάσεις και τις τυχόν ομοιότητές τους πρέπει, ειδικότερα, να προσδιορίζονται και να εκτιμώνται υπό το φως του αντικειμένου και του σκοπού της πράξεως της Ένωσης που θεσπίζει την εν λόγω διάκριση. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει, εξάλλου, να λαμβάνονται υπόψη οι αρχές και οι σκοποί του τομέα στον οποίο εμπίπτει η επίμαχη πράξη (απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Arcelor Atlantique et Lorraine κ.λπ., C-127/07, EU:C:2008:728, σκέψη 26).

182 Η διαφορετική μεταχείριση δικαιολογείται εφόσον στηρίζεται σε αντικειμενικό και εύλογο κριτήριο, δηλαδή εφόσον είναι σχετική με τον νομίμως επιδιωκόμενο από την επίμαχη νομοθεσία σκοπό, η δε διαφορά είναι ανάλογη με τον σκοπό που επιδιώκεται με τη μεταχείριση αυτή (απόφαση της 16ης Δεκεμβρίου 2008, Arcelor Atlantique και Lorraine κ.λπ., C-127/07, EU:C:2008:728, σκέψη 47).

183 Κατά πρώτον, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι, κατά τη διάρκεια της έκτης διαδικασίας ιεράρχησης ουσιών, το κοκκινοκίτρινο μίνιο, το μονοξείδιο του μολύβδου, το οξείδιο τετραθειικός πενταμόλυβδος και ο τριβασικός θειικός μόλυβδος έλαβαν υψηλότερους συνολικούς βαθμούς προτεραιότητας από ό,τι έλαβε το nPB ως προς τα κριτήρια του άρθρου 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006. Πλην όμως, σε αντίθεση με το nPB, οι ουσίες αυτές δεν εγγράφηκαν στο παράρτημα XIV, γεγονός που, κατά τις προσφεύγουσες, συνιστά παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων.

184 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

185 Συναφώς, πρώτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι, στον προσβαλλόμενο κανονισμό, η Επιτροπή στηρίχθηκε στη σύσταση του ECHA και επομένως στα πορίσματα του εν λόγω οργανισμού τα οποία προέκυψαν από την έκτη διαδικασία ιεράρχησης ουσιών.

186 Δεύτερον, πρέπει να επισημανθεί ότι, ομολογουμένως, από το άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι τρία κριτήρια πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την ιεράρχηση των υποψήφιων ουσιών την οποία πραγματοποιεί ο ECHA, ήτοι, πρώτον, τυχόν ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ιδιότητες των ουσιών, καθώς και τυχόν άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ιδιότητες των ουσιών [στοιχείο α′], δεύτερον, έκθεση του ευρέος κοινού λόγω της χρήσης τους [στοιχείο β′] και, τρίτον, το μέγεθος της ποσότητας που παρασκευάζεται [στοιχείο γ′].

187 Ωστόσο, από το άρθρο 58, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει επίσης ότι τα κριτήρια που μνημονεύονται στη σκέψη 186 ανωτέρω δεν είναι τα μόνα κριτήρια που μπορούν να λαμβάνονται υπόψη στο πλαίσιο αυτό. Πράγματι, αφενός, όπως προκύπτει από τη χρήση της λέξης «συνήθως» στο πρώτο εδάφιο της εν λόγω παραγράφου, τα τρία κριτήρια που αναφέρονται ρητώς δεν συνιστούν εξαντλητική απαρίθμηση του συνόλου των κριτηρίων που μπορούν να λαμβάνονται υπόψη. Αφετέρου, όπως προκύπτει από το δεύτερο εδάφιο, πρώτη περίοδος, της εν λόγω παραγράφου, στο πλαίσιο αυτό, πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη η ικανότητα του ECHA να διεκπεραιώνει αιτήσεις εντός των προβλεπόμενων προθεσμιών.

188 Τρίτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι η Επιτροπή διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως όσον αφορά τα κριτήρια που λαμβάνει υπόψη στο πλαίσιο της ιεράρχησης των διαφόρων υποψήφιων ουσιών (βλ. σκέψη 158 ανωτέρω). Εν προκειμένω, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως λαμβάνοντας υπόψη το κριτήριο της ομαδοποίησης του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου. Αντιθέτως, πρέπει να σημειωθεί ότι το κριτήριο αυτό, το οποίο λαμβάνει υπόψη τη δυνητική εναλλαξιμότητα μιας υποψήφιας ουσίας με άλλες υποψήφιες ουσίες ή ουσίες που είναι ήδη εγγεγραμμένες στο παράρτημα XIV, σκοπεί στην τήρηση των αρχών και την επίτευξη των σκοπών που επιδιώκει ο κανονισμός 1907/2006. Πράγματι, σκοπός του είναι να αποτραπεί η υποκατάσταση των υποψήφιων προς εγγραφή ουσιών ή των ουσιών που είναι ήδη εγγεγραμμένες στο εν λόγω παράρτημα, τουλάχιστον προσωρινώς, με άλλες ουσίες οι οποίες έχουν προσδιοριστεί ως ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Επιδιώκει επομένως έναν από τους σκοπούς που επιδιώκει και η απαίτηση αδειοδότησης, ήτοι τον σκοπό της προοδευτικής αντικατάστασης των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία από κατάλληλες εναλλακτικές ουσίες ή τεχνολογίες (άρθρο 55 του κανονισμού 1907/2006).

189 Ως εκ τούτου, το επιχείρημα των προσφευγουσών με το οποίο προβάλλεται ότι το κοκκινοκίτρινο μίνιο, το μονοξείδιο του μολύβδου, το οξείδιο τετραθειικός πενταμόλυβδος και ο τριβασικός θειικός μόλυβδος έλαβαν υψηλότερους συνολικούς βαθμούς προτεραιότητας από ό,τι έλαβε το nPB ως προς

τα κριτήρια που μνημονεύονται ρητώς στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006 δεν αποδεικνύει παραβίαση, εκ μέρους της Επιτροπής, της αρχής της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων.

190 Τέταρτον, στον βαθμό που, στο πλαίσιο του έκτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες προβάλλουν επιχειρήματα προκειμένου να αμφισβητήσουν τις εκτιμήσεις επί των οποίων η Επιτροπή στήριξε το πόρισμά της ότι υφίστατο δυνητικός κίνδυνος το τριχλωροαιθυλένιο να υποκατασταθεί από το nPB, πρέπει αυτά να απορριφθούν με παραπομπή στο σκεπτικό που αναπτύσσεται στις σκέψεις 136 έως 169 ανωτέρω.

191 Πέμπτον, πρέπει να εξεταστεί το επιχείρημα των προσφευγουσών κατά το οποίο η Επιτροπή απέδωσε δυσανάλογη έμφαση στο κριτήριο της ομαδοποίησης σε σχέση με τα κριτήρια που μνημονεύονται ρητώς στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006.

192 Καταρχάς, πρέπει να επισημανθεί ότι, στην από 18 Σεπτεμβρίου 2015 επιστολή της, η Επιτροπή ανέφερε ότι το κριτήριο της ομαδοποίησης δικαιολογούσε να θεωρηθεί το nPB υποψήφια ουσία προτεραιότητας για εγγραφή στο παράρτημα XIV, ακόμη και αν ο συνολικός βαθμός προτεραιότητας ως προς τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του εν λόγω κανονισμού ήταν πολύ χαμηλός. Η εκτίμηση αυτή της Επιτροπής δεν αφορούσε μόνον το ενδεχόμενο βαθμολόγησης με συνολικό βαθμό προτεραιότητας 20/45, αλλά και την περίπτωση που το nPB θα λάμβανε συνολικό βαθμό προτεραιότητας μόλις 17/45. Ειδικότερα, αφενός, πρέπει να επισημανθεί ότι, στην εν λόγω επιστολή, η Επιτροπή θέλησε αρχικώς να απαντήσει επί των επιχειρημάτων των προσφευγουσών με τα οποία προβαλλόταν ότι το nPB έπρεπε να λάβει βαθμό 17/45 και όχι 20/45, καθώς και ότι αναφέρθηκε στις εκτιμήσεις της περί ομαδοποίησης με χρήση του επιρρήματος «επιπλέον» (furthermore), στοιχείο από το οποίο μπορεί να συναχθεί ότι επρόκειτο για εκτίμηση που ίσχυε ανεξαρτήτως του ερωτήματος αν το nPB έπρεπε να λάβει βαθμό 17/45 ή 20/45. Αφετέρου, πρέπει να σημειωθεί ότι η αναφορά της Επιτροπής σε «πολύ χαμηλό βαθμό» καλύπτει τον βαθμό 17/45 και ακόμη και ορισμένους χαμηλότερους βαθμούς. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να επισημανθεί ότι, στο πλαίσιο της έκτης διαδικασίας ιεράρχησης ουσιών, υποψήφιες ουσίες που είχαν λάβει βαθμό μόλις 1/45 εγγράφηκαν στο παράρτημα XIV λόγω ομαδοποίησης, όπως οι φθαλικές ενώσεις που αναφέρονται στα οριστικά αποτελέσματα του ECHA (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω).

193 Όσον αφορά τα επιχειρήματα των προσφευγουσών, διαπιστώνεται ότι οι προσφεύγουσες περιορίζονται να ισχυριστούν ότι και για άλλες ουσίες, όπως το κοκκινοκίτρινο μίνιο, το μονοξείδιο του μολύβδου, το οξείδιο τετραθειικός πενταμόλυβδος και ο τριβασικός θειικός μόλυβδος, υφίστατο επίσης ζήτημα ομαδοποίησης.

194 Πλην όμως, αφενός, από τα οριστικά αποτελέσματα του ECHA (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω), τα οποία επικαιροποιήθηκαν λαμβανομένων υπόψη των σχολίων που διατυπώθηκαν επί του σχεδίου συστάσεων, προκύπτει ότι, όσον αφορά το κοκκινοκίτρινο μίνιο, το μονοξείδιο του μολύβδου, το οξείδιο τετραθειικός πενταμόλυβδος και τον τριβασικό θειικό μόλυβδο, ήταν λιγότερο προφανής η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου για τις ουσίες αυτές να χρησιμοποιηθούν προς υποκατάσταση άλλων υποψήφιων ουσιών ή άλλων ουσιών που ήταν ήδη εγγεγραμμένες στο παράρτημα XIV.

195 Αφετέρου, όπως εξήγησε η Επιτροπή, χωρίς τούτο να αμφισβητείται από τις προσφεύγουσες, οι χρήσεις του nPB ήταν περιορισμένες και ο προβλεπόμενος φόρτος εργασίας που απέρρεε από τον εκτιμώμενο όγκο των αιτήσεων αδειοδότησης ήταν επομένως λιγότερος για το nPB από ό,τι ήταν για συγκρίσιμες ουσίες που δεν ήταν εγγεγραμμένες στο παράρτημα XIV και είχαν ευρύτερο φάσμα χρήσεων.

196 Επιπλέον, η προσέγγιση της Επιτροπής δεν μπορεί να θεωρηθεί ασυνεπής, διότι ενέγραψε στο παράρτημα XIV υποψήφιες ουσίες, καθεμιά εκ των οποίων είχε λάβει συνολικό βαθμό προτεραιότητας ως προς τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1907/2006 σημαντικά χαμηλότερο από 17/45.

197 Υπό τις περιστάσεις αυτές, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων, αποφασίζοντας να εγγράψει το nPB στο παράρτημα XIV και όχι το κοκκινοκίτρινο μίνιο, το μονοξείδιο του μολύβδου, το οξείδιο τετραθειικός πενταμόλυβδος και τον τριβασικό θειικό μόλυβδο, ουσίες κάθε μία εκ των οποίων είχε λάβει υψηλότερο βαθμό προτεραιότητας από ό,τι είχε λάβει το nPB. Τούτο ισχύει ανεξαρτήτως του αν το nPB έπρεπε να είχε λάβει βαθμό προτεραιότητας 20/45 ή 17/45 ως προς τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006.

198 Κατά δεύτερον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, αν το nPB είχε λάβει συνολικό βαθμό προτεραιότητας 17/45 ως προς τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006, θα είχε λάβει τον ίδιο συνολικό βαθμό με το κίτρινο κράμα αντιμονίου και μολύβδου. Οι προσφεύγουσες συνάγουν εντεύθεν ότι, το nPB, το οποίο εγγράφηκε στο παράρτημα XIV, καθώς και το κίτρινο κράμα αντιμονίου και μολύβδου, το οποίο δεν εγγράφηκε στο εν λόγω παράρτημα, αντιμετωπίστηκαν με διαφορετικό τρόπο ενώ βρίσκονταν σε συγκρίσιμη κατάσταση.

199 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

200 Συναφώς, πρώτον, πρέπει να σημειωθεί ότι οι εκτιμήσεις σχετικά με το κριτήριο της ομαδοποίησης περιλαμβάνονται ομολογουμένως τόσο στο σχετικό με το nPB έγγραφο αναφοράς της 1ης Ιουλίου 2015 όσο και στο έγγραφο αναφοράς σχετικά με το κίτρινο κράμα αντιμονίου και μολύβδου της 1ης Ιουλίου 2015.

201 Ωστόσο, διαπιστώνεται ότι, όπως προεκτέθηκε στις σκέψεις 153 έως 160 ανωτέρω, όσον αφορά το nPB, η Επιτροπή διέθετε πληροφορίες κατά τις οποίες η εν λόγω ουσία μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο για το τριχλωροαιθυλένιο για την απολίπανση με ατμό και για τον καθαρισμό επιφανειών. Έτσι, στο σχετικό με το nPB έγγραφο αναφοράς της 1ης Ιουλίου 2015 αναφέρεται ότι, σύμφωνα με τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης, η ουσία αυτή μπορούσε να χρησιμοποιηθεί προς υποκατάσταση του τριχλωροαιθυλενίου για ορισμένες από τις χρήσεις του. Αντιθέτως, στο έγγραφο αναφοράς σχετικά με το κίτρινο κράμα αντιμονίου και μολύβδου της 1ης Ιουλίου 2015, αναφερόταν ότι, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, η εναλλαξιμότητα του κίτρινου κράματος αντιμονίου και μολύβδου και άλλης υποψήφιας ουσίας είναι λιγότερο πιθανή λόγω διαφορών ως προς τις φυσικοχημικές τους ιδιότητες.

202 Επιπλέον, στον βαθμό που, στο πλαίσιο του έκτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες προβάλλουν επιχειρήματα προκειμένου να αμφισβητήσουν τις εκτιμήσεις επί των οποίων η Επιτροπή βάσισε το πόρισμά της ότι υφίστατο δυνητικός κίνδυνος το τριχλωροαιθυλένιο να αντικατασταθεί από το nPB, πρέπει αυτά να απορριφθούν παραπέμποντας στο σκεπτικό που αναπτύσσεται στις σκέψεις 136 έως 178 ανωτέρω.

203 Ως εκ τούτου, ακόμη και αν το nPB και το κίτρινο κράμα αντιμονίου και μολύβδου έπρεπε να είχαν λάβει τον ίδιο συνολικό βαθμό προτεραιότητας ως προς τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1907/2006, ήτοι βαθμό 17/45, τα επιχειρήματα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες δεν αποδεικνύουν ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της ίσης μεταχείρισης και της απαγόρευσης των διακρίσεων εγγράφοντας το nPB στο παράρτημα XIV και όχι το κίτρινο κράμα αντιμονίου και μολύβδου.

204 Δεύτερον, εν πάση δε περιπτώσει, πρέπει να υπομνησθεί ότι, σύμφωνα με τη σύσταση του ECHA, στην οποία στηρίχθηκε η Επιτροπή, το nPB έπρεπε να λάβει συνολικό βαθμό προτεραιότητας 20/45 ως προς τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006. Όπως εκτίθεται στις σκέψεις 41 έως 135 ανωτέρω, τα επιχειρήματα που

προβάλλουν οι προσφεύγουσες δεν μπορούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση το πόρισμα αυτό. Ως εκ τούτου, η διαφορετική μεταχείριση του nPB και του κίτρινου κράματος αντιμονίου και μολύβδου δικαιολογείται επίσης από τον συνολικό βαθμό προτεραιότητας που έλαβε καθένα εξ αυτών.

205 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, ο έκτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Δ. Επί του τρίτου σκέλους του τέταρτου λόγου ακυρώσεως με το οποίο προβάλλεται ότι, δεδομένου του βαθμού προτεραιότητας που έλαβε το nPB, οι προσφεύγουσες δεν θα μπορούσαν να αναμένουν η ουσία αυτή να θεωρηθεί ουσία προτεραιότητας

206 Στο πλαίσιο του τρίτου σκέλους του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, λόγω του συνολικού βαθμού προτεραιότητας 20/45 ως προς τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006 που έλαβε το nPB ή του βαθμού 17/45 που έπρεπε να είχε λάβει, βάσει των διοικητικών οδηγιών του ECHA, δεν θα μπορούσαν να αναμένουν την εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV. Ακόμη και ο βαθμός 20/45 ήταν χαμηλότερος από εκείνον που έλαβε η πλειονότητα των ουσιών που εξετάστηκαν κατά την έκτη διαδικασία ιεράρχησης ουσιών. Ουσίες που έλαβαν βαθμό 23/45 ή 28/45 δεν προτάθηκαν για εγγραφή με την αιτιολογία ότι άλλες ουσίες παρουσίαζαν υψηλότερο βαθμό προτεραιότητας. Επιπλέον, ουσία η οποία έλαβε βαθμό 17/45, βαθμό τον οποίο έπρεπε να είχε λάβει το nPB, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, αν η Επιτροπή δεν είχε υποπέσει σε σφάλμα κατά την αξιολόγηση του κριτηρίου της ποσότητας, δεν θα έπρεπε ούτε να είχε προταθεί από τον ECHA ούτε να εγγραφεί στο εν λόγω παράρτημα από την Επιτροπή.

207 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

208 Κατά πρώτον, στον βαθμό που με τα επιχειρήματα των προσφευγουσών προβάλλεται παραβίαση της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, πρέπει να υπομνησθεί, παραπέμποντας στο σκεπτικό που αναπτύσσεται στη σκέψη 129 ανωτέρω, ότι η Επιτροπή δεν δεσμεύεται ούτε από τις διοικητικές οδηγίες του ECHA ούτε από τις συστάσεις του, και ότι, για τους λόγους αυτούς, κάθε ισχυρισμός περί παραβίασης της αρχής της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης πρέπει εν προκειμένω να αποκλειστεί.

209 Κατά δεύτερον, στον βαθμό που οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η ίδια η Επιτροπή παραπέμπει στις διοικητικές οδηγίες του ECHA, πρώτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όταν η Επιτροπή αποφασίζει να ακολουθήσει σύσταση του ECHA, και όταν, στη σύστασή του, ο οργανισμός αυτός έχει στηριχτεί στη μεθοδολογία που προκύπτει από τις διοικητικές οδηγίες του, τα επιχειρήματα κατά τα οποία οι εκτιμήσεις της Επιτροπής δεν είναι σύμφωνες προς τις διοικητικές οδηγίες του ECHA πρέπει να θεωρηθεί ότι προβάλλονται προκειμένου να αποδείξουν ότι το σκεπτικό της Επιτροπής ενέχει σφάλμα (βλ. σκέψη 130 ανωτέρω).

210 Δεύτερον, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι από τον οδηγό ιεράρχησης ουσιών της 10ης Φεβρουαρίου 2014 δεν μπορεί να συναχθεί ότι μόνον ο βαθμός προτεραιότητας ως προς τα κριτήρια του άρθρου 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006 είναι καθοριστικής σημασίας για την απόφαση περί εγγραφής μιας υποψήφιας ουσίας στο παράρτημα XIV, ούτε ότι δεν μπορούν, στο πλαίσιο αυτό, να ληφθούν υπόψη άλλα κριτήρια, όπως το κριτήριο της ομαδοποίησης. Αντιθέτως, το σημείο 6 του εν λόγω οδηγού αναφέρει με σαφήνεια ότι, για την ιεράρχηση των υποψήφιων ουσιών, το κριτήριο της ομαδοποίησης με άλλες υποψήφιες ουσίες ή με ουσίες που είναι ήδη εγγεγραμμένες στο παράρτημα XIV μπορεί επίσης να ληφθεί υπόψη.

211 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, το τρίτο σκέλος του τέταρτου λόγου ακυρώσεως πρέπει επίσης να απορριφθεί και, συνεπώς, ο τέταρτος λόγος ακυρώσεως είναι απορριπτέος στο σύνολό του, ανεξαρτήτως του αν το nPB έπρεπε να είχε λάβει γενικό βαθμό προτεραιότητας 20/45 ως προς τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006, όπως έκρινε η Επιτροπή, ή 17/45, όπως ισχυρίζονται οι προσφεύγουσες.

Ε. Επί του δεύτερου λόγου ακυρώσεως με τον οποίο προβάλλεται παράβαση του άρθρου 55 του κανονισμού 1907/2006, παραβίαση του σκοπού ανταγωνιστικότητας και προσβολή του δικαιώματος των προσφευγουσών ελεύθερης άσκησης επιχειρηματικών και εμπορικών δραστηριοτήτων, καθώς και επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως με τον οποίο προβάλλεται παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας

212 Στο πλαίσιο του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν είναι σύμφωνος προς το άρθρο 55 του κανονισμού 1907/2006, ότι αντιβαίνει στον σκοπό ανταγωνιστικότητας που επιδιώκει ο εν λόγω κανονισμός και ότι συνιστά επέμβαση στο δικαίωμά τους να ασκούν ελεύθερα εμπορικές δραστηριότητες. Στο πλαίσιο του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, υποστηρίζουν ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν είναι σύμφωνος προς την αρχή της αναλογικότητας.

213 Κατά πρώτον, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα των προσφευγουσών με τα οποία προβάλλεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν είναι σύμφωνος ούτε προς το άρθρο 55 του κανονισμού 1907/2006 ούτε προς τον σκοπό ανταγωνιστικότητας του εν λόγω κανονισμού. Κατά δεύτερον, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα των προσφευγουσών με τα οποία προβάλλεται προσβολή του δικαιώματός τους να ασκούν ελεύθερα εμπορικές δραστηριότητες, καθώς και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.

1. Επί της παράβασης του άρθρου 55 του κανονισμού 1907/2006 και της παραβίασης του σκοπού ανταγωνιστικότητας που επιδιώκει ο εν λόγω κανονισμός

214 Στο πλαίσιο του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν είναι σύμφωνος προς το άρθρο 55 του κανονισμού 1907/2006, διότι δεν διασφαλίζει την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

215 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

216 Συναφώς, κατά πρώτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, ο κανονισμός αυτός επιδιώκει να διασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος, περιλαμβανομένης της προώθησης εναλλακτικών λύσεων για την αξιολόγηση των κινδύνων που ενέχουν οι ουσίες, καθώς και την ελεύθερη κυκλοφορία των ουσιών εντός της εσωτερικής αγοράς, με παράλληλη ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας.

217 Το άρθρο 55 του κανονισμού 1907/2006, το οποίο επιγράφεται «Σκοπός της αδειοδότησης και εκτιμήσεις για την υποκατάσταση», προβλέπει τα εξής:

«Σκοπός του παρόντος τίτλου είναι να εξασφαλισθεί η εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας ταυτοχρόνως ότι οι κίνδυνοι από τις ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ελέγχονται επαρκώς και ότι οι ουσίες αυτές αντικαθίστανται προοδευτικά από κατάλληλες εναλλακτικές οικονομικώς και τεχνικώς βιώσιμες ουσίες ή τεχνολογίες. Προς τούτο, όλοι οι παρασκευαστές, εισαγωγείς και μεταγενέστεροι χρήστες που αιτούνται άδειες προβαίνουν σε ανάλυση των εναλλακτικών λύσεων και εξετάζουν τους κινδύνους τους καθώς και την τεχνική και οικονομική σκοπιμότητα της υποκατάστασης.»

218 Από τις διατάξεις αυτές δεν μπορεί να συναχθεί ότι η εγγραφή στο παράρτημα XIV των υποψήφιων ουσιών οι οποίες πρέπει να θεωρηθούν ουσίες προτεραιότητας αντιβαίνει στις διατάξεις του κανονισμού 1907/2006 ή στους επιδιωκόμενους από αυτόν σκοπούς.

219 Κατά δεύτερον, πρέπει να επισημανθεί ότι, όπως ρητώς αναφέρουν οι προσφεύγουσες στα δικόγραφά τους, ο λόγος για τον οποίο εκτιμούν ότι η εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV δεν ήταν σύμφωνη ούτε προς το άρθρο 55 του κανονισμού 1907/2006 ούτε προς τον σκοπό ανταγωνιστικότητας που επιδιώκει ο κανονισμός αυτός είναι ότι, όπως υποστηρίζουν, το nPB δεν θα έπρεπε να είχε θεωρηθεί ουσία προτεραιότητας.

220 Στο πλαίσιο αυτό, πρώτον, οι προσφεύγουσες παραπέμπουν στα επιχειρήματα που προβάλλουν σχετικά με τις εκτιμήσεις της Επιτροπής περί της ομαδοποίησης του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου. Πλην όμως, τα επιχειρήματα αυτά εξετάστηκαν ήδη και απορρίφθηκαν στις σκέψεις 136 έως 178 ανωτέρω.

221 Δεύτερον, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι το nPB δεν έπρεπε να λάβει συνολικό βαθμό προτεραιότητας 20/45 ως προς τα κριτήρια του άρθρου 58, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α′ έως γ′, του κανονισμού 1907/2006 αλλά 17/45. Συναφώς, αφενός, πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως εκτέθηκε ήδη στις σκέψεις 41 έως 135 ανωτέρω, τα επιχειρήματα που προβάλλονται από τις προσφεύγουσες δεν μπορούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση το πόρισμα της Επιτροπής κατά το οποίο, σύμφωνα με τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε από τον ECHA, ο συνολικός βαθμός για το nPB έπρεπε να είναι 20/45. Αφετέρου, εν πάση δε περιπτώσει, όπως προεκτέθηκε στις σκέψεις 179 έως 211 ανωτέρω, ακόμη και στην περίπτωση που το nPB έπρεπε να λάβει βαθμό 17/45, τα επιχειρήματα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες δεν αποδεικνύουν ότι οι εκτιμήσεις επί των οποίων βάσισε η Επιτροπή την απόφασή της περί εγγραφής του nPB στο παράρτημα XIV ήταν προδήλως εσφαλμένες.

222 Βάσει των προεκτεθέντων, τα επιχειρήματα των προσφευγουσών με τα οποία προβάλλεται παράβαση του άρθρου 55 του κανονισμού 1907/2006 και παραβίαση του σκοπού ανταγωνιστικότητας του εν λόγω κανονισμού πρέπει να απορριφθούν.

2. Επί της προσβολής του δικαιώματος των προσφευγουσών να ασκούν ελεύθερα εμπορικές δραστηριότητες και επί της παραβίασης της αρχής της αναλογικότητας

223 Στο πλαίσιο του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι, η εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV, ενώ δεν πληρούσε τα κριτήρια προτεραιότητας, συνιστά επέμβαση, εκ μέρους της Επιτροπής, στην ελευθερία άσκησης επιχειρηματικών και εμπορικών δραστηριοτήτων, όπως κατοχυρώνεται στο άρθρο 16 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων και αναγνωρίζεται ως γενική αρχή του δικαίου της Ένωσης. Στο πλαίσιο του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή παραβίασε την αρχή της αναλογικότητας. Κατά πρώτον, ο προσβαλλόμενος κανονισμός υπερέβη, όπως υποστηρίζουν οι προσφεύγουσες, τα όρια του πρόσφορου και του αναγκαίου για την επίτευξη του σκοπού που επιδιώκει η ιεράρχηση των ουσιών για την εγγραφή τους στο παράρτημα XIV. Κατά τις προσφεύγουσες, ο σκοπός της ιεράρχησης των υποψήφιων ουσιών είναι η επιλογή των ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία και που πρέπει να εγγραφούν στο παράρτημα XIV ως ουσίες προτεραιότητας. Πλην όμως, στο πλαίσιο της έκτης διαδικασίας ιεράρχησης ουσιών, το nPB δεν αποτελούσε ουσία υψηλής προτεραιότητας. Κατά δεύτερον, ο προσβαλλόμενος κανονισμός δεν συνιστά το λιγότερο επαχθές μέτρο το οποίο θα μπορούσε να είχε λάβει η Επιτροπή, όπως υποστηρίζουν. Κατά τις προσφεύγουσες, η Επιτροπή μπορούσε, πρώτον, να ζητήσει από τον ECHA να επανεξετάσει τη σύστασή του υπό το πρίσμα των πληροφοριών που παρασχέθηκαν από τις προσφεύγουσες και, δεύτερον, να αποφασίσει να μην εγγράψει το nPB στο παράρτημα XIV παρά τη σύσταση του ECHA και να αναβάλει την εγγραφή του nPB στο εν λόγω παράρτημα.

224 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από τον ECHA, αμφισβητεί τα επιχειρήματα των προσφευγουσών.

225 Συναφώς, κατά πρώτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι, κατά το άρθρο 16 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, η ελευθερία άσκησης επιχειρηματικών και εμπορικών δραστηριοτήτων αναγνωρίζεται σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, καθώς και με τις εθνικές νομοθεσίες και πρακτικές. Το εν λόγω δικαίωμα δεν είναι πάντως απόλυτο αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε σχέση με τον ρόλο που επιτελεί στην κοινωνία. Πιο συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από το άρθρο 52, παράγραφος 1, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, μπορούν να επιβληθούν περιορισμοί στην άσκησή του, υπό την προϋπόθεση ότι οι περιορισμοί αυτοί ανταποκρίνονται πράγματι σε επιδιωκόμενους από την Ένωση σκοπούς γενικού συμφέροντος ή στην ανάγκη προστασίας των δικαιωμάτων και των ελευθεριών τρίτων και ότι σέβονται την αρχή της αναλογικότητας (πρβλ. απόφαση της 17ης Μαρτίου 2016, Zoofachhandel Züpke κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-817/14, EU:T:2016:157, σκέψη 126).

226 Κατά δεύτερον, πρέπει να επισημανθεί ότι, με τα επιχειρήματά τους, οι προσφεύγουσες δεν αμφισβητούν το ενδεχόμενο εγγραφής των ουσιών προτεραιότητας στο παράρτημα XIV, κατ' εφαρμογή του άρθρου 58 του κανονισμού 1907/2006. Περιορίζονται να ισχυριστούν ότι, αφενός, η εγγραφή του nPB στο εν λόγω παράρτημα XIV ήταν πρόωρη, καθότι η ουσία αυτή δεν ήταν ουσία προτεραιότητας και, αφετέρου, η πρόωρη εγγραφή της στο παράρτημα συνιστά υπέρμετρο περιορισμό της ελευθερίας τους να ασκούν επιχειρηματικές και εμπορικές δραστηριότητες.

227 Κατά τρίτον, όσον αφορά τα επιχειρήματα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες προκειμένου να αποδείξουν ότι η εγγραφή του nPB στο παράρτημα XIV ήταν πρόωρη, αρκεί να επισημανθεί ότι πρόκειται για επιχειρήματα τα οποία έχουν ήδη εξεταστεί και απορριφθεί στις σκέψεις 219 έως 221 ανωτέρω.

228 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, τα επιχειρήματα των προσφευγουσών με τα οποία προβάλλεται προσβολή της ελευθερίας τους να ασκούν ελεύθερα επιχειρηματικές και εμπορικές δραστηριότητες, καθώς και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, πρέπει επίσης να απορριφθούν και, ως εκ τούτου, ο δεύτερος και ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως είναι απορριπτέοι στο σύνολό τους.

229 Κανένας από τους προβληθέντες από τις προσφεύγουσες λόγους ακυρώσεως δεν κρίνεται επομένως βάσιμος. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να διευκρινιστεί ότι, ακόμη και αν ο συνολικός βαθμός για το nPB έπρεπε να ήταν μόνο 17/45, οι εκτιμήσεις της Επιτροπής που βασίστηκαν στην ομαδοποίηση του nPB και του τριχλωροαιθυλενίου δικαιολογούν την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.

230 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

Επί των δικαστικών εξόδων

231 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, το Γενικό Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ο παρεμβαίνων, ακόμα και όταν είναι άλλος από τους αναφερόμενους στις παραγράφους 1 και 2 της ίδιας διάταξης, φέρει τα δικαστικά έξοδά του. Δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες ηττήθηκαν πρέπει να καταδικαστούν στα δικαστικά έξοδα της Επιτροπής σύμφωνα με το αίτημα της Επιτροπής. Ο ECHA φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την προσφυγή.

2) Η ICL-IP Terneuzen, BV και η ICL Europe Coöperatief UA φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους καθώς και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

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

Γρατσίας Labucka Dittrich

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 20 Σεπτεμβρίου 2019.

(υπογραφές)