Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο πενταμελές τμήμα)

της 20ής Σεπτεμβρίου 2019*

«REACH – Αξιολόγηση ουσιών – Τρικλοσάνη – Απόφαση με την οποία ο ECHA ζήτησε περαιτέρω πληροφορίες – Άρθρο 51, παράγραφος 6, του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – Προσφυγή ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών – Καθήκοντα του συμβουλίου προσφυγών – Κατ' αντιπαράθεση διαδικασία – Έκταση του ελέγχου – Ένταση του ελέγχου – Αρμοδιότητες του συμβουλίου προσφυγών – Άρθρο 93, παράγραφος 3, του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – Άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006 – Σχετικές πληροφορίες – Αναλογικότητα – Άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – Παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – Δεδομένα που έχουν ληφθεί υπό κατάλληλες συνθήκες – Ανθεκτικότητα – Νευροτοξικότητα – Αναπαραγωγική τοξικότητα – Άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 771/2008 – Καθυστερημένη υποβολή επιστημονικής γνωμοδότησης»

Στην υπόθεση T-125/17,

BASF Grenzach GmbH, με έδρα το Grenzach-Wyhlen (Γερμανία), εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους K. Nordlander και M. Abenhaïm, δικηγόρους, στη συνέχεια από τον K. Nordlander και τον K. Le Croy, solicitor,

προσφεύγουσα,

κατά

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), εκπροσωπούμενου αρχικώς από την M. Heikkilä, τον W. Broere και τον T. Röcke, στη συνέχεια από την M. Heikkilä, τον W. Broere και τον C. Jacquet,

καθού,

υποστηριζόμενου από

το **Βασίλειο της Δανίας**, εκπροσωπούμενο αρχικώς από τον C. Thorning και την M. Wolff, στη συνέχεια από την M. Wolff, τον J. Nymann-Lindegren και την P. Ngo,

από

την **Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας**, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους T. Henze και D. Klebs, στη συνέχεια από τον D. Klebs,

και

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

το **Βασίλειο των Κάτω Χωρών**, εκπροσωπούμενο από τις M. K. Bulterman και C. Schillemans,

παρεμβαίνοντες,

με αντικείμενο προσφυγή, δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, με αίτημα τη μερική ακύρωση της απόφασης A-018-2014 του συμβουλίου προσφυγών του ECHA, της 19ης Δεκεμβρίου 2016, στο μέτρο που απέρριψε εν μέρει την προσφυγή της προσφεύγουσας κατά της απόφασης του ECHA, της 19ης Σεπτεμβρίου 2014, με την οποία ζητήθηκαν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ουσία τρικλοσάνη (CAS 3380-34-5), και καθόρισε την καταληκτική ημερομηνία υποβολής των πληροφοριών αυτών στις 26 Δεκεμβρίου 2018,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο πενταμελές τμήμα),

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

γραμματέας: N. Schall, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 12ης Δεκεμβρίου 2018,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

I. Ιστορικό της διαφοράς και προσβαλλόμενη απόφαση

1 Η τρικλοσάνη (CAS 3380-34-5) είναι αντιβακτηριακή ουσία ευρέος φάσματος εγκεκριμένη για χρήση ως συντηρητικό σε ορισμένα είδη καλλυντικών προϊόντων. Είναι καταχωρισμένη μόνο για χρήση σε καλλυντικά προϊόντα βάσει 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 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, διορθωτικά ΕΕ 2007, L 136, σ. 3, ΕΕ 2008, L 141, σ. 22, και ΕΕ 2009, L 36, σ. 84).

2 Η προσφεύγουσα, BASF Grenzach GmbH, είναι παρασκευάστρια τρικλοσάνης και η μόνη που έχει υποβάλει αίτηση καταχώρισης, κατά την έννοια του άρθρου 3, σημείο 7, του κανονισμού 1907/2006.

3 Το 2012, η τρικλοσάνη περιελήφθη στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης προς αξιολόγηση κατά την έννοια του άρθρου 44 του κανονισμού 1907/2006, λόγω ανησυχιών όσον αφορά την ανθεκτικότητα, τη βιοσυσσώρευση και την τοξικότητα της ουσίας αυτής και τις ενδοκρινικές διαταραχές που μπορεί να προκαλέσει.

4 Κατ' εφαρμογήν του άρθρου 45 του κανονισμού 1907/2006, η αξιολόγηση της τρικλοσάνης ανατέθηκε στην αρμόδια αρχή του Βασιλείου των Κάτω Χωρών, σε συνεργασία με την αρμόδια αρχή του Βασιλείου της Δανίας. Βάσει του άρθρου 46, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, οι αρχές αυτές κατάρτισαν από κοινού σχέδιο απόφασης με την οποία ζήτησαν από την προσφεύγουσα περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την τρικλοσάνη.

5 Στις 20 Μαρτίου 2013, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 50, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, το σχέδιο απόφασης κοινοποιήθηκε στην προσφεύγουσα.

6 Στις 23 Απριλίου 2013, η προσφεύγουσα υπέβαλε τα σχόλιά της επί του σχεδίου απόφασης.

7 Η αρμόδια αρχή του Βασιλείου των Κάτω Χωρών έλαβε υπόψη τα σχόλια της προσφεύγουσας και τροποποίησε το σχέδιο απόφασης, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 50, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006.

8 Στις 6 Μαρτίου 2014, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 52, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, το τροποποιημένο σχέδιο απόφασης και τα σχόλια της προσφεύγουσας κοινοποιήθηκαν στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών και στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA).

9 Τέσσερις αρμόδιες αρχές από τα άλλα κράτη μέλη και ο ECHA κατέθεσαν προτάσεις τροποποίησης, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 51, παράγραφος 2, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο εφαρμόζεται mutatis mutandis δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού.

10 Κατόπιν εξέτασης των προτάσεων αυτών, η αρμόδια αρχή του Βασιλείου των Κάτω Χωρών τροποποίησε το σχέδιο απόφασης, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 51, παράγραφος 4, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο εφαρμόζεται mutatis mutandis δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού.

11 Στις 22 Απριλίου 2014, το τροποποιημένο σχέδιο απόφασης παραπέμφθηκε στην επιτροπή των κρατών μελών, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 51, παράγραφος 4, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο εφαρμόζεται mutatis mutandis δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού.

12 Η προσφεύγουσα διατύπωσε σχόλια επ' αυτών των προτάσεων τροποποίησης, τα οποία έλαβε υπόψη η επιτροπή των κρατών μελών (άρθρο 51, παράγραφος 5, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο εφαρμόζεται mutatis mutandis δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού).

13 Στις 12 Ιουνίου 2014, δυνάμει του άρθρου 51, παράγραφος 6, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο εφαρμόζεται mutatis mutandis δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, η επιτροπή των κρατών μελών κατέληξε σε ομόφωνη απόφαση επί του τροποποιημένου σχεδίου απόφασης.

14 Στις 19 Σεπτεμβρίου 2014, ο ECHA εξέδωσε την απόφαση SEV-D-2114285478-33-01/F σχετικά με την αξιολόγηση της τρικλοσάνης (στο εξής: απόφαση του ECHA), βάσει του άρθρου 51, παράγραφος 6, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο εφαρμόζεται mutatis mutandis δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού. Με την απόφαση αυτή, ο ECHA ζήτησε από την προσφεύγουσα να προσκομίσει, μεταξύ άλλων, τις ακόλουθες πληροφορίες:

– δοκιμή προσομοίωσης όσον αφορά την τελική αποδόμηση της τρικλοσάνης σε επιφανειακά ύδατα (λίμνη ή ποταμός) και σε θαλάσσια ύδατα, ως πελαγική δοκιμή, ήτοι, μόνο σε ύδατα, χωρίς εναιώρημα ιζήματος, σε μέγιστη, κατάλληλη για το περιβάλλον, θερμοκρασία 12 βαθμών Κελσίου, εφαρμόζοντας τη μέθοδο δοκιμής Γ.25 της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 309 του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ) για τις δοκιμές χημικών προϊόντων (στο εξής: δοκιμή ανθεκτικότητας)·

– ενισχυμένη μελέτη νευροτοξικότητας για την ανάπτυξη, εφαρμόζοντας την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 426 του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές χημικών προϊόντων, με τα κρίσιμα στοιχεία της διευρυμένης μελέτης αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενεά, εφαρμόζοντας την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 443 του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές χημικών προϊόντων, για την οποία απαιτούνταν δοκιμές σε αρουραίους (στο εξής: ενισχυμένη μελέτη νευροτοξικότητας σε αρουραίους)·

– δοκιμή σεξουαλικής ανάπτυξης ψαριών, εφαρμόζοντας την κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 234 του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές χημικών προϊόντων, στο ψάρι-ζέμπρα ή στο ιαπωνικό ρυζόψαρο (στο εξής: δοκιμή σε ψάρια).

15 Με την απόφασή του, ο ECHA ζήτησε επίσης από την προσφεύγουσα να υποβάλει τις διαθέσιμες πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις της τρικλοσάνης στο καρδιαγγειακό σύστημα ορισμένων πειραματόζωων και του ανθρώπου καθώς και διευκρινίσεις σχετικά με σενάριο ρυπογόνων εκπομπών του τύπου «εσωτερική χρήση με μεγάλη διασπορά ουσιών σε ανοικτά συστήματα».

16 Με την απόφαση του ECHA, η 26η Δεκεμβρίου 2016 ορίστηκε ως καταληκτική ημερομηνία για την παροχή των πληροφοριών που ζητήθηκαν.

17 Στις 17 Δεκεμβρίου 2014, η προσφεύγουσα άσκησε προσφυγή κατά της απόφασης του ECHA ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών του Οργανισμού, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 51, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο εφαρμόζεται mutatis mutandis δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, καθώς και του άρθρου 91, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού.

18 Βάσει του άρθρου 91, παράγραφος 2, του κανονισμού 1907/2006, η προσφυγή που ασκήθηκε κατά της απόφασης του ECHA είχε αναστολτικό αποτέλεσμα.

19 Στις 2 Απριλίου 2015, ο ECHA κατέθεσε υπόμνημα αντικρούσεως ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών.

20 Στις 6 Οκτωβρίου 2015, επετράπη στην PETA International Science Consortium Ltd να παρέμβει ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών υπέρ της προσφεύγουσας.

21 Στις 12 Ιανουαρίου 2016, η PETA International Science Consortium κατέθεσε υπόμνημα παρεμβάσεως ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Στις 22 Φεβρουαρίου 2016, ο ECHA και η προσφεύγουσα κατέθεσαν τις παρατηρήσεις τους επί του υπομνήματος αυτού. Η προσφεύγουσα προσάρτησε μια πραγματογνωμοσύνη στις παρατηρήσεις της.

22 Στις 9 Ιουνίου 2016 διεξήχθη ακρόαση ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Κατά την ακρόαση αυτή, ο ECHA υπέβαλε τρεις μελέτες προκειμένου να αντικρούσει την πραγματογνωμοσύνη που υπέβαλε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο των παρατηρήσεών της επί του υπομνήματος παρεμβάσεως. Το συμβούλιο προσφυγών παρέσχε τη δυνατότητα στους διαδίκους να καταθέσουν τις παρατηρήσεις τους επί της πραγματογνωμοσύνης αυτής και των τριών μελετών που υπέβαλε ο ECHA μετά την ακρόαση.

23 Στις 19 Δεκεμβρίου 2016, το συμβούλιο προσφυγών εξέδωσε την απόφαση A-018-2014 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση). Με την απόφαση αυτή, το συμβούλιο προσφυγών ακύρωσε την απόφαση του ECHA στο μέτρο που ο Οργανισμός είχε απαιτήσει από την προσφεύγουσα να προσκομίσει πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της τρικλοσάνης στο καρδιαγγειακό σύστημα (βλ. σκέψη 15 ανωτέρω) και απέρριψε κατά τα λοιπά την προσφυγή. Επιπλέον, όρισε την 26η Δεκεμβρίου 2018 ως καταληκτική ημερομηνία για την προσκόμιση των πληροφοριών που μνημονεύονται στη σκέψη 14 ανωτέρω.

II. Διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και αιτήματα των διαδίκων

24 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 28 Φεβρουαρίου 2017 η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.

25 Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου την ίδια ημέρα, η προσφεύγουσα κατέθεσε αίτηση ασφαλιστικών μέτρων ζητώντας, κατ' ουσίαν, από τον Πρόεδρο του Γενικού Δικαστηρίου να διατάξει την άμεση αναστολή της εκτέλεσης της απόφασης εν αναμονή της έκδοσης απόφασης επί της αιτήσεως προσωρινών μέτρων, να αναστείλει την εκτέλεση της προσβαλλόμενης απόφασης καθόσον αφορά τη δοκιμή ανθεκτικότητας, την ενισχυμένη μελέτη νευροτοξικότητας σε αρουραίους και τη δοκιμή σε ψάρια καθώς και να διατάξει, κατά συνέπεια, τη διακοπή της ταχθείσας προθεσμίας για την ανακοίνωση των αποτελεσμάτων των δοκιμών και της μελέτης κατά τη διάρκεια της αναστολής. Το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων με διάταξη της 13ης Ιουλίου 2017, BASF Grenzach κατά ECHA (T-125/17 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2017:496), με την αιτιολογία ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε τον επείγοντα χαρακτήρα, και επιφυλάχθηκε ως προς τα δικαστικά έξοδα της διαδικασίας αυτής. Η αίτηση αναιρέσεως κατά της διάταξης αυτής απορρίφθηκε με διάταξη της 28ης Μαΐου 2018, BASF Grenzach κατά ECHA [C-565/17 P(R), μη δημοσιευθείσα, EU:C:2018:340].

26 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 18 Απριλίου 2017, η PETA International Science Consortium ζήτησε να παρέμβει στην παρούσα διαδικασία υπέρ της προσφεύγουσας. Με διάταξη της 12ης Δεκεμβρίου 2017, BASF Grenzach κατά ECHA (T-125/17, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2017:931), η αίτηση αυτή απορρίφθηκε.

27 Με δικόγραφα που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 16, 18 και 31 Μαΐου 2017, αντιστοίχως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και το Βασίλειο της Δανίας ζήτησαν να παρέμβουν στην παρούσα δίκη προς στήριξη των αιτημάτων του ECHA. Με απόφαση του προέδρου του τμήματος της 21ης Ιουνίου 2017, επετράπη στα κράτη μέλη αυτά να παρέμβουν.

28 Την 1η Ιουνίου 2017, ο ECHA κατέθεσε υπόμνημα αντικρούσεως.

29 Στις 20 Ιουλίου 2017, η προσφεύγουσα κατέθεσε υπόμνημα απαντήσεως.

30 Στις 7 Σεπτεμβρίου 2017, ο ECHA κατέθεσε υπόμνημα ανταπαντήσεως.

31 Την 1η Σεπτεμβρίου 2017, το Βασίλειο της Δανίας και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών κατέθεσαν υπομνήματα παρεμβάσεως. Στις 4 Σεπτεμβρίου 2017, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας κατάθεσε υπόμνημα παρεμβάσεως. Την 31η Οκτωβρίου 2017, ο ECHA και η προσφεύγουσα κατέθεσαν τις παρατηρήσεις τους επί των υπομνημάτων αυτών.

32 Κατόπιν πρότασης του δεύτερου τμήματος, το Γενικό Δικαστήριο αποφάσισε, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 28 του Κανονισμού Διαδικασίας του, να παραπέμψει την υπόθεση ενώπιον πενταμελούς τμήματος.

33 Κατόπιν πρότασης του εισηγητή δικαστή, το Γενικό Δικαστήριο (πέμπτο πενταμελές τμήμα) αποφάσισε να προχωρήσει στην προφορική διαδικασία και, στο πλαίσιο λήψης μέτρων οργάνωσης της διαδικασίας κατά το άρθρο 89 του Κανονισμού Διαδικασίας, να θέσει γραπτές ερωτήσεις στον ECHA και να του ζητήσει να προσκομίσει τον διοικητικό φάκελο της υπόθεσης. Ο ECHA απάντησε στις ερωτήσεις αυτές και ανταποκρίθηκε στο αίτημα εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

34 Η προσφεύγουσα, ο ECHA, το Βασίλειο της Δανίας, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών αγόρευσαν και απάντησαν στις ερωτήσεις που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση που διεξήχθη στις 12 Δεκεμβρίου 2018.

35 Στο πλαίσιο της αγόρευσής της, η προσφεύγουσα προέβαλε το επιχείρημα ότι τα αιτήματα πληροφοριών τα οποία προέβλεπαν την εκπόνηση μελετών που συνεπάγονται δοκιμές σε ζώα παραβίαζαν την αρχή της αναλογικότητας, δεδομένου ότι η πραγματοποίηση των μελετών αυτών θα μπορούσε να έχει ως συνέπεια την απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά των προϊόντων στα οποία

χρησιμοποιείται η τρικλοσάνη, κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ 2009, L 342, σ. 59).

36 Από την πλευρά του, κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ο ECHA παραιτήθηκε από μέρος των επιχειρημάτων που είχε προβάλει όσον αφορά τον πρώτο λόγο ακυρώσεως.

37 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση, στο μέτρο που το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε εν μέρει την ασκηθείσα κατά της απόφασης του ECHA προσφυγή και καθόρισε στις 26 Δεκεμβρίου 2018 την καταληκτική ημερομηνία υποβολής περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με την ουσία τρικλοσάνη·

– να καταδικάσει τον ECHA και τους παρεμβαίνοντες στα δικαστικά έξοδά τους και στα δικαστικά έξοδά της.

38 Ο ECHA και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

39 Το Βασίλειο της Δανίας και η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο να απορρίψει την προσφυγή.

III. Σκεπτικό

40 Στην προσβαλλόμενη απόφαση, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε, κατά πρώτον, τους ισχυρισμούς που προέβαλε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της ενώπιόν του προσφυγής οι οποίοι αφορούσαν τη δοκιμή ανθεκτικότητας, κατά δεύτερον τους ισχυρισμούς που αφορούσαν την απαίτηση διενέργειας της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους, κατά τρίτον, τους ισχυρισμούς που αφορούσαν το αίτημα διενέργειας της δοκιμής σε ψάρια και, κατά τέταρτον, τους ισχυρισμούς που αφορούσαν το αίτημα υποβολής των διαθέσιμων πληροφοριών όσον αφορά τις επιπτώσεις της τρικλοσάνης στο καρδιαγγειακό σύστημα.

41 Προς στήριξη της υπό κρίση προσφυγής, η προσφεύγουσα προβάλλει δύο λόγους ακυρώσεως.

42 Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως αφορά την παράβαση ουσιώδους τύπου από το συμβούλιο προσφυγών. Αυτός ο λόγος ακυρώσεως περιλαμβάνει δύο σκέλη, εκ των οποίων το πρώτο αφορά το ανεπαρκές επίπεδο ελέγχου της απόφασης του ECHA από το συμβούλιο προσφυγών και το δεύτερο τη μη εξέταση από το συμβούλιο προσφυγών βασικών μελετών και επιστημονικών φακέλων που περιλαμβάνονταν στον φάκελο του ECHA και που η προσφεύγουσα είχε διαβιβάσει σε αυτό.

43 Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως αφορά την περίσταση ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη την καλή μεταχείριση των ζώων και παραβίασε την αρχή της αναλογικότητας. Αυτός ο λόγος ακυρώσεως περιλαμβάνει τρία σκέλη. Το πρώτο σκέλος αφορά το αίτημα εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους, το δεύτερο το αίτημα διενέργειας της δοκιμής σε ψάρια και το τρίτο το αίτημα διενέργειας της δοκιμής ανθεκτικότητας.

44 Τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας θα εξεταστούν βάσει της σειράς των εκτιμήσεων της προσβαλλόμενης απόφασης τις οποίες αφορούν. Επομένως, θα εξεταστούν, καταρχάς, τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως και του τρίτου σκέλους

του δεύτερου λόγου ακυρώσεως τα οποία αφορούν την απόρριψη της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα διενέργειας της δοκιμής ανθεκτικότητας. Εν συνεχεία, θα αναλυθούν τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως και του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως τα οποία αφορούν την απόρριψη της εν λόγω προσφυγής στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους. Έπειτα, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως και του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως τα οποία αφορούν την απόρριψη της προσφυγής αυτής στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα διενέργειας της δοκιμής σε ψάρια.

45 Ακολούθως, θα αναλυθεί το επιχείρημα που προβάλλει η προσφεύγουσα στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, σύμφωνα με το οποίο το συμβούλιο προσφυγών δεν επέδειξε συνέπεια όσον αφορά το επίπεδο του ελέγχου που άσκησε στο σύνολο της προσβαλλόμενης απόφασης. Τέλος, θα ληφθεί υπόψη το επιχείρημα που αφορά τις διατάξεις του κανονισμού 1223/2009, το οποίο η προσφεύγουσα προέβαλε στο πλαίσιο των αγορεύσεων κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση (σκέψη 35 ανωτέρω).

Α. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την απόρριψη της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα διενέργειας δοκιμής ανθεκτικότητας

46 Στην απόφασή του, ο ECHA ζήτησε από την προσφεύγουσα να διενεργήσει δοκιμή ανθεκτικότητας. Βάσει των διαπιστώσεων που περιέχονται στην απόφαση αυτή, το συγκεκριμένο αίτημα παροχής περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με την τρικλοσάνη δικαιολογούνταν λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου να είναι η τρικλοσάνη ανθεκτική σε περιβάλλοντα θαλάσσια ή γλυκών υδάτων, ζήτημα το οποίο έπρεπε να αποσαφηνιστεί, πλην όμως δεν ήταν δυνατόν να αποσαφηνιστεί βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, η δε δοκιμή ανθεκτικότητας θα παρείχε χρήσιμες πληροφορίες συναφώς.

47 Στο πλαίσιο της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι ο ECHA δεν μπορούσε κατά νόμον να ζητήσει τη διενέργεια δοκιμής ανθεκτικότητας. Συναφώς, η προσφεύγουσα προέβαλε πέντε ισχυρισμούς, οι οποίοι αφορούσαν, πρώτον, μεταξύ άλλων, παράβαση του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006, δεύτερον, παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού αυτού, τρίτον, παράβαση του άρθρου 130 αυτού, τέταρτον, παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας και, πέμπτον, παραβίαση της αρχής της χρηστής διοικήσεως, οι οποίοι απορρίφθηκαν στο σύνολό τους για τους λόγους που εκτίθενται στις αιτιολογικές σκέψεις 28 έως 115 της προσβαλλόμενης απόφασης.

48 Στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, η προσφεύγουσα αμφισβητεί τις εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη της ενώπιόν του προσφυγής στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα διενέργειας δοκιμής ανθεκτικότητας. Καταρχάς, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη του δεύτερου ισχυρισμού της ενώπιόν του προσφυγής, ο οποίος αφορούσε παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006. Εν συνεχεία, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη του πρώτου ισχυρισμού της ενώπιόν του προσφυγής, ο οποίος αφορούσε, μεταξύ άλλων, παράβαση του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006. Ακολούθως, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας κατά τα οποία οι καναδικές αρχές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η τρικλοσάνη δεν διαθέτει ούτε ανθεκτικότητα ούτε βιοσυσσώρευση.

1. Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθεται υπό αμφισβήτηση η απόρριψη, από το συμβούλιο προσφυγών, του δεύτερου ισχυρισμού της ενώπιόν του προσφυγής

49 Στο πλαίσιο του δεύτερου ισχυρισμού της ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών ασκηθείσας προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι ο ECHA παρέβη το άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006. Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα υποστήριξε, μεταξύ άλλων, ότι ο ECHA δεν έλαβε υπόψη τις σχετικές πληροφορίες οι οποίες αποδείκνυαν ότι η τρικλοσάνη εξαλείφεται σε μεγάλο βαθμό από τα ύδατα που εξέρχονται από τους σταθμούς καθαρισμού, όχι μόνο λόγω της απορρόφησής της, αλλά και λόγω της αποικοδόμησής της. Κατά την προσφεύγουσα, η ουσία αυτή εξαλείφεται ταχέως από την υδατική φάση και απορροφάται στα ιζήματα, πράγμα που υποδηλώνει σχετικά υψηλό δυναμικό εξάλειψης στο υδάτινο περιβάλλον. Στο πλαίσιο του ισχυρισμού αυτού, η προσφεύγουσα προέβαλε επίσης επιχειρήματα που αφορούσαν τον προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων στοιχείων.

50 Το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε τα επιχειρήματα αυτά στις αιτιολογικές σκέψεις 57 έως 65 της προσβαλλόμενης απόφασης.

51 Καταρχάς, στην αιτιολογική σκέψη 58 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι, καίτοι, δυνάμει του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, ο ECHA υποχρεούνταν να λάβει υπόψη όλες τις υποβληθείσες σχετικές πληροφορίες, αυτό δεν σημαίνει ότι ο εν λόγω Οργανισμός θα κατέληγε κατ' ανάγκη στα ίδια συμπεράσματα με εκείνα της προσφεύγουσας.

52 Στις αιτιολογικές σκέψεις 59 έως 61 της προσβαλλόμενης απόφασης, όσον αφορά, πρώτον, το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι ο ECHA δεν έλαβε υπόψη πληροφορίες κατά τις οποίες μεγάλο μέρος της τρικλοσάνης θα εξαλειφόταν από τα λύματα στους σταθμούς καθαρισμού, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, καίτοι, κατά τις διαπιστώσεις που περιέχονταν στην απόφαση του ECHA, μεγάλο μέρος της τρικλοσάνης εξαλειφόταν από τα λύματα στους σταθμούς καθαρισμού, δεν ίσχυε το ίδιο για το σύνολο της ουσίας αυτής, η οποία ήταν πανταχού παρούσα σε ορισμένα επιφανειακά γλυκά ύδατα και της οποίας τα ποσοστά συγκέντρωσης στο θαλάσσιο περιβάλλον παρέμεναν σχετικά υψηλά. Το συμβούλιο προσφυγών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, εν αντιθέσει προς τα όσα υποστήριξε η προσφεύγουσα, οι σχετικές πληροφορίες ελήφθησαν υπόψη, πλην όμως, στην απόφαση του ECHA, από τις πληροφορίες αυτές προέκυψε συμπέρασμα διαφορετικό από εκείνο που υποστηρίζει η προσφεύγουσα.

53 Όσον αφορά, δεύτερον, το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι ο ECHA δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι η τρικλοσάνη συνδεόταν ταχέως με το εναιωρούμενο ίζημα και, ως εκ τούτου, εξαλειφόταν σε μεγάλο βαθμό από την υδατική φάση, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε, στις αιτιολογικές σκέψεις 62 και 63 της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι επρόκειτο για παρατηρήσεις οι οποίες αφορούσαν τη διασπορά της τρικλοσάνης και είχαν ήδη αναπτυχθεί κατά τη διαδικασία ενώπιον του ECHA και ότι, στην απόφαση του Οργανισμού αυτού, είχε ήδη δοθεί σαφής και διεξοδική απάντηση σε αυτές. Στην αιτιολογική σκέψη 64 της προσβαλλόμενης απόφασης, ως απάντηση στο επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι το ερώτημα αν η τρικλοσάνη ήταν ή όχι ανθεκτική θα έπρεπε να απαντηθεί βάσει του προσδιορισμού της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, βάσει του παραρτήματος XI του κανονισμού 1907/2006, ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσαρμογή των απαιτούμενων τυπικών πληροφοριών για τις ανάγκες καταχώρισης. Εντούτοις, κατά το συμβούλιο προσφυγών, ακόμη και όταν εφαρμόστηκε τέτοια προσέγγιση για τις ανάγκες της καταχώρισης ουσίας, στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ουσίας αυτής, είναι δυνατόν να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες προκειμένου να αποσαφηνιστεί αν υπάρχουν ανησυχίες συναφώς, εφόσον ο ECHA άσκησε ορθώς τη διακριτική ευχέρεια που διαθέτει, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, το σύνολο των σχετικών πληροφοριών που υποβλήθηκαν σχετικά με την επίμαχη ουσία.

54 Η προσφεύγουσα αντικρούει τις εκτιμήσεις αυτές υποστηρίζοντας, καταρχάς, ότι το συμβούλιο προσφυγών παρέβη τα καθήκοντα που υπέχει στο πλαίσιο άσκησης προσφυγής ενώπιόν του, κατά δεύτερον, ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι, στο πλαίσιο της αξιολόγησης των ουσιών, έπρεπε να προσδιοριστεί η αποδεικτική ισχύς των διαθέσιμων πληροφοριών και, τέλος, κατά τρίτον, ότι η ένταση του ελέγχου που διενήργησε το συμβούλιο προσφυγών ήταν ανεπαρκής.

α) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία προβάλλεται ότι το συμβούλιο προσφυγών παρέβη τα καθήκοντα που υπέχει στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του

55 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 64 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών παρέβη τα ελεγκτικά καθήκοντά του. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε να διενεργήσει έλεγχο νομιμότητας της απόφασης του ECHA μόνο ως προς την πρόδηλη πλάνη εκτίμησης. Ειδικότερα, αρνήθηκε να εξετάσει τα επιστημονικά δεδομένα που προέβαλε η προσφεύγουσα και να λάβει υπόψη τη σημασία τους. Πάντως, κατά την προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να προβεί το ίδιο σε πλήρη διοικητική εξέταση. Η εξέταση αυτή θα συνεπαγόταν όχι μόνον έλεγχο της απόφασης του ECHA από νομικής απόψεως, αλλά και επανεξέταση των επιστημονικών εκτιμήσεων επί των οποίων βασίστηκε η απόφαση αυτή, λαμβανομένων υπόψη των πλέον σχετικών στοιχείων και, ενδεχομένως, των στοιχείων που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία προσφυγής. Εξάλλου, κατά την προσφεύγουσα, βάσει της αρχής της λειτουργικής συνέχειας, το συμβούλιο προσφυγών, το οποίο μπορεί να ασκήσει κάθε εξουσία εμπίπτουσα στην αρμοδιότητα του ECHA, όφειλε να εξετάσει αν, κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης επί της προσφυγής, λαμβανομένων υπόψη όλων των κρίσιμων νομικών και πραγματικών στοιχείων, μπορούσε να εκδοθεί νομίμως νέα απόφαση με το ίδιο διατακτικό με την απόφαση του ECHA. Στο πλαίσιο της εξέτασης αυτής, το συμβούλιο προσφυγών υπείχε, κατά την προσφεύγουσα, τις ίδιες ουσιαστικές υποχρεώσεις και έφερε το ίδιο βάρος αποδείξεως με τον ECHA στο πλαίσιο της εξέτασής του. Επομένως, η εξέταση που διενήργησε το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να βασίζεται επίσης στα στοιχεία που είχαν υποβληθεί κατά την ενώπιον του διαδικασία.

56 Προς στήριξη της επιχειρηματολογίας της, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, πρώτον, δυνάμει του άρθρου 76, παράγραφος 1, στοιχείο η′, του κανονισμού 1907/2006, το συμβούλιο προσφυγών είναι μέρος του ECHA. Δεύτερον, ο λόγος ύπαρξης του μηχανισμού εσωτερικής εξέτασης είναι να διασφαλίζονται η επιστημονική ποιότητα και η κανονιστική νομιμότητα των αποφάσεων του ECHA. Τρίτον, καθήκον του συμβουλίου προσφυγών είναι να εξετάζει την προσφυγή κατά τρόπον όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικό και αποδοτικό. Τέταρτον, η προσέγγιση αυτή παρέχει στο συμβούλιο προσφυγών τη δυνατότητα να εξετάζει, επιμελώς και αμερόληπτα, όλα τα κρίσιμα στοιχεία της υπόθεσης, βάσει των πλέον σχετικών επιστημονικών δεδομένων και κατ' εφαρμογή των αρχών της αριστείας, της ανεξαρτησίας και της διαφάνειας. Πέμπτον, το συμβούλιο προσφυγών διαθέτει την ίδια ικανότητα διεξαγωγής ερευνών με το τμήμα προσφυγών του Γραφείου Διανοητικής Ιδιοκτησίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EUIPO). Κατά την προσφεύγουσα, δυνάμει του άρθρου 12, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού (ΕΚ) 771/2008 της Επιτροπής, της 1ης Αυγούστου 2008, για τη θέσπιση των κανόνων οργάνωσης και διαδικασίας του συμβουλίου προσφυγών του ECHA (ΕΕ 2008, L 206, σ. 5), το συμβούλιο προσφυγών δικαιούται να λαμβάνει υπόψη επιστημονικά δεδομένα και ισχυρισμούς μεταγενέστερους της απόφασης του ECHA. Αυτό του παρέχει τη δυνατότητα να προσαρμόζει την εξέτασή του και να λαμβάνει υπόψη τις πιο πρόσφατες σχετικές επιστημονικές έρευνες. Έκτον, οι προσφυγές κατά των αποφάσεων με τις οποίες ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών διέπονται, κατά την προσφεύγουσα, από τους ίδιους κανόνες με τις προσφυγές κατά των λοιπών αποφάσεων του ECHA. Έβδομον, δυνάμει του άρθρου 93, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006 και της αρχής της λειτουργικής συνέχειας, το συμβούλιο προσφυγών μπορεί, κατά την προσφεύγουσα, να ασκήσει κάθε εξουσία εμπίπτουσα στην αρμοδιότητα του ECHA. Μπορούσε, επομένως, να τροποποιήσει την απόφαση του ECHA ή να την αντικαταστήσει με δική του απόφαση. Όγδοον, οι προσφυγές ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών έχουν, κατά την προσφεύγουσα,

ανασταλτικό αποτέλεσμα. Ένατον, η προσέγγιση που εφαρμόστηκε στην προσβαλλόμενη απόφαση δημιουργεί, κατά την προσφεύγουσα, κενό στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, το οποίο θέλησαν να αποφύγουν ο νομοθέτης και ο δικαστής της Ένωσης.

57 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

58 Προκαταρκτικώς, προτού απαντηθούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας, πρέπει να αναλυθούν η έκταση και η ένταση του ελέγχου που πρέπει να διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών όσον αφορά τις αποφάσεις του ECHA και, ειδικότερα, τις αποφάσεις με τις οποίες ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών.

1) Επί της εκτάσεως και της εντάσεως του ελέγχου που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών

i) Επί της εκτάσεως του ελέγχου

59 Επισημαίνεται, εξαρχής, ότι ουδεμία διάταξη του κανονισμού 1907/2006 και του κανονισμού 771/2008 προβλέπει ρητώς ότι, στο πλαίσιο προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών κατά απόφασης του ECHA με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, το συμβούλιο προσφυγών προβαίνει σε εκ νέου εξέταση, όπως αυτή που περιγράφει η προσφεύγουσα, ήτοι εξετάζει αν, κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης επί της προσφυγής, λαμβανομένων υπόψη όλων των κρίσιμων νομικών και πραγματικών στοιχείων, ιδίως των επιστημονικών ζητημάτων, μπορεί να εκδοθεί νομίμως νέα απόφαση με το ίδιο διατακτικό με την απόφαση που αμφισβητείται ενώπιόν του.

60 Αντιθέτως, από τις διατάξεις του κανονισμού 1907/2006 και του κανονισμού 771/2008 προκύπτει ότι, στο πλαίσιο τέτοιας προσφυγής, το συμβούλιο προσφυγών εξετάζει μόνον αν τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα είναι ικανά να αποδείξουν την ύπαρξη πλάνης θίγουσας την αμφισβητούμενη απόφαση.

61 Συγκεκριμένα, κατά πρώτον, επισημαίνεται ότι η διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών έχει χαρακτήρα κατ' αντιπαράθεση διαδικασίας.

62 Το άρθρο 93, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006 προβλέπει ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καθορίζει τους κανόνες που αφορούν τις διαδικασίες ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών βάσει της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 133, παράγραφος 4, του εν λόγω κανονισμού. Επομένως, η διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών διέπεται από τους κανόνες που προβλέπονται στον κανονισμό 771/2008.

63 Όσον αφορά τους κανόνες που διέπουν τις διαδικασίες ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, επισημαίνεται, ειδικότερα, ότι, δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 1, στοιχεία ε′ και στ′, του κανονισμού 771/2008, η προσφυγή πρέπει να περιλαμβάνει τους ισχυρισμούς και τα πραγματικά και νομικά επιχειρήματα και, ενδεχομένως, τα προτεινόμενα αποδεικτικά μέσα και δήλωση στην οποία επεξηγούνται τα γεγονότα για τα οποία προτείνονται τα αποδεικτικά μέσα. Δυνάμει του άρθρου 7, παράγραφος 1, και παράγραφος 2, στοιχεία β′ και γ′, του κανονισμού αυτού, ο ECHA οφείλει να καταθέσει υπόμνημα αντικρούσεως το οποίο πληροί τις ίδιες απαιτήσεις. Τέλος, το άρθρο 12 του εν λόγω κανονισμού, με τίτλο «Εξέταση των προσφυγών», ορίζει, στις παραγράφους του 1 και 2, ότι δεν είναι δυνατή η πρόταση περαιτέρω αποδεικτικών μέσων μετά την πρώτη ανταλλαγή έγγραφων υπομνημάτων, παρά μόνο εάν συντρέχει περίπτωση επαρκώς δικαιολογημένης καθυστέρησης, και ότι δεν μπορούν να κατατεθούν νέοι ισχυρισμοί μετά την πρώτη ανταλλαγή έγγραφων υπομνημάτων, εκτός εάν το συμβούλιο προσφυγών αποφασίσει ότι αυτοί βασίζονται σε νέα νομικά και πραγματικά στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία.

64 Επομένως, οι διαδικαστικοί κανόνες του κανονισμού 771/2008 προβλέπουν τη διεξαγωγή, ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, κατ' αντιπαράθεση διαδικασίας μεταξύ, αφενός, του προσφεύγοντος, ο οποίος αμφισβητεί απόφαση του ECHA, και, αφετέρου, του Οργανισμού, ως καθού, βάσει των ισχυρισμών, των επιχειρημάτων και των προτεινόμενων αποδεικτικών μέσων που προσκομίζονται, καταρχήν, κατά την πρώτη ανταλλαγή έγγραφων υπομνημάτων. Οι διατάξεις του κανονισμού αυτού είναι γενικές διατάξεις οι οποίες εφαρμόζονται σε όλες τις αποφάσεις του συμβουλίου προσφυγών, ανεξαρτήτως της φύσης της απόφασης που αμφισβητείται ενώπιόν του.

65 Επομένως, ως ενδιάμεσο συμπέρασμα, διαπιστώνεται ότι το αντικείμενο της ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών του ECHA διαδικασίας καθορίζεται από τους ισχυρισμούς που προβάλλει ο προσφεύγων στο πλαίσιο της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Επομένως, στο πλαίσιο της εξέτασης του βασίμου της προσφυγής, το συμβούλιο προσφυγών περιορίζεται να εξετάσει αν οι ισχυρισμοί που προέβαλε ο προσφεύγων είναι ικανοί να αποδείξουν ότι η αμφισβητούμενη ενώπιόν του απόφαση ενέχει πλάνη, καθώς και τους ισχυρισμούς που πρέπει να εξεταστούν αυτεπαγγέλτως.

66 Ο κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρας της ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών διαδικασίας δεν αναιρείται από το άρθρο 93, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο ορίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών μπορεί να ασκήσει τις εξουσίες που εμπίπτουν στην αρμοδιότητα του Οργανισμού ή να παραπέμψει την υπόθεση στον αρμόδιο φορέα του Οργανισμού προς περαιτέρω ενέργειες. Συγκεκριμένα, η διάταξη αυτή ρυθμίζει μόνο τις αρμοδιότητες που διαθέτει το συμβούλιο προσφυγών αφού διαπιστώσει το βάσιμο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του. Αντιθέτως, δεν ρυθμίζει την έκταση του ελέγχου που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών όσον αφορά το βάσιμο της ασκηθείσας ενώπιόν του προσφυγής.

67 Εξάλλου, από το γεγονός ότι, δυνάμει του άρθρου 76, παράγραφος 1, στοιχείο η', του κανονισμού 1907/2006, το συμβούλιο προσφυγών αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του ECHA και ότι στις διατάξεις στις οποίες στηρίζεται ο ECHA όταν αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό γίνεται αναφορά στον «Οργανισμό», δεν είναι δυνατόν να συναχθεί ότι το συμβούλιο προσφυγών υποχρεούται να εφαρμόζει την ίδια διαδικασία με τον ECHA όταν αυτός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό, κατ' εφαρμογήν των ίδιων διαδικαστικών κανόνων.

68 Συγκεκριμένα, από την οικονομία του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι οι διαδικαστικοί κανόνες που μνημονεύουν τον «Οργανισμό», οι οποίοι εφαρμόζονται στον ECHA όταν εκδίδει απόφαση σε πρώτο βαθμό, δεν έχουν άμεση εφαρμογή στο συμβούλιο προσφυγών.

69 Όπως προκύπτει από το παράδειγμα των διαδικαστικών κανόνων που ρυθμίζουν την έκδοση απόφασης με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, άμεση εφαρμογή αυτών των διαδικαστικών κανόνων στο συμβούλιο προσφυγών θα οδηγούσε σε αποτελέσματα τα οποία θα αντέβαιναν στους σκοπούς που επιδιώκει ο κανονισμός 1907/2006.

70 Συγκεκριμένα, στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται ότι, όταν αρμόδια αρχή κράτους μέλους η οποία έχει οριστεί για την υλοποίηση της διαδικασίας αξιολόγησης ουσίας που μνημονεύεται στο κοινοτικό κυλιόμενο πρόγραμμα δράσης λόγω ανησυχιών σχετικά με την ανθεκτικότητα, τη βιοσυσσώρευση και την τοξικότητα αυτής (στο εξής: ορισθείσα αρχή) εκτιμά ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες, δυνάμει του άρθρου 46, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, η εν λόγω αρχή καταρτίζει σχέδιο απόφασης εντός δώδεκα μηνών από τη δημοσίευση στον διαδικτυακό τόπο του ECHA του κοινοτικού κυλιόμενου προγράμματος δράσης για τις ουσίες που πρέπει να αξιολογηθούν εντός του έτους αυτού. Η απόφαση λαμβάνεται τότε βάσει της διαδικασίας των άρθρων 50 και 52 του εν λόγω κανονισμού.

71 Το άρθρο 50 του κανονισμού 1907/2006 ρυθμίζει τα δικαιώματα των καταχωριζόντων και των μεταγενέστερων χρηστών. Η παράγραφος 1 του άρθρου αυτού προβλέπει ότι ο ECHA κοινοποιεί το σχέδιο απόφασης στους ενδιαφερόμενους καταχωρίζοντες ή μεταγενέστερους χρήστες. Εάν επιθυμούν να διατυπώσουν σχόλια, οι ενδιαφερόμενοι καταχωρίζοντες ή μεταγενέστεροι χρήστες διαβιβάζουν τα σχόλιά τους στον ECHA εντός τριάντα ημερών από την παραλαβή του σχεδίου απόφασης. Εν

συνεχεία, ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως την ορισθείσα αρχή για την υποβολή των σχολίων. Η εν λόγω αρχή λαμβάνει υπόψη κάθε παραληφθέν σχόλιο και μπορεί να τροποποιήσει ανάλογα το σχέδιο απόφασης.

72 Δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, η ορισθείσα αρχή κοινοποιεί το σχέδιο απόφασής της μαζί με τα τυχόν σχόλια του καταχωρίζοντος ή του μεταγενέστερου χρήστη στον ECHA και στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών.

73 Βάσει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του κανονισμού 1907/2006, οι διατάξεις του άρθρου 51, παράγραφοι 2 έως 8, του εν λόγω κανονισμού, οι οποίες αφορούν τη διαδικασία λήψης απόφασης στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων, εφαρμόζονται mutatis mutandis στην έκδοση αποφάσεων με τις οποίες ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας.

74 Δυνάμει του άρθρου 51, παράγραφος 2, του κανονισμού 1907/2006, τα κράτη μέλη μπορούν να προτείνουν τροποποιήσεις όσον αφορά το σχέδιο απόφασης εντός τριάντα ημερών από την κοινοποίησή του. Εάν δεν διαβιβαστεί καμία πρόταση τροποποίησης στην ορισθείσα αρχή, δυνάμει του άρθρου 51, παράγραφος 3, του εν λόγω κανονισμού, όπως εφαρμόζεται δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του κανονισμού αυτού, ο ECHA λαμβάνει την απόφαση με τη μορφή που κοινοποιήθηκε.

75 Όταν λάβει προτάσεις τροποποίησης, η ορισθείσα αρχή μπορεί να τροποποιήσει το σχέδιο απόφασης κατ' εφαρμογήν του άρθρου 51, παράγραφος 4, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, όπως εφαρμόζεται δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού. Εντός δεκαπέντε ημερών από τη λήξη της περιόδου των τριάντα ημερών που προβλέπεται για την υποβολή των σχολίων, η εν λόγω αρχή παραπέμπει το σχέδιο απόφασης, μαζί με τις τυχόν προτεινόμενες τροποποιήσεις, στην επιτροπή των κρατών μελών και στον ECHA, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 51, παράγραφος 4, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού αυτού, όπως εφαρμόζεται δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού. Δυνάμει του άρθρου 51, παράγραφος 5, του εν λόγω κανονισμού, όπως εφαρμόζεται δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού, η ορισθείσα αρχή διαβιβάζει το σχέδιο απόφασης και σε κάθε ενδιαφερόμενο καταχωρίζοντα ή μεταγενέστερο χρήστη, ο οποίος μπορεί να υποβάλει σχόλια. Εάν, εντός 60 ημερών από την παραπομπή του σχεδίου απόφασης, η επιτροπή των κρατών μελών καταλήξει σε ομόφωνη απόφαση επ' αυτού, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 51, παράγραφος 6, του κανονισμού, όπως εφαρμόζεται δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού, ο ECHA αποφασίζει αναλόγως.

76 Αντιθέτως, εάν η επιτροπή των κρατών μελών δεν καταλήξει σε ομόφωνη απόφαση, δυνάμει του άρθρου 51, παράγραφος 7, του κανονισμού 1907/2006, όπως εφαρμόζεται δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού, η Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης η οποία λαμβάνεται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 133, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού.

77 Επομένως, εάν στο πλαίσιο προσφυγής κατά απόφασης με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο αξιολόγησης ουσίας, το συμβούλιο προσφυγών όφειλε να εφαρμόζει διαδικασία ίδια με αυτήν που εφαρμόζει ο ECHA όταν αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό, επειδή αποτελεί μέρος του «Οργανισμού», αυτό θα συνεπαγόταν ότι το συμβούλιο προσφυγών θα μπορούσε να εκδώσει απόφαση μόνο σε περίπτωση προηγούμενης ομόφωνης απόφασης της επιτροπής των κρατών μελών κατά την έννοια του άρθρου 51, παράγραφος 6, του κανονισμού 1907/2006.

78 Πάντως, μια τέτοια προσέγγιση δεν θα ήταν σύμφωνη προς τον σκοπό του νομοθέτη να παράσχει στο συμβούλιο προσφυγών δυνατότητα ελέγχου των αποφάσεων με τις οποίες ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας.

79 Οι επισημάνσεις αυτές ισχύουν κατ' αναλογία και για τη διαδικασία λήψης αποφάσεων στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων, στην οποία έχει άμεση εφαρμογή το άρθρο 51 του κανονισμού 1907/2006.

80 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται επίσης ότι, εν αντιθέσει προς ό,τι προβλέπεται για τα τμήματα προσφυγών άλλων οργανισμών, όπως το τμήμα προσφυγών του EUIPO, οι εφαρμοστέοι στο συμβούλιο προσφυγών του ECHA κανόνες δεν περιέχουν διάταξη η οποία να προβλέπει ότι οι διατάξεις που αφορούν τις διαδικασίες ενώπιον της υπηρεσίας που εξέδωσε την απόφαση κατά της οποίας ασκείται προσφυγή εφαρμόζονται mutatis mutandis στις διαδικασίες προσφυγής (όσον αφορά τους εφαρμοστέους στο τμήμα προσφυγών του EUIPO κανόνες, βλ. σκέψη 96 κατωτέρω).

81 Κατά δεύτερον, επισημαίνεται, εν πάση περιπτώσει, ότι αντικείμενο της προσφυγής που ασκείται ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών κατά απόφασης του ECHA με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας μπορεί να είναι μόνο να εξεταστεί αν τα στοιχεία που υπέβαλε η προσφεύγουσα είναι ικανά να αποδείξουν ότι η απόφαση αυτή ενέχει πλάνη.

82 Συγκεκριμένα, η απόφαση του ECHA με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας εκδίδεται βάσει του άρθρου 46, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο εντάσσεται στο κεφάλαιο 2 του τίτλου VI του εν λόγω κανονισμού με αντικείμενο την αξιολόγηση ουσιών, καθώς και του άρθρου 50, παράγραφος 1, του άρθρου 52 και του άρθρου 51, παράγραφοι 2 έως 6, του κανονισμού αυτού, όπως εφαρμόζεται mutatis mutandis δυνάμει του άρθρου 51, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού.

83 Όπως προκύπτει από τα άρθρα 44 έως 48 του κανονισμού 1907/2006, υπό το πρίσμα των αιτιολογικών σκέψεων 66 έως 68 του εν λόγω κανονισμού, η διαδικασία αξιολόγησης ουσιών, στην οποία εντάσσεται η έκδοση απόφασης με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, αφορά τη διενέργεια περαιτέρω αξιολόγησης ουσιών που ιεραρχούνται βάσει των κινδύνων που ενδέχεται να ενέχουν για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον. Η αξιολόγηση αυτή, την οποία διενεργεί η ορισθείσα αρχή με γνώμονα την αρχή της προφύλαξης (άρθρο 1, παράγραφος 3, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού αυτού), πρέπει να ανατίθεται σε ειδικούς επιστήμονες.

84 Όπως προκύπτει από το άρθρο 46, παράγραφος 1, και το άρθρο 52 του κανονισμού 1907/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 51, παράγραφοι 2 έως 8, του εν λόγω κανονισμού, η διαδικασία έκδοσης απόφασης με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες ξεκινά με την κατάρτιση σχεδίου απόφασης από την ορισθείσα αρχή, εάν αυτή εκτιμά ότι απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες. Όπως εκτίθεται στη σκέψη 75 ανωτέρω, η πρόταση αυτή καταλήγει σε απόφαση του ECHA σε περίπτωση συμφωνίας κατά την έννοια του άρθρου 51, παράγραφος 3 ή 6, του κανονισμού αυτού, το οποίο εφαρμόζεται mutatis mutandis δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού, ήτοι όταν τα κράτη μέλη ή ο ECHA δεν διατυπώνουν κανένα σχόλιο επί της πρότασης απόφασης ή, εφόσον διατυπωθούν τέτοια σχόλια, σε περίπτωση ομοφωνίας στην επιτροπή των κρατών μελών.

85 Επομένως, η απόφαση αυτή καταρτίζεται σε συνθήκες αβεβαιότητας και στηρίζεται στις επιστημονικές αξιολογήσεις των ειδικών επιστημόνων της ορισθείσας αρχής κράτους μέλους και των αρμόδιων αρχών των λοιπών κρατών μελών. Επιβάλλεται, πάντως, η διαπίστωση ότι δεν προκύπτει ούτε από τις διατάξεις του κανονισμού 1907/2006 ούτε από εκείνες του κανονισμού 771/2008 ότι η επιστημονική αυτή αξιολόγηση πρέπει να επαναληφθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Αντιθέτως, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 68 έως 79 ανωτέρω, από την οικονομία των διαδικαστικών διατάξεων που ρυθμίζουν την έκδοση των αποφάσεων με τις οποίες ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες προκύπτει ότι τα άρθρα 46 και 50 έως 52 του κανονισμού 1907/2006 δεν έχουν άμεση εφαρμογή στη διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών.

86 Ως εκ τούτου, αντικείμενο της προσφυγής που ασκείται ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών κατά απόφασης του ECHA με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας μπορεί να είναι μόνον το να εξεταστεί αν τα στοιχεία που υπέβαλε η προσφεύγουσα είναι ικανά να αποδείξουν ότι η απόφαση αυτή ενέχει πλάνη. Συνεπώς, στο πλαίσιο τέτοιας προσφυγής, ο προσφεύγων δεν μπορεί να περιοριστεί να υποστηρίξει ότι το αποτέλεσμα της αξιολόγησης στο οποίο

στηρίχθηκε η εν λόγω απόφαση έπρεπε να είναι διαφορετικό, αλλά πρέπει να προβάλει επιχειρήματα προκειμένου να αποδείξει την ύπαρξη πλάνης η οποία θίγει την επιστημονική αξιολόγηση στην οποία στηρίχθηκε η εν λόγω απόφαση.

ii) Επί της εντάσεως του ελέγχου

87 Όσον αφορά την ένταση του ελέγχου που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών, υπενθυμίζεται ότι, στο πλαίσιο προσφυγής ακυρώσεως δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, ο έλεγχος που διενεργεί ο δικαστής της Ένωσης είναι ασφαλώς περιορισμένος, όταν πρόκειται για την εκτίμηση ιδιαίτερα περίπλοκων πραγματικών γεγονότων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως. Συγκεκριμένα, όσον αφορά τέτοιες εκτιμήσεις, ο δικαστής της Ένωσης περιορίζεται να ελέγξει αν ο συντάκτης της απόφασης υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη ή σε κατάχρηση εξουσίας ή αν υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής ευχέρειάς του (βλ. απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, σκέψη 60 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

88 Εντούτοις, η νομολογία αυτή δεν ισχύει όσον αφορά τον έλεγχο που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών του ECHA. Συναφώς, όσον αφορά τα μέλη του οργάνου αυτού, υπενθυμίζεται ότι, δυνάμει του άρθρου 1, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 771/2008, τουλάχιστον ένα μέλος διαθέτει νομική κατάρτιση και τουλάχιστον ένα μέλος διαθέτει τεχνική κατάρτιση, βάσει του κανονισμού (ΕΚ) 1238/2007 της Επιτροπής, της 23ης Οκτωβρίου 2007, για τη θέσπιση κανόνων σχετικά με τους τίτλους κατάρτισης των μελών του [συμβουλίου] προσφυγών του ECHA (ΕΕ 2007, L 280, σ. 10). Βάσει του άρθρου 1, παράγραφος 2, του κανονισμού 1238/2017, τα μέλη με τεχνική κατάρτιση διαθέτουν πτυχίο πανεπιστημιακών σπουδών ή αντίστοιχο τίτλο, καθώς και ουσιαστική επαγγελματική πείρα στην εκτίμηση της επικινδυνότητας, στην εκτίμηση της έκθεσης και στη διαχείριση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον ή σε σχετικούς τομείς. Από τις διατάξεις αυτές συνάγεται ότι ο νομοθέτης θέλησε να παράσχει στο συμβούλιο προσφυγών του ECHA την αναγκαία εμπειρογνωμοσύνη ώστε να μπορεί να προβαίνει το ίδιο σε εκτιμήσεις που αφορούν ιδιαίτερα περίπλοκα πραγματικά στοιχεία επιστημονικής φύσεως.

89 Επομένως, ο έλεγχος, από το συμβούλιο προσφυγών, των εκτιμήσεων επιστημονικής φύσεως που περιέχονται σε απόφαση του ECHA, δεν περιορίζεται στην επαλήθευση της ύπαρξης περιπτώσεων πρόδηλης πλάνης. Αντιθέτως, κατά τον έλεγχο αυτόν, το συμβούλιο προσφυγών, στηριζόμενο στις νομικές και επιστημονικές ικανότητες των μελών του, πρέπει συναφώς να εξετάζει αν τα επιχειρήματα που προέβαλε ο προσφεύγων είναι ικανά να αποδείξουν ότι οι εκτιμήσεις επί των οποίων στηρίζεται η εν λόγω απόφαση του ECHA ενέχουν πλάνη.

2) Επί των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας

90 Τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα πρέπει να εξεταστούν λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω παρατηρήσεων όσον αφορά την έκταση και την ένταση του ελέγχου που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών.

91 Κατά πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, όταν ο Οργανισμός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό, υφίσταται, δυνάμει του άρθρου 93, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006, υφίσταται λειτουργική συνέχεια μεταξύ του συμβουλίου προσφυγών και του ECHA, η οποία είναι ανάλογη προς εκείνη που υφίσταται μεταξύ των τμημάτων προσφυγών του EUIPO και των υπηρεσιών του Γραφείου αυτού και ότι, λόγω αυτής της λειτουργικής συνέχειας, στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών κατά απόφασης του ECHA, το συμβούλιο προσφυγών του Οργανισμού οφείλει να προβεί σε πλήρη επανεξέταση όλων των ζητημάτων, περιλαμβανομένων των επιστημονικών, τα οποία διαλαμβάνονται στην αμφισβητούμενη ενώπιόν του απόφαση.

92 Συναφώς, πρώτον, υπενθυμίζεται ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 60 έως 80 ανωτέρω, στο πλαίσιο της εξέτασης του βασίμου προσφυγής ασκηθείσας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, δεν έχουν άμεση εφαρμογή οι διαδικαστικοί κανόνες που ρυθμίζουν την έκδοση απόφασης του ECHA, όταν ο Οργανισμός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό. Αντιθέτως, το συμβούλιο προσφυγών εφαρμόζει τους διαδικαστικούς κανόνες που προβλέπονται στους κανονισμούς 1907/2006 και 771/2008, οι οποίοι αφορούν ειδικά την ενώπιόν του διαδικασία, και, επομένως, περιορίζεται να εξετάσει, στο πλαίσιο κατ' αντιπαράθεση διαδικασίας, αν η εν λόγω απόφαση ενέχει πλάνη. Εν πάση περιπτώσει, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 81 έως 86 ανωτέρω, τουλάχιστον στο πλαίσιο προσφυγής κατά απόφασης του ECHA με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, το συμβούλιο προσφυγών περιορίζεται σε τέτοια εξέταση.

93 Δεύτερον, υπενθυμίζεται ότι, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 66 ανωτέρω, το άρθρο 93, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006 ρυθμίζει μόνο τις αρμοδιότητες που διαθέτει το συμβούλιο προσφυγών αφού διαπιστώσει το βάσιμο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του, και όχι την έκταση του ελέγχου που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών όσον αφορά το βάσιμο της ασκηθείσας ενώπιόν του προσφυγής.

94 Τρίτον, όσον αφορά τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αντλούνται από τη νομολογία σχετικά με τα τμήματα προσφυγών του EUIPO, υπενθυμίζεται ότι, βεβαίως, κατά τη νομολογία, για να αποφανθεί επί της προσφυγής, το τμήμα προσφυγών του EUIPO καλείται να προβεί σε νέα πλήρη εξέταση, τόσο από νομικής απόψεως όσο και ως προς τα πραγματικά περιστατικά, της ουσίας της αίτησης ή της διαφοράς της οποίας επιλήφθηκε το τμήμα που αποφάνθηκε σε πρώτο βαθμό (πρβλ. απόφαση της 13ης Μαρτίου 2007, ΓΕΕΑ κατά Kaul, C-29/05 P, EU:C:2007:162, σκέψη 57). Επομένως, το τμήμα προσφυγών του EUIPO δεν μπορεί να περιοριστεί μόνο στον έλεγχο του αν, λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων που προέβαλε ο προσφεύγων, η απόφαση της υπηρεσίας του EUIPO που αποφάνθηκε σε πρώτο βαθμό ενέχει πλάνη, αλλά πρέπει να εξετάσει αν μπορεί να ληφθεί νομίμως κατά τον χρόνο εκδίκασης της προσφυγής νέα απόφαση έχουσα το ίδιο διατακτικό με την απόφαση κατά της οποίας στρέφεται η προσφυγή. Ως εκ τούτου, η έκταση του ελέγχου που οφείλει να ασκήσει το τμήμα προσφυγών έναντι της απόφασης κατά της οποίας στρέφεται η προσφυγή δεν καθορίζεται, καταρχήν, από τους λόγους που επικαλείται ο προσφεύγων [αποφάσεις της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, Henkel κατά ΓΕΕΑ – LHS (UK) (KLEENCARE), T-308/01, EU:T:2003:241, σκέψεις 26 και 29, και της 16ης Μαρτίου 2005, L'Oréal κατά ΓΕΕΑ – Revlon (FLEXI AIR), T-112/03, EU:T:2005:102, σκέψη 36).

95 Πάντως, εν αντιθέσει προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η νομολογία αυτή δεν ισχύει για το συμβούλιο προσφυγών του ECHA. Συγκεκριμένα, η φύση και το περιεχόμενο της εξέτασης που διενεργούν τα τμήματα προσφυγών του EUIPO εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από το νομοθετικό και κανονιστικό πλαίσιο στο οποίο εντάσσονται και το οποίο διαφέρει σημαντικά από εκείνο στο οποίο εντάσσεται το συμβούλιο προσφυγών του ECHA.

96 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται, καταρχάς, ότι, στην οικονομία του συστήματος που θεσπίζει ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2017, για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ 2017, L 154, σ. 1), οι διατάξεις που ρυθμίζουν τη διαδικασία ενώπιον των υπηρεσιών και των τμημάτων του EUIPO εφαρμόζονται mutatis mutandis στις διαδικασίες προσφυγής ενώπιον του τμήματος προσφυγών. Αυτό ισχύει όσον αφορά τις γενικές διατάξεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο IX, τμήμα 1, του κανονισμού 2017/1001 και ειδικότερα το άρθρο 95 του κανονισμού αυτού, το οποίο προβλέπει ότι το EUIPO εξετάζει αυτεπαγγέλτως τα πραγματικά περιστατικά, με εξαίρεση στις διαδικασίες που αφορούν τους σχετικούς λόγους απαραδέκτου της καταχώρισης και στις διαδικασίες ακυρότητας δυνάμει του άρθρου 59 του κανονισμού αυτού. Ομοίως, επισημαίνεται ότι το άρθρο 48 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2018/625 της Επιτροπής, της 5ης Μαρτίου 2018, για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/1001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το σήμα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και για την κατάργηση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2017/1430 (ΕΕ 2018, L 104, σ. 1), προβλέπει ότι,

εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, οι διατάξεις που αφορούν τη διαδικασία ενώπιον του οργάνου του EUIPO που εξέδωσε την προσβαλλόμενη απόφαση εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στη διαδικασία προσφυγής.

97 Αντιθέτως, όσον αφορά τον ECHA, όχι μόνο πρέπει να υπομνησθεί ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 68 έως 79 ανωτέρω, οι διατάξεις που ρυθμίζουν τη διαδικασία έκδοσης αποφάσεων που εκδίδει ο Οργανισμός αυτός σε πρώτο βαθμό δεν εφαρμόζονται στη διαδικασία προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, αλλά πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι οι εφαρμοστέοι στο συμβούλιο προσφυγών κανόνες δεν περιέχουν διάταξη ανάλογη προς εκείνη του άρθρου 48 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού 2018/625, κατά το οποίο οι διαδικαστικοί κανόνες που ρυθμίζουν την έκδοση απόφασης από τον ECHA, όταν αυτός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό, εφαρμόζονται mutatis mutandis στις διαδικασίες ενώπιον του τμήματος προσφυγών.

98 Εν συνεχεία, είναι γεγονός ότι η σχετική με τα τμήματα προσφυγών του EUIPO νομολογία, η οποία μνημονεύεται στη σκέψη 94 ανωτέρω, βασίζεται μεταξύ άλλων στο άρθρο 71, παράγραφος 1, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού 2017/1001, κατά το οποίο, το τμήμα προσφυγών δύναται είτε να ασκήσει τις αρμοδιότητες του τμήματος που εξέδωσε την προσβαλλόμενη απόφαση είτε να αναπέμψει την υπόθεση στο τμήμα αυτό για τα περαιτέρω. Συγκεκριμένα, κατά τη νομολογία αυτή, η εν λόγω διάταξη περιλαμβάνει μια ένδειξη όχι μόνον όσον αφορά το περιεχόμενο που μπορεί να έχει μια απόφαση του τμήματος προσφυγών του EUIPO αλλά και όσον αφορά την έκταση του ελέγχου που αυτό είναι υποχρεωμένο να ασκήσει έναντι της αποφάσεως κατά της οποίας στρέφεται η προσφυγή (απόφαση της 23ης Σεπτεμβρίου 2003, KLEENCARE, T-308/01, EU:T:2003:241, σκέψη 24).

99 Εντούτοις, εν αντιθέσει προς τα όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το γεγονός και μόνον ότι το γράμμα του άρθρου 71, παράγραφος 1, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού 2017/1001 είναι παρεμφερές προς εκείνο του άρθρου 93, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006 δεν παρέχει τη δυνατότητα εφαρμογής της νομολογίας αυτής στο συμβούλιο προσφυγών του ECHA.

100 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι η δεύτερη περίοδος του άρθρου 71, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/1001 έπεται της πρώτης περιόδου από την οποία προκύπτει ότι το τμήμα προσφυγών του EUIPO ασκεί τις εξουσίες που προβλέπονται στη δεύτερη περίοδο της παραγράφου αυτής «[μ]ετά την εξέταση της προσφυγής επί της ουσίας». Επομένως, βάσει του γράμματός του, το άρθρο 71, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού αφορά τις εξουσίες που διαθέτει το εν λόγω τμήμα προσφυγών αφού διαπιστώσει το βάσιμο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του.

101 Εντούτοις, από το κανονιστικό πλαίσιο εντός του οποίου εντάσσεται το άρθρο 71, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/1001 προκύπτει ότι, στο πλαίσιο διαδικασίας ενώπιον του τμήματος προσφυγών του EUIPO, εφαρμόζονται οι διατάξεις που ρυθμίζουν τη διαδικασία ενώπιον των υπηρεσιών και των τμημάτων του EUIPO (βλ. σκέψη 96 ανωτέρω) και ότι, επομένως, το τμήμα προσφυγών οφείλει να εξετάσει αν, κατά τον χρόνο εκδίκασης της προσφυγής, μπορεί να ληφθεί νομίμως νέα απόφαση έχουσα το ίδιο διατακτικό με την απόφαση κατά της οποίας στρέφεται η προσφυγή. Ως εκ τούτου, η νομολογία που μνημονεύεται στη σκέψη 98 ανωτέρω πρέπει να ερμηνεύεται υπό το πρίσμα του κανονιστικού πλαισίου εντός του οποίου εντάσσεται το άρθρο 71, παράγραφος 1, του κανονισμού 2017/1001. Επομένως, δεν μπορεί να συναχθεί από τη νομολογία αυτή ότι το άρθρο 93, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο εντάσσεται σε διαφορετικό κανονιστικό πλαίσιο, καθορίζει αφ' εαυτού την έκταση του ελέγχου που πρέπει να διενεργήσει το συμβούλιο προσφυγών του ECHA στο πλαίσιο της εξέτασης του βασίμου της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής.

102 Τέλος, υπενθυμίζεται ότι η φύση των καθηκόντων του EUIPO και των αποφάσεων που εκδίδει δεν είναι συγκρίσιμη με εκείνη των καθηκόντων και των αποφάσεων του ECHA. Όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 27 του κανονισμού 2017/1001, το EUIPO λαμβάνει, σε ενωσιακό επίπεδο, τα διοικητικά εκτελεστικά μέτρα τα οποία απαιτεί, για κάθε σήμα, το δίκαιο των σημάτων. Όπως συνάγεται από τις αιτιολογικές σκέψεις 40 και 41 του κανονισμού αυτού, στο πλαίσιο αυτών των εκτελεστικών μέτρων, το EUIPO αποφαίνεται, ειδικότερα, επί των αιτήσεων καταχώρισης σήματος της

Ευρωπαϊκής Ένωσης και επί των διαδικασιών που κινούν τρίτοι για να αντιταχθούν σε μια τέτοια καταχώριση ή να θέσουν τέλος σε αυτήν. Κατά την αιτιολογική σκέψη 15 του κανονισμού 1907/2006, ο ECHA είναι επιφορτισμένος να διασφαλίζει, σε κεντρικό επίπεδο, την ουσιαστική διαχείριση των τεχνικών, διοικητικών και επιστημονικών πτυχών του συστήματος προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος κατά των κινδύνων που σχετίζονται με την παρασκευή, τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση χημικών ουσιών. Ειδικότερα, από τις αιτιολογικές σκέψεις 16 έως 21 του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι ένας από τους κεντρικούς άξονες του συστήματος αυτού, το οποίο πρέπει να υλοποιήσει ο ECHA, είναι η υποχρέωση των παρασκευαστών και των εισαγωγέων χημικών ουσιών να παρέχουν κάθε σχετική και διαθέσιμη πληροφορία για τους κινδύνους που ενέχουν οι ουσίες αυτές και να προάγουν κατάλληλα μέτρα διαχείρισης των κινδύνων. Οι αποφάσεις με τις οποίες ο ECHA ζητεί περαιτέρω πληροφορίες εντάσσονται στο πλαίσιο των υποχρεώσεων αυτών.

103 Λαμβανομένων υπόψη των διαφορών αυτών, δεν θα διασφαλιζόταν οπωσδήποτε κατάλληλη νομική προστασία έναντι τέτοιων αποφάσεων εάν ο έλεγχός τους από το συμβούλιο προσφυγών του ECHA υπέκειτο στις απαιτήσεις που ισχύουν για τον έλεγχο που διενεργούν τα τμήματα προσφυγών του EUIPO. Συγκεκριμένα, όπως συνάγεται από την αιτιολογική σκέψη 42 του κανονισμού 2017/1001, για τη διασφάλιση αποτελεσματικής και αποδοτικής επεξεργασίας των αιτήσεων και των διαφορών των οποίων επιλαμβάνεται το EUIPO, μπορεί ευλόγως να γίνει δεκτό ότι απόκειται στα τμήματα προσφυγών του Γραφείου αυτού να επανεξετάζουν, επί της ουσίας, τις ως άνω αιτήσεις και διαφορές, υποκαθιστώντας από την άποψη αυτή το πρωτοβάθμιο όργανο του EUIPO. Αντιθέτως, όταν μια διοικητική απόφαση επιβάλλει σε ιδιώτες υποχρεώσεις, όπως μια απόφαση του ECHA βασισμένη στο άρθρο 46, παράγραφος 1, και στο άρθρο 52 του κανονισμού 1907/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 51, παράγραφοι 2 έως 8, του κανονισμού αυτού, η νομική προστασία των ιδιωτών αυτών έναντι της εν λόγω απόφασης δεν δικαιολογεί τέτοια υποκατάσταση, αλλά επιβάλλει απλώς στο συμβούλιο προσφυγών να ελέγξει αν η επίμαχη απόφαση ενέχει πλάνη.

104 Κατά δεύτερον, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, δυνάμει του άρθρου 76, παράγραφος 1, στοιχείο η′, του κανονισμού 1907/2006, το συμβούλιο προσφυγών είναι αναπόσπαστο μέρος του ECHA. Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω, το γεγονός ότι το συμβούλιο προσφυγών είναι όργανο του ECHA και όχι όργανο διακριτό από τον Οργανισμό δεν αποτελεί, αφεαυτού, πρόκριμα όσον αφορά τη φύση και την έκταση του ελέγχου που το εν λόγω όργανο οφείλει να διενεργεί, ανεξαρτήτως των διατάξεων που καθορίζουν τις αρμοδιότητές του και των διαδικαστικών κανόνων που εφαρμόζονται ως προς αυτό, της φύσης των αποφάσεων που υπόκεινται στον έλεγχό του και των σκοπών νομικής προστασίας τους οποίους επιδιώκει.

105 Κατά τρίτον, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας ότι το συμβούλιο προσφυγών διαθέτει ικανότητες διεξαγωγής ερευνών οι οποίες του παρέχουν τη δυνατότητα να εκδώσει απόφαση κατόπιν επανεξέτασης, τόσο από νομικής απόψεως όσο και ως προς τα πραγματικά περιστατικά, των ζητημάτων που εξέτασε ο ECHA όταν ο Οργανισμός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό.

106 Πρώτον, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι το συμβούλιο προσφυγών διαθέτει τις ίδιες ικανότητες διεξαγωγής ερευνών με τον ECHA όταν ο Οργανισμός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό. Συναφώς, αρκεί να επισημανθεί ότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω, λαμβανομένου υπόψη του κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα της διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών και του γεγονότος ότι, στο πλαίσιο της εξέτασης της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής, δεν έχουν εφαρμογή οι διαδικαστικοί κανόνες που ισχύουν για τον ECHA όταν ο Οργανισμός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι το συμβούλιο προσφυγών διαθέτει τις ίδιες ικανότητες διεξαγωγής ερευνών με τον ECHA όταν ο Οργανισμός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό.

107 Δεύτερον, η προσφεύγουσα διατείνεται ότι το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008, το οποίο, κατ' αυτήν παρέχει τη δυνατότητα στο συμβούλιο προσφυγών να λάβει υπόψη τα στοιχεία τα οποία προσκομίστηκαν το πρώτον κατά τη διαδικασία προσφυγής, επιβεβαιώνει ότι το συμβούλιο προσφυγών οφείλει να προβαίνει το ίδιο σε επανεξέταση των επιστημονικών εκτιμήσεων που δικαιολογούν το αίτημα παροχής περαιτέρω πληροφοριών.

108 Πάντως, η ερμηνεία αυτή του άρθρου 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008 δεν πείθει.

109 Αφενός, το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008 πρέπει να ερμηνεύεται σε συνδυασμό με το άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο στ', του κανονισμού αυτού. Δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 1, στοιχείο στ', του εν λόγω κανονισμού, τα προτεινόμενα αποδεικτικά μέσα και τα γεγονότα για τα οποία προτείνονται τα αποδεικτικά μέσα πρέπει, καταρχήν, να περιέχονται ήδη στην προσφυγή. Όπως προκύπτει από την ερμηνεία του άρθρου 6, παράγραφος 1, στοιχείο στ', σε συνδυασμό με το άρθρο 12, παράγραφος 1, του επίμαχου κανονισμού, οι διάδικοι δεν μπορούν, καταρχήν, να προτείνουν περαιτέρω αποδεικτικά μέσα μετά την πρώτη ανταλλαγή έγγραφων υπομνημάτων. Προβλέπεται, εντούτοις, μία εξαίρεση για την πρόταση περαιτέρω αποδεικτικών μέσων, όταν η καθυστέρηση είναι επαρκώς δικαιολογημένη. Επομένως, το άρθρο 12, παράγραφος 1, του ίδιου κανονισμού περιορίζεται να ρυθμίσει την περίπτωση στην οποία, στο πλαίσιο κατ' αντιπαράθεση διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, πρόταση αποδεικτικών μέσων τα οποία δεν περιέχονταν ήδη στην προσφυγή μπορεί ακόμη να υποβληθεί σε μεταγενέστερο στάδιο της διαδικασίας αυτής.

110 Αφετέρου, διευκρινίζεται ότι το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008 δεν μπορεί να εξομοιωθεί με κανόνα όπως αυτόν του άρθρου 95, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001, σχετικά με το EUIPO, το οποίο προβλέπει ότι «[τ]ο Γραφείο μπορεί να μη λαμβάνει υπόψη πραγματικά περιστατικά των οποίων δεν έγινε επίκληση ή αποδείξεις που δεν προσεκόμισαν εγκαίρως οι διάδικοι».

111 Συγκεκριμένα, το άρθρο 95, παράγραφος 2, του κανονισμού 2017/1001 περιλαμβάνεται στους διαδικαστικούς κανόνες που εφαρμόζονται όχι μόνο στην υπηρεσία του EUIPO που αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό, αλλά και στο τμήμα προσφυγών του Γραφείου. Αντιθέτως, το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008 αφορά μόνο τη διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών και περιορίζεται να διευκρινίσει σε ποια περίπτωση μπορεί να θεωρηθεί παραδεκτή η πρόταση αποδεικτικών μέσων που δεν περιέχονται στην προσφυγή.

112 Επομένως, λαμβανομένου υπόψη του γράμματος του άρθρου 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008 και του πλαισίου εντός του οποίου εντάσσεται η διάταξη αυτή, εν αντιθέσει προς τα όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, δεν είναι δυνατόν να συναχθεί εξ αυτών ότι το συμβούλιο προσφυγών οφείλει, στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του, να επανεξετάσει τις επιστημονικές εκτιμήσεις που δικαιολόγησαν το αίτημα παροχής περαιτέρω πληροφοριών.

113 Επομένως, το επιχείρημα της προσφεύγουσας που βασίζεται στο άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008 πρέπει επίσης να απορριφθεί.

114 Τρίτον, επισημαίνεται ότι η προσέγγιση που προκρίνει η προσφεύγουσα και κατά την οποία, στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του, το συμβούλιο προσφυγών πρέπει να διενεργεί τη δική του έρευνα, δεν συνάδει, εν πάση περιπτώσει, προς τις διατάξεις του κανονισμού 1907/2006 και τους σκοπούς που επιδιώκουν οι διατάξεις του εν λόγω κανονισμού σχετικά με την αξιολόγηση ουσιών.

115 Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 81 έως 86 ανωτέρω, η απόφαση με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες εκδίδεται, σε συνθήκες αβεβαιότητας όσον αφορά τους κινδύνους που ενέχει η επίμαχη ουσία, βάσει σχεδίου απόφασης που καταρτίζει η ορισθείσα αρχή κράτους μέλους. Όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 70 έως 76 ανωτέρω, οι κανόνες του κανονισμού 1907/2006 οι οποίοι ρυθμίζουν τη διαδικασία έκδοσης της απόφασης αυτής του ECHA αναγνωρίζουν σημαντικό

ρόλο στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Σκοπός τους είναι η εμπλοκή ειδικών των κρατών μελών στη λήψη αποφάσεων, προκειμένου να γίνει χρήση της διαθέσιμης εμπειρογνωμοσύνης στο επίπεδο των κρατών μελών όσον αφορά τα διάφορα επιστημονικά ζητήματα που εγείρονται κατά την αξιολόγηση ουσίας. Εξάλλου, όπως προκύπτει από τις επίμαχες διατάξεις και από την αιτιολογική σκέψη 67 του εν λόγω κανονισμού, η προβλεπόμενη για την αξιολόγηση ουσιών και φακέλων διαδικασία βασίζεται στην αρχή ότι η ομόφωνη απόφαση στην επιτροπή των κρατών μελών επί των σχεδίων απόφασης (ή η συμφωνία μεταξύ των κρατών μελών και του ECHA) πρέπει να συνιστά τη βάση ενός αποτελεσματικού συστήματος που σέβεται την αρχή της επικουρικότητας. Στο πλαίσιο αυτό, είναι σκόπιμο να υπομνησθεί ότι, δυνάμει του άρθρου 51, παράγραφος 7, του κανονισμού αυτού, το οποίο εφαρμόζεται άμεσα στις αποφάσεις που λαμβάνονται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των φακέλων, και δυνάμει του άρθρου 52, παράγραφος 2, του ίδιου κανονισμού, το οποίο εφαρμόζεται mutatis mutandis στις αποφάσεις που λαμβάνονται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών, ελλείψει τέτοιας συμφωνίας, η απόφαση που λαμβάνεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλου ή ουσίας δεν μπορεί να εκδοθεί στο επίπεδο του ECHA, αλλά πρέπει να εκδοθεί από την Επιτροπή.

116 Πάντως, η προσέγγιση που προκρίνει η προσφεύγουσα και η οποία συνεπάγεται ότι το συμβούλιο προσφυγών προβαίνει το ίδιο σε εξέταση των επιστημονικών εκτιμήσεων επί των οποίων στηρίζεται αίτημα παροχής περαιτέρω πληροφοριών, διεξάγοντας τη δική του έρευνα, δεν λαμβάνει επαρκώς υπόψη τους σκοπούς της διαδικασίας αυτής. Αντιθέτως, η προσέγγιση που εφαρμόζει το συμβούλιο προσφυγών, η οποία συνίσταται στο να περιορίζεται να ελέγχει, στο πλαίσιο της εξέτασης του βασίμου προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του, αν, λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων που προέβαλε ο προσφεύγων, οι εκτιμήσεις επί των οποίων στηρίζεται η αμφισβητούμενη ενώπιόν του απόφαση ενέχουν πλάνη, συνάδει προς τους σκοπούς αυτούς.

117 Το συμπέρασμα αυτό δεν τίθεται υπό αμφισβήτηση από το γεγονός ότι, όταν από την εξέταση των ισχυρισμών που προβάλλει ο προσφεύγων στο πλαίσιο της κατ' αντιπαράθεση διαδικασίας που προβλέπει ο κανονισμός 771/2008 προκύπτει ότι απόφαση του ECHA ενέχει πλάνη, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 93, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006, απόκειται στο συμβούλιο προσφυγών να αποφασίσει αν θα παραπέμψει την υπόθεση στον αρμόδιο φορέα του Οργανισμού ή αν θα εκδώσει το ίδιο τελική απόφαση.

118 Συγκεκριμένα, εφόσον η ασκηθείσα ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών προσφυγή είναι βάσιμη, το άρθρο 93, παράγραφος 3, του κανονισμού 1907/2006 αναγνωρίζει στο συμβούλιο προσφυγών διακριτική ευχέρεια. Στο πλαίσιο της άσκησης αυτής της διακριτικής ευχέρειας, το συμβούλιο προσφυγών πρέπει να εξετάσει αν τα στοιχεία τα οποία διαθέτει κατόπιν εξέτασης της προσφυγής τού παρέχουν τη δυνατότητα να εκδώσει απόφαση. Εξάλλου, πρέπει να λάβει υπόψη τους κανόνες που ρυθμίζουν τη διαδικασία που προβλέπεται για την έκδοση της απόφασης του ECHA όταν ο Οργανισμός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό. Καίτοι η διαδικασία αυτή αναγνωρίζει σημαντικό ρόλο σε ορισμένους παράγοντες, ανάλογο προς αυτόν που προβλέπεται για τα κράτη μέλη και την επιτροπή των κρατών μελών κατά τη διαδικασία έκδοσης αποφάσεων στο πλαίσιο της αξιολόγησης φακέλων και ουσιών, το συμβούλιο προσφυγών πρέπει να εξετάσει αν η έκδοση τελικής απόφασης στο επίπεδό του συνάδει προς τους σκοπούς που επιδιώκει ο εν λόγω κανονισμός ή αν η τήρηση των κανόνων που ρυθμίζουν τη διαδικασία ενώπιον του ECHA όταν αυτός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό και ο σεβασμός των σκοπών που αυτοί επιδιώκουν απαιτούν την παραπομπή της υπόθεσης ενώπιον του αρμόδιου φορέα του Οργανισμού.

119 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω παρατηρήσεων, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αφορούν την ικανότητα διεξαγωγής ερευνών του συμβουλίου προσφυγών πρέπει να απορριφθούν.

120 Κατά τέταρτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι από την πρακτική του συμβουλίου προσφυγών προκύπτει ότι αυτό θεωρεί εαυτό λειτουργική προέκταση του ECHA αποφαινόμενου σε πρώτο βαθμό. Συναφώς, αρκεί να επισημανθεί ότι οι παρατηρήσεις που εκτίθενται στις σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω στηρίζονται ευθέως στις σχετικές διατάξεις των κανονισμών 1907/2006 και 771/2008 και δεν είναι, επομένως, δυνατόν να τεθούν υπό αμφισβήτηση από την πρακτική του συμβουλίου προσφυγών.

121 Κατά πέμπτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι κανονισμοί 1907/2006 και 771/2008 προβλέπουν ταυτόσημους κανόνες για τις προσφυγές κατά όλων των αποφάσεων του ECHA που μνημονεύονται στο άρθρο 91, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006. Συναφώς, αρκεί να υπομνησθεί ότι, όπως εκτέθηκε στη σκέψη 59 ανωτέρω, ουδεμία διάταξη των προμνησθέντων κανονισμών προβλέπει την υποχρέωση του συμβουλίου προσφυγών να εξετάσει εκ νέου απόφαση του ECHA. Εν πάση περιπτώσει, για τους λόγους που εκτέθηκαν στις σκέψεις 81 έως 86 ανωτέρω, τέτοια υποχρέωση δεν υφίσταται για τις αποφάσεις με τις οποίες ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας.

122 Κατ' έκτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι σκοπός της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών δεν είναι η διενέργεια περιορισμένου ελέγχου νομιμότητας απόφασης του ECHA πανομοιότυπου προς εκείνο που διενεργούν τα δικαστήρια της Ένωσης.

123 Το επιχείρημα αυτό πρέπει επίσης να απορριφθεί ως αλυσιτελές.

124 Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 87 έως 89 ανωτέρω, όσον αφορά τις εκτιμήσεις ιδιαίτερα περίπλοκων πραγματικών γεγονότων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως, η ένταση του ελέγχου που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών είναι υψηλότερη της έντασης του ελέγχου που διενεργεί ο δικαστής της Ένωσης.

125 Κατ' έβδομον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, δυνάμει του άρθρου 91, παράγραφος 2, του κανονισμού 1907/2006, η προσφυγή που ασκείται ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα, όπως οι προσφυγές που ασκούνται ενώπιον του τμήματος προσφυγών του EUIPO.

126 Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων που εκτέθηκαν στις σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω, το γεγονός ότι οι προσφυγές ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών του ECHA έχουν ανασταλτικό αποτέλεσμα δεν σημαίνει ότι το συμβούλιο προσφυγών πρέπει να προβαίνει το ίδιο σε εκ νέου εξέταση των εκτιμήσεων πραγματικών γεγονότων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως που δικαιολογούν αίτημα παροχής περαιτέρω πληροφοριών.

127 Αντιθέτως, το ανασταλτικό αποτέλεσμα των προσφυγών που ασκούνται ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών αποτελεί ένδειξη κατά της προσέγγισης αυτής.

128 Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται ότι ένας εκ των σκοπών που επιδιώκει ο κανονισμός 1907/2006 είναι ο αποκλεισμός ή ο περιορισμός της παρασκευής και της χρήσης ουσιών που έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Επομένως, σκοπός της αξιολόγησης ουσίας είναι να καθοριστεί αν αυτή είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη ή τοξική ή άκρως ανθεκτική ή άκρως βιοσυσσωρεύσιμη. Συνεπώς, οι αποφάσεις με τις οποίες ο ECHA ζητεί περαιτέρω πληροφορίες είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση αυτή.

129 Πάντως, εάν, όπως υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών προέβαινε συστηματικά το ίδιο σε εκ νέου εξέταση των εκτιμήσεων πραγματικών γεγονότων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως που δικαιολογούν αίτημα παροχής περαιτέρω πληροφοριών, η διάρκεια της διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών θα ήταν πιθανώς μεγαλύτερη και τούτο θα μπορούσε να καθυστερήσει την εκπόνηση των μελετών που θα περιέχουν τις περαιτέρω πληροφορίες οι οποίες είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση της επίμαχης ουσίας.

130 Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων αυτών, το επιχείρημα της προσφεύγουσας που αφορά το ανασταλτικό αποτέλεσμα της ασκηθείσας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών προσφυγής πρέπει επίσης να απορριφθεί.

131 Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθεί το σύνολο των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας που σκοπούν να αποδείξουν ότι, στην αιτιολογική σκέψη 64 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών παρέβη τα καθήκοντα που υπέχει στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας κατά απόφασης του ECHA.

β) Επί των επιχειρημάτων ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη την αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών

132 Στο πλαίσιο του τρίτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 64 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών παρέβη το παράρτημα XIII του κανονισμού 1907/2006. Η προσφεύγουσα θεωρεί ότι, σε αυτή την αιτιολογική σκέψη, το συμβούλιο προσφυγών έσφαλε, εκτιμώντας ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών δεν εφαρμόζεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας. Κατά την προσφεύγουσα, η προσέγγιση αυτή εφαρμόζεται τόσο στο πλαίσιο της καταχώρισης ουσίας όσο και στο πλαίσιο της αξιολόγησής της. Ως εκ τούτου, κατά την προσφεύγουσα, προτού ζητήσει τη διενέργεια της δοκιμής ανθεκτικότητας, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να εξετάσει αν ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών μπορούσε να οδηγήσει σε συμπεράσματα όσον αφορά τον κίνδυνο να είναι η τρικλοσάνη ανθεκτική. Μόνον εάν η προσέγγιση αυτή δεν οδηγεί σε ασφαλή συμπεράσματα, μπορεί να ζητηθεί η διενέργεια περαιτέρω δοκιμής. Το συμβούλιο προσφυγών δεν προέβη, όμως, σε τέτοια εξέταση. Επιπλέον, στο εν λόγω παράρτημα δεν επισημαίνεται ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών απόκειται αποκλειστικά και μόνο στους καταχωρίζοντες.

133 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

134 Καταρχάς, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να προβεί το ίδιο σε νέα εξέταση, προσδιορίζοντας το ίδιο την αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών. Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω, στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του, το συμβούλιο προσφυγών περιορίζεται να εξετάσει αν τα επιχειρήματα που προέβαλε ο προσφεύγων μπορούν να αποδείξουν την ύπαρξη πλάνης που θίγει την αμφισβητούμενη ενώπιόν του απόφαση.

135 Εν συνεχεία, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη στο πλαίσιο του ελέγχου που διενήργησε όσον αφορά την απόφαση του ECHA.

136 Συναφώς, κατά πρώτον, επισημαίνεται ότι δεν είναι εσφαλμένη αυτή καθεαυτήν η εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 64, πρώτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, κατά την οποία, κατ' εφαρμογήν του παραρτήματος XI του κανονισμού 1907/2006, προσέγγιση βασισμένη στην αποδεικτική ισχύ μπορεί να εφαρμοστεί για την τροποποίηση των απαιτούμενων τυπικών πληροφοριών στο πλαίσιο της καταχώρισης ουσίας. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από το σημείο 1.2 του παραρτήματος αυτού, στο πλαίσιο της καταχώρισης ουσίας, εάν η προσέγγιση αυτή καθιστά εφικτή την επιβεβαίωση της παρουσίας ή της απουσίας συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας, οι περαιτέρω δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα για την εν λόγω ιδιότητα παραλείπονται και οι περαιτέρω δοκιμές που δεν χρησιμοποιούν σπονδυλωτά ζώα επιτρέπεται να παραλείπονται.

137 Κατά δεύτερον, στο μέτρο που η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών παρέβη το παράρτημα XIII του κανονισμού 1907/2006, επισημαίνεται ότι στο δεύτερο εδάφιο του εν λόγω παραρτήματος διευκρινίζεται απλώς ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος βάσει πραγματογνωμοσύνης εφαρμόζεται για τον χαρακτηρισμό των ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών ουσιών καθώς και για τον χαρακτηρισμό των άκρων ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων

ουσιών. Αντιθέτως, δεν γίνεται ρητή μνεία στο στάδιο αξιολόγησης των ουσιών. Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αφορούν παράβαση του παραρτήματος αυτού πρέπει να απορριφθούν.

138 Κατά τρίτον, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας, με τα οποία προβάλλεται ότι, εάν είχε εφαρμοστεί προσέγγιση βασισμένη στην αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών, θα μπορούσε να αξιολογηθεί αν η τρικλοσάνη είναι ανθεκτική και ότι, ως εκ τούτου, το αίτημα του ECHA περί παροχής περαιτέρω πληροφοριών παραβιάζει την αρχή της αναλογικότητας.

139 Συναφώς, πρώτον, επισημαίνεται ότι, στη δεύτερη περίοδο της αιτιολογικής σκέψης 64 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι, στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, ο ECHA δικαιούται να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες οι οποίες βαίνουν πέραν των πληροφοριών που απαιτούνται στο πλαίσιο της καταχώρισης της ουσίας, εφόσον, αφού έλαβε υπόψη όλες τις κρίσιμες πληροφορίες οι οποίες υποβλήθηκαν όσον αφορά την ουσία, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι αυτές οι περαιτέρω πληροφορίες είναι αναγκαίες για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης της επίμαχης ουσίας. Επομένως, με την περίοδο αυτή της αιτιολογικής σκέψης 64, το συμβούλιο προσφυγών υπενθύμισε ότι ο ECHA πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλες τις σχετικές πληροφορίες τις οποίες έχει στη διάθεσή του προτού ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες.

140 Δεύτερον, υπενθυμίζεται ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω, η διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών είναι κατ' αντιπαράθεση διαδικασία και η έκταση του ελέγχου που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών περιορίζεται, επομένως, από τα επιχειρήματα που προβάλλει η προσφεύγουσα. Ως εκ τούτου, εάν υποτεθεί ότι, στο στάδιο της αξιολόγησης ουσίας, ο ECHA όφειλε να λάβει υπόψη την αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών, κατά την εν λόγω διαδικασία, η προσφεύγουσα έπρεπε να εκθέσει τους λόγους για τους οποίους η εφαρμογή της προσέγγισης αυτής θα καθιστούσε εφικτή την εξαγωγή συμπεράσματος όσον αφορά την παρουσία ή την απουσία κινδύνου ανθεκτικότητας.

141 Εντούτοις, στο πλαίσιο του δεύτερου ισχυρισμού της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε τεκμηριωμένα επιχειρήματα ώστε να αποδείξει την ύπαρξη πλάνης θίγουσας τις εκτιμήσεις του ECHA οι οποίες δικαιολογούσαν το συμπέρασμά του περί της αναγκαιότητας περαιτέρω πληροφοριών. Ο ισχυρισμός αυτός στηριζόταν κυρίως σε παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, κατά το οποίο, στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, μεταξύ άλλων, όλες τις σχετικές πληροφορίες που υποβάλλονται για την επίμαχη ουσία. Πάντως, όπως εκτέθηκε στη σκέψη 52 ανωτέρω, το συμβούλιο προσφυγών απάντησε στο κύριο αυτό επιχείρημα στις αιτιολογικές σκέψεις 59 έως 61 της προσβαλλόμενης απόφασης. Στο πλαίσιο αυτό, επισήμανε ότι ο ECHA είχε λάβει υπόψη τις επίμαχες πληροφορίες, αλλά είχε καταλήξει σε συμπέρασμα διαφορετικό από εκείνο της προσφεύγουσας.

142 Ασφαλώς, στο πλαίσιο του δεύτερου ισχυρισμού ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα προέβαλε επίσης το επιχείρημα ότι, εάν είχε προβεί σε προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών, ο ECHA δεν θα είχε κρίνει αναγκαίο το αίτημα διενέργειας της δοκιμής ανθεκτικότητας. Εντούτοις, στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι, όπως εξέθεσε το συμβούλιο προσφυγών στις αιτιολογικές σκέψεις 57 έως 63 της προσβαλλόμενης απόφασης, ο ECHA είχε εκθέσει τεκμηριωμένα στην απόφασή του τους λόγους για τους οποίους εκτίμησε ότι οι πληροφορίες που προσκόμισε η προσφεύγουσα δεν ήταν δυνατόν να οδηγήσουν σε συμπέρασμα περί απουσίας κινδύνου ανθεκτικότητας. Πάντως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο της εν λόγω προσφυγής, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε επιχειρήματα με σκοπό να αμφισβητήσει το σκεπτικό της απόφασης αυτής, αλλά περιορίστηκε να υποστηρίξει ότι έπρεπε να είχε διενεργηθεί προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών.

143 Λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων που προέβαλε η προσφεύγουσα στην προσφυγή ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, ανεξαρτήτως του αν υφίσταται υποχρέωση εφαρμογής της προσέγγισης που βασίζεται στην αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών στο πλαίσιο της αξιολόγησης

ουσίας, εν πάση περιπτώσει, δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι περιορίστηκε να υπενθυμίσει, στην αιτιολογική σκέψη 64 της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι, προτού εκδώσει απόφαση με την οποία ζητεί περαιτέρω πληροφορίες, ο ECHA πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλες τις σχετικές πληροφορίες που έχει στη διάθεσή του.

144 Τέταρτον, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι δεν είχε την υποχρέωση να αποδείξει ότι, λαμβανομένων υπόψη των διαθέσιμων πληροφοριών, το αίτημα παροχής περαιτέρω πληροφοριών δεν ήταν αναγκαίο. Συγκεκριμένα, αφενός, ουδόλως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 64 της προσβαλλόμενης απόφασης ότι το συμβούλιο προσφυγών θεώρησε, κατά τη διαδικασία η οποία κατέληξε στην έκδοση της απόφασης του ECHA, ότι απέκειτο στον καταχωρίζοντα να αποδείξει την αναγκαιότητα του αιτήματος παροχής πληροφοριών. Αφετέρου και εν πάση περιπτώσει, διαπιστώνεται ότι από τη σελίδα 5, σημείο III.I.1, δεύτερο εδάφιο, της απόφασης του ECHA προκύπτει ότι, στο πλαίσιο της εξέτασης της αναγκαιότητας περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με την ανθεκτικότητα της τρικλοσάνης, ο Οργανισμός προσδιόρισε την αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών.

145 Επομένως, η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας ότι, στην αιτιολογική σκέψη 64 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη την αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών πρέπει να απορριφθεί.

γ) Επί των επιχειρημάτων σύμφωνα με τα οποία η ένταση του ελέγχου που διενήργησε το συμβούλιο προσφυγών ήταν ανεπαρκής

146 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 64 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη, διότι στηρίχθηκε στην κρίση του ECHA όσον αφορά τις επιστημονικής φύσεως διαφορές, καθόσον ο Οργανισμός άσκησε όντως τη διακριτική ευχέρεια που διαθέτει. Στην εν λόγω αιτιολογική σκέψη, το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε, κατά την προσφεύγουσα, να ελέγξει την απουσία περιπτώσεων πρόδηλης πλάνης εκτίμησης εκ μέρους του ECHA.

147 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

148 Καταρχάς, στο μέτρο που τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να περιοριστεί να εξετάσει αν η απόφαση του ECHA ενείχε πλάνη, αλλά έπρεπε να εξετάσει το ίδιο αν έπρεπε να ληφθεί απόφαση αιτήματος διενέργειας της δοκιμής ανθεκτικότητας, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω.

149 Εν συνεχεία, στο μέτρο που το επιχείρημα αυτό σκοπεί να αποδείξει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 64, δεύτερη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών περιόρισε αδικαιολογήτως την ένταση του ελέγχου που άσκησε στις επιστημονικής φύσεως εκτιμήσεις που περιέχονταν στην απόφαση του ECHA, το εν λόγω επιχείρημα πρέπει επίσης να απορριφθεί.

150 Στο πλαίσιο της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι, εάν είχε ακολουθούσε προσέγγιση βασισμένη στον προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών, ο ECHA δεν θα είχε κρίνει αναγκαίο το αίτημα διενέργειας της δοκιμής ανθεκτικότητας.

151 Στην αιτιολογική σκέψη 64, δεύτερη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι, στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, είναι δυνατόν να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες προκειμένου να αποσαφηνιστούν ενδεχόμενες ανησυχίες, εφόσον ο ECHA άσκησε ορθώς τη διακριτική εξουσία που διαθέτει, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, το σύνολο των σχετικών πληροφοριών που υποβλήθηκαν όσον αφορά την ουσία αυτή. Δεν είναι, πάντως, δυνατόν να

συναχθεί από την περίοδο αυτή ότι το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε το επιχείρημα της προσφεύγουσας επειδή αυτό δεν ήταν ικανό να αποδείξει την ύπαρξη πρόδηλης πλάνης θίγουσας την απόφαση του ECHA. Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 140 έως 143 ανωτέρω, στην εν λόγω περίοδο, το συμβούλιο προσφυγών δεν εξέτασε περαιτέρω το συγκεκριμένο επιχείρημα της προσφεύγουσας, επειδή αυτό δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένο. Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν είναι δυνατόν να συναχθεί από την περίοδο αυτή ότι το επιχείρημα της προσφεύγουσας απορρίφθηκε λόγω μη προσήκοντος περιορισμού της έντασης του ελέγχου που διενήργησε το συμβούλιο προσφυγών.

152 Ως εκ τούτου, δεν μπορούν να ευδοκιμήσουν τα επιχειρήματα με τα οποία προβάλλεται ότι, στην αιτιολογική σκέψη 64 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη στηριζόμενο στην κρίση του ECHA όσον αφορά τις επιστημονικής φύσεως διαφορές και περιορίστηκε να ελέγξει την απουσία περιπτώσεων πρόδηλης πλάνης εκτίμησης. Επομένως, τα επιχειρήματα που σκοπούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη του δεύτερου ισχυρισμού της προσφυγής κατά της απόφασης του ECHA πρέπει να απορριφθούν στο σύνολό τους.

2. Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθεται υπό αμφισβήτηση η απόρριψη, από το συμβούλιο προσφυγών, του πρώτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής

153 Στο πλαίσιο του πρώτου ισχυρισμού της προσφυγής που άσκησε ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα προέβαλε, μεταξύ άλλων, παράβαση του τέταρτου εδαφίου του προοιμίου του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006, κατά το οποίο οι πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της ανθεκτικότητας, της βιοσυσσώρευσης και της τοξικότητας της ουσίας και για την αξιολόγηση των άκρας ανθεκτικότητας και της άκρας βιοσυσσώρευσης της ουσίας πρέπει να βασίζονται σε δεδομένα που έχουν ληφθεί υπό κατάλληλες συνθήκες.

154 Το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε τα επιχειρήματα αυτά στις αιτιολογικές σκέψεις 40 έως 51 της προσβαλλόμενης απόφασης. Στην αιτιολογική σκέψη 41 της εν λόγω απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι, λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας, έπρεπε να εξετάσει αν οι συνθήκες δοκιμής που περιγράφονταν στην απόφαση του ECHA, ήτοι η απαίτηση να διενεργηθεί η δοκιμή σε πελαγικά ύδατα, χωρίς επιπλέον εναιώρημα ιζήματος, συνιστούσαν κατάλληλες συνθήκες κατά την έννοια του τέταρτου εδαφίου του προοιμίου του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006. Στις αιτιολογικές σκέψεις 42 έως 45 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, βάσει των διαπιστώσεων που περιέχονταν στην απόφαση του ECHA, η τρικλοσάνη ήταν παρούσα σε ορισμένα γλυκά ύδατα και θαλάσσια πελαγικά ύδατα τα οποία δεν περιείχαν μεγάλες ποσότητες αιωρουμένων σωματιδίων με τα οποία συνδεόταν ευχερώς, ότι η τρικλοσάνη ήταν δυνητικώς ανθεκτική σε τέτοια ύδατα και ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών σε υδάτινα συστήματα και συστήματα ιζημάτων δεν παρείχαν τη δυνατότητα εξαγωγής συμπερασμάτων όσον αφορά τον χρόνο υποδιπλασιασμού της αποδόμησης της τρικλοσάνης στα πελαγικά ύδατα. Στην αιτιολογική σκέψη 46 της απόφασης αυτής, το συμβούλιο προσφυγών υπενθύμισε το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η σημαντικότερη πηγή εκπομπής τρικλοσάνης στο περιβάλλον είναι η άμεση έκλυση απορροών από σταθμούς καθαρισμού στα επιφανειακά ύδατα, οι οποίες ενδέχεται να περιέχουν υψηλά επίπεδα στερεών και ιζημάτων. Το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε επίσης ότι, για τον λόγο αυτό, η προσφεύγουσα εκτιμούσε ότι η δοκιμή σε πελαγικά ύδατα χωρίς επιπλέον εναιώρημα ιζήματος δεν θα πραγματοποιούνταν σε κατάλληλες συνθήκες κατά την έννοια του τέταρτου εδαφίου του προοιμίου του εν λόγω παραρτήματος. Το συμβούλιο προσφυγών απάντησε στο επιχείρημα αυτό στις αιτιολογικές σκέψεις 47 έως 50 της εν λόγω απόφασης. Πρώτον, υπενθύμισε τον ορισμό της έννοιας της ανθεκτικότητας και το γεγονός ότι, δυνάμει του σημείου 1.1.1. του παραρτήματος αυτού, η ανθεκτικότητα της ουσίας εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από την αποδόμηση στα πελαγικά ύδατα. Δεύτερον, το συμβούλιο προσφυγών διαπίστωσε ότι, έστω και αν επισημαίνεται στο σημείο αυτό ότι οι δοκιμές πρέπει να διενεργηθούν σε κατάλληλες συνθήκες, αυτό δεν σημαίνει ότι η δοκιμή πρέπει να περιοριστεί στις πιο συχνές καταστάσεις διασποράς της ουσίας στο περιβάλλον. Το συμβούλιο

προσφυγών διευκρίνισε ότι το αίτημα διενέργειας της δοκιμής ανθεκτικότητας δεν είχε ως σκοπό να αξιολογηθεί η συμπεριφορά της τρικλοσάνης σε ύδατα που περιέχουν υψηλή ποσότητα αιωρουμένων υλών ή ιζημάτων, αλλά η συμπεριφορά της ουσίας στα συγκεκριμένα περιβάλλοντα που μνημονεύονται στο σημείο 1.1.1. του ίδιου παραρτήματος, στα οποία καταλέγονται τα γλυκά ύδατα ή θαλάσσια πελαγικά ύδατα, χωρίς μεγάλη ποσότητα δεσμευμένων υπολειμμάτων. Στην αιτιολογική σκέψη 51 της απόφασης αυτής, το συμβούλιο προσφυγών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, λαμβανομένων υπόψη των εκτιμήσεων αυτών, ο πρώτος ισχυρισμός της προσφυγής κατά της απόφασης του ECHA έπρεπε να απορριφθεί.

155 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιμήσεις αυτές είναι εσφαλμένες. Στο πλαίσιο του τρίτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, το οποίο αφορά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, απαιτώντας να διενεργηθεί η δοκιμή ανθεκτικότητας σε πελαγικά ύδατα, κατά παράβαση του τέταρτου εδαφίου του προοιμίου του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006, ο ECHA και το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβαν υπόψη τα δεδομένα που αντικατόπτριζαν κατάλληλες συνθήκες για το περιβάλλον. Κατά την προσφεύγουσα, σκοπός του αιτήματος παροχής πληροφοριών είναι η λήψη δεδομένων τα οποία παρέχουν τη δυνατότητα καθορισμού των περιβαλλοντικών κινδύνων και των κατάλληλων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων. Αντιθέτως, είναι αλυσιτελής στο πλαίσιο αυτό ο αφηρημένος προσδιορισμός μιας εγγενούς ιδιότητας ουσίας που επηρεάζει τη δυνατότητα αποδόμησής της. Η σημαντικότερη πηγή εκπομπής τρικλοσάνης στο περιβάλλον είναι οι απευθείας απορροές από σταθμούς καθαρισμού στα επιφανειακά ύδατα, οι οποίες ενδέχεται να περιέχουν υψηλά επίπεδα στερεών και ιζημάτων. Για τον λόγο αυτό, η δοκιμή σε πελαγικά ύδατα χωρίς επιπλέον εναιώρημα ιζήματος δεν θα πραγματοποιούνταν σε κατάλληλες συνθήκες κατά την έννοια του τέταρτου εδαφίου του προοιμίου του εν λόγω παραρτήματος.

156 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

157 Καταρχάς, στο μέτρο που σκοπός των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας είναι να αποδειχθεί ότι, στο πλαίσιο εκ νέου εξέτασης της απόφασης του ECHA, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε και αυτό να εφαρμόσει το τέταρτο εδάφιο του προοιμίου του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτέθηκαν στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω.

158 Εν συνεχεία, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA, το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη το περιεχόμενο του τέταρτου εδαφίου του προοιμίου του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006.

159 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, όπως προκύπτει από το σημείο 12.2, πρώτη περίοδος, του παραρτήματος II του κανονισμού 1907/2006, η ανθεκτικότητα και η ικανότητα αποδόμησης είναι η δυνατότητα μιας ουσίας να αποδομείται στο περιβάλλον, είτε με βιοαποδόμηση είτε με άλλες διαδικασίες όπως η οξείδωση ή η υδρόλυση.

160 Κατά το σημείο 1.1.1. του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006, η ουσία πληροί το κριτήριο ανθεκτικότητας σε μια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ύδατα υπερβαίνει τις 60 ημέρες·

β) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα γλυκά ύδατα ή στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 40 ημέρες·

γ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ιζήματα υπερβαίνει τις 180 ημέρες·

δ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα ιζήματα γλυκών υδάτων ή υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 120 ημέρες·

ε) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στο έδαφος υπερβαίνει τις 120 ημέρες.

161 Επομένως, η ουσία πρέπει να θεωρείται ανθεκτική όταν ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση σε ένα από τα πέντε περιβάλλοντα που μνημονεύονται στο σημείο 1.1.1. του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006 υπερβαίνει τη μνημονευόμενη στο σημείο αυτό διάρκεια. Όπως προκύπτει από τα στοιχεία α′ και β′ της διάταξης αυτής, ορισμένα από τα περιβάλλοντα αυτά είναι γλυκά ύδατα ή θαλάσσια πελαγικά ύδατα.

162 Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται επίσης ότι, στην προσβαλλόμενη απόφαση, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, βάσει στοιχείων που περιέχονται στην απόφαση του ECHA και τα οποία η προσφεύγουσα δεν αντέκρουσε, η τρικλοσάνη είναι παρούσα στα γλυκά ύδατα και στα θαλάσσια πελαγικά ύδατα και ότι τα περιβάλλοντα αυτά δεν περιέχουν μεγάλες ποσότητες αιωρουμένων σωματιδίων με τα οποία αυτή συνδέεται ευχερώς.

163 Υπό τις περιστάσεις αυτές, ορθώς το συμβούλιο προσφυγών έκρινε, στις αιτιολογικές σκέψεις 40 έως 51 της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι η δοκιμή ανθεκτικότητας, η οποία αφορά τη συμπεριφορά της τρικλοσάνης σε γλυκά ύδατα και σε θαλάσσια πελαγικά ύδατα, θα διενεργηθεί σε κατάλληλες συνθήκες κατά την έννοια του τέταρτου εδαφίου του προοιμίου του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006.

164 Συγκεκριμένα, δεδομένου ότι η ουσία πρέπει να θεωρείται ανθεκτική αν ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμησή της υπερβαίνει τη διάρκεια που υποδεικνύεται σε ένα από τα πέντε περιβάλλοντα που μνημονεύονται στο σημείο 1.1.1. του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006 (βλ. σκέψη 160 ανωτέρω), η εξέταση της ανθεκτικότητας της τρικλοσάνης δεν μπορούσε να περιοριστεί στο περιβάλλον στο οποίο πραγματοποιείται το μεγαλύτερο μέρος των εκπομπών της, εφόσον υπήρχαν πληροφορίες ότι η τρικλοσάνη είναι επίσης παρούσα σε άλλα κρίσιμα περιβάλλοντα όπως τα γλυκά ύδατα και τα θαλάσσια πελαγικά ύδατα. Ως εκ τούτου, ορθώς το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε το επιχείρημα ότι η απαίτηση να διενεργηθεί η δοκιμή ανθεκτικότητας στα πελαγικά ύδατα αντέβαινε στο τέταρτο εδάφιο του προοιμίου του εν λόγω παραρτήματος.

165 Επομένως, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που σκοπούν στην αμφισβήτηση της απόρριψης, από το συμβούλιο προσφυγών, του πρώτου ισχυρισμού της προσφυγής κατά της απόφασης του ECHA πρέπει να απορριφθούν στο σύνολό τους.

3. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν τα συμπεράσματα των καναδικών αρχών

166 Στο πλαίσιο του τρίτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα διατείνεται ότι ο ECHA και το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβαν υπόψη τα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με την ανθεκτικότητα της τρικλοσάνης. Βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, οι καναδικές αρχές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η τρικλοσάνη δεν είναι ούτε ανθεκτική ούτε βιοσυσσωρεύσιμη. Αφενός, τα κριτήρια που εφαρμόζουν ο ECHA και οι καναδικές αρχές για να προσδιορίζουν τις ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες είναι, κατά την προσφεύγουσα, παρεμφερή, καθόσον επιδιώκουν τον ίδιο σκοπό προστασίας του περιβάλλοντος από τις αρνητικές επιπτώσεις τέτοιων ουσιών. Αφετέρου, η επιστημονική μέθοδος που εφάρμοσαν οι καναδικές αρχές είναι, κατά την προσφεύγουσα, παρεμφερής προς την προσέγγιση που στηρίζεται στην αποδεικτική ισχύ των αποδεικτικών στοιχείων.

167 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

168 Καταρχάς, στο μέτρο που τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να λάβει υπόψη τα συμπεράσματα των καναδικών αρχών στο πλαίσιο της εκ νέου εξέτασης της απόφασης του ECHA την οποία όφειλε να διενεργήσει στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω.

169 Εν συνέχεια, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας τα οποία αφορούν τα συμπεράσματα των καναδικών αρχών καθόσον σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA.

170 Κατά πρώτον, στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα επιδιώκει να αποδείξει ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να διαπιστώσει ότι ο ECHA παρέβη το άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006 ή ότι, λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων των καναδικών αρχών, ο Οργανισμός δεν δικαιούνταν να ζητήσει τη διενέργεια της δοκιμής ανθεκτικότητας, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν. Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω, η έκταση του ελέγχου που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών εξαρτάται από τους ισχυρισμούς που προβάλλει η προσφεύγουσα. Επιβάλλεται, όμως, η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο του πρώτου ισχυρισμού της προσφυγής που άσκησε ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε κανέναν ισχυρισμό σχετικό με τα συμπεράσματα των καναδικών αρχών.

171 Κατά δεύτερον, στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα επιθυμεί να υποστηρίξει ότι τα συμπεράσματα των καναδικών αρχών αποδεικνύουν ότι οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών ενέχουν πλάνη, επισημαίνεται ότι η προσφεύγουσα επικαλείται απλώς την ύπαρξη των εν λόγω συμπερασμάτων, πλην όμως δεν εκθέτει τους λόγους για τους οποίους τα συμπεράσματα αυτά είναι ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα των εκτιμήσεων του συμβουλίου προσφυγών, οι οποίες στηρίζονται στους προβλεπόμενους από τον κανονισμό 1907/2006 κανόνες. Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν ως ανεπαρκώς τεκμηριωμένα.

172 Επομένως, πρέπει να απορριφθούν επίσης τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αφορούν τα συμπεράσματα των καναδικών αρχών και, συνεπώς, τα επιχειρήματα σχετικά με την απόρριψη της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών στο σύνολό τους, στο μέτρο που αυτή αφορούσε το αίτημα διενέργειας της δοκιμής ανθεκτικότητας.

Β. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την απόρριψη της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους

173 Στην απόφασή του, ο ECHA ζήτησε από την προσφεύγουσα να εκπονήσει την ενισχυμένη μελέτη νευροτοξικότητας σε αρουραίους. Βάσει των εκτιμήσεων που περιέχονται στην απόφαση αυτή, το αίτημα παροχής περαιτέρω πληροφοριών δικαιολογούνταν από την ύπαρξη ανησυχιών σχετικά με ενδεχόμενο κίνδυνο να είναι η τρικλοσάνη νευροτοξική και τοξική για την αναπαραγωγή, οι οποίες δεν ήταν δυνατόν να διασκεδαστούν ή να επιβεβαιωθούν βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών.

174 Στο πλαίσιο της προσφυγής κατά της απόφασης του ECHA ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι δεν έπρεπε να ζητηθεί η εκπόνηση της μελέτης αυτής. Συναφώς, προέβαλε τέσσερις ισχυρισμούς, ήτοι τον έκτο ισχυρισμό ο οποίος αφορά παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, τον έβδομο ισχυρισμό, ο οποίος αφορά παράβαση του άρθρου 25 του εν λόγω κανονισμού, τον όγδοο ισχυρισμό, ο οποίος αφορά παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, και τον ένατο ισχυρισμό, ο οποίος αφορά παράβαση του άρθρου 130 του κανονισμού αυτού.

175 Το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε τα επιχειρήματα αυτά στην προσβαλλόμενη απόφαση. Εξέτασε ζητήματα παραδεκτού (αιτιολογικές σκέψεις 117 έως 131). Διατύπωσε μερικές προκαταρκτικές παρατηρήσεις (αιτιολογικές σκέψεις 132 έως 136). Εξέτασε και απέρριψε τον έβδομο και τον όγδοο ισχυρισμό (αιτιολογικές σκέψεις 137 έως 168), τον έκτο ισχυρισμό (αιτιολογικές σκέψεις 169 έως 203) και τον ένατο ισχυρισμό (αιτιολογικές σκέψεις 204 έως 220).

176 Στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ορισμένες εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών σε αυτά τα μέρη της προσβαλλόμενης απόφασης είναι εσφαλμένες. Κατά πρώτον, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα που αφορούν την απόρριψη του έκτου ισχυρισμού της προσφυγής κατά της απόφασης του ECHA, ο οποίος αφορούσε παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006. Εν συνεχεία, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα που αφορούν την απόρριψη του έβδομου και του όγδοου ισχυρισμού της εν λόγω προσφυγής, τα οποία αντλούνται από παράβαση του άρθρου 25 του εν λόγω κανονισμού και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας. Ακολούθως, θα εκτιμηθούν τα επιχειρήματα με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά ζητήματα παραδεκτού. Τέλος, θα αναλυθούν τα επιχειρήματα με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι προκαταρκτικές παρατηρήσεις του συμβουλίου προσφυγών.

1. Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθεται υπό αμφισβήτηση η απόρριψη, από το συμβούλιο προσφυγών, του έκτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής

177 Ο έκτος ισχυρισμός της προσφυγής κατά της απόφασης του ECHA αφορούσε παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006. Ο ισχυρισμός αυτός περιελάμβανε δύο σκέλη. Το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε το πρώτο σκέλος, με το οποίο τέθηκε υπό αμφισβήτηση στο σύνολό του το αίτημα εκπόνησης μελέτης νευροτοξικότητας, στις αιτιολογικές σκέψεις 186 έως 199 της προσβαλλόμενης απόφασης. Το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε το δεύτερο σκέλος, με το οποίο τέθηκε ειδικότερα υπό αμφισβήτηση η απαίτηση παροχής περαιτέρω στοιχείων, ήτοι μελέτης αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενιά, στις αιτιολογικές σκέψεις 200 έως 203 της εν λόγω απόφασης.

178 Η προσφεύγουσα εκτιμά ότι το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε περιπτώσεις πλάνης στο πλαίσιο της εξέτασης των δύο σκελών του έκτου ισχυρισμού της προσφυγής κατά της απόφασης του ECHA.

α) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη του πρώτου σκέλους του έκτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής

179 Το πρώτο σκέλος του έκτου ισχυρισμού της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών αφορούσε τις εκτιμήσεις του ECHA οι οποίες δικαιολογούσαν το αίτημα εκπόνησης της μελέτης νευροτοξικότητας βάσει της μεθόδου της κατευθυντήριας γραμμής δοκιμής 426 του ΟΟΣΑ. Στο πλαίσιο του σκέλους αυτού, η προσφεύγουσα προέβαλε, μεταξύ άλλων, παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, επειδή δεν ελήφθησαν υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες όσον αφορά την τρικλοσάνη. Το σκέλος αυτό περιελάμβανε αρκετές αιτιάσεις. Η πρώτη αιτίαση αφορούσε το γεγονός ότι οι μελέτες σε αρουραίους ήταν αλυσιτελείς και η δεύτερη ότι, όσον αφορά τις επιπτώσεις της τρικλοσάνης στη λειτουργία του θυρεοειδούς αδένα στον άνθρωπο, δεν ελήφθησαν υπόψη οι μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe καθώς και η έκθεση Witorsch.

180 Το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε το πρώτο σκέλος του έκτου ισχυρισμού της προσφυγής κατά της απόφασης του ECHA στις αιτιολογικές σκέψεις 187 έως 199 της προσβαλλόμενης απόφασης.

181 Στο πλαίσιο αυτό, στην αιτιολογική σκέψη 187 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι η πρώτη αιτίαση περί αλυσιτέλειας των μελετών σε αρουραίους και ορισμένα από τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν στο πλαίσιο του έκτου ισχυρισμού της προσφυγής αλληλεπικαλύπτονταν και ότι η αιτίαση αυτή θα λαμβανόταν υπόψη στο πλαίσιο της εξέτασης του έκτου ισχυρισμού της προσφυγής.

182 Στις αιτιολογικές σκέψεις 188 έως 193 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε τα επιχειρήματα σχετικά με τις μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe καθώς και την έκθεση Witorsch, τα οποία είχε προβάλει η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της δεύτερης αιτίασης.

183 Στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, η προσφεύγουσα προβάλλει επιχειρήματα προς αμφισβήτηση, αφενός, των εκτιμήσεων του συμβουλίου προσφυγών που αφορούν τις μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe και, αφετέρου, των εκτιμήσεών του όσον αφορά την έκθεση Witorsch.

1) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά τις μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe

184 Στην αιτιολογική σκέψη 188 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, κατά την έκδοση της απόφασης του ECHA, δεν ελήφθησαν υπόψη οι μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe, οι οποίες, κατά την προσφεύγουσα, αποδεικνύουν ότι, στις κατάλληλες δόσεις, η τρικλοσάνη δεν έχει επιπτώσεις στον άνθρωπο. Συναφώς, παρατήρησε ότι οι μελέτες αυτές περιλαμβάνονταν στη βιβλιογραφία των μελετών που προσαρτήθηκε στην απόφαση του ECHA, όπου αναφέρεται ότι ελήφθησαν υπόψη. Παραπέμποντας στις παρατηρήσεις που ανέπτυξε στην αιτιολογική σκέψη 135 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, υπό τις περιστάσεις αυτές, έπρεπε να θεωρηθεί ότι οι μελέτες αυτές είχαν ληφθεί υπόψη κατά την έκδοση της απόφασης του ECHA. Συγκεκριμένα, στην αιτιολογική σκέψη 135 της προσβαλλόμενης απόφασης, είχε εκθέσει, μεταξύ άλλων, ότι ο ECHA δεν όφειλε, δυνάμει της υποχρέωσης αιτιολόγησης που υπέχει, να μνημονεύσει, σε απόφαση με την οποία ζητούνταν περαιτέρω πληροφορίες στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, κάθε ζήτημα που περιέχεται σε όλες τις υφιστάμενες ή υποβληθείσες μελέτες και ότι, επομένως, έπρεπε να θεωρηθεί ότι ο ECHA έλαβε υπόψη τις μελέτες που μνημονεύονταν στην προσαρτηθείσα στην απόφασή του βιβλιογραφία.

185 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών στις αιτιολογικές σκέψεις 135 και 188 της προσβαλλόμενης απόφασης είναι εσφαλμένες. Κατά την προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να περιοριστεί στην επισήμανση ότι οι επιστημονικές μελέτες οι οποίες παρείχαν στοιχεία σχετικά με την έκθεση του ανθρώπου στην τρικλοσάνη περιλαμβάνονταν στην προσαρτημένη στην απόφαση του ECHA βιβλιογραφία. Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν μπορούσε κατά νόμον να δεχθεί απλώς ότι τα στοιχεία που μνημονεύονταν στις μελέτες αυτές είχαν ληφθεί υπόψη ούτε να απορρίψει το επιχείρημά της ότι η τρικλοσάνη δεν είχε επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου στις δόσεις που απαιτούνται για την ενισχυμένη μελέτη νευροτοξικότητας σε αρουραίους, στηριζόμενο μόνο στον λόγο αυτό.

186 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν το επιχείρημα αυτό.

187 Καταρχάς, στο μέτρο που τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να περιοριστεί στο να εξετάσει αν η απόφαση του ECHA ενείχε πλάνη, αλλά έπρεπε να εξετάσει το ίδιο αν, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που περιείχαν οι μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe, έπρεπε να ζητηθεί από την προσφεύγουσα να εκπονήσει μελέτη νευροτοξικότητας σε αρουραίους, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω.

188 Εν συνεχεία, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη στο πλαίσιο του ελέγχου που διενήργησε όσον αφορά την απόφαση του ECHA.

189 Πρώτον, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, στην αιτιολογική σκέψη 188 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να εξετάσει το επιχείρημά της ότι η τρικλοσάνη δεν έχει επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου στις δόσεις που απαιτούνται στην ενισχυμένη μελέτη νευροτοξικότητας σε αρουραίους. Συναφώς, αρκεί να επισημανθεί ότι, όπως προκύπτει σαφώς από την αιτιολογική σκέψη 187 της προσβαλλόμενης απόφασης (βλ. σκέψη 181 ανωτέρω), το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε το επιχείρημα αυτό στο πλαίσιο του έκτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής, δεδομένου ότι το επιχείρημα αυτό και εκείνα που προβλήθηκαν στο πλαίσιο του έκτου ισχυρισμού αλληλεπικαλύπτονταν.

190 Δεύτερον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών παρέβη το άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006. Κατ' αυτήν, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να περιοριστεί στο να επισημάνει, στην αιτιολογική σκέψη 188 της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι οι μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe μνημονεύονταν στην προσαρτηθείσα στην απόφαση του ECHA βιβλιογραφία.

191 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, στο πλαίσιο της ασκηθείσας ενώπιόν του προσφυγής, απέκειτο στο συμβούλιο προσφυγών να ελέγξει αν, κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της απόφασης του ECHA, ελήφθησαν υπόψη όλες οι σχετικές πληροφορίες οι οποίες είχαν γνωστοποιηθεί σχετικά με την τρικλοσάνη.

192 Αφενός, διαπιστώνεται ότι ορθώς το συμβούλιο προσφυγών έκρινε, στην αιτιολογική σκέψη 135 της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι ο ECHA δεν παρέβη την υποχρέωση αιτιολόγησης μη εξετάζοντας στην απόφασή του κάθε ζήτημα που περιέχεται σε όλες τις υφιστάμενες ή υποβληθείσες μελέτες. Εν πάση περιπτώσει, όσον αφορά τις μελέτες Allmyr και Cullinan, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο ECHA τις έλαβε υπόψη στη σελίδα 20 της απόφασής του.

193 Αφετέρου, επισημαίνεται ότι τα επιχειρήματα που είχε προβάλει η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών προς στήριξη της αιτίασης που αφορούσε παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006 δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένα. Συγκεκριμένα, προς στήριξη της αιτίασης ότι δεν ελήφθησαν υπόψη οι μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της απόφασης του ECHA, η προσφεύγουσα υποστήριξε απλώς ότι, εάν οι μελέτες αυτές είχαν ληφθεί υπόψη, δεν θα ήταν δυνατόν να συναχθεί ότι απαιτούνταν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο να είναι η τρικλοσάνη νευροτοξική. Πάντως, όπως ήδη επισήμανε το συμβούλιο προσφυγών σε άλλο πλαίσιο, στην αιτιολογική σκέψη 61 της προσβαλλόμενης απόφασης, το γεγονός και μόνον ότι ο ECHA κατέληξε σε συμπέρασμα διαφορετικό από εκείνο της προσφεύγουσας δεν αρκεί για να αποδειχθεί ότι δεν ελήφθη υπόψη το περιεχόμενο ορισμένων μελετών. Συγκεκριμένα, αυτό μπορεί να προκύπτει επίσης από το γεγονός ότι, βάσει των ίδιων πληροφοριών, ο ECHA είχε καταλήξει σε συμπέρασμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είχε καταλήξει η προσφεύγουσα. Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν μπορεί να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι περιορίστηκε στο να επισημάνει, στην αιτιολογική σκέψη 188 της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι οι μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe μνημονεύονταν στην προσαρτηθείσα στην απόφαση του ECHA βιβλιογραφία.

194 Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθεί η αιτίαση ότι το συμβούλιο προσφυγών παρέβη το άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, παραλείποντας να απαντήσει επαρκώς στα επιχειρήματα που αφορούσαν τις μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe.

195 Επομένως, τα επιχειρήματα που αφορούν τις μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe και σκοπούν να αποδείξουν ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 135 και 188 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη πρέπει να απορριφθούν στο σύνολό τους.

2) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά την έκθεση Witorsch

196 Στις αιτιολογικές σκέψεις 189 έως 191 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών αποφάνθηκε επί των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας ότι, κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της απόφασης του ECHA, δεν ελήφθη υπόψη η έκθεση Witorsch. Στις εν λόγω αιτιολογικές σκέψεις, το συμβούλιο προσφυγών στηρίχθηκε, κατ' ουσίαν, σε τρεις εκτιμήσεις. Κατά πρώτον, στην αιτιολογική σκέψη 190 της προσβαλλόμενης απόφασης, στηρίχθηκε στην εκτίμηση ότι η εν λόγω έκθεση δεν είχε υποβληθεί στο πλαίσιο της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής και ότι, για τον λόγο αυτό, δεν μπόρεσε να αξιολογήσει τη λυσιτέλειά της. Κατά δεύτερον, στις αιτιολογικές σκέψεις 189 και 191, πρώτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών στηρίχθηκε στην εκτίμηση ότι η επίμαχη έκθεση δεν ήταν διαθέσιμη κατά την αξιολόγηση της τρικλοσάνης και ότι δεν ήταν, επομένως, δυνατόν να προσαφθεί στον ECHA ότι δεν την έλαβε υπόψη. Κατά τρίτον, στην αιτιολογική σκέψη 191, δεύτερη έως τέταρτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών παρατήρησε ότι η προσφεύγουσα δεν υποστήριξε ότι η έκθεση αυτή ήταν ικανή να διασκεδάσει τις ανησυχίες που προσδιόρισε ο ECHA.

197 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά την έκθεση Witorsch ενέχουν σφάλματα. Κατ' αυτήν, η εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών ότι η εν λόγω έκθεση δεν υποβλήθηκε ως αποδεικτικό στοιχείο ούτε με την προσφυγή ούτε μεταγενέστερα είναι εσφαλμένη. Η έκθεση αυτή είχε ήδη δημοσιευθεί σε επιστημονική επιθεώρηση και ήταν λυσιτελής. Οι καναδικές αρχές στηρίχθηκαν ευθέως στην ίδια έκθεση για να καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, η τρικλοσάνη δεν μπορούσε να συνιστά λόγο ανησυχίας για την υγεία του ανθρώπου. Επομένως, μη λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αυτή, το συμβούλιο προσφυγών παρέβη το άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006.

198 Καταρχάς, στο μέτρο που τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να περιοριστεί στο να εξετάσει αν η απόφαση του ECHA ενείχε πλάνη, αλλά έπρεπε να εξετάσει εκ νέου την εν λόγω απόφαση λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση Witorsch, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω.

199 Όσον αφορά το επιχείρημα περί παράβασης του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, διευκρινίζεται ότι, στο πλαίσιο προσφυγής ενώπιόν του, το συμβούλιο προσφυγών δεν οφείλει να προβεί σε νέα αξιολόγηση της επίμαχης ουσίας και ότι, επομένως, η διάταξη αυτή δεν έχει άμεση εφαρμογή στο συμβούλιο προσφυγών. Αντιθέτως, στο πλαίσιο του ελέγχου που ασκεί το συμβούλιο προσφυγών επί των αποφάσεων του ECHA στην περίπτωση που ο Οργανισμός αποφαίνεται σε πρώτο βαθμό, εάν ο προσφεύγων προέβαλε επιχείρημα που αφορά παράβαση της διάταξης αυτής, απόκειται στο συμβούλιο προσφυγών να ελέγξει εάν, κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της προσβαλλόμενης ενώπιόν του απόφασης, η διάταξη αυτή τηρήθηκε.

200 Εν συνεχεία, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA.

201 Κατά πρώτον, στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της απόφασης του ECHA, ο Οργανισμός παρέβη το άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, επειδή δεν έλαβε υπόψη την έκθεση Witorsch, το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί. Συναφώς, αρκεί να επισημανθεί ότι, όπως επισήμανε το συμβούλιο προσφυγών στις αιτιολογικές σκέψεις 189 και 191, πρώτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, η έκθεση αυτή δεν ήταν διαθέσιμη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αυτής. Επομένως, όπως ορθώς συμπέρανε το συμβούλιο προσφυγών, αποκλείεται συναφώς οποιαδήποτε παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006.

202 Κατά δεύτερον, στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να λάβει υπόψη την έκθεση Witorsch, υπενθυμίζεται ότι, όπως προκύπτει από το άρθρο 6, παράγραφος 1, στοιχείο στ′, και το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008, απέκειτο στην προσφεύγουσα να υποβάλει την έκθεση αυτή κατά την κατ' αντιπαράθεση διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Όπως, όμως, διαπίστωσε το συμβούλιο προσφυγών, στην αιτιολογική σκέψη 190 της προσβαλλόμενης απόφασης, η προσφεύγουσα δεν το έπραξε.

203 Επιπλέον, το γεγονός και μόνον ότι οι καναδικές αρχές στηρίχθηκαν στην έκθεση Witorsch για να καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι, βάσει των υφιστάμενων στοιχείων για τους αρουραίους, η τρικλοσάνη δεν μπορούσε να συνιστά λόγο ανησυχίας για την υγεία του ανθρώπου δεν μπορούσε να θέσει υπό αμφισβήτηση το βάσιμο των εκτιμήσεων του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά τα επιχειρήματα που αντλήθηκαν από την έκθεση αυτή.

204 Από τις προεκτεθείσες παρατηρήσεις συνάγεται ότι τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αντλούνται από την έκθεση Witorsch δεν είναι ικανά να αποδείξουν ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 189 και 191 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη.

205 Επομένως, τα επιχειρήματα με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη του πρώτου σκέλους του έκτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής πρέπει να απορριφθούν στο σύνολό τους.

β) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη του δεύτερου σκέλους του έκτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής

206 Στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του έκτου ισχυρισμού της ασκηθείσας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών προσφυγής, η προσφεύγουσα προέβαλε επιχειρήματα σχετικά με τις εκτιμήσεις επί των οποίων ο ECHA είχε στηρίξει το αίτημα εκπόνησης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους ενισχυμένης με τα κρίσιμα στοιχεία της μελέτης αναπαραγωγικής τοξικότητας σε μία γενιά, βάσει της κατευθυντήριας γραμμής δοκιμής 443 του ΟΟΣΑ. Στο πλαίσιο αυτό, αφενός, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι η απόφαση του ECHA εκδόθηκε κατά παράβαση του άρθρου 47 του κανονισμού 1907/2006, επειδή δεν ελήφθησαν υπόψη οι μελέτες Ciba-Geigy (1983), Ciba-Geigy (1986) και Ciba-Geigy (1994). Προς στήριξη των όσων υποστήριξε, η προσφεύγουσα επισήμανε ότι ήταν εσφαλμένη η διαπίστωση της ορισθείσας αρχής που περιέχεται στην εν λόγω απόφαση, κατά την οποία δεν υπάρχουν συμπεράσματα όσον αφορά το βάρος ή τη μορφολογία των αναπαραγωγικών οργάνων των αρσενικών στον φάκελο καταχώρισης. Οι εν λόγω μελέτες περιείχαν, κατά την προσφεύγουσα, τέτοια συμπεράσματα. Αφετέρου, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι δεν προσδιορίστηκε η αποδεικτική ισχύς των διαθέσιμων πληροφοριών.

207 Το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε τα επιχειρήματα αυτά στις αιτιολογικές σκέψεις 201 έως 203 της προσβαλλόμενης απόφασης.

208 Στην αιτιολογική σκέψη 201, δεύτερη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι οι μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) μνημονεύονταν στη βιβλιογραφία της εν λόγω απόφασης. Στην τρίτη περίοδο της ίδιας αιτιολογικής σκέψης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι η μελέτη Ciba-Geigy (1994) μνημονεύθηκε «παρεμπιπτόντως» στα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα προς στήριξη της προσφυγής που άσκησε ενώπιόν του, πλην όμως η μελέτη αυτή δεν περιλαμβανόταν στον κατάλογο των μελετών που υποβλήθηκαν κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της ουσίας, ο οποίος προσαρτήθηκε στην απόφαση αυτή. Στην τέταρτη και στην πέμπτη περίοδο της ίδιας αιτιολογικής σκέψης, το συμβούλιο προσφυγών διαπίστωσε ότι καμία από τις μελέτες αυτές δεν προσκομίστηκε κατά τη διαδικασία προσφυγής. Ως εκ

τούτου, το συμβούλιο προσφυγών δεν ήταν σε θέση να διαπιστώσει αν οι μελέτες αυτές ήταν λυσιτελείς για την αξιολόγηση της τρικλοσάνης κατά την έννοια του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006.

209 Στην αιτιολογική σκέψη 202 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε το επιχείρημα ότι δεν προσδιορίστηκε η αποδεικτική ισχύς των διαθέσιμων πληροφοριών. Κατά πρώτον, στην πρώτη περίοδο αυτής της αιτιολογικής σκέψης, το συμβούλιο προσφυγών υπενθύμισε, παραπέμποντας στις εκτιμήσεις που διατύπωσε στην αιτιολογική σκέψη 64 της εν λόγω απόφασης, ότι ο ECHA δεν ήταν υποχρεωμένος να εφαρμόσει προσέγγιση βασισμένη στην αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών προκειμένου να καταλήξει σε συμπέρασμα όσον αφορά ιδιαίτερο χαρακτηριστικό μιας ουσίας στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ουσίας. Κατά το συμβούλιο προσφυγών, το κρίσιμο ερώτημα είναι μάλλον αν ο ECHA είχε λάβει υπόψη όλες τις σχετικές πληροφορίες. Κατά δεύτερον, στη δεύτερη, στην τρίτη και στην τέταρτη περίοδο της ίδιας αιτιολογικής σκέψης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, στο μέτρο που η προσφεύγουσα είχε καταθέσει παρατηρήσεις σχετικά με τις διαθέσιμες πληροφορίες, οι παρατηρήσεις αυτές είχαν απορριφθεί στην απόφαση του ECHA. Κατά τα λοιπά, κατά το συμβούλιο προσφυγών, δεν ήταν δυνατόν να αναμένεται από τον ECHA να απορρίψει αιτιάσεις τις οποίες δεν προέβαλε συγκεκριμένα η προσφεύγουσα.

210 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιμήσεις αυτές του συμβουλίου προσφυγών είναι εσφαλμένες.

211 Κατά πρώτον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών παρέβη το άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006 μη λαμβάνοντας υπόψη τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986), οι οποίες, πρώτον, στήριζαν το επιχείρημά της ότι κανένας δυνητικός κίνδυνος αναπαραγωγικής τοξικότητας δεν μπορούσε να δικαιολογήσει το αίτημα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους, δεύτερον, περιείχαν ιστοπαθολογικές αναλύσεις σχετικές με το βάρος των οργάνων αναπαραγωγής και σχετικές με την ιστοπαθολογία στους αρουραίους και, τρίτον, περιλαμβάνονταν στον φάκελο αξιολόγησης της ουσίας και μνημονεύθηκαν στην προσφυγή ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών.

212 Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα χαρακτηρίζει επίσης εσφαλμένη την εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών ότι, δεδομένου ότι αυτή δεν είχε υποβάλει εκ νέου τις μελέτες προσαρτημένες στην προσφυγή, το συμβούλιο προσφυγών δεν ήταν σε θέση να καθορίσει αν οι μελέτες ήταν χρήσιμες για την αξιολόγηση της τρικλοσάνης κατά την έννοια του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006. Κατά την προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών μπορούσε ευχερώς να αποκτήσει πρόσβαση στις μελέτες αυτές, οι οποίες ήταν διαθέσιμες στη διεθνή βάση δεδομένων ομοιόμορφων χημικών πληροφοριών και μνημονεύονταν στο παράρτημα 3 της απόφασης του ECHA. Η προσφεύγουσα εκτιμά ότι το συμβούλιο προσφυγών μπορούσε επίσης να ζητήσει την προσκόμιση των εγγράφων αυτών κατ' εφαρμογήν του άρθρου 15, παράγραφος 3, του κανονισμού 771/2008. Ως εκ τούτου, αρνούμενο να εξετάσει τη λυσιτέλεια των επίμαχων μελετών, το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε παρανόμως σημαντικά επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία και δεν έλαβε υπόψη όλες τις σχετικές πληροφορίες.

213 Κατά δεύτερον, στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη ότι η προσέγγιση που βασίζεται στην αποδεικτική ισχύ των αποδεικτικών στοιχείων εφαρμόζεται στην αξιολόγηση των ουσιών και παρείχε τη δυνατότητα στον ECHA να ασκήσει τη διακριτική ευχέρειά του όσον αφορά περίπλοκες επιστημονικές και τεχνικές αξιολογήσεις λαμβάνοντας υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία.

214 Κατά τρίτον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών παραμόρφωσε το περιεχόμενο της προσφυγής. Κατά την προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών διαπίστωσε ότι η προσφεύγουσα δεν είχε προβάλει

επιχειρήματα σχετικά με τον προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος, καίτοι αυτή είχε προβάλει τέτοια επιχειρήματα με την προσφυγή της. Μεταξύ άλλων, το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη το περιεχόμενο των μελετών Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986).

215 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

216 Καταρχάς, στο μέτρο που τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να περιοριστεί στο να εξετάσει αν η απόφαση του ECHA ενείχε πλάνη, αλλά έπρεπε να εξετάσει το ίδιο, λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου των μελετών Ciba-Geigy, αν έπρεπε να ζητηθεί η εκπόνηση μελέτης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να απορριφθούν επίσης τα επιχειρήματα κατά τα οποία το άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006 έχει άμεση εφαρμογή στο συμβούλιο προσφυγών, για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στη σκέψη 199 ανωτέρω.

217 Εν συνέχεια, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας, καθόσον σκοπούν να αποδείξουν ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη.

218 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ, αφενός, των επιχειρημάτων με τα οποία υποστηρίζεται ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να διαπιστώσει ότι η απόφαση του ECHA είχε εκδοθεί κατά παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006 και, αφετέρου, των επιχειρημάτων με τα οποία υποστηρίζεται το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να απορρίψει τα επιχειρήματα που αφορούσαν τον προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος των αποδεικτικών στοιχείων.

1) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία υποστηρίζεται ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να διαπιστώσει παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006.

219 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να διαπιστώσει ότι ο ECHA παρέβη το άρθρο 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006.

220 Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται ότι, όσον αφορά το επιχείρημα ότι η απόφαση του ECHA είχε εκδοθεί κατά παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006 επειδή δεν ελήφθησαν υπόψη οι μελέτες Ciba-Geigy, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να εξετάσει αν επρόκειτο για σχετικές πληροφορίες οι οποίες αφορούσαν την τρικλοσάνη και είχαν υποβληθεί κατά την έννοια της διάταξης αυτής και αν αυτές ελήφθησαν υπόψη κατά τη διαδικασία η οποία κατέληξε στην έκδοση της εν λόγω απόφασης.

221 Κατά πρώτον, επισημαίνεται ότι, στο πλαίσιο των υπομνημάτων που υπέβαλε στο Γενικό Δικαστήριο, η προσφεύγουσα περιορίστηκε να προβάλει επιχειρήματα τα οποία αφορούν τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986). Συγκεκριμένα, η κατά συνθήκη ονομασία «μελέτες Ciba-Geigy» την οποία χρησιμοποίησε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο των υπομνημάτων της περιλαμβάνει όντως τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986), αλλά όχι τη μελέτη Ciba-Geigy (1994). Επομένως, διαπιστώνεται ότι τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου δεν αφορούν τη μελέτη Ciba-Geigy (1994).

222 Βεβαίως, στο πλαίσιο των παρατηρήσεων που διατύπωσε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η προσφεύγουσα επισήμανε ότι οι γραπτές παρατηρήσεις της αφορούσαν και τη μελέτη Ciba-Geigy (1994). Κατ' εφαρμογήν, όμως, του άρθρου 84, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, η προβολή νέων ισχυρισμών απαγορεύεται, εκτός αν στηρίζονται σε νομικά ή πραγματικά στοιχεία που

ανέκυψαν κατά τη διαδικασία. Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα δεν προβάλλει την ύπαρξη τέτοιων στοιχείων, οι παρατηρήσεις που διατύπωσε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση πρέπει να απορριφθούν ως εκπρόθεσμες.

223 Εν πάση περιπτώσει, ορθώς το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε το επιχείρημα ότι η απόφαση του ECHA είχε εκδοθεί κατά παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, επειδή δεν είχε ληφθεί υπόψη η μελέτη Ciba-Geigy (1994). Συγκεκριμένα, κατά την αιτιολογική σκέψη 201, τρίτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, την οποία η προσφεύγουσα δεν αντικρούει, η εν λόγω μελέτη δεν γνωστοποιήθηκε κατά τη διαδικασία αξιολόγησης. Επομένως, δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί στον ECHA παράβαση της προμνησθείσας διάταξης σε σχέση με τη μελέτη αυτή.

224 Κατά δεύτερον, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να διαπιστώσει παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006 όσον αφορά τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986).

225 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι, όπως εξέθεσε το συμβούλιο προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 201 της προσβαλλόμενης απόφασης, οι μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) μνημονεύονταν στην προσαρτηθείσα στην απόφαση του ECHA βιβλιογραφία.

226 Υπό τις περιστάσεις αυτές, στο πλαίσιο της κατ' αντιπαράθεση διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, απέκειτο στην προσφεύγουσα να προβάλει επιχειρήματα ικανά να αποδείξουν ότι, παρά τη μνεία τους στην προσαρτηθείσα στην απόφαση του ECHA βιβλιογραφία, οι μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) δεν είχαν ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο της διαδικασίας που κατέληξε στην έκδοση της απόφασης αυτής.

227 Όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 190 έως 194 ανωτέρω, αφεαυτού το γεγονός ότι ο ECHA κατέληξε σε συμπέρασμα διαφορετικό από εκείνο της προσφεύγουσας όσον αφορά την αναγκαιότητα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους δεν αρκούσε για να αποδειχθεί ότι οι μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) δεν ελήφθησαν υπόψη.

228 Εντούτοις, ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα υποστήριξε επίσης ότι η διαπίστωση της ορισθείσας αρχής, η οποία συνοψίζεται στη σελίδα 15 της απόφασης του ECHA και κατά την οποία δεν υπήρχαν συμπεράσματα όσον αφορά το βάρος ή τη μορφολογία των αναπαραγωγικών οργάνων των αρσενικών στον φάκελο καταχώρισης, διαψεύδεται από τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986), οι οποίες περιέχουν, κατ' αυτήν, τέτοια συμπεράσματα. Επομένως, πρέπει να εξεταστεί αν, λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου της απόφασης του ECHA, το επιχείρημα αυτό μπορούσε να δημιουργήσει αμφιβολίες όσον αφορά τη συνεκτίμηση των μελετών αυτών.

229 Συναφώς, επισημαίνεται, καταρχάς, ότι, όπως προκύπτει από τις σελίδες 8 και 19 του παραρτήματος Ν της προσφυγής, στο πλαίσιο των παρατηρήσεων που διατύπωσε σχετικά με τις προτάσεις τροποποίησης του σχεδίου απόφασης του ECHA (βλ. σκέψη 12 ανωτέρω), η προσφεύγουσα είχε διευκρινίσει ότι μελέτες οι οποίες περιέχονταν στον τεχνικό φάκελο καταχώρισης δεν είχαν εντοπίσει καμία μεταβολή, από ιστοπαθολογικής απόψεως και από απόψεως βάρους, όσον αφορά τους όρχεις και τα αναπαραγωγικά όργανα. Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα είχε παραπέμψει μεταξύ άλλων στις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986). Συγκεκριμένα, στη σελίδα 8 του παραρτήματος αυτού, γίνεται μεταξύ άλλων παραπομπή στις μελέτες υπ' αριθ. 18 και 19 και, στη σελίδα 19 του παραρτήματος αυτού, διευκρινίζεται ότι επρόκειτο για τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986).

230 Εν συνεχεία, επισημαίνεται ότι, στις σελίδες 26 και 27 της απόφασης του ECHA, συνοψίζονται οι παρατηρήσεις της προσφεύγουσας επί του σχεδίου απόφασης και ότι, στη σελίδα 27 της εν λόγω απόφασης, παρατίθεται επί λέξει η παρατήρηση που μνημονεύεται στη σκέψη 229 ανωτέρω. Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται επίσης ότι από το παράρτημα 3 της εν λόγω απόφασης προκύπτει ότι η παρατήρηση αυτή αφορούσε μεταξύ άλλων τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986).

231 Τέλος, διαπιστώνεται ότι, στις σελίδες 27 και 28 της απόφασης του ECHA, εξετάστηκε αν, λόγω, μεταξύ άλλων, των πληροφοριών που περιέχονταν στις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986), μπορούσε να αποκλειστεί ο ενδεχόμενος κίνδυνος να είναι η τρικλοσάνη τοξική για την αναπαραγωγή. Συγκεκριμένα, στις σελίδες αυτές, και ειδικότερα στο σημείο 2 των απαντήσεων της ορισθείσας αρχής, εκτέθηκε, μεταξύ άλλων, ότι οι καταχωρίζοντες είχαν ήδη διατυπώσει προηγουμένως παρατηρήσεις σχετικά με την απουσία επιπτώσεων στην αναπαραγωγή σε ορισμένες μελέτες που εκπονήθηκαν για την τρικλοσάνη και ότι η ορισθείσα αρχή είχε ήδη επισημάνει προηγουμένως ότι, στις μελέτες αυτές, δεν είχε χορηγηθεί τρικλοσάνη κατά την προγεννητική και τη μεταγεννητική περίοδο, οι οποίες είναι κρίσιμες για την ανάπτυξη του αναπαραγωγικού συστήματος και ότι, ως εκ τούτου, δεν παρείχαν επαρκείς πληροφορίες ώστε να αξιολογηθεί με ασφαλή τρόπο η απουσία επιπτώσεων στην αναπαραγωγή. Όσον αφορά τη μελέτη Ciba-Geigy (1983), η οποία είναι μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας, επισημάνθηκε επίσης, στη σελίδα 28 της εν λόγω απόφασης, ότι, σε αναδρομική ανάλυση της προστιθέμενης αξίας της μελέτης σε δύο γενιές, διαπιστώθηκε ότι το γεγονός ότι δεν παρατηρήθηκε καμία επίπτωση στην αναπαραγωγή σε μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας δεν σημαίνει ότι η ουσία δεν μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.

232 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, η παραπομπή στη διαπίστωση της ορισθείσας αρχής, στη σελίδα 15 της απόφασης του ECHA, ότι δεν υπήρχαν συμπεράσματα όσον αφορά το βάρος ή τη μορφολογία των αναπαραγωγικών οργάνων των αρσενικών στον φάκελο καταχώρισης της προσφεύγουσας, δεν αρκούσε αφεαυτής ώστε να αποδειχθεί ότι, κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της εν λόγω απόφασης, οι μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) δεν είχαν ληφθεί υπόψη.

233 Ως εκ τούτου, διαπιστώνεται ότι, στο πλαίσιο της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε επιχειρήματα ικανά να αποδείξουν παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006 λόγω μη συνεκτίμησης των μελετών Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986). Υπό τις περιστάσεις αυτές, δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι δεν διαπίστωσε τέτοια παράβαση στην προσβαλλόμενη απόφαση.

234 Στο πλαίσιο αυτό διευκρινίζεται ότι το συμπέρασμα αυτό δεν είναι δυνατόν να τεθεί υπό αμφισβήτηση λόγω ενδεχόμενης πλάνης στην εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 201, τέταρτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι δικαιούνταν επίσης να απορρίψει το επιχείρημα που αφορά παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, επειδή η προσφεύγουσα δεν είχε υποβάλει τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) κατά την ενώπιόν του διαδικασία. Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 219 έως 233 ανωτέρω, έστω και αν υποτεθεί ότι η εκτίμηση αυτή είναι εσφαλμένη, τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα δεν ήταν, εν πάση περιπτώσει, ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση την απόρριψη, από το συμβούλιο προσφυγών, του επιχειρήματος που αφορά παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του εν λόγω κανονισμού. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε επιχειρήματα ικανά να αποδείξουν ότι οι εν λόγω μελέτες δεν είχαν ληφθεί υπόψη.

2) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά τον προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών

235 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά τον προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών είναι εσφαλμένες.

236 Κατά πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών, διαπιστώνοντας στην αιτιολογική σκέψη 202 της προσβαλλόμενης απόφασης ότι ο ECHA δεν υποχρεούνταν να εφαρμόσει προσέγγιση βασισμένη στην αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών προκειμένου να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με συγκεκριμένο χαρακτηριστικό ουσίας στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ουσίας, δεν έλαβε υπόψη ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος εφαρμόζεται επίσης στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας.

237 Συναφώς, πρώτον, υπενθυμίζεται ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 136 και 137 ανωτέρω, αφενός, από το σημείο 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει βέβαια ότι, στο πλαίσιο της καταχώρισης ουσίας, εάν μια προσέγγιση βασισμένη στον προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος παρέχει τη δυνατότητα επιβεβαίωσης της παρουσίας ή της απουσίας συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας, πρέπει να παραλειφθούν περαιτέρω δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα όσον αφορά την επίμαχη ιδιότητα και επιτρέπεται να παραλειφθούν περαιτέρω δοκιμές που δεν χρησιμοποιούν σπονδυλωτά ζώα και, αφετέρου, από το δεύτερο εδάφιο του παραρτήματος XIII του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι προσδιορισμός αποδεικτικής ισχύος βάσει πραγματογνωμοσύνης εφαρμόζεται για τον χαρακτηρισμό των ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών ουσιών καθώς και για τον χαρακτηρισμό των άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων ουσιών. Εντούτοις, από τις διατάξεις αυτές δεν προκύπτει ρητώς ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος εφαρμόζεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας.

238 Δεύτερον, ακόμη και αν, στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, ο ECHA δεν δικαιούται να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου προκύπτοντος από ουσία στην περίπτωση που η αποδεικτική ισχύς των διαθέσιμων πληροφοριών παρέχει τη δυνατότητα εξαγωγής συμπερασμάτων όσον αφορά την παρουσία ή μη του κινδύνου αυτού, λαμβανομένου υπόψη του κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα της διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών (βλ. σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω), απόκειται, παρ' όλα αυτά, στον προσφεύγοντα που ασκεί προσφυγή ενώπιον του τμήματος προσφυγών να εκθέσει τους λόγους για τους οποίους θεωρεί εσφαλμένες τις εκτιμήσεις που περιλαμβάνονται στην απόφαση του ECHA.

239 Πάντως, στη δεύτερη περίοδο της αιτιολογικής σκέψης 202 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του έκτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής, η προσφεύγουσα δεν είχε προβάλει τεκμηριωμένα επιχειρήματα προκειμένου να αμφισβητήσει το συμπέρασμα του ECHA ότι οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν επαρκούσαν για την πραγματοποίηση της αξιολόγησης της τρικλοσάνης όσον αφορά τον δυνητικό κίνδυνο αναπαραγωγικής τοξικότητας.

240 Στο μέτρο που τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σκοπούν να αντικρούσουν τη διαπίστωση αυτή, αρκεί να υπομνησθεί ότι, όπως εκτέθηκε στη σκέψη 231 ανωτέρω, στις σελίδες 27 και 28 της απόφασης του ECHA επισημάνθηκε ότι, στις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986), δεν είχε χορηγηθεί τρικλοσάνη κατά την προγεννητική και τη μεταγεννητική περίοδο, οι οποίες είναι κρίσιμες για την ανάπτυξη του αναπαραγωγικού συστήματος, και ότι, για τον λόγο αυτό, οι πληροφορίες που παρείχαν οι μελέτες αυτές δεν ήταν επαρκείς ώστε να αξιολογηθεί με ασφαλή τρόπο η απουσία επιπτώσεων στην αναπαραγωγή. Όσον αφορά τη μελέτη Ciba-Geigy (1983), η οποία είναι μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας, επισημάνθηκε ότι, σε αναδρομική ανάλυση της προστιθέμενης αξίας της μελέτης σε δύο γενιές, διαπιστώθηκε ότι το γεγονός ότι δεν παρατηρήθηκε καμία επίπτωση στην αναπαραγωγή σε μελέτη υποχρόνιας τοξικότητας δεν σημαίνει ότι η ουσία δεν μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.

241 Επιβάλλεται, πάντως, η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του έκτου ισχυρισμού ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, όσον αφορά τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986), η προσφεύγουσα περιορίστηκε να υποστηρίξει ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών θα είχε οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι δεν υφίστατο ενδεχόμενος κίνδυνος όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα της τρικλοσάνης. Επομένως, η προσφεύγουσα

περιορίστηκε να υποστηρίξει ότι οι μελέτες αυτές υπήρχαν, χωρίς να προβάλει επιχειρήματα ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αιτιολογία στην απόφαση του ECHA, κατά την οποία οι πληροφορίες που περιέχονταν στις μελέτες αυτές δεν μπορούσαν να θεωρηθούν επαρκείς.

242 Υπό τις περιστάσεις αυτές, δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι θεώρησε ότι τα επιχειρήματα που είχε προβάλει η προσφεύγουσα όσον αφορά τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένα.

243 Όσον αφορά τη μελέτη Ciba-Geigy (1994), υπενθυμίζεται ότι, όπως εκτέθηκε στη σκέψη 222 ανωτέρω, στις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσε στο Γενικό Δικαστήριο, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε επιχειρήματα σχετικά με τη μελέτη αυτή και ότι οι προφορικές παρατηρήσεις τις οποίες διατύπωσε το πρώτον κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση πρέπει να απορριφθούν ως απαράδεκτες. Εν πάση περιπτώσει, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε κανένα τεκμηριωμένο επιχείρημα σχετικά με τη μελέτη αυτή. Ως εκ περισσού, υπενθυμίζεται ότι η μελέτη αυτή δεν είχε υποβληθεί ενώπιον του ECHA.

244 Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα σύμφωνα με την οποία το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη την αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών πρέπει να απορριφθούν.

245 Κατά δεύτερον, εφόσον, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα επιθυμεί να υποστηρίξει ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να επισημάνει τον εσφαλμένο χαρακτήρα της διαπίστωσης της ορισθείσας αρχής στη σελίδα 15 της απόφασης του ECHA, κατά την οποία δεν υπήρχαν συμπεράσματα όσον αφορά το βάρος ή τη μορφολογία των αναπαραγωγικών οργάνων των αρσενικών στον φάκελο καταχώρισης, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει επίσης να απορριφθούν.

246 Ασφαλώς, εάν, εν αντιθέσει προς τα όσα διαπίστωσε η ορισθείσα αρχή, οι μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) περιείχαν συμπεράσματα όσον αφορά το βάρος ή τη μορφολογία των αναπαραγωγικών οργάνων των αρσενικών, θα ήταν εσφαλμένη η διαπίστωση της αρχής αυτής, η οποία συνοψίζεται στη σελίδα 15 της απόφασης του ECHA, ότι δεν υπήρχαν συμπεράσματα όσον αφορά το βάρος ή τη μορφολογία των αναπαραγωγικών οργάνων των αρσενικών στον φάκελο της προσφεύγουσας.

247 Εντούτοις, λαμβανομένης υπόψη της αιτιολογίας που αναπτύσσεται στις σελίδες 27 και 28 της απόφασης του ECHA (βλ. σκέψη 231 ανωτέρω), κατά την οποία, στις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986), δεν είχε χορηγηθεί τρικλοσάνη κατά την προγεννητική και τη μεταγεννητική περίοδο, οι οποίες είναι κρίσιμες για την ανάπτυξη του αναπαραγωγικού συστήματος, και για τον λόγο αυτό, οι πληροφορίες που παρείχαν οι μελέτες αυτές δεν ήταν επαρκείς ώστε να αξιολογηθεί με ασφαλή τρόπο η απουσία επιπτώσεων στην αναπαραγωγή, τα αποτελέσματα αυτά δεν ήταν επαρκή για να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να έχει η τρικλοσάνη τοξικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή.

248 Υπό τις περιστάσεις αυτές, ενδεχόμενη πλάνη θίγουσα τη διαπίστωση της ορισθείσας αρχής στη σελίδα 15 της απόφασης του ECHA δεν θα ήταν ικανή να θέσει υπό αμφισβήτηση την απόφαση να ζητηθεί η εκπόνηση της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους.

249 Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθούν στο σύνολό τους τα επιχειρήματα με τα οποία επιδιώκεται να αμφισβητηθούν οι εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη του δεύτερου σκέλους του έκτου ισχυρισμού της προσφυγής που ασκήθηκε ενώπιόν του κατά της απόφασης του ECHA και, επομένως, το σύνολο των επιχειρημάτων με τα οποία επιδιώκεται να αμφισβητηθούν οι εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη του εν λόγω ισχυρισμού.

2. Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθεται υπό αμφισβήτηση η απόρριψη, από το συμβούλιο προσφυγών, του έβδομου και του όγδοου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής

250 Στις αιτιολογικές σκέψεις 137 έως 168 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο του έβδομου και του όγδοου ισχυρισμού της διοικητικής προσφυγής και τα οποία αφορούν παράβαση του άρθρου 25 του κανονισμού 1907/2006 και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας. Στο πλαίσιο των ισχυρισμών αυτών, η προσφεύγουσα είχε υποστηρίξει, κατ' ουσίαν, ότι δεν ήταν δυνατόν, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, να προσδιοριστεί η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου να έχει η τρικλοσάνη νευροτοξικές επιπτώσεις ή τοξικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή. Η προσφεύγουσα είχε υποστηρίξει, μεταξύ άλλων, ότι συμπεράσματα σχετικά με την απουσία τέτοιου κινδύνου μπορούσαν ήδη να συναχθούν από τα υφιστάμενα στοιχεία. Είχε επισημάνει επίσης ότι, λόγω των διαφορών μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου, δεν ήταν δυνατό να συναχθούν συμπέρασμα για τον άνθρωπο από την ενισχυμένη μελέτη νευροτοξικότητας σε αρουραίους.

251 Στην αιτιολογική σκέψη 149 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, στο πλαίσιο της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής, η προσφεύγουσα προέβαλε μόνον επιχειρήματα με σκοπό να αμφισβητήσει την αναγκαιότητα και την καταλληλότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους και ανέφερε ότι θα περιοριστεί στην εξέταση των στοιχείων αυτών. Στις αιτιολογικές σκέψεις 150 έως 160 της εν λόγω απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που σκοπούσαν να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αναγκαιότητα του εν λόγω αιτήματος. Στις αιτιολογικές σκέψεις 161 έως 168 της απόφασης αυτής, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που σκοπούσαν να θέσουν υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα του αιτήματος αυτού.

252 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιμήσεις αυτές του συμβουλίου προσφυγών είναι εσφαλμένες. Καταρχάς, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που σκοπούν στην αμφισβήτηση των εκτιμήσεων του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους. Εν συνεχεία, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά την καταλληλότητα του αιτήματος αυτού.

α) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών που αφορούν την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους

253 Στην αιτιολογική σκέψη 150 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι, προκειμένου να καταδείξει την αναγκαιότητα αιτήματος περαιτέρω πληροφοριών στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, ο ECHA έπρεπε να είναι σε θέση να αποδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, την αναγκαιότητα αποσαφήνισης του κινδύνου αυτού και το ρεαλιστικό ενδεχόμενο να παρέχουν οι ζητηθείσες πληροφορίες τη δυνατότητα λήψης βελτιωμένων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.

254 Στην αιτιολογική σκέψη 151 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών διαπίστωσε ότι η προσφεύγουσα είχε υποστηρίξει ότι ο ECHA δεν είχε αποδείξει ότι υφίστατο κίνδυνος ο οποίος έπρεπε να αποσαφηνιστεί, επειδή η αποδεικτική ισχύς των διαθέσιμων πληροφοριών δεν ήταν επαρκής για να διαπιστωθεί κίνδυνος ενδοκρινικής διαταραχής στον άνθρωπο.

255 Στην αιτιολογική σκέψη 152 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών υπενθύμισε ότι, ακόμη και αν είχε εφαρμοστεί, βάσει του παραρτήματος XI του κανονισμού 1907/2006, προσέγγιση βασισμένη στην αποδεικτική ισχύ των αποδεικτικών στοιχείων για την προσαρμογή των απαιτούμενων πληροφοριών στις ανάγκες καταχώρισης, ο ECHA δεν υποχρεούνταν να εφαρμόσει την

προσέγγιση αυτή στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, εφόσον ο Οργανισμός άσκησε ορθώς τη διακριτική ευχέρειά του, αποδεικνύοντας μεταξύ άλλων την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου. Στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών παρέπεμψε στις εκτιμήσεις που είχε διατυπώσει στην αιτιολογική σκέψη 64 της εν λόγω απόφασης.

256 Στην αιτιολογική σκέψη 153 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι, στην απόφασή του, ο ECHA είχε προσδιορίσει δύο δυνητικούς κινδύνους όσον αφορά την τρικλοσάνη, ήτοι, πρώτον, τον δυνητικό κίνδυνο τοξικών επιπτώσεων στην αναπαραγωγή και, δεύτερον, τον δυνητικό κίνδυνο νευροτοξικών επιπτώσεων.

257 Στην αιτιολογική σκέψη 154 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, στην προσφυγή, η προσφεύγουσα δεν είχε προβάλει τεκμηριωμένα επιχειρήματα ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση τον σχετικό με τον κίνδυνο τοξικών επιπτώσεων στην αναπαραγωγή λόγο ανησυχιών.

258 Στις αιτιολογικές σκέψεις 155 έως 158 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε τους λόγους για τους οποίους, σε αντίθεση με τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα, ο ECHA μπορούσε κατά νόμον να συναγάγει ότι η τρικλοσάνη ήταν δυνατόν να έχει, μεταξύ άλλων, ανασταλτικές επιπτώσεις στον άνθρωπο όσον αφορά τη θυροξίνη, με ανεπιθύμητες νευρολογικές επιπτώσεις στους απογόνους.

259 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιμήσεις αυτές του συμβουλίου προσφυγών είναι εσφαλμένες. Καταρχάς, η προσφεύγουσα προβάλλει επιχειρήματα που αφορούν ειδικώς τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών σχετικά με τον κίνδυνο νευροτοξικότητας που ενέχει η τρικλοσάνη και, εν συνεχεία, επιχειρήματα που αφορούν ειδικώς τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο αναπαραγωγικής τοξικότητας της ουσίας αυτής. Ακολούθως, η προσφεύγουσα προβάλλει επιχειρήματα που αφορούν τα συμπεράσματα των καναδικών αρχών όσον αφορά την τρικλοσάνη. Έπειτα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 152 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη ότι, στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, εφαρμοζόταν ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών. Εν συνεχεία, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών έλεγξε μόνον εάν υπήρξε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης.

1) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν ειδικώς τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο νευροτοξικότητας που ενέχει η τρικλοσάνη

260 Στις αιτιολογικές σκέψεις 153 και 155 έως 158 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που σκοπούν να αποδείξουν ότι ο ECHA δεν είχε αποδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου νευροτοξικότητας της τρικλοσάνης. Στην αιτιολογική σκέψη 153 της εν λόγω απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, στην απόφασή του, ο ECHA είχε παραπέμψει σε πλήθος πληροφοριών, μεταξύ άλλων σε μελέτες in vitro και in vivo οι οποίες αφορούσαν αρουραίους και ανθρώπους. Βάσει των πληροφοριών αυτών, ο ECHA είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η επίμαχη ουσία ήταν δυνατόν, μεταξύ άλλων, να έχει ανασταλτικές επιπτώσεις στον άνθρωπο όσον αφορά τη θυροξίνη, με ανεπιθύμητες νευρολογικές επιπτώσεις στους απογόνους. Στις αιτιολογικές σκέψεις 155 έως 158 της εν λόγω απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας με τα οποία αμφισβητούνταν οι εκτιμήσεις που στηρίζονταν στον δυνητικό κίνδυνο νευροτοξικότητας της τρικλοσάνης. Στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε, κατ' ουσίαν, ότι η προσφεύγουσα είχε περιοριστεί να δηλώσει ότι διαφωνούσε με τα συμπεράσματα που είχε αντλήσει ο ECHA από τα διαθέσιμα στοιχεία, πράγμα το οποίο ισοδυναμούσε με απόκλιση επιστημονικών απόψεων, και υπενθύμισε, παραπέμποντας στις εκτιμήσεις που διατύπωσε στην αιτιολογική σκέψη 134 της ίδιας απόφασης, ότι τέτοια επιχειρήματα δεν ήταν ικανά να αποδείξουν την ύπαρξη πλάνης θίγουσας την προσβαλλόμενη απόφαση. Το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε επίσης επιχείρημα που αφορούσε τη μελέτη Axelstad (2013), επισημαίνοντας μεταξύ άλλων ότι η

προσφεύγουσα δεν είχε αποδείξει ότι οι εκτιμήσεις του ECHA ήταν εσφαλμένες, αλλά είχε περιοριστεί να δηλώσει ότι δεν συμφωνούσε με την ερμηνεία των υφιστάμενων στοιχείων από τον Οργανισμό. Κατά το συμβούλιο προσφυγών, τα επιχειρήματα αυτά δεν ήταν ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα του αιτήματος εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους. Όσον αφορά τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας ότι, λαμβανομένων υπόψη των διαφορών μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου, ο ECHA δεν έπρεπε να διαπιστώσει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου νευροτοξικότητας της τρικλοσάνης στηριζόμενος στα συμπεράσματα μελετών που αφορούσαν αρουραίους, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι τα επιχειρήματα αυτά έπρεπε να απορριφθούν λόγω των εκτιμήσεων που εκτέθηκαν στις αιτιολογικές σκέψεις 163 έως 165 της επίμαχης απόφασης, στις οποίες εξετάζονταν τα επιχειρήματα με τα οποία αμφισβητούνταν οι εκτιμήσεις του ECHA όσον αφορά την καταλληλότητα του αιτήματος εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους.

261 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ορισμένες από τις εκτιμήσεις αυτές του συμβουλίου προσφυγών είναι εσφαλμένες.

262 Κατά πρώτον, στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν εξέτασε καταλλήλως τις επιστημονικές μελέτες που αυτή είχε επικαλεστεί. Κατά την προσφεύγουσα, λαμβανομένης υπόψη της λειτουργικής συνέχειας που υφίσταται μεταξύ του ECHA και του συμβουλίου προσφυγών, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να προβεί σε εκ νέου εξέταση της απόφασης του ECHA, η οποία θα περιελάμβανε την εξέταση των επιστημονικών εκτιμήσεων που περιέχονταν στην εν λόγω απόφαση. Σε διαφορετική περίπτωση, το συμβούλιο προσφυγών θα δημιουργούσε κενό στη διαδικαστική προστασία που κατοχυρώνεται για τους καταχωρίζοντες όπως η προσφεύγουσα.

263 Κατά δεύτερον, στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 156 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών αντέστρεψε αδικαιολόγητα το βάρος αποδείξεως. Κατά την προσφεύγουσα, απέκειτο στον ECHA και στο συμβούλιο προσφυγών να αποδείξουν ότι υφίστατο κίνδυνος ο οποίος έπρεπε να αποσαφηνιστεί και ότι η λήψη περαιτέρω πληροφοριών μπορούσε όντως να βελτιώσει τα μέτρα διαχείρισης των κινδύνων. Πάντως, ούτε ο ECHA ούτε το συμβούλιο προσφυγών απέδειξαν κάτι τέτοιο. Ως εκ τούτου, κατά την προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να διαπιστώσει στην ως άνω αιτιολογική σκέψη ότι δεν είχε αποδειχθεί ότι ο ECHA κατέληξε σε εσφαλμένα συμπεράσματα.

264 Κατά τρίτον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 134, 155 και 156 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να στηριχθεί στην εκτίμηση ότι η απόκλιση επιστημονικών απόψεων δεν αναδείκνυε καμία παράβαση της νομοθεσίας. Ενεργώντας τοιουτοτρόπως, το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη, κατά την προσφεύγουσα, την ύπαρξη λειτουργικής συνέχειας μεταξύ αυτού και του ECHA και εφάρμοσε μη προσήκον επίπεδο ελέγχου.

265 Κατά τέταρτον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως και του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν μπόρεσε να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο τα προβληθέντα αποδεικτικά στοιχεία, ήτοι οι υφιστάμενες μελέτες σε αρουραίους, μπορούσαν να στηρίξουν τα συμπεράσματα που είχε συναγάγει ο ECHA εξ αυτών. Πρώτον, η εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών, η οποία παρατίθεται στην αιτιολογική σκέψη 153 της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι ο ECHA είχε εξετάσει μεγάλο αριθμό μελετών δεν είναι επαρκής. Για τη βαρύτητα που αποδίδεται στα αποδεικτικά στοιχεία, προς επιβεβαίωση ή διάψευση συγκεκριμένης υπόθεσης, καθοριστικοί παράγοντες είναι η ποιότητα των στοιχείων, η συνέπεια των αποτελεσμάτων, η φύση και η σοβαρότητα των επιπτώσεων και η λυσιτέλεια των πληροφοριών. Δεύτερον, η εν λόγω απόφαση ενέχει αντίφαση και στηρίζεται σε αποδεικτικά στοιχεία που στερούνται συνέπειας, στο μέτρο που, όσον αφορά τον δυνητικό κίνδυνο νευροτοξικότητας στον άνθρωπο, το συμβούλιο προσφυγών στηρίχθηκε αποκλειστικά και μόνο σε

στοιχεία που προέρχονται από μελέτες που αφορούν τους αρουραίους. Τρίτον, ο ECHA και το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβαν υπόψη τις μελέτες στους ανθρώπους και σε άλλα είδη οι οποίες αναδείκνυαν την απουσία νευροτοξικών συνεπειών και ενδοκρινικής διαταραχής. Κατά την προσφεύγουσα, εάν είχε λάβει υπόψη τις μελέτες αυτές, το συμβούλιο προσφυγών θα είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι, λαμβανομένων υπόψη των διαφορών των επιπτώσεων της τρικλοσάνης μεταξύ των ειδών, η παρέκταση των στοιχείων δεν ήταν δυνατή. Τέταρτον, το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη τα επιχειρήματα που άντλησε η προσφεύγουσα από την έκθεση Witorsch, τα οποία αναδείκνυαν την απουσία νευροτοξικών επιπτώσεων και ενδοκρινικής διαταραχής οφειλόμενων στην τρικλοσάνη. Κατά την προσφεύγουσα, η έκθεση αυτή ομαδοποιεί τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία και τα περιγράφει επίσης αναλυτικά εξηγώντας με αξιοπιστία, συνέπεια και διαφάνεια τον τρόπο με τον οποίο τα στοιχεία αυτά χρησιμοποιήθηκαν για την εξαγωγή οριστικού συμπεράσματος.

266 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

267 Καταρχάς, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που αυτή υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να αξιολογήσει το ίδιο τις σχετικές πληροφορίες, προκειμένου να αποφασίσει αν υφίστατο δυνητικός κίνδυνος να είναι η τρικλοσάνη νευροτοξική. Συναφώς, αρκεί να υπομνησθεί ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω, στο πλαίσιο προσφυγής ενώπιόν του, το συμβούλιο προσφυγών περιορίζεται να εξετάσει αν, λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων που προέβαλε η προσφεύγουσα, η απόφαση του ECHA ενέχει πλάνη.

268 Εν συνεχεία, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA.

269 Κατά πρώτον, στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να διαπιστώσει ότι, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, ο ECHA δεν δικαιούνταν να διαπιστώσει ότι η τρικλοσάνη είναι νευροτοξική, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν.

270 Συγκεκριμένα, το επιχείρημα που εκτίθεται στη σκέψη 269 ανωτέρω στηρίζεται στην εσφαλμένη παραδοχή ότι, για να μπορεί να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες προκειμένου να αποσαφηνιστεί αν η τρικλοσάνη έχει νευροτοξικές επιπτώσεις, ο ECHA έπρεπε να αποδείξει ότι η ουσία αυτή είναι νευροτοξική.

271 Εντούτοις, κατά το σύστημα που θεσπίζεται με τον κανονισμό 1907/2006, όταν υφίστανται ανησυχίες όσον αφορά τους δυνητικούς, οφειλόμενους σε ουσία, κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και οι ανησυχίες αυτές δεν είναι δυνατόν να διασκεδαστούν ή να επιβεβαιωθούν βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, στο πλαίσιο της αξιολόγησης της ουσίας αυτής μπορεί να εκδοθεί απόφαση με την οποία ζητούνται περαιτέρω πληροφορίες για την αποσαφήνιση του κινδύνου αυτού.

272 Συγκεκριμένα, δυνάμει του άρθρου 1, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, σκοπός του είναι να εξασφαλισθεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Επιπλέον, κατά το άρθρο 1, παράγραφος 3, δεύτερη περίοδος, του κανονισμού αυτού, οι διατάξεις του στηρίζονται στην αρχή της προφύλαξης. Όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 66 του εν λόγω κανονισμού, στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών, εάν υπάρχουν υπόνοιες ότι ουσίες ενέχουν κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον, ο ECHA έχει την εξουσία να απαιτεί περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με αυτές.

273 Επομένως, προκειμένου να καταδείξει την αναγκαιότητα της μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους, ο ECHA δεν υποχρεούνταν να αποδείξει ότι, βάσει των πληροφοριών που διέθετε, η τρικλοσάνη έπρεπε να θεωρηθεί νευροτοξική. Αρκεί να αποδείκνυε ότι υφίστατο δυνητικός κίνδυνος νευροτοξικότητας.

274 Κατά δεύτερον, πρέπει να εξεταστεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, στην αιτιολογική σκέψη 156 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών αντέστρεψε αδικαιολόγητα το βάρος αποδείξεως.

275 Αφενός, καθόσον το επιχείρημα που μνημονεύθηκε στη σκέψη 274 ανωτέρω αφορά την κατανομή του βάρους αποδείξεως κατά τη διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, επισημαίνεται ότι ορθώς το συμβούλιο προσφυγών εκτίμησε, στην αιτιολογική σκέψη 156, τέταρτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι απέκειτο στην προσφεύγουσα να αποδείξει ότι τα συμπεράσματα του ECHA ενείχαν πλάνη. Συγκεκριμένα, αυτή η κατανομή του βάρους αποδείξεως είναι αποτέλεσμα του κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα της διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Ως εκ τούτου, το επιχείρημα της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί στο μέτρο που αφορά την κατανομή του βάρους αποδείξεως κατά την εν λόγω διαδικασία.

276 Αφετέρου, καθόσον το επιχείρημα που μνημονεύθηκε στη σκέψη 274 ανωτέρω αφορά το βάρος αποδείξεως κατά τη διαδικασία ενώπιον του ECHA, υπενθυμίζεται ότι, για να καταδειχθεί η αναγκαιότητα του αιτήματος, απόκειται στον ECHA να αποδείξει ότι η επίμαχη ουσία ενέχει δυνητικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, ότι ο κίνδυνος αυτός πρέπει να αποσαφηνιστεί και ότι υφίσταται ρεαλιστικό ενδεχόμενο να παρέχουν οι ζητηθείσες πληροφορίες τη δυνατότητα λήψης βελτιωμένων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.

277 Εντούτοις, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν παρέβη τους κανόνες περί του βάρους αποδείξεως οι οποίοι εφαρμόζονται στη διαδικασία ενώπιον του ECHA. Συγκεκριμένα, η εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών, στην αιτιολογική σκέψη 156, τέταρτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, αφορά μόνον την κατανομή του βάρους αποδείξεως κατά τη διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Αντιθέτως, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 150 της εν λόγω απόφασης, όσον αφορά τη διαδικασία ενώπιον του ECHA, το συμβούλιο προσφυγών εφάρμοσε διαδικασία η οποία συνάδει προς τον κανόνα που υπομνήσθηκε στη σκέψη 276 ανωτέρω.

278 Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων αυτών, το επιχείρημα που μνημονεύεται στη σκέψη 274 ανωτέρω πρέπει να απορριφθεί.

279 Κατά τρίτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 134, 155 και 156 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να στηριχθεί στην εκτίμηση ότι η απόκλιση επιστημονικών απόψεων δεν αναδείκνυε καμία παράβαση της νομοθεσίας. Δεν έπρεπε να περιορίσει τον έλεγχό του λόγω της διακριτικής ευχέρειας που διαθέτει ο ECHA.

280 Προκαταρκτικώς, υπενθυμίζεται ότι, λαμβανομένου υπόψη του κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα της ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών διαδικασίας, στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, ο προσφεύγων πρέπει να προβάλλει τεκμηριωμένα επιχειρήματα προκειμένου να θέσει υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις του ECHA. Ως εκ τούτου, όταν, κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της απόφασης του ECHA, ο προσφεύγων προβάλλει επιχειρήματα κατά τα οποία οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν παρέχουν τη δυνατότητα να διαπιστωθεί η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον ή κατά τα οποία ορισμένες πληροφορίες παρέχουν τη δυνατότητα να αποδειχθεί η απουσία αρνητικών επιπτώσεων μιας ουσίας στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και, εν συνεχεία, στην απόφασή του, ο ECHA εξετάζει και απορρίπτει τα επιχειρήματα αυτά, στο πλαίσιο της προσφυγής που ασκείται ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, απόκειται στον προσφεύγοντα να προβάλει τεκμηριωμένα επιχειρήματα προκειμένου να αποδείξει ότι οι εκτιμήσεις επί των οποίων στηρίχθηκε ο ECHA είναι εσφαλμένες. Στην περίπτωση αυτή, κάθε επιχείρημα του προσφεύγοντος ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών με το οποίο αυτός περιορίζεται να προβάλει την ύπαρξη μελετών τις οποίες ο ECHA έλαβε υπόψη, χωρίς να εκθέσει τους λόγους για τους οποίους οι εκτιμήσεις του ECHA είναι, κατ' αυτόν, εσφαλμένες, δεν μπορεί να θεωρηθεί επαρκώς τεκμηριωμένο.

281 Τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας τα οποία αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών που παρατίθενται στις αιτιολογικές σκέψεις 134, 155 και 156 της προσβαλλόμενης απόφασης πρέπει να εξεταστούν υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων.

282 Αφενός, στην αιτιολογική σκέψη 155 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε, κατ' ουσίαν, ότι τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σχετικά με τα συμπεράσματα που πρέπει να συναχθούν από τις διαθέσιμες πληροφορίες περιορίζονταν στη διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα δεν συμφωνούσε με τα συμπεράσματα στα οποία είχε καταλήξει ο ECHA. Στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών παρέπεμψε στην τέταρτη περίοδο της αιτιολογικής σκέψης 134 της εν λόγω απόφασης, στην οποία εξέθεσε ότι το γεγονός ότι η προσφεύγουσα δεν συμμεριζόταν επιστημονικής φύσεως συμπέρασμα του ECHA δεν επαρκούσε για να αποδειχθεί η ύπαρξη πλάνης θίγουσας το συμπέρασμα αυτό.

283 Αφετέρου, στην αιτιολογική σκέψη 156 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών διευκρίνισε ότι, στο πλαίσιο της προσφυγής, η προσφεύγουσα είχε επισημάνει ότι, βάσει της μελέτης Axelstad (2013), ήταν απίθανο να έχει η τρικλοσάνη σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις. Συναφώς, το συμβούλιο προσφυγών υπενθύμισε ότι, στη μελέτη αυτή, επισημαίνεται επίσης ότι ενδέχεται να είναι αναγκαία η επακόλουθη αξιολόγηση της τρικλοσάνης ως δυνητικώς νευροτοξικής ουσίας. Υπενθύμισε επίσης ότι ο ECHA είχε υποστηρίξει ότι η επίμαχη μελέτη δεν απέκλειε το ενδεχόμενο να μπορεί η τρικλοσάνη να επηρεάζει την ανάπτυξη του εγκεφάλου των απογόνων μειώνοντας το επίπεδο θυροξίνης στη μητέρα. Στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι η προσφεύγουσα δεν είχε αποδείξει ότι το συμπέρασμα αυτό του ECHA ήταν εσφαλμένο, αλλά είχε περιοριστεί να δηλώσει ότι διαφωνούσε με την ερμηνεία των διαθέσιμων πληροφοριών από τον ECHA. Για τον λόγο αυτόν, το συμβούλιο προσφυγών παρέπεμψε εκ νέου στην τέταρτη περίοδο της αιτιολογικής σκέψης 134 της εν λόγω απόφασης, στην οποία εξέθεσε ότι το γεγονός ότι η προσφεύγουσα δεν συμμεριζόταν ένα επιστημονικής φύσεως συμπέρασμα του ECHA δεν επαρκούσε για να αποδειχθεί η ύπαρξη πλάνης θίγουσας το συμπέρασμα αυτό.

284 Πάντως, λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων που εκτίθενται στη σκέψη 280 ανωτέρω, δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι απέρριψε τα επιχειρήματα με τα οποία η προσφεύγουσα περιορίστηκε να δηλώσει ότι διαφωνούσε με το συμπέρασμα του ECHA ως ανεπαρκώς τεκμηριωμένα για τους λόγους που εκτίθενται στις αιτιολογικές σκέψεις 155 και 156 της προσβαλλόμενης απόφασης.

285 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται επίσης ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 155 και 156 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας είτε ως ανεπαρκώς τεκμηριωμένα είτε ως αβάσιμα. Αντιθέτως, δεν τα απέρριψε επειδή τα επιχειρήματα αυτά δεν ήταν ικανά να αποδείξουν την ύπαρξη πρόδηλης πλάνης θίγουσας τις εκτιμήσεις του ECHA. Ως εκ τούτου, εν αντιθέσει προς τα όσα υπαινίσσεται η προσφεύγουσα, δεν είναι δυνατόν να συναχθεί από τις ως άνω αιτιολογικές σκέψεις ότι το συμβούλιο προσφυγών περιόρισε την ένταση του ελέγχου του λόγω διακριτικής ευχέρειας που διέθετε ο ECHA.

286 Επομένως, το επιχείρημα που αφορά τις αιτιολογικές σκέψεις 134, 155 και 156 της προσβαλλόμενης απόφασης πρέπει επίσης να απορριφθεί.

287 Κατά τέταρτον, όσον αφορά τα επιχειρήματα που η προσφεύγουσα αντλεί από την έκθεση Witorsch, πρώτον, επισημαίνεται ότι, στο μέτρο που η προσφεύγουσα επικαλέστηκε την εν λόγω έκθεση στο πλαίσιο του έκτου ισχυρισμού της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, ο οποίος αφορούσε παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, η επιχειρηματολογία της πρέπει να απορριφθεί για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 200 έως 205 ανωτέρω. Δεύτερον, επισημαίνεται ότι, στο πλαίσιο του έβδομου και του όγδοου ισχυρισμού της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, οι οποίοι αφορούσαν παράβαση του άρθρου 25 του κανονισμού 1907/2006 και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, η προσφεύγουσα δεν επικαλέστηκε την έκθεση αυτή. Επομένως, λαμβανομένου υπόψη του κατ'

αντιπαράθεση χαρακτήρα της διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί σε αυτό ότι δεν έλαβε υπόψη την εν λόγω έκθεση στο πλαίσιο της εξέτασης των ισχυρισμών αυτών. Εν πάση περιπτώσει, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο της εν λόγω προσφυγής, η προσφεύγουσα δεν εξέθεσε τεκμηριωμένα τους λόγους για τους οποίους, κατ' αυτήν, λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου της έκθεσης αυτής, οι εκτιμήσεις που περιέχονταν στην απόφαση του ECHA έπρεπε να θεωρηθούν εσφαλμένες. Τρίτον, καθόσον η προσφεύγουσα επιθυμεί να υποστηρίξει ότι, λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου αυτού, οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών θα πρέπει να θεωρηθούν εσφαλμένες, αρκεί να υπομνησθεί ότι η προσφεύγουσα δεν εξέθεσε τεκμηριωμένα τους λόγους για τους οποίους, λαμβανομένου υπόψη του περιεχομένου αυτού, οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών έπρεπε να θεωρηθούν εσφαλμένες. Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα που αντλούνται από τη σχετική έκθεση πρέπει να απορριφθούν στο σύνολό τους.

288 Κατά πέμπτον, στο μέτρο που η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη τις διαφορές μεταξύ των επιπτώσεων της τρικλοσάνης στους αρουραίους, αφενός, και στον άνθρωπο, αφετέρου, και ότι οι εκτιμήσεις που περιέχονται στην προσβαλλόμενη απόφαση είναι αντιφατικές, δεδομένου ότι, για να προσδιορίσει δυνητικό κίνδυνο νευροτοξικότητας στον άνθρωπο, το συμβούλιο προσφυγών στηρίχθηκε αποκλειστικά και μόνο σε στοιχεία προερχόμενα από μελέτες που αφορούσαν αρουραίους, διαπιστώνεται ότι τα επιχειρήματα αυτά αφορούν την αιτιολογική σκέψη 157 της εν λόγω απόφασης, η οποία αφορά τα επιχειρήματα που αντλούνται από τις διαφορές μεταξύ των επιπτώσεων της τρικλοσάνης στους αρουραίους και στον άνθρωπο. Πάντως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στην εν λόγω αιτιολογική σκέψη, το συμβούλιο προσφυγών παρέπεμψε στις εκτιμήσεις του στις αιτιολογικές σκέψεις 163 έως 165 της απόφασης αυτής. Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας θα ληφθούν υπόψη στο πλαίσιο της εξέτασης των επιχειρημάτων που αφορούν τις εκτιμήσεις αυτές του συμβουλίου προσφυγών (βλ. σκέψεις 365 έως 383 κατωτέρω).

289 Κατ' έκτον, στο μέτρο που η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι, στην αιτιολογική σκέψη 153 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να αρκεστεί στη διαπίστωση ότι ο ECHA είχε εξετάσει πολλές μελέτες, αλλά έπρεπε να εξετάσει το ίδιο αν, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, μπορούσε να αποκλείσει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου νευροτοξικότητας, υπενθυμίζεται ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω, στο πλαίσιο της ενώπιόν του προσφυγής, το συμβούλιο προσφυγών περιορίζεται στην εξέταση των ισχυρισμών που προβάλλει ο προσφεύγων. Ως εκ τούτου, δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι διαπίστωσε, στην αιτιολογική σκέψη 153 της εν λόγω απόφασης, ότι ο ECHA είχε εξετάσει πολλές μελέτες ούτε ότι περιορίστηκε, στις αιτιολογικές σκέψεις 154 έως 159 της απόφασης αυτής, στην εξέταση των επιχειρημάτων που είχε προβάλει η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της διοικητικής προσφυγής.

290 Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων αυτών, τα επιχειρήματα που αφορούν ειδικώς τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο νευροτοξικότητας που ενείχε η τρικλοσάνη πρέπει να απορριφθούν, με την επιφύλαξη των επιχειρημάτων που αφορούν τις διαφορές μεταξύ των επιπτώσεων της τρικλοσάνης στους αρουραίους, αφενός, και στον άνθρωπο, αφετέρου, τα οποία θα εξεταστούν στις σκέψεις 339 έως 386 κατωτέρω.

2) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν ειδικώς τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο αναπαραγωγικής τοξικότητας που ενέχει η τρικλοσάνη

291 Στην αιτιολογική σκέψη 154 της προσβαλλόμενης απόφασης, στο πλαίσιο της εξέτασης των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας που σκοπούσαν να αποδείξουν ότι δεν ήταν αναγκαίο το αίτημα εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους, το συμβούλιο προσφυγών εκτίμησε ότι τα εν λόγω επιχειρήματα δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένα.

292 Κατά την προσφεύγουσα η εκτίμηση αυτή είναι εσφαλμένη. Καταρχάς, η προσφεύγουσα διατείνεται ότι το συμβούλιο προσφυγών παραμόρφωσε τα επιχειρήματα που είχε προβάλει στο πλαίσιο προσφυγής. Εν συνεχεία, υποστηρίζει ότι, λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων μελετών, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να διαπιστώσει την απουσία κινδύνου αναπαραγωγικής τοξικότητας σχετιζόμενης με την τρικλοσάνη.

i) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν παραμόρφωση των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας

293 Στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως και του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 154 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών παραμόρφωσε τα επιχειρήματα τα οποία είχε προβάλει στην προσφυγή. Κατά την προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών διαπίστωσε ότι, στο πλαίσιο του έβδομου και του όγδοου ισχυρισμού της διοικητικής προσφυγής, αυτή δεν είχε προβάλει επιχειρήματα ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αναγκαιότητα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους λαμβανομένου υπόψη του δυνητικού κινδύνου αναπαραγωγικής τοξικότητας που ενείχε η τρικλοσάνη. Εντούτοις, η προσφεύγουσα διατείνεται ότι, στην προσφυγή, προέβαλε επιχειρήματα με σκοπό να θέσει υπό αμφισβήτηση το συμπέρασμα του ECHA ότι η τρικλοσάνη ενείχε δυνητικό κίνδυνο αναπαραγωγικής τοξικότητας. Επισημαίνει ότι χαρακτήρισε εσφαλμένη τη διαπίστωση στην απόφαση του ECHA ότι δεν είχε υποβληθεί κανένα αποτέλεσμα σχετικά με το βάρος ή τη μορφολογία των αναπαραγωγικών οργάνων των αρσενικών στον φάκελο καταχώρισης, διότι ότι οι μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) περιείχαν, κατ' αυτήν, τέτοιες πληροφορίες.

294 Ο ECHA αμφισβητεί τα ανωτέρω επιχειρήματα.

295 Προκαταρκτικώς, επισημαίνεται ότι, στο πλαίσιο της προσφυγής που άσκησε κατά της απόφασης του ECHA, η προσφεύγουσα προέβαλε επιχειρήματα που αφορούσαν την ενισχυμένη μελέτη νευροτοξικότητας σε αρουραίους (αιτιολογικές σκέψεις 47 έως 106 της προσφυγής). Η επιχειρηματολογία που προέβαλε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο αυτό εκτέθηκε υπό τη μορφή εισαγωγικού μέρους (σημεία 48 έως 51 του εν λόγω δικογράφου) και τριών σκελών, εκ των οποίων το πρώτο αφορούσε ειδικώς τις ανησυχίες σχετικά με τη νευροτοξικότητα της τρικλοσάνης (σημεία 52 έως 85 της προσφυγής) και το δεύτερο ειδικώς τις ανησυχίες σχετικά με την αναπαραγωγική τοξικότητα της ουσίας αυτής (σημεία 86 έως 97 της προσφυγής). Το τρίτο σκέλος αφορούσε παράβαση του άρθρου 25, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006 και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας (σημεία 98 έως 106 της προσφυγής).

296 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, ασφαλώς, στο τμήμα της προσφυγής που αφορά ειδικώς παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, ήτοι στα σημεία 98 έως 106 της προσφυγής, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε τεκμηριωμένα επιχειρήματα προκειμένου να θέσει υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις του ECHA όσον αφορά την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους λαμβανομένου υπόψη του δυνητικού κινδύνου αναπαραγωγικής τοξικότητας που ενείχε η τρικλοσάνη.

297 Εντούτοις, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στο σημείο 106 της προσφυγής, η προσφεύγουσα επισήμανε ότι το αίτημα εκπόνησης της μελέτης αυτής δεν ήταν αναγκαίο για τους «λόγους που εκτίθενται ανωτέρω». Εν αντιθέσει προς τα όσα υποστηρίζει ο ECHA, από την παραπομπή στο σημείο αυτό καθώς και από το πλαίσιο στο οποίο αυτή εντάσσεται προκύπτει κατά τρόπο αρκούντως σαφή ότι, στο εν λόγω σημείο, η προσφεύγουσα παρέπεμψε στα επιχειρήματα που προέβαλε στα σημεία 86 έως 97 του εν λόγω δικογράφου όσον αφορά τον δυνητικό κίνδυνο αναπαραγωγικής τοξικότητας που ενείχε η τρικλοσάνη. Πάντως, στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα είχε υποστηρίξει μεταξύ άλλων ότι η διαπίστωση, στην απόφαση του ECHA, ότι στον φάκελο καταχώρισης δεν είχε συμπεριληφθεί κανένα αποτέλεσμα σχετικά με το βάρος ή τη μορφολογία των αναπαραγωγικών οργάνων των αρσενικών, ήταν εσφαλμένη.

298 Ως εκ τούτου, ορθώς η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στο σημείο 106 της προσφυγής, στο πλαίσιο του σκέλους που αφορά παράβαση του άρθρου 25, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006 και παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, προέβαλε επιχείρημα με σκοπό να θέσει υπό αμφισβήτηση το συμπέρασμα του ECHA ότι η τρικλοσάνη ενείχε δυνητικό κίνδυνο αναπαραγωγικής τοξικότητας, ήτοι το επιχείρημα που αντλείται από το γεγονός ότι, εν αντιθέσει προς τη διαπίστωση στην απόφαση αυτή, υπήρχαν στον φάκελο καταχώρισης αποτελέσματα σχετικά με το βάρος ή τη μορφολογία των αναπαραγωγικών οργάνων των αρσενικών.

299 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται επίσης ότι, απαντώντας στον έβδομο και στον όγδοο ισχυρισμό της ενώπιόν του προσφυγής, το συμβούλιο προσφυγών δεν απάντησε ρητώς στο επιχείρημα αυτό.

300 Εντούτοις, δεδομένου ότι η προσφεύγουσα είχε προβάλει το επιχείρημα που αφορούσε τον εσφαλμένο χαρακτήρα της διαπίστωσης ότι δεν υπήρχαν αποτελέσματα σχετικά με το βάρος ή τη μορφολογία των αναπαραγωγικών οργάνων των αρσενικών στον φάκελο καταχώρισης, στα σημεία 86 έως 97 της προσφυγής, και, επομένως, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του έκτου ισχυρισμού, πρέπει να εξεταστεί αν, στο πλαίσιο της εξέτασης του σκέλους αυτού, το συμβούλιο προσφυγών απάντησε όντως σε αυτό.

301 Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 238 έως 242 ανωτέρω, κατά την εξέταση του δεύτερου σκέλους του έκτου ισχυρισμού της ενώπιόν του προσφυγής, το συμβούλιο προσφυγών δεν περιορίστηκε να εξετάσει τα επιχειρήματα που αφορούσαν παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, αλλά εξέτασε επίσης, στην αιτιολογική σκέψη 202 της προσβαλλόμενης απόφασης, το επιχείρημα ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών θα είχε οδηγήσει σε αποκλεισμό της ύπαρξης δυνητικού κινδύνου να είναι η τρικλοσάνη τοξική για την αναπαραγωγή. Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 238 έως 242 ανωτέρω, στην αιτιολογική σκέψη 202 της εν λόγω απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών στηρίχθηκε, κατ' ουσίαν, αφενός, στην εκτίμηση ότι στοιχεία σχετικά με τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) τα οποία περιέχονταν στην απόφαση του ECHA εξηγούσαν τους λόγους για τους οποίους οι μελέτες αυτές δεν παρείχαν επαρκείς πληροφορίες ώστε να αξιολογηθεί με ασφαλή τρόπο η απουσία επιπτώσεων στην αναπαραγωγή και, αφετέρου, στην εκτίμηση ότι η προσφεύγουσα δεν είχε προβάλει τεκμηριωμένα επιχειρήματα προκειμένου να θέσει υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις αυτές.

302 Η εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 154 της προσβαλλόμενης απόφασης ότι, στο πλαίσιο του έβδομου και του όγδοου ισχυρισμού της διοικητικής προσφυγής, η προσφεύγουσα δεν είχε προβάλει επιχειρήματα με σκοπό να θέσει υπό αμφισβήτηση την αναγκαιότητα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους, λαμβανομένου υπόψη του δυνητικού κινδύνου αναπαραγωγικής τοξικότητας που ενείχε η τρικλοσάνη, πρέπει να ερμηνευθεί λαμβάνοντας υπόψη την απάντηση αυτή του συμβουλίου προσφυγών.

303 Πάντως, όπως προεκτέθηκε, το συμβούλιο προσφυγών είχε ήδη απαντήσει στο επιχείρημα που είχε προβάλει η προσφεύγουσα στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του έκτου ισχυρισμού κατά την εξέταση του σκέλους αυτού. Επομένως, δεν μπορεί να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι δεν το εξέτασε εκ νέου κατά την εξέταση του όγδοου ισχυρισμού, στο πλαίσιο του οποίου η προσφεύγουσα περιορίστηκε να παραπέμψει στο επιχείρημα αυτό.

304 Ως εκ τούτου, στην αιτιολογική σκέψη 154 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν παραμόρφωσε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.

305 Εν πάση περιπτώσει, έστω και αν ήθελε θεωρηθεί ότι, στην αιτιολογική σκέψη 154 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών παραμόρφωσε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας, η πλάνη αυτή δεν θα μπορούσε να επιφέρει την ακύρωση της εν λόγω απόφασης. Συγκεκριμένα, οι λόγοι για τους οποίους ο ECHA είχε εκτιμήσει ότι οι μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) δεν παρείχαν επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί με ασφαλή τρόπο

η απουσία επιπτώσεων στην αναπαραγωγή δικαιολογούσαν αφ' εαυτών το συμπέρασμα ότι το περιεχόμενο των μελετών αυτών δεν αντετίθετο στο αίτημα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους, στη δε προσφυγή ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα δεν είχε προβάλει επιχειρήματα με σκοπό να θέσει υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις αυτές.

306 Ως εκ τούτου, το επιχείρημα ότι, στην αιτιολογική σκέψη 154 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών παραμόρφωσε τα επιχειρήματα που είχε προβάλει η προσφεύγουσα στην προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

ii) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την ύπαρξη μελετών που επιβεβαιώνουν ότι η τρικλοσάνη δεν έχει τοξικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή

307 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986) καθώς και η έκθεση Witorsch επιβεβαιώνουν ότι η τρικλοσάνη δεν έχει τοξικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή. Προσθέτει ότι ο ECHA και το συμβούλιο προσφυγών όφειλαν να προβούν σε προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος των αποδεικτικών στοιχείων. Κατά την προσφεύγουσα, ο ECHA και το συμβούλιο προσφυγών αναγνώρισαν ότι τα δείγματα που μελετήθηκαν ενδέχεται να είχαν μολυνθεί από διοξίνες ικανές να προκαλέσουν τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν.

308 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

309 Καταρχάς, στο μέτρο που τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να εξετάσει αν έπρεπε να ζητήσει την εκπόνηση της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους αξιολογώντας το ίδιο εκ νέου τις σχετικές πληροφορίες, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω.

310 Εν συνεχεία, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA.

311 Στο πλαίσιο αυτό, κατά πρώτον, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αφορούν τις μελέτες Ciba-Geigy (1983) και Ciba-Geigy (1986). Όπως εκτέθηκε στη σκέψη 305 ανωτέρω, στην απόφασή του, ο ECHA εξέθεσε τους λόγους για τους οποίους, κατ' αυτόν, οι εν λόγω μελέτες δεν παρείχαν επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να αξιολογηθεί κατά τρόπο ασφαλή η απουσία επιπτώσεων στην αναπαραγωγή και, στο πλαίσιο της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε επιχειρήματα ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις αυτές.

312 Κατά δεύτερον, όσον αφορά τα επιχειρήματα ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε επαρκώς υπόψη την έκθεση Witorsch, αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στη σκέψη 287 ανωτέρω.

313 Κατά τρίτον, όσον αφορά το επιχείρημα ότι τα δείγματα που μελετήθηκαν ενδέχεται να είχαν μολυνθεί από διοξίνες ικανές να προκαλέσουν τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν, αφενός, επισημαίνεται ότι η προσφεύγουσα δεν προέβαλε επιχειρήματα συναφώς στο πλαίσιο του έβδομου και του όγδοου ισχυρισμού της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Αφετέρου και εν πάση περιπτώσει, επισημαίνεται ότι, στο μέτρο που η προσφεύγουσα προέβαλε επιχειρήματα συναφώς στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του έκτου ισχυρισμού της προσφυγής αυτής, το συμβούλιο προσφυγών απάντησε σε

αυτά στην αιτιολογική σκέψη 197 της προσβαλλόμενης απόφασης. Πάντως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, η προσφεύγουσα δεν προβάλλει κανένα τεκμηριωμένο επιχείρημα προκειμένου να αμφισβητήσει την απάντηση αυτή.

314 Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα που αφορούν την ύπαρξη μελετών που επιβεβαιώνουν ότι η τρικλοσάνη δεν έχει τοξικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή και, συνεπώς, το σύνολο των επιχειρημάτων που αφορούν ειδικώς τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά τον δυνητικό κίνδυνο αναπαραγωγικής τοξικότητας που ενείχε η τρικλοσάνη.

3) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την αξιολόγηση από τις καναδικές αρχές

315 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, βασιζόμενες σε προσέγγιση στηριζόμενη στην αποδεικτική ισχύ των αποδεικτικών στοιχείων και χωρίς να ζητήσουν περαιτέρω δοκιμές, οι καναδικές αρχές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η τρικλοσάνη δεν έχει νευροτοξικές επιπτώσεις ή τοξικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή. Κατά την προσφεύγουσα, οι εν λόγω αρχές διατύπωσαν μεταξύ άλλων αμφιβολίες όσον αφορά τη λυσιτέλεια της παρέκτασης στον άνθρωπο των αποτελεσμάτων των δοκιμών σε αρουραίους. Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα παραπέμπει σε έκθεση των αρχών αυτών της 26ης Νοεμβρίου 2016.

316 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

317 Καταρχάς, στο μέτρο που τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να αποφασίσει το ίδιο εάν έπρεπε να ζητήσει την εκπόνηση της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους, λαμβάνοντας υπόψη, στο πλαίσιο της αξιολόγησής του, την αξιολόγηση των καναδικών αρχών, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω.

318 Εν συνέχεια, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας, στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη.

319 Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 150 έως 160 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε τα επιχειρήματα με τα οποία η προσφεύγουσα επιδίωξε να αποδείξει ότι ο ECHA δεν έπρεπε να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι το αίτημα εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους ήταν αναγκαίο.

320 Αφενός, στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στο πλαίσιο της εξέτασης που διενήργησε, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να λάβει υπόψη την έκθεση των καναδικών αρχών, υπενθυμίζεται ότι, λόγω του κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα της διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, απέκειτο στην προσφεύγουσα να προσκομίσει την έκθεση αυτή κατά την εν λόγω διαδικασία. Η προσφεύγουσα δεν υποστήριξε, όμως, ότι την υπέβαλε κατά τη διαδικασία αυτή. Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι η επίμαχη έκθεση δημοσιεύθηκε στις 26 Νοεμβρίου 2016, ήτοι μετά την ακρόαση ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών στις 9 Ιουνίου 2016 (βλ. σκέψη 22 ανωτέρω), και ότι η προσφεύγουσα δεν υποστηρίζει ότι η έκθεση αυτή υποβλήθηκε στο συμβούλιο προσφυγών μετά την ακρόαση.

321 Αφετέρου, στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η αξιολόγηση των καναδικών αρχών αποδεικνύει ότι οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών στις αιτιολογικές σκέψεις 150 έως 160 της προσβαλλόμενης απόφασης είναι εσφαλμένες, επισημαίνεται ότι η προσφεύγουσα επικαλείται απλώς την ύπαρξη της αξιολόγησης αυτής, πλην όμως δεν εκθέτει τους λόγους για τους οποίους τα συμπεράσματα αυτά είναι ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη

νομιμότητα των εκτιμήσεων του συμβουλίου προσφυγών, οι οποίες στηρίζονται στους προβλεπόμενους από τον κανονισμό 1907/2006 κανόνες. Συνεπώς, τα επιχειρήματα που αντλεί η προσφεύγουσα από την εν λόγω αξιολόγηση πρέπει να απορριφθούν ως ανεπαρκώς τεκμηριωμένα.

322 Ως εκ τούτου, πρέπει να απορριφθούν επίσης τα επιχειρήματα που αφορούν την αξιολόγηση των καναδικών αρχών.

4) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την παράλειψη του συμβουλίου προσφυγών να λάβει υπόψη ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος εφαρμόζεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών

323 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 152 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος εφαρμόζεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης των ουσιών και παρείχε, επομένως, τη δυνατότητα στο συμβούλιο προσφυγών να ασκήσει τη διακριτική ευχέρειά του όσον αφορά περίπλοκες επιστημονικές και τεχνικές αξιολογήσεις λαμβάνοντας υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία.

324 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

325 Καταρχάς, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να προβεί το ίδιο σε νέα εξέταση, προσδιορίζοντας το ίδιο την αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών. Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω, στο πλαίσιο προσφυγής ενώπιόν του, το συμβούλιο προσφυγών περιορίζεται να εξετάσει αν, λαμβανομένων υπόψη των επιχειρημάτων που προέβαλε η προσφεύγουσα, η απόφαση του ECHA ενέχει πλάνη.

326 Εν συνεχεία, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA.

327 Συναφώς, πρώτον, υπενθυμίζεται ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 136 και 137 ανωτέρω, αφενός, από το σημείο 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ασφαλώς ότι, στο πλαίσιο της καταχώρισης ουσίας, εάν μια προσέγγιση βασισμένη στον προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος παρέχει τη δυνατότητα επιβεβαίωσης της παρουσίας ή της απουσίας συγκεκριμένης επικίνδυνης ιδιότητας, πρέπει να παραλειφθούν περαιτέρω δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα όσον αφορά την επίμαχη ιδιότητα και επιτρέπεται να παραλειφθούν περαιτέρω δοκιμές που δεν χρησιμοποιούν σπονδυλωτά ζώα και, αφετέρου, από το δεύτερο εδάφιο του παραρτήματος XIII του εν λόγω κανονισμού προκύπτει ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος βάσει πραγματογνωμοσύνης εφαρμόζεται για τον χαρακτηρισμό των ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών ουσιών καθώς και για τον χαρακτηρισμό των άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων ουσιών. Εντούτοις, από τις διατάξεις αυτές δεν προκύπτει ρητώς ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος εφαρμόζεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας.

328 Δεύτερον, έστω και αν υποτεθεί ότι, στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσίας, ο ECHA δεν δικαιούται, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, να ζητήσει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου προκύπτοντος από την εν λόγω ουσία στην περίπτωση που η αποδεικτική ισχύς των διαθέσιμων πληροφοριών παρέχει τη δυνατότητα εξαγωγής συμπερασμάτων όσον αφορά την παρουσία ή την απουσία τέτοιου κινδύνου, λαμβανομένου υπόψη του κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα της διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών (βλ. σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω), απόκειται, παρ' όλα αυτά, στην προσφεύγουσα να εκθέσει τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι οι εκτιμήσεις που περιλαμβάνονται στην απόφαση του ECHA είναι εσφαλμένες.

329 Επιβάλλεται, όμως, η διαπίστωση ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 150 έως 160 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε ορισμένα επιχειρήματα με τα οποία η προσφεύγουσα επιδίωξε να θέσει υπό αμφισβήτηση την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους και ότι τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής, τα οποία εξετάστηκαν στις σκέψεις 260 έως 322 ανωτέρω, δεν είναι ικανά να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη τεκμηριωμένα επιχειρήματα προβληθέντα από την προσφεύγουσα στο πλαίσιο της ενώπιόν του προσφυγής.

330 Επομένως, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα αυτό της προσφεύγουσας.

5) Επί του επιχειρήματος ότι το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε να ελέγξει την απουσία περιπτώσεων πρόδηλης πλάνης εκτίμησης

331 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 152 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη στηριζόμενο στην κρίση του ECHA όσον αφορά τις επιστημονικής φύσεως διαφορές, στο μέτρο που ο Οργανισμός άσκησε όντως τη διακριτική ευχέρεια που διαθέτει. Στην εν λόγω αιτιολογική σκέψη, το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε, κατά την προσφεύγουσα, να διαπιστώσει την απουσία πρόδηλης πλάνης εκτίμησης εκ μέρους του ECHA.

332 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

333 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι δεν προκύπτει ούτε από την αιτιολογική σκέψη 152 της προσβαλλόμενης απόφασης ούτε από τις άλλες αιτιολογικές σκέψεις του μέρους της εν λόγω απόφασης στο οποίο το τμήμα προσφυγών εξέτασε την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους ότι το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε να διαπιστώσει την απουσία πρόδηλης πλάνης εκτίμησης εκ μέρους του ECHA.

334 Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 323 έως 330 ανωτέρω, στην αιτιολογική σκέψη 152 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε, κατ' ουσίαν, να υπενθυμίσει ότι, στο πλαίσιο της ενώπιόν του προσφυγής, απέκειτο στην προσφεύγουσα να αποδείξει ότι ήταν εσφαλμένο το συμπέρασμα του ECHA όσον αφορά την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους. Εξάλλου, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 279 έως 285 ανωτέρω, στις αιτιολογικές σκέψεις 155 και 156 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε, κατ' ουσίαν, ότι επιχείρημα με το οποίο προσφεύγων περιορίζεται να δηλώσει ότι διαφωνεί με τα συμπεράσματα που άντλησε ο ECHA δεν είναι επαρκώς τεκμηριωμένο.

335 Αντιθέτως, εν αντιθέσει προς τα όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, στις αιτιολογικές σκέψεις 152, 155 και 156 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν απέρριψε τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα επειδή δεν ήταν ικανά να αποδείξουν την ύπαρξη πρόδηλης πλάνης στις εκτιμήσεις του ECHA.

336 Ως εκ τούτου, το επιχείρημα αυτό πρέπει επίσης να απορριφθεί, όπως και το σύνολο των επιχειρημάτων που σκοπούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών σχετικά με την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους, με την επιφύλαξη των επιχειρημάτων που αντλούνται από τις διαφορές των επιπτώσεων της τρικλοσάνης μεταξύ των ειδών, τα οποία θα εξεταστούν στις σκέψεις 339 έως 386 κατωτέρω.

β) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών που αφορούν την καταλληλότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους

337 Στις αιτιολογικές σκέψεις 161 έως 167 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε τα επιχειρήματα με τα οποία η προσφεύγουσα επιδίωξε να θέσει υπό αμφισβήτηση την εκτίμηση του ECHA ότι το αίτημα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους θα παρείχε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της τρικλοσάνης στον άνθρωπο. Στο πλαίσιο αυτό, το τμήμα προσφυγών αποφάνθηκε επί των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας που επέκριναν την παρέκταση στον άνθρωπο των αποτελεσμάτων μελετών σε αρουραίους λαμβανομένων υπόψη των διαφορών μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου. Με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα έθεσε υπό αμφισβήτηση όχι μόνο την καταλληλότητα του αιτήματος εκπόνησης της εν λόγω μελέτης, αλλά και την αναγκαιότητα του αιτήματος αυτού. Στην αιτιολογική σκέψη 167 της εν λόγω απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο έκτος ισχυρισμός της ενώπιόν του προσφυγής, ο οποίος αφορούσε παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας, έπρεπε να απορριφθεί. Στην αιτιολογική σκέψη 168 της απόφασης αυτής, το συμβούλιο προσφυγών διαπίστωσε ότι, δεδομένου ότι το σύνολο των επιχειρημάτων που σκοπούσαν να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αναγκαιότητα του εν λόγω αιτήματος έπρεπε να απορριφθεί και δεδομένου ότι, πέραν των επιχειρημάτων που εξετάστηκαν και απορρίφθηκαν, ούτε η προσφεύγουσα ούτε η PETA International Science Consortium είχαν υποστηρίξει ότι υπήρχαν εναλλακτικές λύσεις αντί για τις δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα, ο έβδομος ισχυρισμός της ενώπιόν του προσφυγής, ο οποίος αφορούσε παράβαση του άρθρου 25 του κανονισμού 1907/2006, έπρεπε να απορριφθεί.

338 Η προσφεύγουσα προβάλλει επιχειρήματα προς αντίκρουση των ως άνω εκτιμήσεων. Καταρχάς, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών στις αιτιολογικές σκέψεις 162 έως 167 της προσβαλλόμενης απόφασης. Εν συνεχεία, θα εξεταστούν τα επιχειρήματα που αφορούν το γεγονός ότι, στην αιτιολογική σκέψη 168 της εν λόγω απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν εξέτασε αν υφίσταντο λιγότερο επαχθή μέτρα.

1) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών στις αιτιολογικές σκέψεις 161 έως 167 της προσβαλλόμενης απόφασης

339 Στην αιτιολογική σκέψη 161 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών διαπίστωσε ότι, με τα επιχειρήματα που αφορούσαν τις διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου, η προσφεύγουσα έθεσε υπό αμφισβήτηση την καταλληλότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους. Στην αιτιολογική σκέψη 162, δεύτερη περίοδος, της εν λόγω απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εκτίμησε ότι απέκειτο στην προσφεύγουσα να αποδείξει ότι το συμπέρασμα του ECHA σχετικά με την καταλληλότητα του αιτήματός αυτού ήταν εσφαλμένο.

340 Στις αιτιολογικές σκέψεις 163 έως 166 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας ότι το αίτημα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους δεν ήταν κατάλληλο λόγω των διαφορών μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου, λόγω των οποίων δεν ήταν δυνατή η παρέκταση στον άνθρωπο των αποτελεσμάτων των μελετών σε αρουραίους. Στις εν λόγω αιτιολογικές σκέψεις, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα δεν ήταν ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις του ECHA σύμφωνα με τις οποίες, παρά τις διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου, αφενός, ήταν δυνατόν να προσδιοριστεί δυνητικός κίνδυνος νευροτοξικότητας στον άνθρωπο βάσει μελετών που αφορούσαν τους αρουραίους και, αφετέρου, η διενέργεια δοκιμής σε αρουραίους θα παρείχε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της τρικλοσάνης στον άνθρωπο.

341 Στο πλαίσιο αυτό, στην αιτιολογική σκέψη 163 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι, στην απόφασή του, ο ECHA είχε εντοπίσει προβλήματα όσον αφορά την παρέκταση στον άνθρωπο αποτελεσμάτων που αφορούσαν τους αρουραίους και είχε, επομένως, λάβει υπόψη τα προβλήματα που επισήμανε η προσφεύγουσα. Το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε επίσης ότι ο ECHA είχε εξετάσει τα επιχειρήματα που είχε προβάλει η προσφεύγουσα συναφώς και είχε δικαιολογήσει τη χρησιμότητα των μελετών σε αρουραίους.

342 Στην αιτιολογική σκέψη 164 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι από την απόφαση του ECHA και τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν ενώπιόν του προέκυπτε ότι, κατά τη διαδικασία που κατέληξε στην έκδοση της απόφασης αυτής, είχαν ληφθεί επιμελώς υπόψη οι διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου. Κατά το συμβούλιο προσφυγών, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας συνιστούσαν επανάληψη των επιχειρημάτων που είχαν ήδη προβληθεί και εξεταστεί κατά τη διάρκεια της εν λόγω διαδικασίας, η προσφεύγουσα περιορίστηκε να προβάλει με αυτά ότι υπήρχαν αποκλίνουσες επιστημονικές απόψεις, και, επομένως, τα εν λόγω επιχειρήματα έπρεπε να απορριφθούν. Στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών παρέπεμψε στις εκτιμήσεις που διατύπωσε στην αιτιολογική σκέψη 134 της προσβαλλόμενης απόφασης, κατά τις οποίες το γεγονός ότι η προσφεύγουσα δεν συμμεριζόταν την άποψη του ECHA επί συγκεκριμένου ζητήματος δεν ήταν καθεαυτό επαρκές για να αποδειχθεί ότι ο Οργανισμός είχε ασκήσει εσφαλμένως τη διακριτική ευχέρειά του. Επομένως, κατά το συμβούλιο προσφυγών, το γεγονός και μόνον ότι η επιστημονική άποψη της προσφεύγουσας διέφερε από εκείνη του ECHA δεν ήταν ικανό να θέσει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα της προσβαλλόμενης απόφασης.

343 Στην αιτιολογική σκέψη 165 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών αναγνώρισε την ύπαρξη προβλημάτων όσον αφορά την πραγματοποίηση δοκιμών τοξικότητας σε σπονδυλωτά ζώα οι οποίες να παράγουν αξιόπιστα στοιχεία σχετικά με τις επιπτώσεις συγκεκριμένης ουσίας στον άνθρωπο. Η παρέκταση των αποτελεσμάτων των δοκιμών από το ένα είδος στο άλλο θα ήταν, κατά το συμβούλιο προσφυγών, πολύπλοκη. Εντούτοις, κατά το συμβούλιο προσφυγών, στο στάδιο αυτό, οι προβλεπόμενες από την απόφαση του ECHA μέθοδοι δοκιμών ήταν σύμφωνες προς τη στάθμη της τεχνικής. Επομένως, η ύπαρξη διαφορών όσον αφορά την αντίδραση των αρουραίων και την αντίδραση των ανθρώπων στην έκθεση στην τρικλοσάνη δεν αρκούσε για να αποδειχθεί ότι η ζητηθείσα μελέτη δεν θα παρείχε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της ουσίας αυτής στους ανθρώπους που θα εκτίθεντο σε αυτήν. Εξάλλου, κατά το συμβούλιο προσφυγών, η προσφεύγουσα δεν είχε προτείνει κατάλληλη εναλλακτική αντί της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους.

344 Στην αιτιολογική σκέψη 166 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας ήταν απορριπτέα.

345 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ορισμένες εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών στις αιτιολογικές σκέψεις 134 και 162 έως 166 της προσβαλλόμενης απόφασης είναι εσφαλμένες.

346 Κατά πρώτον, στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 162 έως 165 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών αντέστρεψε αδικαιολόγητα το βάρος αποδείξεως.

347 Κατά δεύτερον, στο πλαίσιο του πρώτου και του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα χαρακτηρίζει εσφαλμένη τη διαπίστωση που διατυπώνει το συμβούλιο προσφυγών στις αιτιολογικές σκέψεις 134 και 164 της προσβαλλόμενης απόφασης, έχοντας στηριχθεί στην εκτίμηση ότι η απόκλιση επιστημονικών απόψεων δεν αναδείκνυε καμία παράβαση της νομοθεσίας, είναι εσφαλμένη. Κατά την προσφεύγουσα, λαμβανομένης υπόψη της λειτουργικής συνέχειας μεταξύ του ECHA και του συμβουλίου προσφυγών, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να περιοριστεί στη διενέργεια ελέγχου νομιμότητας και δεν έπρεπε να στηριχθεί στην κρίση του ECHA όσον αφορά τις επιστημονικής φύσεως διαφορές, εφόσον ο Οργανισμός άσκησε όντως τη διακριτική ευχέρεια που διαθέτει. Ο ρόλος του συμβουλίου προσφυγών ήταν ακριβώς να εξετάσει επιμελώς τις διαφορετικές

επιστημονικές απόψεις προκειμένου να καθορίσει αν η άποψη του ECHA ήταν δικαιολογημένη λαμβανομένων υπόψη των σχετικών αποδεικτικών στοιχείων. Επομένως, κατά την προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να περιοριστεί να επισημάνει ότι ο ECHA είχε εξετάσει επιμελώς το επιχείρημά της και δεν έπρεπε να το απορρίψει με την αιτιολογία ότι αντλούνταν από απόκλιση επιστημονικών απόψεων. Κατά την προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε, αντιθέτως, να προβεί σε εκ νέου εξέταση της απόφασης του ECHA, η οποία θα περιελάμβανε την εξέταση των επιστημονικών εκτιμήσεων που περιέχονταν στην εν λόγω απόφαση. Σε διαφορετική περίπτωση, το συμβούλιο προσφυγών θα δημιουργούσε κενό στη διαδικαστική προστασία που κατοχυρώνεται για τους καταχωρίζοντες όπως η προσφεύγουσα.

348 Κατά τρίτον, στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι δεν υφίσταται καμία βεβαιότητα όσον αφορά τη μεταφορά στον άνθρωπο των αποτελεσμάτων μελετών σε αρουραίους, λόγω των διαφορών στον τρόπο δράσης της τρικλοσάνης στους αρουραίους, αφενός, και στον άνθρωπο, αφετέρου. Κατά την προσφεύγουσα υπάρχουν μεγάλες διαφορές ενδοκρινικής λειτουργίας μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου και, επομένως, όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο η τρικλοσάνη θεωρείται ότι προκαλεί νευροτοξικές επιπτώσεις. Υπάρχουν αισθητές διαφορές στη λειτουργία του θυρεοειδούς στον άνθρωπο και στους αρουραίους και οι διαφορές αυτές ασκούν, κατά την προσφεύγουσα, μεγάλη επιρροή στα συμπεράσματα που μπορούν να συναχθούν από τις μελέτες σε αρουραίους προκειμένου να αξιολογηθεί η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου. Κατά την προσφεύγουσα, η εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών ότι οι διαφορές μεταξύ ανθρώπου και αρουραίου όσον αφορά την ευαισθησία στην τρικλοσάνη είναι μάλλον ποιοτικές παρά ποσοτικές δεν πείθει και είναι αντιφατική. Οι ποιοτικές διαφορές αφορούν καθεαυτό τον τρόπο με τον οποίο η τρικλοσάνη προκαλεί αρνητικές επιπτώσεις στον άνθρωπο και στους αρουραίους. Κατά την προσφεύγουσα, η εκτίμηση αυτή καταδεικνύει επιστημονική άγνοια των επιχειρημάτων που προβλήθηκαν ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που συνοψίζονται στη σκέψη 265 ανωτέρω, στο μέτρο που αφορούν τις διαφορές μεταξύ ανθρώπου και αρουραίου.

349 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

350 Καταρχάς, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που αυτή υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να αξιολογήσει το ίδιο τις σχετικές πληροφορίες και να αποφασίσει αν η τρικλοσάνη ενείχε ή όχι δυνητικό κίνδυνο νευροτοξικότητας ή αναπαραγωγικής τοξικότητας. Συναφώς, αρκεί η υπόμνηση ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω, η διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών έχει κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα και ότι, επομένως, στο πλαίσιο της εξέτασης του βασίμου προσφυγής που ασκείται ενώπιόν του, το συμβούλιο προσφυγών περιορίζεται να εξετάσει αν τα επιχειρήματα που προβάλλει η προσφεύγουσα είναι ικανά να αποδείξουν ότι η απόφαση του ECHA ενείχε πλάνη.

351 Εν συνεχεία, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA.

352 Κατά πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 162, δεύτερη περίοδος, και 165 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών αντέστρεψε αδικαιολόγητα το βάρος αποδείξεως.

353 Αφενός, στο μέτρο που το επιχείρημα που μνημονεύθηκε στη σκέψη 352 ανωτέρω αφορά την κατανομή του βάρους αποδείξεως κατά τη διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, επισημαίνεται ότι ορθώς το συμβούλιο προσφυγών διαπίστωσε, στις αιτιολογικές σκέψεις 162, δεύτερη περίοδος, και 165, τρίτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι απέκειτο στην προσφεύγουσα να αποδείξει ότι τα συμπεράσματα του ECHA ενείχαν πλάνη. Συγκεκριμένα, αυτή η κατανομή του

βάρους αποδείξεως είναι αποτέλεσμα του κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα της διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Ως εκ τούτου, το επιχείρημα της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθεί στο μέτρο που αφορά την κατανομή του βάρους αποδείξεως κατά την εν λόγω διαδικασία.

354 Αφετέρου, καθόσον το επιχείρημα που μνημονεύθηκε στη σκέψη 352 ανωτέρω αφορά την κατανομή του βάρους αποδείξεως κατά τη διαδικασία ενώπιον του ECHA, υπενθυμίζεται ότι, προκειμένου να καταδείξει ότι το αίτημα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους ήταν κατάλληλο, ο ECHA έπρεπε να αποδείξει ότι η μελέτη αυτή θα παρείχε χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της τρικλοσάνης στον άνθρωπο.

355 Εντούτοις, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν παρέβη τους κανόνες περί κατανομής του βάρους αποδείξεως κατά τη διαδικασία ενώπιον του ECHA. Συγκεκριμένα, οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών, στην αιτιολογική σκέψη 162, δεύτερη περίοδος, και στην αιτιολογική σκέψη 165, τρίτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, αφορούσαν μόνο την κατανομή του βάρους αποδείξεως κατά τη διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών.

356 Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων αυτών, το επιχείρημα που μνημονεύεται στη σκέψη 352 ανωτέρω πρέπει να απορριφθεί.

357 Κατά δεύτερον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 134 και 164 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να στηριχθεί στην εκτίμηση ότι η απόκλιση επιστημονικών απόψεων δεν στοιχειοθετεί παράβαση νόμου. Δεν έπρεπε να περιορίσει τον έλεγχό του με το σκεπτικό ότι ο ECHA διαθέτει διακριτική ευχέρεια.

358 Συναφώς, επισημαίνεται ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 134 και 164 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που σκοπούσαν να αποδείξουν τον εσφαλμένο χαρακτήρα του συμπεράσματος του ECHA ότι, παρά τις διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου, ήταν δυνατή η παρέκταση στον άνθρωπο των αποτελεσμάτων των μελετών σε αρουραίους, όπως αυτά της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους.

359 Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται ότι, λαμβανομένου υπόψη του κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα της ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών διαδικασίας, στο πλαίσιο της διαδικασίας αυτής, ο προσφεύγων πρέπει να προβάλει τεκμηριωμένα επιχειρήματα προκειμένου να θέσει υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις του ECHA. Ως εκ τούτου, εφόσον στην απόφασή του, ο ECHA εξέθεσε τους λόγους για τους οποίους εκτίμησε ότι, παρά τις διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου, ήταν δυνατή η παρέκταση στον άνθρωπο των αποτελεσμάτων μελετών σε αρουραίους, απέκειτο στην προσφεύγουσα να προβάλει τεκμηριωμένα επιχειρήματα προκειμένου να αποδείξει ότι οι εκτιμήσεις επί των οποίων είχε στηριχθεί ο ECHA ήταν εσφαλμένες.

360 Τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας τα οποία αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών που παρατίθενται στις αιτιολογικές σκέψεις 134 και 164 της προσβαλλόμενης απόφασης πρέπει να εξεταστούν υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων.

361 Στην αιτιολογική σκέψη 164, δεύτερη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε, κατ' ουσίαν, ότι τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σχετικά με τις διαφορές που υφίστανται μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου περιορίζονταν στη διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα δεν συμφωνούσε με τα συμπεράσματα στα οποία είχε καταλήξει ο ECHA. Στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών παρέπεμψε στην τέταρτη περίοδο της αιτιολογικής σκέψης 134 της εν λόγω απόφασης, στην οποία εξέθεσε ότι το γεγονός ότι η προσφεύγουσα δεν συμμεριζόταν επιστημονικής φύσεως συμπέρασμα του ECHA δεν επαρκούσε για να αποδειχθεί η ύπαρξη πλάνης θίγουσας το συμπέρασμα αυτό.

362 Πάντως, λαμβανομένων υπόψη των όσων εκτέθηκαν στη σκέψη 359 ανωτέρω, δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι απέρριψε, στην αιτιολογική σκέψη 164 της προσβαλλόμενης απόφασης, ως ανεπαρκώς τεκμηριωμένα, τα επιχειρήματα με τα οποία η προσφεύγουσα προέβαλε απλώς ότι διαφωνεί με το συμπέρασμα του συμβουλίου προσφυγών.

363 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται επίσης ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 134 και 164 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας ως ανεπαρκώς τεκμηριωμένα. Αντιθέτως, το συμβούλιο προσφυγών δεν απέρριψε τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα ως μη ικανά να αποδείξουν πρόδηλη πλάνη θίγουσα τις εκτιμήσεις του ECHA. Ως εκ τούτου, εν αντιθέσει προς τα όσα υπαινίσσεται η προσφεύγουσα, δεν είναι δυνατόν να συναχθεί από τις ως άνω αιτιολογικές σκέψεις ότι το συμβούλιο προσφυγών περιόρισε την ένταση του ελέγχου του για τον λόγο ότι ο ECHA διέθετε διακριτική ευχέρεια.

364 Επομένως, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αφορούν την εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών ότι η απόκλιση επιστημονικών απόψεων δεν στοιχειοθετεί παράβαση νόμου πρέπει επίσης να απορριφθούν.

365 Κατά τρίτον, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που σκοπούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών σχετικά με τις διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου.

366 Προκαταρκτικώς, υπενθυμίζεται ότι, στην αιτιολογική σκέψη 163 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι ο ECHA είχε αναγνωρίσει ότι υπήρχαν προβλήματα όσον αφορά την παρέκταση στον άνθρωπο πληροφοριών προερχόμενων από μελέτες σε αρουραίους. Το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε επίσης ότι ο ECHA είχε εξετάσει τα επιχειρήματα που είχε προβάλει η προσφεύγουσα συναφώς και είχε δικαιολογήσει τη χρησιμότητα των μελετών σε αρουραίους. Στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε, ενδεικτικώς, αφενός, στην πέμπτη περίοδο αυτής της αιτιολογικής σκέψης, ότι τα αποτελέσματα των δοκιμών υποδείκνυαν ότι ο μηχανισμός με τον οποίο η τρικλοσάνη διατάρασσε τη λειτουργία του θυρεοειδούς μπορεί να έχει σημασία και για τον άνθρωπο. Αφετέρου, στην έκτη περίοδο αυτής της αιτιολογικής σκέψης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, στην απόφασή του, ο ECHA είχε διαπιστώσει ότι οι διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου ήταν μάλλον ποιοτικές παρά ποσοτικές.

367 Η προσφεύγουσα χαρακτηρίζει εσφαλμένη την εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 163, έκτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης ότι οι διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου είναι μάλλον ποιοτικές παρά ποσοτικές.

368 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι, καίτοι ορθώς η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 163 της προσβαλλόμενης απόφασης ενέχει πλάνη, η πλάνη αυτή δεν μπορεί να επιφέρει την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης.

369 Στην αιτιολογική σκέψη 163, έκτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών παρέπεμψε στο περιεχόμενο της απόφασης του ECHA. Εντούτοις, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στην απόφασή του, ο Οργανισμός δεν στηρίχθηκε στην εκτίμηση ότι οι διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου είναι άλλον ποιοτικές παρά ποσοτικές. Συγκεκριμένα, στη σελίδα 19 της απόφασης αυτής, ο ECHA επισήμανε ότι, εφόσον δεν αποδεικνύεται ότι οι αρουραίοι είναι ακατάλληλο πρότυπο, επειδή οι διαφορές μεταξύ ανθρώπου και αρουραίου όσον αφορά την ευαισθησία στις χημικές επιπτώσεις στην κάθαρση της θυρεοειδικής ορμόνης T_4 είναι μάλλον ποιοτικές παρά ποσοτικές, τα αποτελέσματα των μελετών σε αρουραίους σχετικά με τη μείωση της T_4 δεν είναι δυνατόν να αγνοηθούν και πρέπει να θεωρηθούν χρήσιμα για τη διαχείριση των κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου.

370 Επομένως, στην αιτιολογική σκέψη 163, έκτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επανέλαβε κατά τρόπο εσφαλμένο το περιεχόμενο της απόφασης του ECHA. Συγκεκριμένα, οι διαπιστώσεις του Οργανισμού βασίζονταν στην εκτίμηση ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι οι διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου όσον αφορά τη μείωση της θυρεοειδικής ορμόνης T_4 ήταν μάλλον ποιοτικές παρά ποσοτικές. Αντιθέτως, στην προσβαλλόμενη απόφαση, το συμβούλιο προσφυγών στηρίχθηκε στην αντίστροφη εκτίμηση ότι οι διαφορές αυτές ήταν μάλλον ποιοτικές παρά ποσοτικές.

371 Εντούτοις, η πλάνη στην οποία υπέπεσε το συμβούλιο προσφυγών στην έκτη περίοδο της αιτιολογικής σκέψης 163 της προσβαλλόμενης απόφασης δεν είναι ικανή να επιφέρει την ακύρωση της εν λόγω απόφασης.

372 Συγκεκριμένα, στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι, στην αιτιολογική σκέψη 163 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν στηρίχθηκε μόνο στην εκτίμηση που διατυπώνεται στην έκτη περίοδο αυτής, κατά την οποία οι διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου είναι μάλλον ποιοτικές παρά ποσοτικές. Ειδικότερα, στην πέμπτη περίοδο αυτής της αιτιολογικής σκέψης, το συμβούλιο προσφυγών έλαβε επίσης υπόψη τη διαπίστωση του ECHA ότι ο μηχανισμός με τον οποίο η τρικλοσάνη μειώνει το επίπεδο των ορμονών στο αίμα είναι μηχανισμός ο οποίος θα μπορούσε να έχει επίσης σημασία για τον άνθρωπο.

373 Συναφώς, στη σελίδα 18 της απόφασής του, ο ECHA είχε εκθέσει ότι, βάσει αρκετών μελετών σε ζώα, η τρικλοσάνη επηρεάζει το σύστημα της θυρεοειδικής ορμόνης T_4 και ότι, βάσει μελετών σε ζώα και παρατηρήσεων στον άνθρωπο, η μείωση των επιπέδων της ορμόνης αυτής μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ανάπτυξη του εγκεφάλου των εμβρύων. Κατά τις μελέτες αυτές, στον άνθρωπο, παρατηρήθηκαν μείωση του δείκτη νοημοσύνης και υστέρηση νοητικών ικανοτήτων σε παιδιά γυναικών των οποίων τα επίπεδα T_4 ήταν χαμηλά κατά την εγκυμοσύνη. Στη σελίδα 19 της απόφασης αυτής, ο ECHA είχε εκθέσει ότι, παρά τις διαφορές που υπάρχουν μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου, η τρικλοσάνη μπορεί να προκαλέσει την κάθαρση της θυρεοειδικής ορμόνης T_4 στον άνθρωπο.

374 Σχετικά με τις εκτιμήσεις αυτές, η προσφεύγουσα υποστηρίζει απλώς ότι δεν υφίσταται καμία βεβαιότητα όσον αφορά τη μεταφορά στον άνθρωπο των αποτελεσμάτων μελετών σε αρουραίους, λόγω των διαφορών στον τρόπο δράσης της τρικλοσάνης στους αρουραίους, αφενός, και στον άνθρωπο, αφετέρου. Κατά την προσφεύγουσα υπάρχουν μεγάλες διαφορές μεταξύ της ενδοκρινικής λειτουργίας του αρουραίου και εκείνης του ανθρώπου και, επομένως, όσον αφορά τον τρόπο δράσης με τον οποίο η τρικλοσάνη προκαλεί νευροτοξικές επιπτώσεις. Υπάρχουν αισθητές διαφορές μεταξύ της λειτουργίας του θυρεοειδούς στον άνθρωπο και στους αρουραίους και οι διαφορές αυτές ασκούν, κατά την προσφεύγουσα, μεγάλη επιρροή στα συμπεράσματα που μπορούν να συναχθούν από τις μελέτες σε αρουραίους προκειμένου να αξιολογηθεί η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου.

375 Στο πλαίσιο αυτό, υπενθυμίζεται ότι το αν, λαμβανομένων υπόψη των διαφορών μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου, είναι δυνατή η παρέκταση στον άνθρωπο σχετικών πληροφοριών προερχόμενων από μελέτες σε αρουραίους συνεπάγεται εκτιμήσεις ιδιαίτερα περίπλοκων πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως ως προς τις οποίες ο ECHA διαθέτει ευρεία διακριτική ευχέρεια. Ως εκ τούτου, συναφώς, ο έλεγχος του Γενικού Δικαστηρίου είναι περιορισμένος (πρβλ. απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, σκέψη 60 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Επομένως, πρέπει να εξεταστεί αν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας είναι ικανά να αποδείξουν ότι, όσον αφορά τις εκτιμήσεις αυτές, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη ή σε κατάχρηση εξουσίας ή αν υπερέβη προδήλως τα όρια της διακριτικής ευχέρειάς του.

376 Συναφώς, καταρχάς, υπενθυμίζεται ότι, έστω και αν σκοπός του κανονισμού 1907/2006 είναι να αποφεύγονται, στο μέτρο του δυνατού, οι δοκιμές στα ζώα, μεταξύ άλλων στα σπονδυλωτά ζώα, αναγνωρίζεται εντούτοις ότι ο πειραματισμός στα σπονδυλωτά ζώα είναι μέθοδος αξιολόγησης των ιδιοτήτων των χημικών ουσιών. Ως εκ τούτου, αφεαυτού το γεγονός ότι υπάρχουν διαφορές μεταξύ

αρουραίου και ανθρώπου δεν είναι ικανό να αποδείξει την ύπαρξη πρόδηλης πλάνης εκ μέρους του συμβουλίου προσφυγών. Συγκεκριμένα, θα υπάρχουν πάντοτε διαφορές μεταξύ ανθρώπου και σπονδυλωτών ζώων. Επομένως, μόνο διαφορές μεταξύ των σπονδυλωτών ζώων που αφορά το αίτημα δοκιμών και του ανθρώπου είναι ικανές να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη σημασία που έχουν για τον άνθρωπο τα αποτελέσματα των δοκιμών στα ζώα αυτά καθώς και το εύλογο του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους.

377 Εν συνεχεία, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα δεν προβάλλει επιχειρήματα ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση την εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών ότι παρατηρήθηκε στον άνθρωπο μηχανισμός ταυτόσημος με τον μηχανισμό διά του οποίου η τρικλοσάνη μειώνει το επίπεδο της θυρεοειδικής ορμόνης T_4 στο αίμα των αρουραίων ή τη διαπίστωση ότι, εάν υπάρξει τέτοια μείωση των ορμονικών επιπέδων κατά την εγκυμοσύνη, υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστεί η ανάπτυξη του εγκεφάλου του εμβρύου.

378 Εξάλλου, στο πλαίσιο της προσφυγής που άσκησε ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε επιχειρήματα ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις στη σελίδα 19 της απόφασης του ECHA σχετικά με τις περιπτώσεις στις οποίες η τρικλοσάνη θα μπορούσε να προκαλέσει αύξηση της εξάλειψης της θυρεοειδικής ορμόνης T_4 στον άνθρωπο.

379 Τέλος, όπως εξέθεσε το Βασίλειο της Δανίας κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, οι διαφορές μεταξύ της ενδοκρινικής λειτουργίας του αρουραίου και αυτής του ανθρώπου είναι γνωστές και τούτο παρέχει τη δυνατότητα να ληφθούν αυτές υπόψη κατά την παρέκταση στον άνθρωπο σχετικών πληροφοριών προερχόμενων από μελέτες σε αρουραίους.

380 Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων αυτών, διαπιστώνεται ότι τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα δεν είναι ικανά να εμφανίσουν ως μη εύλογο το συμπέρασμα του συμβουλίου προσφυγών ότι τα αποτελέσματα μελετών σε αρουραίους δεν μπορούν να θεωρηθούν ότι στερούνται σημασίας για τον άνθρωπο, παρά το γεγονός ότι η μείωση των συγκεντρώσεων της θυρεοειδικής ορμόνης T_4 στους αρουραίους δεν σημαίνει ότι αναμένεται το ίδιο αποτέλεσμα όσον αφορά τις συγκεντρώσεις T_4 στον άνθρωπο.

381 Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας πρέπει να απορριφθούν στο μέτρο που σκοπούν να θέσουν υπό αμφισβήτηση την εκτίμηση στην αιτιολογική σκέψη 163, πέμπτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης ότι ο μηχανισμός με τον οποίο η τρικλοσάνη μειώνει το επίπεδο των ορμονών στο αίμα είναι μηχανισμός ο οποίος μπορεί επίσης να έχει σημασία για τον άνθρωπο.

382 Επομένως, η πλάνη στην εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών, στην αιτιολογική σκέψη 163, έκτη περίοδος, της προσβαλλόμενης απόφασης, δεν είναι ικανή να θέσει υπό αμφισβήτηση το συμπέρασμα του συμβουλίου προσφυγών ότι ο ECHA μπορούσε βασίμως να θεωρήσει ότι, παρά τις διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου, ήταν δυνατή η παρέκταση στον άνθρωπο των αποτελεσμάτων των δοκιμών σε αρουραίους.

383 Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων αυτών, πρέπει να απορριφθεί επίσης το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η συλλογιστική του συμβουλίου προσφυγών ήταν αντιφατική, επειδή στηρίχθηκε σε στοιχεία προερχόμενα από μελέτες σε αρουραίους, παρά τις διαφορές μεταξύ αρουραίου και ανθρώπου.

384 Συνεπώς, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αντλούνται από τις διαφορές μεταξύ ανθρώπου και αρουραίου πρέπει να απορριφθούν στο σύνολό τους, τόσο εκείνα που αφορούν την εκτίμηση του συμβουλίου προσφυγών ως προς την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους (βλ. σκέψη 288 ανωτέρω) όσον και εκείνα που αφορούν την καταλληλότητα του αιτήματος αυτού.

385 Κατά τέταρτον, στο μέτρο που η προσφεύγουσα επικαλείται την έκθεση Witorsch, το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στη σκέψη 287 ανωτέρω.

386 Επομένως, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών στις αιτιολογικές σκέψεις 161 έως 167 της προσβαλλόμενης απόφασης καθώς και τα επιχειρήματα που σκοπούν στην αμφισβήτηση των εκτιμήσεων του συμβουλίου προσφυγών σχετικά με την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους.

2) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την περίσταση ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν εξέτασε αν υπήρχαν λιγότερο επαχθή μέτρα

387 Στην αιτιολογική σκέψη 168 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι τα επιχειρήματα που σκοπούσαν να θέσουν υπό αμφισβήτηση την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους έπρεπε να απορριφθούν στο σύνολό τους και δεδομένου ότι, πέραν των επιχειρημάτων που εξετάστηκαν και απορρίφθηκαν, ούτε η προσφεύγουσα ούτε η PETA International Science Consortium είχαν υποστηρίξει ότι υπήρχαν εναλλακτικές δυνατότητες αντί των δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα, ο έβδομος ισχυρισμός της ενώπιόν του προσφυγής, ο οποίος αφορούσε παράβαση του άρθρου 25 του κανονισμού 1907/2006, έπρεπε να απορριφθεί.

388 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιμήσεις αυτές του συμβουλίου προσφυγών είναι εσφαλμένες. Κατ' αυτήν, ο ECHA δεν απέδειξε ότι υπήρχε εναλλακτική δυνατότητα αντί της εκπόνησης δοκιμών σε σπονδυλωτά ζώα. Το συμβούλιο προσφυγών αρνήθηκε να ελέγξει αν υπήρχαν λιγότερο επαχθή μέτρα. Κατά την προσφεύγουσα, ενώ διαθέτει τις ίδιες αρμοδιότητες με τον ECHA, το συμβούλιο προσφυγών δεν προέβη σε πλήρη εξέταση της αναλογικότητας και δεν εξέτασε αν υπήρχαν μέτρα λιγότερο επαχθή από την ενισχυμένη μελέτη νευροτοξικότητας σε αρουραίους, προκειμένου να αποσαφηνιστούν οι δυνητικοί κίνδυνοι νευροτοξικότητας και αναπαραγωγικής τοξικότητας που ενέχει η τρικλοσάνη. Επομένως, το συμβούλιο προσφυγών παρέβη το άρθρο 25, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006. Εξάλλου, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, το συμβούλιο προσφυγών μπορούσε να προσδιορίσει την αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών, στηριζόμενο στις μελέτες που προσκόμισε η προσφεύγουσα, μεταξύ άλλων την έκθεση Witorsch, αντί να ζητήσει την εκπόνηση της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους η οποία δεν έχει σημασία για τον άνθρωπο.

389 Ο ECHA αμφισβητεί τα ανωτέρω επιχειρήματα.

390 Καταρχάς, στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να περιοριστεί να εξετάσει την απόφαση του ECHA, αλλά έπρεπε να εξετάσει εκ νέου το ίδιο αν υπήρχαν λιγότερο επαχθή μέτρα, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω.

391 Εν συνεχεία, στο μέτρο που τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σκοπούν να αποδείξουν ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη, υπενθυμίζεται, καταρχάς, ότι, δυνάμει του άρθρου 25, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006, προς αποφυγή της διεξαγωγής δοκιμών σε ζώα, οι δοκιμές σε σπονδυλωτά ζώα διεξάγονται για τους σκοπούς του κανονισμού αυτού μόνον ως έσχατη λύση.

392 Κατά πρώτον, στο μέτρο που η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι μελέτες σε αρουραίους δεν έχουν σημασία για τον άνθρωπο, επισημαίνεται ότι δεν προβάλλει κανένα επιχείρημα πέραν εκείνων που ήδη εξετάστηκαν και απορρίφθηκαν στις σκέψεις 339 έως 384 ανωτέρω.

393 Κατά δεύτερον, στο μέτρο που η προσφεύγουσα επικαλείται την έκθεση Witorsch, το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στη σκέψη 287 ανωτέρω.

394 Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων αυτών, είναι απορριπτέα τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας ότι το συμβούλιο προσφυγών παρέβη το άρθρο 25, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006 παραλείποντας να εξετάσει αν υπήρχαν λιγότερο επαχθή μέτρα.

395 Ως εκ τούτου, όλα τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών που αφορούν την αναγκαιότητα και την καταλληλότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους πρέπει να απορριφθούν.

3. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την απόρριψη, ως απαράδεκτης, της πραγματογνωμοσύνης της E. Mihaich

396 Στην προσβαλλόμενη απόφαση, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε ζητήματα παραδεκτού (αιτιολογικές σκέψεις 117 έως 131). Ειδικότερα, αποφάνθηκε επί του παραδεκτού ορισμένων αποδεικτικών στοιχείων που προσκόμισε η προσφεύγουσα (αιτιολογικές σκέψεις 122 και 131). Στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών έκρινε ότι η έκθεση Mihaich, την οποία η προσφεύγουσα είχε προσκομίσει στο πλαίσιο των παρατηρήσεών της επί του υπομνήματος παρεμβάσεως της PETA International Science Consortium, δεν ήταν παραδεκτή (αιτιολογικές σκέψεις 125 έως 130). Συναφώς, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι η προσφεύγουσα δεν είχε υποβάλει την έκθεση αυτή μαζί με την προσφυγή (αιτιολογική σκέψη 125). Προέβαλε ότι, βάσει του άρθρου 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008, η πρόταση περαιτέρω αποδεικτικών μέσων μετά την πρώτη ανταλλαγή έγγραφων υπομνημάτων είναι δυνατή μόνον εάν το συμβούλιο προσφυγών αποφασίσει ότι η καθυστέρηση στην πρόταση των αποδεικτικών μέσων είναι επαρκώς δικαιολογημένη (αιτιολογική σκέψη 126). Το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, δεδομένου ότι η εν λόγω έκθεση χρονολογούνταν από το 2015 και ήταν, επομένως, μεταγενέστερη της προσφυγής, η καθυστερημένη υποβολή του εγγράφου αυτού μπορούσε, καταρχήν, ενδεχομένως να δικαιολογηθεί και διευκρίνισε ότι η καθυστερημένη υποβολή πειραματικής μελέτης σχετικής με ουσία, μετά την εκπνοή της προθεσμίας για την άσκηση προσφυγής, μπορεί να δικαιολογηθεί όταν τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής ενδέχεται να συνιστούν νέα πραγματικά στοιχεία τα οποία δεν ήταν διαθέσιμα κατά την εκπνοή της προθεσμίας άσκησης της προσφυγής (αιτιολογική σκέψη 127). Το συμβούλιο προσφυγών ανέφερε ότι η έκθεση αυτή δεν ήταν πειραματική μελέτη, αλλά πραγματογνωμοσύνη βασισμένη σε υφιστάμενες πειραματικές μελέτες, σχετικά με τις ιδιότητες της τρικλοσάνης όσον αφορά την πρόκληση ενδοκρινικής διαταραχής, και αναγνώρισε ότι η μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε στην επίμαχη «έκθεση» ήταν νέα, πλην όμως τα στοιχεία επί των οποίων αυτή στηρίχθηκε δεν ήταν νέα, υπήρχαν ήδη και ήταν ήδη διαθέσιμα στον ECHA κατά την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης (αιτιολογική σκέψη 128). Το συμβούλιο προσφυγών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επίμαχη έκθεση συνιστά πραγματογνωμοσύνη, η οποία, βάσει του άρθρου 6, παράγραφος 1, στοιχείο στ′, του κανονισμού 771/2008, έπρεπε να υποβληθεί στο πλαίσιο της προσφυγής, ότι τίποτε δεν εμπόδιζε την προσφεύγουσα να αναθέσει την κατάρτιση τέτοιας πραγματογνωμοσύνης εγκαίρως, ήτοι πριν από την εκπνοή της προθεσμίας άσκησης της διοικητικής προσφυγής, και ότι, επομένως, το γεγονός ότι η εν λόγω ειδικός δεν είχε ακόμη διατυπώσει τη γνώμη της σε προγενέστερο στάδιο δεν δικαιολογούσε την καθυστερημένη υποβολή της έκθεσης αυτής (αιτιολογική σκέψη 129).

397 Στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιμήσεις αυτές του συμβουλίου προσφυγών είναι εσφαλμένες.

398 Κατά πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών παρέβη το άρθρο 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008 και το άρθρο 8, παράγραφος 4, στοιχείο στ′, του εν λόγω κανονισμού. Κατ’ αυτήν, η καθυστερημένη υποβολή της έκθεσης Mihaich δικαιολογείται βάσει των διατάξεων αυτών. Κατά την προσφεύγουσα, στο πλαίσιο της εξέτασης που διενεργεί, το συμβούλιο

προσφυγών πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα πιο πρόσφατα επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία. Εξάλλου, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι η PETA International Science Consortium δεν μπορούσε να προσαρτήσει την εν λόγω πλήρη έκθεση στο υπόμνημα παρεμβάσεως που υπέβαλε επειδή η έκθεση αυτή δεν ήταν διαθέσιμη τότε. Ούτε η προσφεύγουσα μπορούσε να υποβάλει το έγγραφο αυτό προσαρτημένο στην προσφυγή της. Εξάλλου, η πρώτη από τις προμνησθείσες διατάξεις δεν διακρίνει τα διαφορετικά είδη αποδεικτικών στοιχείων και δεν εμποδίζει την καθυστερημένη υποβολή ορισμένων ειδών αποδεικτικών στοιχείων. Η έκθεση αυτή δεν είναι, κατά την προσφεύγουσα, απλή πραγματογνωμοσύνη, αλλά πρέπει να θεωρηθεί επιστημονική μελέτη. Στηρίζεται σε συστηματική και επικυρωμένη προσέγγιση του ρόλου της που φέρεται να έχει η τρικλοσάνη όσον αφορά τις ενδοκρινικές διαταραχές. Κατά την προσφεύγουσα, η πραγματογνωμοσύνη της E. Mihaich όχι μόνο ομαδοποιεί τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία, αλλά τα περιγράφει αναλυτικά και εξηγεί με αξιοπιστία, συνέπεια και διαφάνεια τον τρόπο με τον οποίο τα στοιχεία αυτά χρησιμοποιήθηκαν για την εξαγωγή οριστικού συμπεράσματος.

399 Κατά δεύτερον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η συνεκτίμηση της έκθεσης Mihaich μπορούσε να μεταβάλει το αποτέλεσμα της διαδικασίας. Κατ' αυτήν, εάν είχε λάβει υπόψη την έκθεση αυτή, το συμβούλιο προσφυγών θα είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι, λαμβανομένων υπόψη των διαφορετικών επιπτώσεων που έχει η τρικλοσάνη σε διαφορετικά είδη, δεν είναι δυνατή η παρέκταση στον άνθρωπο των στοιχείων που αφορούν τους αρουραίους. Τα συμπεράσματα της εν λόγω έκθεσης επιβεβαιώνουν, κατά την προσφεύγουσα, ότι η τρικλοσάνη δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις.

400 Ο ECHA αμφισβητεί τα ανωτέρω επιχειρήματα.

401 Προκαταρκτικώς, επισημαίνεται ότι, στο παρόν πλαίσιο, πρέπει να γίνει διάκριση μεταξύ των ακόλουθων τριών εγγράφων:

– της έκθεσης Mihaich, η οποία δημοσιεύθηκε στις 27 Ιανουαρίου 2017 σε επιστημονική επιθεώρηση·

– της αφίσας παρουσίασης της έκθεσης Mihaich σε επιστημονικό συνέδριο, την οποία υπέβαλε η PETA International Science Consortium στις 12 Ιανουαρίου 2016 στο πλαίσιο του υπομνήματος παρεμβάσεως που κατέθεσε ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών·

– της πραγματογνωμοσύνης που συνέταξε η E. Mihaich κατόπιν αιτήματος της προσφεύγουσας, η οποία δεν ελέγχθηκε από τρίτους και την οποία η προσφεύγουσα υπέβαλε στον ECHA στις 22 Φεβρουαρίου 2016 στο πλαίσιο των παρατηρήσεών της επί του υπομνήματος παρεμβάσεως ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών.

402 Το έγγραφο το οποίο το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε ως απαράδεκτο στις αιτιολογικές σκέψεις 125 έως 130 της προσβαλλόμενης απόφασης (της 19ης Δεκεμβρίου 2016) είναι η πραγματογνωμοσύνη της E. Mihaich, την οποία είχε υποβάλει η προσφεύγουσα στο πλαίσιο των παρατηρήσεών της επί του υπομνήματος παρεμβάσεως που υποβλήθηκε ενώπιόν του, και όχι η έκθεση Mihaich, η οποία δημοσιεύθηκε μόλις στις 27 Ιανουαρίου 2017, ήτοι μετά την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης.

403 Κατά πρώτον, είναι απορριπτέο το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, απορρίπτοντας την επίμαχη πραγματογνωμοσύνη ως απαράδεκτη, το συμβούλιο προσφυγών παρέβη το άρθρο 8, παράγραφος 4, στοιχείο στ', του κανονισμού 771/2008. Συγκεκριμένα, η διάταξη αυτή αφορά τις αιτήσεις παρεμβάσεως. Οι αιτιολογικές σκέψεις 125 έως 130 της προσβαλλόμενης απόφασης δεν αφορούν, όμως, την αίτηση παρεμβάσεως ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, αλλά έγγραφο το οποίο υπέβαλε η προσφεύγουσα.

404 Κατά δεύτερον, όσον αφορά το επιχείρημα που αφορά παράβαση του άρθρου 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008, υπενθυμίζεται ότι, κατά τη διάταξη αυτή, μετά την πρώτη ανταλλαγή έγγραφων υπομνημάτων, οι διάδικοι σε διαδικασία προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών του ECHA

δεν μπορούν να προτείνουν περαιτέρω αποδεικτικά μέσα, εκτός εάν το συμβούλιο προσφυγών αποφασίσει ότι η καθυστέρηση στην πρόταση των αποδεικτικών μέσων είναι επαρκώς δικαιολογημένη.

405 Επομένως, πρέπει να εξεταστεί αν, υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης, το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να κρίνει ότι η καθυστέρηση στην πρόταση της επίμαχης πραγματογνωμοσύνης ήταν επαρκώς δικαιολογημένη.

406 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται ότι η προσφεύγουσα είχε εκθέσει τους λόγους για τους οποίους είχε υποβάλει την επίμαχη πραγματογνωμοσύνη στο πλαίσιο των παρατηρήσεών της επί του υπομνήματος παρεμβάσεως ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από τις παρατηρήσεις της προσφεύγουσας, αφού πληροφορήθηκε ότι η έκθεση Mihaich δεν θα είναι διαθέσιμη εγκαίρως, η προσφεύγουσα επικοινώνησε με την E. Mihaich και ζήτησε από αυτήν να καταρτίσει πραγματογνωμοσύνη βασισμένη στο χειρόγραφο της προς δημοσίευση έκθεσης. Εν συνεχεία, η προσφεύγουσα προσκόμισε γνωμοδότηση αυτή στο πλαίσιο των εν λόγω παρατηρήσεων.

407 Εν αντιθέσει προς ό,τι υποστηρίζει η προσφεύγουσα, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι οι περιστάσεις αυτές δικαιολογούν την εκπρόθεσμη υποβολή της επίμαχης πραγματογνωμοσύνης. Συγκεκριμένα, όπως ορθώς επισήμανε το τμήμα προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 129 της προσβαλλόμενης απόφασης, η πραγματογνωμοσύνη αυτή προερχόταν από ειδικό, η οποία ανέλυε τα συμπεράσματα που έπρεπε να συναχθούν από τις διαθέσιμες πληροφορίες διά του προσδιορισμού της αποδεικτικής ισχύος των πληροφοριών αυτών. Πάντως, στο μέτρο που σκοπός της ανάλυσης αυτής ήταν να τεθούν υπό αμφισβήτηση τα συμπεράσματα στα οποία είχε καταλήξει ο ECHA βάσει των ίδιων πληροφοριών, επρόκειτο για ανάλυση η οποία μπορούσε να υποβληθεί ταυτόχρονα με την προσφυγή της. Συγκεκριμένα, τίποτε δεν εμπόδιζε την προσφεύγουσα να αναθέσει εγκαίρως την κατάρτιση της πραγματογνωμοσύνης αυτής. Επομένως, το γεγονός ότι η E. Mihaich δεν είχε ακόμη συντάξει επίσημα την επίμαχη πραγματογνωμοσύνη κατά την κατάθεση της προσφυγής δεν δικαιολογεί την καθυστέρηση στην υποβολή της εν λόγω πραγματογνωμοσύνης.

408 Ως εκ τούτου, το επιχείρημα που αφορά παράβαση του άρθρου 12, παράγραφος 1, του κανονισμού 771/2008 πρέπει επίσης να απορριφθεί.

409 Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων αυτών, πρέπει να απορριφθούν επίσης τα επιχειρήματα που αφορούν την επίμαχη πραγματογνωμοσύνη.

4. Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι προκαταρκτικές παρατηρήσεις του συμβουλίου προσφυγών

410 Στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 134 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών άσκησε ανεπαρκές επίπεδο ελέγχου. Κατ' αυτήν, το συμβούλιο προσφυγών στηρίχθηκε στην κρίση του ECHA όσον αφορά τις επιστημονικής φύσεως διαφορές και περιορίστηκε να ελέγξει την απουσία περιπτώσεων πρόδηλης πλάνης εκτίμησης του ECHA.

411 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

412 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η αιτιολογική σκέψη 134 της προσβαλλόμενης απόφασης εντάσσεται στο τμήμα της προσβαλλόμενης απόφασης στο οποίο το συμβούλιο προσφυγών διατύπωσε προκαταρκτικές παρατηρήσεις. Επομένως, στην εν λόγω αιτιολογική σκέψη, το συμβούλιο προσφυγών δεν εξέτασε ούτε απέρριψε τα επιχειρήματα με τα οποία η προσφεύγουσα επιδίωξε να θέσει υπό αμφισβήτηση την απόφαση του ECHA.

413 Είναι γεγονός ότι, εν συνεχεία, στο πλαίσιο της ανάλυσης των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας, στις αιτιολογικές σκέψεις 156, 157 και 164 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών παρέπεμψε στην αιτιολογική σκέψη 134 της εν λόγω απόφασης. Υπενθυμίζεται επίσης ότι η προσφεύγουσα αμφισβητεί το περιεχόμενο των αιτιολογικών σκέψεων 156, 157 και 164 της απόφασης αυτής στο πλαίσιο της υπό κρίση προσφυγής. Εντούτοις, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 279 έως 285, 331 έως 336 και 363 ανωτέρω, το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε να διαπιστώσει, στις αιτιολογικές σκέψεις 156, 157 και 164 της απόφασης αυτής, ότι τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας έπρεπε να απορριφθούν ως ανεπαρκώς τεκμηριωμένα. Επομένως, δεν μπορεί να συναχθεί εξ αυτού ότι το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε να ελέγξει την απουσία πρόδηλης πλάνης εκτίμησης του ECHA.

414 Ως εκ τούτου, το επιχείρημα ότι το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε να ελέγξει την απουσία πρόδηλης πλάνης εκτίμησης πρέπει επίσης να απορριφθεί. Το ότι, στην αιτιολογική σκέψη 232 της προσβαλλόμενης απόφασης, στο πλαίσιο της εξέτασης του δέκατου ισχυρισμού της ενώπιόν του προσφυγής, σχετικά με το αίτημα διενέργειας της δοκιμής σε ψάρια, το συμβούλιο προσφυγών παρέπεμψε επίσης στην αιτιολογική σκέψη 134 της εν λόγω απόφασης, θα ληφθεί υπόψη στη σκέψη 451 κατωτέρω.

415 Επομένως, πρέπει να απορριφθούν όλα τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις στις οποίες το συμβούλιο προσφυγών θεμελίωσε την απόρριψη της διοικητικής προσφυγής, στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους.

Γ. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την απόρριψη της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα διενέργειας της δοκιμής σε ψάρια

416 Στην απόφασή του, ο ECHA ζήτησε από την προσφεύγουσα να διενεργήσει δοκιμή σε ψάρια. Στο πλαίσιο της διοικητικής προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι ο Οργανισμός δεν μπορούσε κατά νόμον να ζητήσει τη διενέργεια της δοκιμής αυτής. Στο πλαίσιο του δέκατου ισχυρισμού της εν λόγω προσφυγής, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι το αίτημα αυτό αντέβαινε τόσο στο άρθρο 25 του κανονισμού 1907/2006 όσο και στην αρχή της αναλογικότητας. Η διενέργεια της δοκιμής αυτής δεν ήταν αναγκαία επειδή οι διαθέσιμες πληροφορίες αποδείκνυαν τη απουσία ανεπιθύμητων ενδοκρινικών επιπτώσεων στα ψάρια σε συγκεντρώσεις που δεν θα προκαλούσαν γενική τοξικότητα. Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα υποστήριξε ότι από τις μελέτες BASF και Foran προέκυπτε ότι η τρικλοσάνη δεν ήταν επαρκώς ισχυρή για να παραγάγει τέτοιες επιπτώσεις in vivo και ότι, επομένως, δεν ήταν αναγκαίο να θυσιαστούν ζώα για τη λήψη στοιχείων τα οποία δεν ήταν σημαντικά.

417 Το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε τα επιχειρήματα αυτά στην προσβαλλόμενη απόφαση. Καταρχάς, το συμβούλιο προσφυγών υπενθύμισε, παραπέμποντας στην αιτιολογική σκέψη 101 της εν λόγω απόφασης, ότι, προκειμένου να καταδείξει ότι αίτημα περαιτέρω πληροφοριών είναι αναγκαίο στο πλαίσιο αξιολόγησης ουσίας, ο ECHA έπρεπε να αποδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, ότι ο κίνδυνος αυτός πρέπει να αποσαφηνιστεί και ότι ενδέχεται πραγματικά η ζητηθείσα πληροφορία να συμβάλει στη βελτίωση των μέτρων διαχείρισης των κινδύνων (αιτιολογική σκέψη 225). Εν συνεχεία, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι η προσφεύγουσα υποστήριξε, κατ' ουσίαν, ότι ο ECHA δεν είχε καταδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον και ότι, προκειμένου να αποδείξει την απουσία δυνητικού κινδύνου, η προσφεύγουσα στηρίχθηκε σε αρκετές μελέτες οι οποίες περιέχονταν στον φάκελο καταχώρισης της τρικλοσάνης (αιτιολογική σκέψη 226). Επιπλέον, το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε ότι, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 44 της απόφασης αυτής, υπάρχει σημαντική περιβαλλοντική έκθεση στην τρικλοσάνη και ότι, στην απόφασή του, ο ECHA είχε προσδιορίσει σαφώς τις δυνητικές ανεπιθύμητες επιπτώσεις στα ψάρια (αιτιολογικές σκέψεις 227 και 228). Επομένως, κατά το συμβούλιο προσφυγών, η απόφαση του ECHA προσδιόρισε σαφώς δυνητικό κίνδυνο ανεπιθύμητων επιπτώσεων συνδεδεμένων με τις ενδοκρινικές λειτουργίες στα ψάρια, λόγω του οποίου η τρικλοσάνη μπορεί να θεωρηθεί εξαιρετικά ανησυχητική ουσία και ο οποίος

ήταν τόσο σημαντικός ώστε να πρέπει να αποσαφηνιστεί. Τέλος, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε τα επιχειρήματα που αφορούν τις μελέτες BASF και Foran (αιτιολογικές σκέψεις 229 έως 232). Αφενός, εξέθεσε ότι, στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα θέλησε να υποστηρίξει ότι ο ECHA δεν είχε λάβει υπόψη τις μελέτες BASF και Foran, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν, δεδομένου ότι ο ECHA εξέθεσε στην απόφασή του τους λόγους για τους οποίους θεωρούσε ότι οι πληροφορίες που περιέχονταν στις μελέτες αυτές δεν ήταν επαρκείς για να αξιολογηθούν οι επιπτώσεις της τρικλοσάνης στη σεξουαλική ανάπτυξη των ψαριών. Αφετέρου, το συμβούλιο προσφυγών υπενθύμισε ότι, στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα θέλησε να δηλώσει τη διαφωνία της με την αξιολόγηση του ECHA, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει επίσης να απορριφθούν. Όπως εκτίθεται στην αιτιολογική σκέψη 134 της ίδιας απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών θεώρησε ότι η απλή απόκλιση επιστημονικών απόψεων δεν είναι δυνατόν να θέσει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα της απόφασης του ECHA.

418 Στηριζόμενο στις εκτιμήσεις αυτές, το συμβούλιο προσφυγών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τόσο το επιχείρημα της προσφεύγουσας που αφορούσε παράβαση του άρθρου 25 του κανονισμού 1907/2006 όσο και το επιχείρημα που αφορούσε παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας ήταν απορριπτέα.

419 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι εκτιμήσεις αυτές είναι εσφαλμένες.

420 Κατά πρώτον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στις αιτιολογικές σκέψεις 229 έως 231 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη παραλείποντας να ασκήσει πραγματικά τη διακριτική ευχέρειά του και παραλείποντας να διαπιστώσει, βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών στοιχείων, αν υπήρχε δυνητικός κίνδυνος ο οποίος μπορούσε να δικαιολογήσει τη διενέργεια περαιτέρω δοκιμών. Η προσφεύγουσα διατείνεται ότι επισύναψε στην προσφυγή της πολλά επιστημονικά στοιχεία και μελέτες, τα οποία αναδεικνύουν ότι είναι ελάχιστα πιθανό να έχει η τρικλοσάνη τις προβαλλόμενες από τον ECHA ανεπιθύμητες επιπτώσεις στη γονιμότητα των ψαριών. Κατά την προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών απλώς επανέλαβε ένα ολόκληρο τμήμα της απόφασης του ECHA, απέρριψε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας χωρίς να εξετάσει το βάσιμό τους και δεν άσκησε πραγματικά τη διακριτική ευχέρειά του, στο πλαίσιο της οποίας πρέπει να συνεκτιμά όλα τα σχετικά στοιχεία και τις σχετικές περιστάσεις της περίπτωσης.

421 Κατά δεύτερον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA και το τμήμα προσφυγών αντέστρεψαν το βάρος αποδείξεως κατά παράβαση των εφαρμοστέων κανόνων και παρέβησαν το άρθρο 25, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006. Κατ' αυτήν, δεν απέκειτο στην ίδια να αποδείξει την απουσία ανησυχιών όσον αφορά την τρικλοσάνη. Απέκειτο μάλλον στον ECHA να αποδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου ενδοκρινικών διαταραχών στα ψάρια.

422 Κατά τρίτον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι οι διαπιστώσεις του ECHA και του συμβουλίου προσφυγών δεν επαρκούσαν για να αποδειχθεί η αναγκαιότητα του αιτήματος διενέργειας δοκιμής σε ψάρια. Επισημαίνει ότι, κατά τις διαπιστώσεις αυτές, ο σύνδεσμος μεταξύ της τρικλοσάνης και των προσδιορισθεισών ανεπιθύμητων επιπτώσεων δεν είναι «απολύτως πειστικός». Κατά την προσφεύγουσα, καμία από τις μελέτες δεν απέδειξε τον κίνδυνο που θεωρείται ότι εντοπίσθηκε. Εξάλλου, προκειμένου να διαπιστωθεί η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου, θα πρέπει να καθοριστούν ο σχετικός κίνδυνος και η έκθεση σε αυτόν. Πάντως, στην αιτιολογική σκέψη 227 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε να υποβάλει διάφορα αποδεικτικά στοιχεία σχετικά με τον κίνδυνο και την έκθεση στον κίνδυνο, χωρίς να τα συνδέσει μεταξύ τους. Μεταξύ άλλων, κατά την προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών δεν έλεγξε αν τα επίπεδα συγκέντρωσης που χρησιμοποιήθηκαν στις διαθέσιμες μελέτες αντιστοιχούσαν στα επίπεδα που μπορούν ευλόγως να ανακύψουν σε πραγματικές συνθήκες.

423 Κατά τέταρτον, στο πλαίσιο του πρώτου και του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 232 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να στηριχθεί στην εκτίμηση ότι η απόκλιση επιστημονικών απόψεων δεν αρκούσε αφεαυτής για να αμφισβητηθεί η νομιμότητα της εν λόγω απόφασης. Κατ' αυτήν, ο ρόλος του συμβουλίου προσφυγών ήταν ακριβώς να εξετάσει επιμελώς τις διαφορετικές επιστημονικές απόψεις προκειμένου να καθορίσει αν η άποψη του ECHA ήταν δικαιολογημένη λαμβανομένων υπόψη των σχετικών αποδεικτικών στοιχείων. Διατείνεται ότι το συμβούλιο προσφυγών αρνήθηκε να εξετάσει τα αποδεικτικά στοιχεία που προέβαλε η προσφεύγουσα.

424 Κατά πέμπτον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 231 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να περιοριστεί στο να δεχθεί ότι ο ECHA είχε λάβει υπόψη τις μελέτες BASF και Foran. Επισημαίνει ότι, στην προσφυγή της, είχε εκθέσει ότι η μελέτη BASF την οποία είχε υποβάλει ήταν μελέτη επιπέδου 3. Κατ' αυτήν, όταν τα αποτελέσματα τέτοιων μελετών είναι αρνητικά, γίνεται ευρέως δεκτό ότι η εκπόνηση περαιτέρω μελέτης των αναλυθεισών επιπτώσεων δεν είναι αναγκαία. Επομένως, το τμήμα προσφυγών δεν έπρεπε να αγνοήσει τη μελέτη αυτή.

425 Κατ' έκτον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε επίσης να λάβει υπόψη την πραγματογνωμοσύνη της E. Mihaich, την οποία είχε υποβάλει στο πλαίσιο των παρατηρήσεών της επί του υπομνήματος παρεμβάσεως ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών.

426 Κατ' έβδομον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα διατείνεται ότι επισύναψε στην προσφυγή της πολλά επιστημονικά στοιχεία και μελέτες, τα οποία αναδεικνύουν ότι είναι ελάχιστα πιθανό να έχει η τρικλοσάνη τις προβαλλόμενες από τον ECHA ανεπιθύμητες επιπτώσεις στη γονιμότητα των ψαριών.

427 Ο ECHA και οι παρεμβαίνοντες αμφισβητούν τα επιχειρήματα αυτά.

428 Καταρχάς, στο μέτρο που τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σκοπούν να αποδείξουν ότι, στο πλαίσιο της εξέτασης του βασίμου της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να εξετάσει μόνον αν η απόφαση του ECHA ενέχει πλάνη, αλλά έπρεπε να εξετάσει το ίδιο αν έπρεπε να ζητήσει τη διενέργεια της δοκιμής σε ψάρια, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 55 έως 131 ανωτέρω.

429 Εν συνέχεια, πρέπει να εξεταστούν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας, στο μέτρο που σκοπούν να αποδείξουν ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου της απόφασης του ECHA, το συμβούλιο προσφυγών υπέπεσε σε πλάνη.

430 Κατά πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 231 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών αντέστρεψε αδικαιολόγητα το βάρος αποδείξεως. Δυνάμει του άρθρου 25, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006, δεν μπορεί να απόκειται σε αυτήν να αποδείξει ότι δεν υπάρχουν ανησυχίες όσον αφορά την τρικλοσάνη, αλλά απέκειτο μάλλον στον ECHA να αποδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου ενδοκρινικών διαταραχών στα ψάρια.

431 Αφενός, στο μέτρο που το επιχείρημα που μνημονεύθηκε στη σκέψη 430 ανωτέρω αφορά την κατανομή του βάρους αποδείξεως κατά τη διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, επισημαίνεται ότι ορθώς το συμβούλιο προσφυγών έκρινε, στις αιτιολογικές σκέψεις 232 και 233 της προσβαλλόμενης απόφασης, ότι απέκειτο στην προσφεύγουσα να αποδείξει ότι τα συμπεράσματα του ECHA ενείχαν πλάνη. Συγκεκριμένα, αυτή η κατανομή του βάρους αποδείξεως είναι αποτέλεσμα του κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα της διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών. Ως εκ τούτου, το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί καθόσον αφορά το βάρος αποδείξεως κατά την εν λόγω διαδικασία.

432 Αφετέρου, καθόσον το επιχείρημα που μνημονεύθηκε στη σκέψη 430 ανωτέρω αφορά το βάρος της απόδειξης κατά τη διαδικασία ενώπιον του ECHA, υπενθυμίζεται ότι, για να καταδειχθεί η αναγκαιότητα αιτήματος περαιτέρω πληροφοριών, απόκειται στον ECHA να αποδείξει ότι η επίμαχη ουσία ενέχει δυνητικό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον, ότι ο κίνδυνος αυτός πρέπει να αποσαφηνιστεί και ότι υφίσταται ρεαλιστικό ενδεχόμενο να παρέχουν οι ζητηθείσες πληροφορίες τη δυνατότητα λήψης βελτιωμένων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων.

433 Πάντως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν παρέβη τους κανόνες περί κατανομής του βάρους αποδείξεως κατά τη διαδικασία ενώπιον του ECHA. Συγκεκριμένα, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 225, 227 και 228 της προσβαλλόμενης απόφασης, όσον αφορά τη διαδικασία ενώπιον του ECHA, το συμβούλιο προσφυγών εφάρμοσε διαδικασία η οποία συνάδει προς την αρχή που υπομνήσθηκε στη σκέψη 432 ανωτέρω.

434 Λαμβανομένων υπόψη των παρατηρήσεων αυτών, το επιχείρημα που μνημονεύεται στη σκέψη 430 ανωτέρω πρέπει να απορριφθεί.

435 Κατά δεύτερον, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, στην προσβαλλόμενη απόφαση, το συμβούλιο προσφυγών επανέλαβε ολόκληρο τμήμα της απόφασης του ECHA, αρκεί να διαπιστωθεί ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου που πρέπει να διενεργήσει το συμβούλιο προσφυγών κατόπιν προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του κατά απόφασης του ECHA, τίποτε δεν εμποδίζει το συμβούλιο προσφυγών να υπενθυμίσει τις εκτιμήσεις επί των οποίων στηρίχθηκε η απόφαση αυτή και να ελέγξει αν τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της ενώπιόν του προσφυγής είναι ικανά να αποδείξουν την ύπαρξη πλάνης θίγουσας τις εκτιμήσεις αυτές. Ως εκ τούτου, το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί.

436 Κατά τρίτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να απορρίψει τα επιχειρήματα με τα οποία επιδίωκε να αποδείξει ότι ο ECHA δεν είχε καταδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου όσον αφορά τη σεξουαλική ανάπτυξη των ψαριών.

437 Πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, εν αντιθέσει προς ό,τι διαπίστωσε το συμβούλιο προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 227 της προσβαλλόμενης απόφασης, τα στοιχεία επί των οποίων στηρίχθηκε ο ECHA στην απόφασή του δεν ήταν επαρκή για να καταδειχθεί η ύπαρξη τέτοιου κινδύνου.

438 Όπως υπενθύμισε το συμβούλιο προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 102 της προσβαλλόμενης απόφασης, η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου αρνητικών επιπτώσεων για την υγεία του ανθρώπου ή το περιβάλλον εξαρτάται, αφενός, από τις επιβλαβείς ιδιότητες της ουσίας αυτής και, αφετέρου, από την έκθεση στην ουσία αυτή.

439 Στις αιτιολογικές σκέψεις 227 και 228 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, βάσει των διαπιστώσεων του ECHA, αφενός, υπήρχαν στοιχεία που υποδείκνυαν ότι η τρικλοσάνη μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στα ψάρια και, αφετέρου, υπήρχε σημαντική περιβαλλοντική έκθεση στην τρικλοσάνη.

440 Ορθώς το συμβούλιο προσφυγών έκρινε ότι τα στοιχεία παρείχαν στον ECHA τη δυνατότητα να καταδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου για το περιβάλλον, ο οποίος έπρεπε να αποσαφηνιστεί, και, επομένως, δικαιολογούσαν το αίτημα διενέργειας της δοκιμής σε ψάρια.

441 Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 269 έως 273 ανωτέρω, προκειμένου να αποδειχθεί η ύπαρξη τέτοιου δυνητικού κινδύνου, ο ECHA δεν ήταν υποχρεωμένος να διαπιστώσει ότι, βάσει των πληροφοριών που είχε στη διάθεσή του, έπρεπε να θεωρηθεί ότι η τρικλοσάνη διέθετε όντως επικίνδυνες ιδιότητες. Ως εκ τούτου, εν αντιθέσει προς τα όσα υπαινίσσεται η προσφεύγουσα, για την έκδοση απόφασης με την οποία ζητούνταν περαιτέρω πληροφορίες, ο ECHA δεν ήταν υποχρεωμένος να διαπιστώσει την ύπαρξη πειστικού συνδέσμου μεταξύ της τρικλοσάνης και των προσδιορισθεισών

ανεπιθύμητων επιπτώσεων. Για να δικαιολογήσει το αίτημα παροχής περαιτέρω πληροφοριών, ο ECHA ήταν υποχρεωμένος να αποδείξει μόνον ότι υφίστατο δυνητικός κίνδυνος ύπαρξης τέτοιου συνδέσμου.

442 Όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών δεν εξέτασε αν τα επίπεδα συγκέντρωσης που χρησιμοποιήθηκαν στις διαθέσιμες μελέτες αντιστοιχούσαν στα επίπεδα που θα μπορούσαν ευλόγως να ανακύψουν σε πραγματικές συνθήκες, υπενθυμίζεται ότι, στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του, το συμβούλιο προσφυγών εξετάζει μόνον αν τα επιχειρήματα που προβάλλει η προσφεύγουσα είναι ικανά να αποδείξουν την ύπαρξη πλάνης θίγουσας την απόφαση που αμφισβητείται ενώπιόν του. Επιβάλλεται, πάντως, η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο του δέκατου ισχυρισμού της προσφυγής, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε τέτοιο επιχείρημα. Επομένως, δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι δεν το εξέτασε.

443 Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 227 της προσβαλλόμενης απόφασης είναι απορριπτέα.

444 Κατά δεύτερον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, στην αιτιολογική σκέψη 232 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να στηριχθεί στην εκτίμηση ότι η απόκλιση επιστημονικών απόψεων δεν αρκούσε αφεαυτής για να θέσει υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα της απόφασης του ECHA. Στο πλαίσιο αυτό, όσον αφορά τη μελέτη BASF, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι πρόκειται για μελέτη επιπέδου 3 και ότι, όταν τα αποτελέσματα τέτοιας μελέτης είναι αρνητικά, γίνεται ευρέως δεκτό ότι η εκπόνηση περαιτέρω μελέτης των αναλυθεισών επιπτώσεων δεν είναι αναγκαία.

445 Συναφώς, επισημαίνεται ότι η αιτιολογική σκέψη 232 της προσβαλλόμενης απόφασης εντάσσεται στο τμήμα της εν λόγω απόφασης στο οποίο το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σύμφωνα με τα οποία οι μελέτες BASF και Foran παρείχαν τη δυνατότητα να αποδειχθεί η απουσία δυνητικού κινδύνου για τη σεξουαλική ανάπτυξη των ψαριών. Στις αιτιολογικές σκέψεις 229 έως 231 της απόφασης αυτής, το συμβούλιο προσφυγών διαπίστωσε ότι ο ECHA είχε λάβει υπόψη τις εν λόγω μελέτες. Στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών επισήμανε ότι, στην απόφασή του, ο ECHA είχε εκθέσει τους λόγους για τους οποίους οι πληροφορίες που περιέχονταν στις μελέτες αυτές δεν παρείχαν τη δυνατότητα αποκλεισμού ενδεχόμενου κινδύνου όσον αφορά τη σεξουαλική ανάπτυξη των ψαριών. Στην αιτιολογική σκέψη 232 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών αποφάνθηκε σχετικά με το αν τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αφορούν τις μελέτες αυτές είναι ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση τις εκτιμήσεις αυτές του ECHA.

446 Όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 229 της προσβαλλόμενης απόφασης, το τμήμα προσφυγών επισήμανε ότι, στην απόφασή του, ο ECHA είχε εξετάσει και απορρίψει το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι η μελέτη BASF ήταν μελέτη επιπέδου 3 και ότι, όταν τα αποτελέσματα τέτοιας μελέτης είναι αρνητικά, γίνεται ευρέως δεκτό ότι η εκπόνηση περαιτέρω μελέτης των αναλυθεισών επιπτώσεων δεν είναι αναγκαία. Συναφώς, είχε επισημάνει, μεταξύ άλλων, ότι οι μελέτες του είδους της μελέτης BASF δεν είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ως οριστικές δοκιμές και ότι, από στατιστικής απόψεως, δεν συνιστούσαν κατάλληλες βάσεις.

447 Εξάλλου, στην αιτιολογική σκέψη 230 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε και απέρριψε τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας που αφορούσαν τη μελέτη Foran.

448 Λαμβανομένου υπόψη του κατ' αντιπαράθεση χαρακτήρα της διαδικασίας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών και της λεπτομερούς έκθεσης των λόγων για τους οποίους οι μελέτες BASF και Foran δεν ήταν επαρκείς για να αποκλειστεί η ύπαρξη δυνητικού κινδύνου για τη σεξουαλική ανάπτυξη των ψαριών, η προσφεύγουσα δεν μπορούσε να περιοριστεί να υποστηρίξει ότι οι μελέτες αυτές υπήρχαν και δικαιολογούσαν συμπέρασμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο κατέληξε ο ECHA. Συγκεκριμένα, η επιχειρηματολογία αυτή δεν ήταν ικανή, αφεαυτής, να αποδείξει την ύπαρξη πλάνης θίγουσας τις εκτιμήσεις του ECHA.

449 Πάντως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο της ασκηθείσας ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών προσφυγής, η προσφεύγουσα περιορίστηκε να υποστηρίξει ότι, λαμβανομένων υπόψη των πληροφοριών που περιέχονταν στις μελέτες BASF και Foran, ο ECHA έπρεπε να διαπιστώσει την απουσία δυνητικού κινδύνου, συνδεδεμένου με την τρικλοσάνη, για τη σεξουαλική ανάπτυξη των ψαριών. Αντιθέτως, η προσφεύγουσα δεν εξέθεσε τους λόγους για τους οποίους έπρεπε να θεωρηθούν εσφαλμένες οι αναλυτικές εκτιμήσεις του ECHA, κατά τις οποίες οι πληροφορίες που περιέχονταν στις μελέτες αυτές δεν ήταν επαρκείς,. Υπό τις περιστάσεις αυτές, τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της εν λόγω προσφυγής σχετικά με τις μελέτες BASF και Foran δεν μπορούν να θεωρηθούν επαρκώς τεκμηριωμένα.

450 Υπό τις συνθήκες αυτές δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι, στην αιτιολογική σκέψη 232 της προσβαλλόμενης απόφασης, περιορίστηκε να υπενθυμίσει ότι η ύπαρξη και μόνο αποκλίνουσας επιστημονικής άποψης δεν ήταν καθεαυτήν επαρκής για να αποδειχθεί η ύπαρξη πλάνης θίγουσας την απόφαση του ECHA, παραπέμποντας στις εκτιμήσεις που είχε εκθέσει στην αιτιολογική σκέψη 134, τέταρτη και πέμπτη περίοδος, της απόφασης αυτής.

451 Στο πλαίσιο αυτό, επισημαίνεται επίσης ότι, ενεργώντας τοιουτοτρόπως, το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε να απορρίψει τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας ως ανεπαρκώς τεκμηριωμένα. Αντιθέτως, δεν μπορεί να συναχθεί από την αιτιολογική σκέψη 232 της προσβαλλόμενης απόφασης και την παραπομπή στην αιτιολογική σκέψη 134 της προσβαλλόμενης απόφασης ότι το συμβούλιο προσφυγών περιόρισε την ένταση του ελέγχου του στην επαλήθευση της ύπαρξης περιπτώσεων πρόδηλης πλάνης στις οποίες υπέπεσε ο ECHA.

452 Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα που αφορούν την αιτιολογική σκέψη 232 της προσβαλλόμενης απόφασης και αντλούνται από τις μελέτες BASF και Foran πρέπει επίσης να απορριφθούν, όπως, επομένως, και το σύνολο των επιχειρημάτων κατά τα οποία το συμβούλιο προσφυγών δεν έπρεπε να απορρίψει τα επιχειρήματα με τα οποία η προσφεύγουσα επιδίωκε να αποδείξει ότι ο ECHA δεν είχε καταδείξει δυνητικό κίνδυνο όσον αφορά τη σεξουαλική ανάπτυξη των ψαριών.

453 Κατά τέταρτον, στο μέτρο που, στο δεύτερο σκέλος του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε επίσης να λάβει υπόψη την πραγματογνωμοσύνη της E. Mihaich την οποία είχε υποβάλει στο πλαίσιο των παρατηρήσεών της επί του υπομνήματος παρεμβάσεως ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 396 έως 409 ανωτέρω.

454 Κατά πέμπτον, στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα διατείνεται ότι επισύναψε στην προσφυγή πολλά επιστημονικά στοιχεία και μελέτες, τα οποία αναδεικνύουν ότι είναι ελάχιστα πιθανό να έχει η τρικλοσάνη τις που προβαλλόμενες από τον ECHA ανεπιθύμητες επιπτώσεις στη γονιμότητα των ψαριών.

455 Αφενός, στο μέτρο που το επιχείρημα της προσφεύγουσας αφορά τις μελέτες BASF και Foran καθώς και την πραγματογνωμοσύνη της E. Mihaich την οποία είχε υποβάλει στο πλαίσιο των παρατηρήσεών της επί του υπομνήματος παρεμβάσεως ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί για τους ίδιους λόγους με εκείνους που εκτίθενται στις σκέψεις 430 έως 453 ανωτέρω.

456 Αφετέρου, στο μέτρο που το επιχείρημα της προσφεύγουσας αφορά μελέτες διαφορετικές από τις μνημονευόμενες στη σκέψη 455 ανωτέρω, υπενθυμίζεται ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω, στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του, το συμβούλιο προσφυγών εξετάζει, καταρχήν, μόνον τους ισχυρισμούς που προβάλλει ο προσφεύγων.

457 Πάντως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο του δέκατου ισχυρισμού της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε τεκμηριωμένα επιχειρήματα ικανά να αποδείξουν ότι οι εκτιμήσεις στην απόφαση του ECHA ενείχαν πλάνη, αλλά περιορίστηκε να υποστηρίξει ότι μπορούσε να συναχθεί από διαθέσιμες μελέτες ότι η τρικλοσάνη δεν ενείχε δυνητικό κίνδυνο για τη σεξουαλική ανάπτυξη των ψαριών.

458 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν είναι δυνατόν να προσαφθεί στο συμβούλιο προσφυγών ότι περιορίστηκε, στην αιτιολογική σκέψη 232 της προσβαλλόμενης απόφασης, να υπενθυμίσει ότι η ύπαρξη και μόνο αποκλίνουσας επιστημονικής άποψης δεν ήταν καθεαυτήν επαρκής για να αποδειχθεί η ύπαρξη πλάνης θίγουσας την απόφαση του ECHA.

459 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθεισών παρατηρήσεων, τα επιχειρήματα που αφορούν την απόρριψη του ισχυρισμού της ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών προσφυγής σχετικά με το αίτημα διενέργειας της δοκιμής σε ψάρια πρέπει να απορριφθούν στο σύνολό τους.

Δ. Επί του επιχειρήματος που αφορά μη συνεπή προσέγγιση εκ μέρους του συμβουλίου προσφυγών

460 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι το τμήμα προσφυγών δεν άσκησε το ίδιο επίπεδο ελέγχου στο σύνολο της προσβαλλόμενης απόφασης. Στην αιτιολογική σκέψη 241 της εν λόγω απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών εξέτασε λεπτομερώς την αναγκαιότητα της τεκμηρίωσης σχετικά με την καρδιοτοξικότητα. Στο πλαίσιο αυτό, το συμβούλιο προσφυγών διενήργησε, κατά την προσφεύγουσα, τον δικό του έλεγχο όσον αφορά την επιστημονική σκοπιμότητα και την αξιοπιστία της μελέτης που επικαλέστηκε ο ECHA για να αποδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου. Επομένως, το συμβούλιο προσφυγών δεν άσκησε τη διακριτική ευχέρειά του κατά τρόπο συνεπή.

461 Ο ECHA αμφισβητεί τα ανωτέρω επιχειρήματα.

462 Συναφώς, κατά πρώτον, υπενθυμίζεται ότι, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 46 έως 459 ανωτέρω, τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της προσφυγής ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου δεν ανέδειξαν σφάλματα του τμήματος προσφυγών που θα δικαιολογούσαν την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης, όσον αφορά τα αιτήματα διενέργειας της δοκιμής ανθεκτικότητας, εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους και διενέργειας δοκιμής σε ψάρια. Στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα προέβαλε την ύπαρξη πλάνης στην οποία υπέπεσε το συμβούλιο προσφυγών στην αιτιολογική σκέψη 241 της εν λόγω απόφασης, αρκεί να επισημανθεί ότι η εν λόγω αιτιολογική σκέψη εντάσσεται στο τμήμα της απόφασης αυτής στο οποίο το συμβούλιο προσφυγών εξέθεσε τις εκτιμήσεις που το οδήγησαν να ακυρώσει την απόφαση του ECHA στο μέτρο που υποχρέωνε την προσφεύγουσα να προσκομίσει πληροφορίες σχετικά με τις επιπτώσεις της τρικλοσάνης στο καρδιαγγειακό σύστημα. Πάντως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα δεν ζητεί την ακύρωση του μέρους αυτού της επίμαχης απόφασης.

463 Κατά δεύτερον και εν πάση περιπτώσει, διαπιστώνεται ότι, εν αντιθέσει προς τα όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το συμβούλιο προσφυγών δεν ακολούθησε μη συνεπή προσέγγιση στο πλαίσιο της εξέτασης που διενήργησε.

464 Συγκεκριμένα, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, όπως προκύπτει από τις αιτιολογικές σκέψεις 235 έως 238 και 241 της προσβαλλόμενης απόφασης, στο πλαίσιο της προσφυγής που άσκησε ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα είχε προβάλει τεκμηριωμένα επιχειρήματα σύμφωνα με τα οποία ο ECHA δεν είχε αποδείξει την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου να έχει η τρικλοσάνη επιπτώσεις στο καρδιαγγειακό σύστημα, επειδή στηρίχθηκε μόνο σε μία μελέτη και η μελέτη αυτή δεν είχε σημασία για τον άνθρωπο, δεδομένου ότι η τρικλοσάνη είχε χορηγηθεί σε δόσεις τεχνητώς υψηλές και μέσω οδού έκθεσης η οποία δεν ασκούσε επιρροή για την έκθεση των ανθρώπων στην τρικλοσάνη.

465 Επομένως, στις αιτιολογικές σκέψεις 241 και 242 της προσβαλλόμενης απόφασης, το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε να εξετάσει και να κάνει δεκτά τα τεκμηριωμένα επιχειρήματα της προσφεύγουσας.

466 Εν αντιθέσει προς τα όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, δεν συνιστά αντίφαση το γεγονός ότι το συμβούλιο προσφυγών απέρριψε άλλα επιχειρήματά της με την αιτιολογία ότι δεν ήταν επαρκώς τεκμηριωμένα και, επομένως, δεν ήταν ικανά να θέσουν υπό αμφισβήτηση τη νομιμότητα της απόφασης του ECHA.

467 Επομένως, η επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας η οποία αντλείται από μη συνεπή προσέγγιση εκ μέρους του τμήματος προσφυγών πρέπει να απορριφθεί.

Ε. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας

468 Η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, απορρίπτοντας τα κύρια επιχειρήματα που προέβαλε και τις επιστημονικές αποδείξεις που προσκόμισε, χωρίς να εξετάσει το βάσιμό τους, το συμβούλιο προσφυγών προσέβαλε τα δικαιώματα άμυνάς της.

469 Το επιχείρημα αυτό είναι απορριπτέο.

470 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι ο σεβασμός των δικαιωμάτων άμυνας επιτάσσει να παρέχεται η δυνατότητα σε κάθε πρόσωπο, κατά του οποίου μπορεί να ληφθεί απόφαση θίγουσα σοβαρά τα συμφέροντά του, να εκφράσει λυσιτελώς την άποψή του όσον αφορά τα προς στήριξη της απόφασης αυτής εις βάρος του στοιχεία (απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 2009, Cofac κατά Επιτροπής, T-159/07, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2009:490, σκέψη 33).

471 Πάντως, εν αντιθέσει προς τα όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, το γεγονός και μόνον ότι, στο πλαίσιο της προσφυγής ενώπιόν του, το συμβούλιο προσφυγών δεν εξέτασε το ίδιο αν τα αιτήματα διενέργειας της δοκιμής ανθεκτικότητας, εκπόνησης ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους και διενέργειας δοκιμής σε ψάρια ήταν αναγκαία, αλλά περιορίστηκε ορθώς να ελέγξει αν τα επιχειρήματα που προέβαλε η προσφεύγουσα ήταν ικανά να αποδείξουν ότι η απόφαση του ECHA ενείχε πλάνη ουδόλως εμπόδισε την προσφεύγουσα να εκφράσει λυσιτελώς την άποψή της όσον αφορά τα στοιχεία της εν λόγω απόφασης.

472 Ως εκ τούτου, το επιχείρημα της προσφεύγουσας που αφορά προσβολή των δικαιωμάτων άμυνάς της πρέπει επίσης να απορριφθεί.

ΣΤ. Επί του επιχειρήματος που αφορά τις διατάξεις του κανονισμού 1223/2009

473 Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η προσφεύγουσα προέβαλε ότι τα αιτήματα παροχής πληροφοριών παραβίαζαν την αρχή της αναλογικότητας, επειδή η εκπόνηση μελετών που συνεπάγονται δοκιμές στα ζώα μπορούν να επιφέρουν απαγόρευση της διάθεσης στο εμπόριο κατ' εφαρμογήν των διατάξεων του κανονισμού 1223/2009 (βλ. σκέψη 35 ανωτέρω).

474 Στο μέτρο που, με τα επιχειρήματά της, η προσφεύγουσα επιθυμεί να προβάλει λόγο ακυρώσεως ο οποίος αντλείται από παράβαση των διατάξεων του κανονισμού 1223/2009, αυτά πρέπει να απορριφθούν ως απαράδεκτα. Συγκεκριμένα, δυνάμει του άρθρου 84, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, κατά τη διάρκεια της δίκης απαγορεύεται η προβολή νέων ισχυρισμών, εκτός αν αυτοί στηρίζονται σε νομικά και πραγματικά στοιχεία που ανέκυψαν κατά τη διαδικασία. Επισημαίνεται, ωστόσο, αφενός, ότι πρόκειται για νέο λόγο ακυρώσεως. Επομένως, εν αντιθέσει προς τα όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, αυτός ο λόγος ακυρώσεως δεν μπορεί να συνδεθεί με τα επιχειρήματα

που αφορούν την παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας τα οποία προέβαλε στο πλαίσιο της έγγραφης διαδικασίας. Αφετέρου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τίποτε δεν εμπόδιζε την προσφεύγουσα να προβάλει αυτόν τον λόγο ακυρώσεως κατά την έγγραφη διαδικασία.

475 Εν πάση περιπτώσει, τα επιχειρήματα αυτά θα πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμα. Συγκεκριμένα, όπως εκτέθηκε στις σκέψεις 59 έως 86 ανωτέρω, η έκταση του ελέγχου που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών καθορίζεται από τους ισχυρισμούς που προβάλλει η προσφεύγουσα ενώπιόν του. Πάντως, κατά τη διαδικασία ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών, η προσφεύγουσα δεν προέβαλε επιχειρήματα που αφορούσαν τον κανονισμό 1223/2009.

476 Ως εκ τούτου, το επιχείρημα που αφορά τις διατάξεις του κανονισμού 1223/2009 πρέπει επίσης να απορριφθεί.

477 Κατόπιν των ανωτέρω, η προσφυγή πρέπει να απορριφθεί.

IV. Επί των δικαστικών εξόδων

478 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδα του ECHA, σύμφωνα με το αίτημά του.

479 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Ως εκ τούτου, το Βασίλειο της Δανίας, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

480 Εξάλλου, πρέπει να απορριφθεί το αίτημα της προσφεύγουσας να καταδικαστούν τα κράτη μέλη που παρενέβησαν στη δίκη στα δικαστικά έξοδά της κατ' εφαρμογήν του άρθρου 135, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας. Δυνάμει της διάταξης αυτής, το Γενικό Δικαστήριο μπορεί να καταδικάσει ακόμη και τον νικήσαντα διάδικο σε μέρος ή στο σύνολο των δικαστικών εξόδων, εάν τούτο δικαιολογείται από τη στάση του, ακόμη και πριν από την κίνηση της δίκης, ειδικότερα αν ανάγκασε τον αντίδικό του να υποβληθεί σε έξοδα τα οποία το Γενικό Δικαστήριο κρίνει ως προκληθέντα χωρίς εύλογη αιτία ή κακοβούλως. Πάντως, εν αντιθέσει προς τα όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η στάση των κρατών μελών που παρενέβησαν στη δίκη δεν δικαιολογεί να καταδικαστούν στα δικαστικά έξοδά της.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο πενταμελές τμήμα)

αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την προσφυγή.

2) Η BASF Grenzach GmbH φέρει τα δικαστικά έξοδά της καθώς και τα δικαστικά έξοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), περιλαμβανομένων και των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.

3) Το Βασίλειο της Δανίας, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και το Βασίλειο των Κάτω Χωρών φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

Γρατσίας Labucka Παπασάββας

Dittrich Ulloa Rubio

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο, στις 20 Σεπτεμβρίου 2019.

(υπογραφές)

Περιεχόμενα

I. Ιστορικό της διαφοράς και προσβαλλόμενη απόφαση 2

II. Διαδικασία ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και αιτήματα των διαδίκων 4

III. Σκεπτικό 6

A. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την απόρριψη της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα διενέργειας δοκιμής ανθεκτικότητας 7

1. Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθεται υπό αμφισβήτηση η απόρριψη, από το συμβούλιο προσφυγών, του δεύτερου ισχυρισμού της ενώπιόν του προσφυγής 8

α) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία προβάλλεται ότι το συμβούλιο προσφυγών παρέβη τα καθήκοντα που υπέχει στο πλαίσιο προσφυγής ασκηθείσας ενώπιόν του 9

1) Επί της εκτάσεως και της εντάσεως του ελέγχου που διενεργεί το συμβούλιο προσφυγών 10

i) Επί της εκτάσεως του ελέγχου 10

ii) Επί της εντάσεως του ελέγχου 14

2) Επί των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας 14

β) Επί των επιχειρημάτων ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν έλαβε υπόψη την αποδεικτική ισχύ των διαθέσιμων πληροφοριών 21

γ) Επί των επιχειρημάτων σύμφωνα με τα οποία η ένταση του ελέγχου που διενήργησε το συμβούλιο προσφυγών ήταν ανεπαρκής 23

2. Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθεται υπό αμφισβήτηση η απόρριψη, από το συμβούλιο προσφυγών, του πρώτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής .. 24

3. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν τα συμπεράσματα των καναδικών αρχών 26

B. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την απόρριψη της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους 27

1. Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθεται υπό αμφισβήτηση η απόρριψη, από το συμβούλιο προσφυγών, του έκτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής 28

α) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη του πρώτου σκέλους του έκτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής 28

1) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά τις μελέτες Allmyr, Cullinan και Koeppe 29

2) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά την έκθεση Witorsch 31

β) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις επί των οποίων το συμβούλιο προσφυγών στήριξε την απόρριψη του δεύτερου σκέλους του έκτου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής 32

1) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία υποστηρίζεται ότι το συμβούλιο προσφυγών έπρεπε να διαπιστώσει παράβαση του άρθρου 47, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του κανονισμού 1907/2006..... 34

2) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών όσον αφορά τον προσδιορισμό της αποδεικτικής ισχύος των διαθέσιμων πληροφοριών 36

2. Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθεται υπό αμφισβήτηση η απόρριψη, από το συμβούλιο προσφυγών, του έβδομου και του όγδοου ισχυρισμού της ενώπιόν του ασκηθείσας προσφυγής 39

α) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών που αφορούν την αναγκαιότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους..... 39

1) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν ειδικώς τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο νευροτοξικότητας που ενέχει η τρικλοσάνη 40

2) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν ειδικώς τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο αναπαραγωγικής τοξικότητας που ενέχει η τρικλοσάνη..... 45

i) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν παραμόρφωση των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας 46

ii) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την ύπαρξη μελετών που επιβεβαιώνουν ότι η τρικλοσάνη δεν έχει τοξικές επιπτώσεις στην αναπαραγωγή 48

3) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την αξιολόγηση από τις καναδικές αρχές 49

4) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την παράλειψη του συμβουλίου προσφυγών να λάβει υπόψη ότι ο προσδιορισμός της αποδεικτικής ισχύος εφαρμόζεται στο πλαίσιο της αξιολόγησης ουσιών..... 50

5) Επί του επιχειρήματος ότι το συμβούλιο προσφυγών περιορίστηκε να ελέγξει την απουσία περιπτώσεων πρόδηλης πλάνης εκτίμησης..... 51

β) Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών που αφορούν την καταλληλότητα του αιτήματος εκπόνησης της ενισχυμένης μελέτης νευροτοξικότητας σε αρουραίους..... 52

1) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν τις εκτιμήσεις του συμβουλίου προσφυγών στις αιτιολογικές σκέψεις 161 έως 167 της προσβαλλόμενης απόφασης 52

2) Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την περίσταση ότι το συμβούλιο προσφυγών δεν εξέτασε αν υπήρχαν λιγότερο επαχθή μέτρα 59

3. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την απόρριψη, ως απαράδεκτης, της πραγματογνωμοσύνης της E. Mihaich 60

4. Επί των επιχειρημάτων με τα οποία τίθενται υπό αμφισβήτηση οι προκαταρκτικές παρατηρήσεις του συμβουλίου προσφυγών..... 62

Γ. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν την απόρριψη της προσφυγής ενώπιον του συμβουλίου προσφυγών στο μέτρο που αφορούσε το αίτημα διενέργειας της δοκιμής σε ψάρια 63

Δ. Επί του επιχειρήματος που αφορά μη συνεπή προσέγγιση εκ μέρους του συμβουλίου προσφυγών 69

Ε. Επί των επιχειρημάτων που αφορούν προσβολή των δικαιωμάτων άμυνας 70

ΣΤ. Επί του επιχειρήματος που αφορά τις διατάξεις του κανονισμού 1223/2009 70

IV. Επί των δικαστικών εξόδων 71