Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
Т. ĆАРЕТА
представено на 6 февруари 2025 година [1]

Съединени дела C-71/23 P и C-82/23 P

Френска република
срещу
Европейска комисия,
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,
Daw SE (C-71/23 P)
и
Европейска комисия
срещу
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,

Daw SE (C-82/23 P)

[1] Език на оригиналния текст: английски.

„Обжалване — Опазване на човешкото здраве — Регламент (ЕО) № 1272/2008 — Класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси — Делегиран регламент (ЕС) 2020/217 — Класифициране на титановия диоксид като канцерогенно вещество от категория 2 при вдишване — Критерии за класифициране на вещество като канцерогенно — Интензивност на съдебния контрол по въпроси от научно естество — Понятие „присъщи свойства“

I. Въведение

1. Правото и науката имат едно общо качество — много често са несигурни[2].

2. Макар че съдиите са оправомощени и обучени да се справят с правната неопределеност, те не са учени и следователно не са подготвени да вземат решения относно използваемостта на противоречиви или просто непълни научни констатации.

3. Редица актове на Съюза, включително Регламент (ЕО) № 1272/2008[3], който е предмет на разглеждане по настоящото дело, оправомощават агенциите на Съюза и Европейската комисия да приемат решения въз основа на научни оценки.

4. Как трябва да постъпят съдиите, когато административно решение, основано на недостатъчни научни доказателства, стане предмет на правен спор? Как съдиите могат да упражнят контрол върху такова решение — което е тяхна задача в система, основана на принципа на правовата държава — без същевременно да накърнят правомощието за преценка, предоставено на администрацията, да взема решения по отношение на научната неопределеност? Пред съдилищата на Съюза не за пръв път се поставят подобни въпроси.

5. Предмет на спора по настоящото дело е съдебно решение CWS Powder Coatings и др./Комисия[4], с което Общият съд отменя решението на Комисията за класифициране на титановия диоксид като очакван канцероген за човека.

6. И френското правителство, и Комисията обжалват това решение. Централни за тези жалби са два въпроса. Първо, дали Общият съд е превишил границите на допустимия съдебен контрол върху решение на Комисията. Второ, дали Общият съд е допуснал грешка, като е тълкувал ограничително понятието „присъщи свойства“, както то се съдържа в Регламента CLP[5].

[2] По отношение на науката вж. например *Pouyat*, R. V., „Science and environmental policy - making them compatible”, BioScience, Vol. 49(4), 1999, 281 — 286, стр. 282, където се посочва, че „основното естество на науката е, че винаги ще има несигурност”.

[3] Регламент на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 2008г., стр. 1, и поправки в ОВ L 16, 2011 г., стр. 1, ОВ L 349, 2016 г., стр. 1, и ОВ L 117, 2019 г., стр. 8), наричан по-нататък „Регламентът CLP“.

[4] Решение от 23 ноември 2022 г., CWS Powder Coatings и др./Комисия (T-279/20, T-283/20 и T-288/20, EU:T:2022:725; наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“).

[5] Към момента на изготвяне на настоящото заключение въпросът за тълкуването на понятието „присъщи свойства” по смисъла на Регламента CLP се оказва висящ и по жалби, подадени на 24 март 2023 г., LAT Nitrogen Piesteritz и Cornerstone/ECHA, T-167/23, и на 27 март 2024 г., PMC Vlissingen Netherlands/Комисия, T-169/24. Освен това с решения от 27 ноември 2024 г., Evonik Operations/Комисия (T-449/22, EU:T:2024:866, т. 118—120), и от 27 ноември 2024 г., BASF и др./Комисия (T-453/22, непубликувано, EU:T:2024:867, т. 52—54), Общият съд повтаря тълкуването, застъпено в обжалваното съдебно решение. Следователно решението на Съда ще даде насоки, надхвърлящи производството по настоящите жалби.

II. Обстоятелствата по спора

A. Предварителни бележки относно процедурата за класифициране

7. Регламентът CLP определя правилата за класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси, пуснати на пазара на Съюза. Неговата цел е да осигури високо ниво на опазване на човешкото здраве и околната среда, както и свободно движение на вещества, смеси и изделия[6].

8. С оглед на постигането на тези цели Регламентът CLP предвижда, че за някои опасности, включително канцерогени, класифицирането и етикетирането на вещества и смеси следва да бъдат хармонизирани на равнището на Съюза[7]. Така той установява процедура за приемане на хармонизирано класифициране и етикетиране на такива вещества и смеси (наричана по-нататък „процедурата за класифициране“).

9. Накратко, тази процедура изисква внасяне на предложение от компетентния орган на държава членка или от производител, вносител или потребител надолу по веригата на дадено вещество[8]. След това Комитетът за оценка на риска (наричан по-нататък „КОР“) към Европейската агенция по химикали (наричана по-нататък „ECHA“) приема становище по предложението в срок от 18 месеца от получаването му, като дава възможност на заинтересованите страни да представят съображенията си по това становище[9]. След това ECHA препраща становището на КОР и всички свързани с него съображения на Комисията за вземане на решение. Когато Комисията прецени, че хармонизирането на класифицирането и етикетирането на съответното вещество е подходящо, тя може да измени Регламента CLP, „за да [го] адаптира в съответствие с техническия и научния прогрес“[10]. Това адаптиране се извършва под формата на регламент.

10. КОР формулира своето предложение за класифициране, като разглежда идентифицираната от производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата информация относно физичната опасност, опасността за здравето или за околната среда на дадено вещество, с оглед на нейната убедителност, надеждност и научна достоверност[11]. След това тази информация се оценява, като към нея се прилагат критериите за класифициране, установени в Регламента CLP[12].

11. Релевантните критерии за определяне на канцерогенността на дадено вещество се съдържат в раздел 3.6 на приложение I към Регламента CLP[13].

12. В него понятието „канцероген“ се определя като „химично вещество или смес от вещества, които причиняват рак или водят до увеличаване на заболеваемостта. Веществата, които предизвикват доброкачествени и злокачествени тумори в хода на добре проведени експериментални изпитвания върху животни, се разглеждат също като

6 Вж. съображение 1 и член 1, параграф 1 от Регламента CLP.

7 Вж. в този смисъл съображение 8 от Регламента CLP.

8 Вж. член 37, параграфи 2 и 3 от Регламента CLP.

9 Вж. член 37, параграф 4 от Регламента CLP.

10 Вж. член 53, параграф 1 и съображение 77 от Регламента CLP.

11 Вж. член 5 от Регламента CLP.

12 Вж. член 9 от Регламента CLP.

13 Както е предвидено в член 36, параграф 1, буква в) от Регламента CLP.

предполагаеми или очаквани канцерогени за човека, ако не съществува сериозно доказателство за това, че такъв [механизъм] за образуване на тумора не се среща при хората“ [14].

13. Класифицирането на вещество като канцероген е процес, който включва две взаимосвързани преценки: оценка на убедителността на данните и съобразяване на цялата друга приложима информация [15].

14. Въз основа на това канцерогените могат да бъдат класифицирани в една от две категории, както е представено в таблица 3.6.1 от приложение I към Регламента CLP:

Таблица 3.6.1

Категории на опасност за канцерогенност

Категории	Критерии
КАТЕГОРИЯ 1:	Известни или предполагаеми канцерогенни за човека Класифицирането на дадено вещество в категория 1 за канцерогенност се извършва на основата на епидемиологични данни и/или данни от изпитване върху животни. По-нататък може да бъде класифицирано в:
Категория 1A:	категория 1A, вещество, за което е известно, че притежава потенциал на канцерогенност за хората; класифицирането е основано главно на данните за хора, или
Категория 1B:	категория 1B, за което се предполага, че притежава потенциал за канцерогенност за хората; класифицирането е основано главно на данните за животни. Класифицирането в категория 1A и 1B е основано на убедителността на доказателствения материал, заедно с допълнителните съображения (вж. раздел 3.6.2.2). Такива доказателства могат да се извлекат от: — проучванията на хора, установяващи причинната връзка между експозицията на човека на дадено вещество и развитието на рак (известен канцероген за човека). — опити с животни, за които съществуват достатъчно (1) данни за канцерогенност при животни (предполагаем канцероген за човека). Освен това във всеки конкретен случай научната преценка може да изисква вземането на решение за предполагаема канцерогенност за човека, което произтича от изследвания, предоставящи ограничени доказателства за канцерогенност за хората, заедно с ограничени доказателства за канцерогенност при изпитвани животни.
КАТЕГОРИЯ 2:	Предполагаеми канцерогени за човека Класифицирането на вещество в категория 2, се извършва въз основа на данни, получени в резултат от проучвания на хора и/или изпитвания върху животни, но когато тези данни не са достатъчно убедителни за класифицирането на това вещество в категория 1A или 1B, въз основа убедителността на доказателствения материал, заедно с допълнителните съображения (вж. раздел 3.6.2.2). Такива доказателства може да се извлекат или от ограничените (1) данни за канцерогенност от проучванията на хора, или от ограничените данни за канцерогенност от изпитванията върху животни.

15. Титановият диоксид, което е разглежданото по настоящото дело вещество, е класифициран като канцероген от категория 2.

16. Класифицирането в тази категория се извършва, ако има само *подозрение*, възникнало в резултат от проучвания на хора и/или изпитвания върху животни, че дадено вещество или смес притежава потенциал на канцерогенност при хората, но когато доказателствата не са

[14] Вж. точка 3.6.1.1 от приложение I към Регламента CLP.

[15] Вж. точка 3.6.2.2.2. от приложение I към Регламента CLP.

достатъчно убедителни, за да се постави въпросното вещество в категория 1. Обратно, класифицирането в категория 1 изисква или да е *известно*, че веществото може да причини рак, въз основа на доказателства за причинна връзка, получени от проучвания на хора, между експозицията на това вещество и развитието на рак (категория 1A), или да се *предполага*, че въпросното вещество притежава потенциал за канцерогенност за хората, въз основа на изпитвания върху животни, за които съществуват достатъчно данни за канцерогенност при животни (категория 1B).

17. Независимо дали са с достатъчна или само с ограничена стойност, данните, въз основа на които се извършва класифицирането, трябва да са получени посредством „надеждни и приемливи проучвания“ [16]. Първият основен въпрос, който се поставя с настоящите жалби, е свързан с това дали проучването, което е използвано за формиране на заключението относно канцерогенността на разглежданото вещество — титанов диоксид — правилно е било счетено за „надеждно“ при това класифициране.

18. Освен проучванията на хора и изпитванията върху животни, за да се установи вероятността дадено вещество да представлява канцерогенна опасност за хората, трябва да се вземат предвид и други фактори, посочени в точки 3.6.2.2.4—3.6.2.2.6 от приложение I към Регламента CLP. Сред изброените допълнителни фактори са „пътища на експозиция“ [17] и „начин на действие и неговото значение за хората“ [18].

19. Когато поради несигурността на получената научна информация критериите за класифициране не могат да бъдат приложени пряко, член 9, параграф 3 от Регламента CLP и точка 1.1.1.3 от приложение I към него изискват оценка въз основа на подхода „оценка на значимостта на доказателствения материал“. За нея е нужна експертна оценка, при която „*цялата налична информация*, свързана с определяне на опасността, *се взима предвид*“ [19].

20. В този процес „[к]ачеството и съставът на данните са от съществено значение. […] Определянето на значимостта на доказателствения материал включва както положителните, така и отрицателните резултати“ [20].

21. Накрая, в съответствие с точка 3.6.2.2.1 от приложение I към Регламента CLP класифицирането на дадено вещество като канцероген е предназначено за използване по отношение на веществата, на които е „присъщо свойството“ да причиняват рак. Вторият основен спорен въпрос по настоящите жалби се отнася до тълкуването на това понятие — „присъщите свойства“ на дадено вещество — за което в Регламента CLP липсва каквото и да е определение или допълнително обяснение.

16 Вж. точка 3.6.2.2.1. от приложение I към Регламента CLP.

17 Вж. точка 3.6.2.2.6, буква з) от приложение I към Регламента CLP.

18 Вж. точка 3.6.2.2.6, буква к) от приложение I към Регламента CLP

19 Курсивът е мой.

20 Вж. точка 1.1.1.3 от приложение I към Регламента CLP.

Б. Процедурата за класифициране в настоящия случай и нейните последици

22. През май 2016 г. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Национална агенция за безопасност на храните, околната среда и труда (ANSES), Франция) (наричана по-нататък „френският компетентен орган“) внася в ECHA предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на титановия диоксид като канцерогенно вещество от категория 1B при вдишване (Carc. 1B, H350i) [21].

23. Веществото, предмет на настоящото дело, титанов диоксид, е неорганично химично вещество с молекулна формула TiO2.

24. Това вещество е включено в списъка под ЕО номер 236-675-5 [22] и се среща в различни размери, както като микро-, така и като нанометрични частици.

25. Поради свойствата си да абсорбира ултравиолетовите лъчи титановият диоксид се използва под формата на прах в различни продукти, най-вече като пигмент за придаване на белота и непрозрачност.

26. Съответно употребата на титанов диоксид включва бои, материали за покрития, лакове, пластмаси, ламинирана хартия, козметични продукти (включително паста за зъби и слънцезащитни продукти), лекарствени продукти и играчки [23].

27. Френският компетентен орган основава предложението си за класифициране основно на четири проучвания относно вдишването. Две от тези проучвания показват развитие на тумори след експозиция на титанов диоксид (проучванията Lee (1985 г.) и Heinrich (1995 г.), докато другите две не показват развитие на тумори (проучванията Muhle (1989 г.) и Thyssen (1978 г.) [24].

28. След консултации ECHA отнася въпроса до КОР. На 14 септември 2017 г. КОР приема единодушно становище относно класифицирането на титановия диоксид като канцероген от категория 2 при вдишване (наричано по-нататък „становището на КОР“) [25].

29. Така постигнатото заключение се основава на подхода на оценка на значимостта на доказателствения материал. То се характеризира с две различни констатации.

[21] Това предложение е внесено на основание член 37, параграф 1 от Регламента CLP, съгласно който „[к]омпетентният орган може да внесе в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на вещества“.

[22] ЕО номерът е уникален седемцифрен идентификатор на химичните вещества. Краткият профил на титановия диоксид, както е представен на уебсайта на ECHA, е достъпен тук: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

[23] Макар че преди това е бил използван и като оцветител за храни, с Регламент (ЕС) 2022/63 на Комисията от 14 януари 2022 година за изменение на приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на добавката в храните титанов диоксид (E 171) (ОВ L 11, 2022 г., стр. 1) се оттегля разрешението за използване на титанов диоксид като добавка в храните, след като Европейският орган за безопасност на храните (наричан по-нататък „ЕОБХ“) изразява опасения, че консумацията на частици титанов диоксид може да увреди ДНК (т.е. че той има „генотоксични“ свойства). Вж. и ЕОБХ, „Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive“, EFSA Journal 2021; vol. 19(5), 6585.

[24] В съдебното заседание френското правителство обяснява, че е основало предложението си за класифициране на проучването Lee, тъй като е сметнало проучването Heinrich за недостатъчно надеждно. КОР обаче от своя страна основава становището си на проучването Heinrich, което счита за надеждно, а проучването на Lee — за по-малко надеждно.

[25] ECHA, становище на Комитета за оценка на риска по преписка с предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране в ЕС (ЕО № 236-675-5; CAS № 13463-67-7), Доклад № CLH-O-0000001412-86-163/F, приет на 14 септември 2017 г.

30. От една страна, КОР заключава, че няма достатъчно доказателства, основани на проучвания на хора или изпитвания върху животни, които да подкрепят класифицирането на титановия диоксид като канцероген от категория 1A или 1B. С други думи, той счита, че няма достатъчно доказателства, че титановият диоксид представлява „известен“ или „очакван“ канцероген.

31. От друга страна, КОР установява, че има достатъчно доказателства в подкрепа на класифицирането като канцероген от категория 2, наред с останалото, поради 1) данните за токсичност, включително проучванията Lee и Heinrich, посочени в точка 27 от настоящото заключение [26], 2) „начина на действие“ при плъховете [27], 3) проучванията относно „междувидовите различия“ [28], (4) доказателствата от проучвания на други слабо разтворими частици с ниска токсичност [29], 5) заключението на работна група на Международната агенция за изследване на рака, че има „достатъчно доказателства“, че титановият диоксид е канцерогенен при изпитвани животни [30], и (6) епидемиологични данни за хората [31].

32. Въз основа на становището на КОР Комисията изготвя проект на регламент относно хармонизираното класифициране и етикетиране по-специално на титанов диоксид, който е представен за обществена консултация между 11 януари и 8 февруари 2019 г.

33. На 18 февруари 2020 г. е публикуван Делегиран регламент (ЕС) 2020/217 на Комисията [32] (наричан по-нататък „оспореният регламент“).

34. С оспорвания регламент се правят необходимите промени в Регламента CLP, за да се отрази извършеното класифициране на титановия диоксид [33]. В таблицата в приложение VI под индексен номер 022-006-00-2 се въвежда хармонизираното класифициране на титановия диоксид „под формата на прах, съдържащ 1 % или повече частици с аеродинамичен диаметър ≤ 10 μm“ като канцероген от категория 2, с код за предупреждение за опасност „H351 (инхалационен)“ [34].

35. Съображение 5 от оспорвания регламент обяснява, че „[в] своето научно становище от 14 септември 2017 г. относно веществото титанов диоксид КОР предложи то да се класифицира като канцерогенно от категория 2 при вдишване. Тъй като причиняваната от титанов диоксид канцерогенност за белите дробове се свързва с вдишването на респирабилни частици титанов диоксид, с тяхното задържане и със слабата им разтворимост в белите дробове, е уместно в записа за титанов диоксид да се даде определение на респирабилни частици титанов диоксид. Приема се, че наблюдаваната токсичност в белите дробове и последващото развитие на тумор се дължат на отложилите се частици, а не на разтворен титанов диоксид. С цел да се избегне неоправданото класифициране на неопасни форми на веществото, следва да се посочат специфични

26 Вж. становището на КОР, стр. 10—16.

27 Вж. становището на КОР, стр. 19 и 20.

28 Вж. становището на КОР, стр. 20—26 и 39.

29 Вж. становището на КОР, стр. 15 и 21—25.

30 Вж. становището на КОР, стр. 27.

31 Вж. становището на КОР, стр. 27—32.

32 Делегиран регламент на Комисията от 4 октомври 2019 година за изменение, с цел адаптиране към научно-техническия прогрес, на Регламент (ЕО) № 1272/2008 и за поправка на посочения регламент (ОВ L 44, 2020 г., стр. 1, и поправка в ОВ L 214, 2021 г., стр. 72).

33 Вж. обжалваното съдебно решение, точки 9—13.

34 Вж. оспорвания регламент, стр. 11.

бележки за класификацията и етикетирането на веществото и смесите, които го съдържат. Освен това, тъй като при използването на смеси, съдържащи титанов диоксид, може да се образуват опасен прах или опасни капки, е необходимо потребителите да бъдат информирани за предпазните мерки, които трябва да се предприемат с цел да се сведе до минимум опасността за здравето на човека“.

36. Сред бележките, които придружават класифицирането в оспорвания регламент, е бележка W. Тази бележка предвижда, че:

„[н]аблюденията сочат, че опасността от канцерогенност на веществото възниква, когато респирабилен прах бъде вдишан в количества, водещи до значително влошаване на механизми на белите дробове за изчистване на частици.

Настоящата бележка има за цел да опише конкретната токсичност на веществото; тя не представлява критерий за класифициране съгласно настоящия регламент“ [35].

37. Поради промените, направени с оспорвания регламент, и съгласно член 4, параграф 10 от Регламента CLP титановият диоксид и смесите, съдържащи титанов диоксид, „не се пускат на пазара, ако не спазват настоящия регламент“. Това означава, че върху продуктите, които съдържат титанов диоксид, трябва да се поставят определени предупредителни фрази и етикети, както и, когато е необходимо, придружаващ информационен лист за безопасност [36].

38. Класифицирането на дадено вещество като „канцерогенно“ поражда последици и извън рамката, установена с Регламента CLP.

39. Както обясняват жалбоподателите по дела T-279/20 и T-288/20, такова класифициране води, наред с други последици, и до забрана за използване на титанов диоксид в производството на козметични продукти и играчки [37], до класифициране на това вещество като опасен отпадък и свързаните с това задължения за обработка [38] и до възможна забрана за използване на определени етикети с информация за потребителите като например екомаркировката на Съюза [39].

40. В същото време класифицирането в категория 2 не води непременно до пълна забрана за употреба на дадено вещество. Например, както Регламентът за козметичните продукти, така и Директивата за безопасност на играчките предвиждат процедура за обявяване на безопасно за употреба вещество, което е включено в списъка на канцерогенните,

35 Вж. оспорвания регламент, стр. 8.

36 Вж. обжалваното съдебно решение, точка 9 относно използването на пиктограмата „H 351“ () и точки 10 и 12 относно поставянето на етикети „EUH211: „Внимание! При пулверизация могат да се образуват опасни респирабилни капки. Не вдишвайте пулверизираната струя или мъгла.“ и „EUH212: „Внимание! При употреба може да се образува опасен респирабилен прах. Не вдишвайте праха.“.

37 Вж. в това отношение член 15, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти (ОВ L 342, 2009 г., стр. 59, наричан по-нататък „Регламентът за козметичните продукти“) и член 4, параграф 1 от Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 юни 2009 година относно безопасността на детските играчки (ОВ L 170, 2009 г., стр. 1, наричана по-нататък „Директивата за безопасността на играчките“).

38 Вж. в това отношение член 3, параграф 2, глави III и VI и ред H 7 „Канцерогенни“ в приложение III към Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 19 ноември 2008 година относно отпадъците и за отмяна на определени директиви (ОВ L 312, 2008 г., стр. 3).

39 Вж. в това отношение критерии 5 и 5, буква а) от приложението към Решение 2014/312/ЕС на Комисията от 28 май 2014 година относно установяване на екологични критерии за присъждане на екомаркировката на ЕС на бои и лакове за вътрешно и външно боядисване (ОВ L 164, 2014 г., стр. 45).

мутагенните или токсичните за репродукцията вещества съгласно Регламента CLP[40]. Тези процедури са използвани съответно за приемане на регламент, който разрешава продължаването на употребата на титанов диоксид в козметични продукти[41] и за потвърждаване чрез доклад, че няма риск или има незначителен риск за децата, произтичащ от употребата на титанов диоксид в играчките[42]. Към момента на изготвяне на настоящото заключение се провеждат преговори между съзаконодателите по предложение за регламент относно безопасността на играчките, който да обяви някои употреби на титанов диоксид за безопасни[43].

B. Обжалваното съдебно решение

41. На 12 и 13 май 2020 г. CWS Powder Coatings GmbH (по дело T-279/20), Billions Europe Ltd., Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) B.V. и Venator Germany GmbH (по дело T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG и DAW SE (по дело T-288/20), всички те доставчици или потребители надолу по веригата на титанов диоксид на пазара на Съюза (наричани заедно „жалбоподателите пред първата инстанция“), подават жалби с искане за отмяна на оспорвания регламент[44].

42. На 23 ноември 2022 г. Общият съд постановява обжалваното съдебно решение, с което отменя оспорвания регламент на две основания: 1) това, че КОР не е взел предвид възможна разлика в плътността на частиците в едно от проучванията (проучването Heinrich), използвани за доказване на развитието на тумор след експозиция на титанов диоксид, и 2) това, че не е изтълкувал правилно понятието „присъщи свойства“, както е използвано в Регламента CLP, за да заключи, че титановият диоксид има „присъщо свойство“ да причинява рак.

1. Първото основание за отмяна: плътността на частиците титанов диоксид

43. Първото основание за отмяна е свързано основно с това, че в становището на КОР не е взета предвид възможната разлика в плътността на частиците между микро- и нанометричните частици титанов диоксид при изчисляването на това какво представлява вдишването на максимална поносима доза частици титанов диоксид от плъхове[45].

40 Вж. съответно член 15 от Регламента за козметичните продукти и член 46 от Директивата за безопасността на играчките.

41 Регламент (ЕС) 2021/850 на Комисията от 26 май 2021 година за изменение и поправка на приложение II и за изменение на приложения III, IV и VI към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (ОВ L 188, 2021 г., стр. 44).

42 Вж. Научен комитет по здравето, околната среда и възникващите рискове (SCHEER), Становище относно безопасността на титановия диоксид в играчките, 12 октомври 2023 г.

43 Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на играчките и за отмяна на Директива 2009/48 (COM (2023)462) final от 28 юли 2023 г.). Вж. и Генерален секретариат на Съвета, Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на играчките и за отмяна на Директива 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, стр. 18.

44 С определение от 11 март 2022 г. председателят на девети състав на Общия съд съединява жалбите по дела T-279/20, T-283/20 и T-288/20 за целите на устната фаза на производството и на съдебния акт, с който се слага край на производството.

45 Въпреки че в Регламента CLP не се споменава понятието „максимална поносима доза“, в своето Ръководство за прилагането на критериите на CLP, Ръководство към Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането (CLP) на вещества и смеси, версия 5.0, юли 2017 г. (наричано по-нататък „Ръководството за CLP“), на стр. 385 ECHA описва максималната поносима доза като „най-високата доза от изпитвания агент по време на биологичното изпитване, за която може да се предвиди, че няма да промени нормалната продължителност на живота на животното от ефекти, различни от канцерогенност“.

44. Този елемент от дискусията произтича от опита на КОР да отговори на критиката към проучването Lee, че експерименталното ниво на експозиция в това проучване „ясно надвишава“ максималната поносима доза [46].

45. Експозицията над максималната поносима доза на даден химикал е важна, тъй като такава доза може да предизвика ефекти, „които могат да доведат до развитие на тумор като вторична последица, несвързана с присъщия потенциал на самото вещество да предизвиква тумори при по-ниски, по-малко токсични дози“ [47]. Следователно, ако може да се приеме, че дадено проучване е надвишило максималната поносима доза, това проучване може да не е надеждно, за да се направи изводът, че изпитваното вещество има присъщите свойства на канцероген.

46. За да прецени дали максималната поносима доза е била превишена в проучванията Heinrich и Lee, КОР използва изчисляването на претоварването, предложено от „Morrow“ (в две проучвания от 1988 г. и 1992 г.) (наричано по-нататък „изчисляването на претоварването по Morrow“) [48].

47. Макар че не е необходимо да се обсъждат подробностите от този анализ, важното е, че в становището на КОР е установено, че дозите на експозиция и следователно претоварването на белите дробове в проучването Lee са прекомерни [49].

48. За проучването Heinrich обаче в становището на КОР няма такъв извод.

49. Критиката на Общия съд на оспорвания регламент, а оттам и на становището на КОР, се отнася до извода на КОР, че проучването Heinrich е релевантно.

50. Първо, в обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че проучването Heinrich представлява „определящото проучване“ за целите на становището на КОР. Следователно разглежданото класифициране на опасностите се „основава“ на това проучване, а „другите проучвания, включително проучването Lee, са взети предвид само като допълнителни“ [50].

51. Второ, Общият съд обяснява, че „е безспорно, че в проучванията Heinrich и Lee не се указва плътността на изследваните частици“ [51]. Тези проучвания сочат само „някои характеристики на тези частици, а именно, що се отнася до проучването Lee, частиците с микрометрични размери, а що се отнася до проучването Heinrich — частици с нанометрични размери от тип „P25“ [52].

[46] Вж. становището на КОР, стр. 16.

[47] Вж. Ръководството за CLP, стр. 385.

[48] Вж. в този смисъл обжалваното съдебно решение, точка 52, и становището на КОР, стр. 17. В точка 86 от обжалваното съдебно решение Общият съд обяснява, че „изчисляването на претоварването по Morrow обвързва количеството на вдишваните частици и отслабването на функциите на механизмите за изчистване на частици с обема, заеман от частиците в алвеоларните макрофаги в белите дробове“.

[49] Точка 90 от обжалваното съдебно решение. Вж. и становището на КОР, стр. 39, в което се посочва, че „КОР счита, че тези условия на експозиция представляват прекомерна експозиция, която сама по себе си обезсилва резултатите от проучването Lee и др. (1985 г.) за целите на класифицирането“.

[50] Вж. обжалваното съдебно решение, точки 75—78 и 121.

[51] Точка 92 от обжалваното съдебно решение.

[52] Точка 92 от обжалваното съдебно решение.

52. В обжалваното съдебно решение се приема, че тези частици от тип „P25“ имат тенденция да се агломерират[53], което би довело до плътност на частиците, по-ниска от приетата от КОР: „агломератите създават празни пространства, които са с по-малка плътност от материала“[54].

53. Трето, в обжалваното съдебно решение се посочва, че „като е приел, че плътността на частиците съответства по стойност на 4,3 g/cm^3, а следователно тази плътност е винаги по-висока по стойност от плътността на агломератите на частици титанов диоксид с нанометрични размери […] КОР не е взел предвид всички релевантни обстоятелства на конкретния случай, а именно характеристиките на изследваните в проучването Heinrich частици, и по-специално техния нанометричен размер и техния тип „P25“, обстоятелството, че тези частици имат тенденцията да се агломерират, както и фактът, че плътността на агломератите на частици е по-малка от плътността на частиците и следователно агломератите на частици заемат по-голям обем в алвеоларните макрофаги в белите дробове“[55].

54. В крайна сметка Общият съд прави извода, че „като не е взел предвид обстоятелствата, посочени в точка 100 по-горе [агломериране на частиците и последваща по-ниска плътност], КОР не е отчел всички релевантни обстоятелства, за да изчисли белодробното претоварване според проучването Heinrich посредством изчисляването на претоварването по Morrow и следователно е допуснал явна грешка в преценката. Тази грешка лишава от всякаква правдоподобност резултата от прилагането на посоченото изчисляване към това проучване, [както и] направените от КОР изводи, според които белодробното претоварване според посоченото проучване било приемливо, а резултатите от същото проучване били достатъчно надеждни, релевантни и подходящи за оценката на канцерогенния потенциал на титановия диоксид“[56].

55. Тъй като проучването Heinrich не е достатъчно надеждно и приемливо по смисъла на точка 3.6.2.2.1 от приложение I към Регламента CLP, за да подкрепи оспореното класифициране и етикетиране[57], и предвид „определящия“ му характер за оценката, Общият съд намира, че тази явна грешка обосновава отмяната на оспорвания регламент[58].

2. Второто основание за отмяна: тълкуването на понятието „присъщи свойства“

56. Второто основание за отмяна е съображението на КОР, че титановият диоксид има „присъщо свойство да причинява рак“ и следователно трябва да бъде класифициран като канцероген.

57. В обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че тази констатация е опорочена от явна грешка, тъй като се основава на неправилно тълкуване на понятието „присъщи свойства“, както то се съдържа в точка 3.6.2.2.1 от приложение I към Регламента CLP[59].

53 Точки 100 и 107 от обжалваното съдебно решение.

54 Точка 99 от обжалваното съдебно решение.

55 Точка 100 от обжалваното съдебно решение.

56 Точка 103 от обжалваното съдебно решение.

57 Точка 121 от обжалваното съдебно решение.

58 Вж. в този смисъл точки 121 и 122 от обжалваното съдебно решение.

59 Точка 160 от обжалваното съдебно решение.

58. В това отношение Общият съд счита, че понятието „присъщи свойства“, което не е дефинирано в Регламента CLP, „трябва да се тълкува в неговия буквален смисъл като обозначаващо „собствените свойства на дадено вещество“ [60].

59. Това тълкуване би било в съответствие с предмета и целта на Регламента CLP и критериите за класифициране, договорени в рамките на Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (наричана по-нататък „GHS“), както и с факта, че хармонизираното класифициране и етикетиране се отнася до оценката на *опасностите*, а не до оценката на *рисковете* [61].

60. В контекста на това определение Общият съд изтъква, че описаното в становището на КОР канцерогенно въздействие не разкрива присъща способност на частиците титанов диоксид да причиняват рак [62].

61. В това отношение той припомня, че становището на КОР отбелязва, че „наблюдаваната токсичност се дължи не на свойствата на самите частици титанов диоксид, а на отлагането и на задържането на достатъчни количества от тези частици в алвеоларните макрофаги в белите дробове, което води до белодробно претоварване, вследствие на което значително отслабват механизмите на белите дробове за изчистване на частици“ [63].

62. Същевременно той обяснява, че акумулирането на достатъчно количество частици в белите дробове, което да причини значително отслабване на механизмите за изчистване на частици, „не може да се счита за присъщо свойство на разглежданите частици“ [64].

63. Вместо това описаният начин на действие следва да се разглежда като „опасност, която не попада в обхвата на критерия за класифициране поради опасността от канцерогенност, посочен в точка 3.6.2.2.1 от приложение I към [Регламента CLP], според която веществото трябва да притежава присъщото свойство да причинява рак“ [65].

64. В подкрепа на това тълкуване Общият съд се позовава, първо, на бележка W, която според него описва опасност, която не е обхванатa от понятието „присъщо свойство“ да причинява рак [66], и второ, на факта, че в самото становище на КОР е прието, че белодробното канцерогенно въздействие на титановия диоксид при плъхове не може да се счита за „присъща токсичност“ в класическия смисъл“ [67].

60 Точка 138 от обжалваното съдебно решение.

61 Точки 139—141 от обжалваното съдебно решение.

62 Точки 156—160 от обжалваното съдебно решение.

63 Точка 156 от обжалваното съдебно решение.

64 Точка 158 от обжалваното съдебно решение.

65 Точка 159 от обжалваното съдебно решение.

66 Точка 159 от обжалваното съдебно решение.

67 Точка 154 от обжалваното съдебно решение.

Г. Производството пред Съда

65. С жалбите си, подадени съответно на 8 февруари и на 14 февруари 2023 г., френското правителство и Комисията искат от Съда да отмени обжалваното съдебно решение, да отхвърли съответно повдигнатите в тях оплаквания, да върне делото на Общия съд за разглеждане на основанията, които още не са анализирани, и да не се произнася по съдебните разноски.

66. Тези искания се подкрепят от ECHA и от нидерландското и шведското правителство.

67. На 7 ноември 2024 г. е проведено съдебно заседание, в което Комисията, френското правителство, жалбоподателите пред първата инстанция по дела T-279/20 и T-288/20, жалбоподателите пред първата инстанция по дело T-283/20 и Conseil Européen de l'Industrie Chimique — Европейски съвет на химическата промишленост (наричан по-нататък „Cefic“) изразявят устни становища.

III. Анализ

68. Настоящото заключение е структурирано, както следва. Най-напред ще разгледам двете главни основания за обжалване — че Общият съд е превишил правомощията си за съдебен контрол (А) и че е изтълкувал неправилно понятието „присъщи свойства“ (Б) — и ще предложа на Съда да уважи и двете основания. След това ще разгледам основанията за обжалване, свързани с изопачаване на доказателствата (В) и липса на мотиви (Г). В заключението си ще предложа на Съда да отмени обжалваното съдебно решение и да върне делото на Общия съд за произнасяне по останалите правни основания (раздел IV).

А. Общият съд е превишил правомощията си за съдебен контрол

69. С второто си основание за обжалване съответно френското правителство и Комисията твърдят, че в контекста на първото основание за отмяна, посочено в точки 43—55 от настоящото заключение, Общият съд е превишил границите на допустимия съдебен контрол.

70. По същество тези страни твърдят, че Общият съд е надвишил пределите на преценката за явна грешка и е заменил преценката на КОР със своята собствена, когато в контекста на изчисляването на претоварването по Morrow е критикувал КОР, че е приел стойност на плътността, по-ниска от стойността, която Общият съд счита за подходяща.

71. В това отношение съм съгласна с френското правителство и с Комисията.

72. В две групи решения Съдът е разработил подход, според който правомощието му за упражняване на съдебен контрол е ограничено до установяване дали администрацията е допуснала „явна“ грешка. Първата група съдебни решения се отнася до случаи, в които законодателят на Съюза е предоставил на Комисията свобода на преценка да избира между различни възможни варианти за регламентиране[68]. В този смисъл свободата на

[68] Вж. например решения от 12 юли 2005 г., Alliance for Natural Health и др. (C-154/04 и C-155/04, EU:C:2005:449, т. 52), от 7 юли 2009 г., S.P.C.M. и др. (C-558/07, EU:C:2009:430, т. 42), от 22 декември 2010 г., Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, т. 82), и от 22 ноември 2018 г., Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, т. 36).

преценка означава *правомощие да се прави избор от политическо естество*[69]. Свободата на преценка никога не е неограничена; тя е в рамките на конституционните принципи, основните права и, в случая на свободата на преценка при административно регламентиране — на приложимото законодателство. Ролята на съдилищата на Съюза е да проверяват дали правилата и принципите, които съставляват рамката на свободата на преценка, са спазени.

73. Втората група, често обозначавана като решения по дела, в които е налице свобода на преценка, се отнася до случаи, в които решението на администрацията се основава на сложни преценки от научен, икономически или технически характер[70]. Предпочитам да обозначавам тези решения по-скоро като свързани с *преценката на сложни факти*, отколкото такива, свързани със свобода на преценка[71]. Макар че хипотезата, свързана с оценка на сложни факти, не предполага вземане на решения от политическо естество, в определени случаи нормативната рамка, в която се прави тази преценка, предоставя на администрацията свобода да избере как да реагира на установените факти.

74. Настоящото дело се числи към втората група съдебни решения.

75. В настоящото производство класифицирането на продукт съгласно Регламента CLP се отнася до идентифицирането и съобщаването на потенциалната опасност, която дадено вещество може да представлява за човешкото здраве. Класифицирането на опасностите е само първата част от процедурата за вземане на решения, основана на оценка на риска[72].

76. Оценката на опасностите обаче е различна дейност от последващата оценка на риска и от приемането на решение въз основа на тази оценка на риска. Класифицирането на опасностите зависи от научната оценка на потенциалните ефекти на разглежданото вещество. Въпросът обаче дали е необходимо да се предприемат определени мерки поради наличието на опасност и случаите, в които следва да се предприемат такива мерки, е политическо решение, основано на оценка на риска и неговото претегляне във връзка с други засегнати интереси[73].

69 Вж. в това отношение *Mendes*, J. Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU — The Modern Law Review, vol. 80(3) (2017), p. 461, който описва свободата на преценка като „липсата на правни норми или принципи, които, след като бъдат тълкувани, са годни да посочат решението, което следва да се приложи в конкретен случай“.

70 Вж. например решения от 21 ноември 1991 г., Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, т. 14), от 21 юли 2011 г., Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, т. 60, наричано по-нататък „решение Nickel Institute“), от 21 юли 2011 г., Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, т. 60, наричано по-нататък „решение Etimine“), от 22 ноември 2017 г., Комисия/Bilbaína de Alquitranes и др. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, т. 34, наричано по-нататък „решение Bilbaína“), и от 9 март 2023 г., PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, т. 46).

71 Някои учени формулират тази разлика чрез позоваване на „когнитивни“ и „волеви“ оценки; вж. например *Nehl*, H. P. Judicial Review of Complex Socio-Economic, Technical, and Scientific Assessments in the European Union — In: Mendes, J. (ed.), EU Executive Discretion and the Limits of Law, Oxford University Press, Oxford, 2019, p. 162, 163.

72 Според Съобщението на Комисията относно принципа на предпазните мерки (COM(2000) 1 окончателен от 2 февруари 2000 г.), точка 5.1.2, оценката на риска се състои от четири етапа, а именно: идентифициране на опасността, класифициране на опасността, оценка на експозицията и класифициране на риска. В приложение III към това съобщение първите два етапа са описани, както следва: „Идентифициране на опасността означава идентифициране на биологичните, химичните или физичните агенти, които могат да имат неблагоприятно въздействие. […] Класифицирането на опасността се състои в определяне, в количествено и/или качествено отношение, на естеството и тежестта на неблагоприятните ефекти, свързани с причинителите или дейностите. На този етап трябва да се установи връзката между количеството на опасното вещество и ефекта“.

73 Вж. например *Vos*, E. The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity — In: Dawson, M., de Witte, B. and Muir, E. (eds.), Judicial activism at the European Court of Justice, Edward Elgar, 2013, p. 142—166, който на стр. 164 и 165 изтъква, че „оценката на риска не е неутрална, а е социална конструкция и като такава е политически акт“. В този смисъл решение, взето по силата на прилагането на принципа на предпазните мерки, и решение, взето без прилагането на този принцип за същия вид риск, могат да се различават значително по отношение на оправданите ограничения, които дадена мярка може да изисква.

77. В рамките на Регламента CLP законодателят на Съюза вече е определил последствията, които настъпват, когато Комисията идентифицира опасност. Така законодателят е решил, че след като бъде открита опасност, обществеността трябва да бъде информирана за нея, като тази информация бъде предоставена в съответното приложение към Регламента CLP, и че въпросното опасно вещество трябва да бъде етикетирано и опаковано по подходящ начин.

78. Ето защо според мен при приемането на решение за хармонизирано класифициране на дадено вещество като вредно за човешкото здраве Комисията разполага с много малка политическа свобода на преценка[74]. В положение като разглежданото по настоящото дело Комисията е длъжна — и няма право на избор в това отношение — да класифицира дадено вещество като канцероген от категория 1A или като канцероген от категория 1B, ако има убедителни научни доказателства, че това вещество причинява рак при хората или животните[75], или да класифицира това вещество като канцероген от категория 2, когато съществуват само ограничени и неубедителни проучвания, но които въпреки това сочат за наличие на потенциална канцерогенност[76]. Обратно, когато нито едно научно проучване не води до заключение за канцерогенност на дадено вещество, Комисията по принцип не може да класифицира това вещество като канцерогенно.

79. Жалбоподателите пред първата инстанция оспорват класифицирането на титановия диоксид от Комисията като канцероген от категория 2 с мотива, че проучването Heinrich не представлява надеждно доказателство за канцерогенността на това вещество. Това било така, защото Регламентът CLP предвижда, че научните данни, на които Комисията може да се позовава, трябва да са получени посредством „надеждни“ проучвания[77].

80. Тази оценка на надеждността представлява въпрос на научна оценка, който обаче има важни последици за настоящото дело, тъй като, както обясних, ако проучването Heinrich не може да се счита за надеждно и не съществува друго надеждно проучване, на което да се основава решението, Комисията по принцип не може да класифицира титановия диоксид като канцероген.

81. Следователно в настоящия случай оценката на КОР, както е одобрена от Комисията, относно надеждността на проучването Heinrich може да има значителни последици за правата и интересите на жалбоподателите пред първата инстанция, които са производители или потребители надолу по веригата на титанов диоксид. Поради тази причина е необходимо да се допусне съдебен контрол на решението на Комисията.

82. Остава обаче въпросът какво точно могат да контролират съдилищата на Съюза.

74 Една от причините за приемането на Регламента CLP беше наистина да се регламентира класифицирането на опасностите. Съгласно член 1, параграф 1, буква а) от него този акт хармонизира критериите за класифициране на веществата и смесите, както и правилата за етикетиране и опаковане на тези вещества и смеси, които са идентифицирани като опасни. По този начин критериите за класифициране на опасностите са предвидени в голяма степен в самия законодателен акт.

75 Вж. таблица 3.6.1. от приложение I към Регламента CLP, възпроизведена в точка 14 от настоящото заключение.

76 Като е избрал втората опция, законодателят на Съюза най-вероятно се е ръководил от принципа на предпазните мерки. Съдът вече е потвърдил, че този принцип е приложим в областта на класифицирането на химикалите съгласно Регламента CLP; вж. решение от 16 юни 2022 г., SGL Carbon и др./Комисия (C-65/21 P и C-73/21 P—C-75/21 P, EU:C:2022:470, т. 97). Вж. по-общо за принципа на предпазните мерки *Donati*, A. Le principe de précaution en droit de l'Union européenne, Bruylant: Brussels, 2021, p. 49 sq., и *Goldner Lang*, I. Laws of Fear — In: the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19, vol. 14(1), European Journal of Risk Regulation, 2023, p. 141—164.

77 Вж. точка 3.6.2.2.1. от приложение I към Регламента CLP.

83. Положение на научна несигурност означава, че резултатите от дадено проучване могат да бъдат тълкувани по различни начини. Това е подобно на несигурността на правните норми, която е налице, когато една норма може да се разбира по различни начини.

84. В случаи на правна несигурност Договорите предоставят на Съда ролята на тълкувател от последна инстанция. С други думи, Съдът е този, който трябва да избере „правилното“ тълкуване. В случаи на научна несигурност, релевантна за идентифицирането и класифицирането на опасни вещества, Регламентът CLP предоставя ролята на тълкувател от последна инстанция на Комисията, която на свой ред взема решението си въз основа на оценка от КОР. Иначе казано, Комисията избира „правилното“ тълкуване на научните данни.

85. Затова Общият съд не може да замени научната преценка на Комисията със своята собствена [78]. Ако направи това, той би навлязъл в компетентността на администрацията.

86. Причината, поради която законодателят (или Договорите) не е предоставил на съдилищата на Съюза правомощието на тълкувател от последна инстанция на научната несигурност, е простият факт, че съдебната власт не разполага с необходимия експертен опит, за да разбере и избере между различните възможни тълкувания на научните резултати. Съдилищата не са учени и не могат да станат такива [79].

87. Какво тогава могат да проверят съдилищата на Съюза, за да установят дали Комисията е допуснала явна грешка в преценката?

88. Съдебната практика, която Общият съд цитира в обжалваното съдебно решение, се придържа към процесуалния стандарт за съдебен контрол [80]. Този стандарт често се изразява по следния начин: „когато дадена страна изтъква явна грешка в преценката, допусната от компетентната институция, съдът на Европейския съюз трябва да провери дали тази институция е разгледала внимателно и безпристрастно всички релевантни елементи на конкретния случай, на които се основава тази преценка“ [81]. Тази преценка се схваща като контрол за спазване на задължението за полагане на дължимата грижа, което е неразривно свързано с правото на добра администрация [82].

89. За да могат съдилищата на Съюза да извършат такъв контрол, може да им се наложи да навлязат дълбоко в света на науката. Това може да е необходимо, за да разберат напълно противоположните доводи на страните и да се даде възможност на тези съдилища да установят кои научни факти са релевантни, което на свой ред е предпоставка за проверка дали Комисията е взела предвид „всички релевантни факти“. Въпреки това изучаването и

[78] Вж. в този смисъл и ex multis решение Nickel Institute, точка 60 и цитираната съдебна практика, където Съдът обяснява, че „[в] такъв контекст съдът на Съюза всъщност не може да замени със своята преценка на фактите от научен и технически характер преценката на единствените институции, на които Договорът за ЕО е възложил тази задача“.

[79] Вж. в този смисъл Vos, E., бележка под линия 73 от настоящото заключение, стр. 164 (който заема позицията, че „съдиите трябва да останат съдии. Те не трябва да се превръщат в „учени любители“), и *Jasanoff*, S. Judging Science: Issues, Assumptions, and Models — In: Report of the 1997 Forum for State Court Judges: Scientific Evidence in the Courts: Concepts & Controversies, Roscoe Pound Foundation, 1997, p. 19 (който обяснява, че „съдиите трябва да отхвърлят митичните версии както на „чистата наука“, така и на „нездравата наука“. […] Повече от всичко, те трябва да запазят убеждението, че съдилищата не са място за окончателно решаване на научни спорове, а за правораздаване, във всеки отделен случай, с помощта на всички налични научни знания, които отговарят на праговите критерии за релевантност и надеждност“).

[80] Точка 42 от обжалваното съдебно решение.

[81] Вж. решение Bilbaína, точка 35.

[82] Вж. решение Bilbaína, точка 35, в която се споменава по-специално решение от 4 април 2017 г., Омбудсман/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, т. 34 и цитираната съдебна практика).

разбирането на част от науката със значение по делото, не превръща съдилищата на Съюза в научни експерти. Наистина, тези съдилища не могат да заменят разбирането на Комисията със своето собствено разбиране, независимо от това каква част от науката, стояща зад дадено решение, тези съдилища са научили в съдебното производство. Това е правно релевантно, тъй като защитава институционалния баланс, предвиден в Договорите.

90. Когато изпълнява ролята си на въззивна инстанция, която проверява дали Общият съд действително се е ограничил до процесуален контрол, Съдът не може да сведе проверката до това дали *на думи* Общият съд твърди, че извършва процесуален контрол; той по-скоро трябва да прецени какво е решил този съд *по същество* [83].

91. С други думи, Съдът трябва да провери дали Общият съд е отменил дадено решение, защото е стигнал до извода, че Комисията *е игнорирала* релевантните факти, или защото е счел, че *тълкуването* на тези факти от страна на Комисията е неправилно.

92. По настоящото дело Съдът трябва да вземе решение между две възможности. Или Общият съд е отменил оспорвания регламент, защото Комисията не е взела предвид явлението агломериране на наночастиците титанов диоксид при определянето на подходящата стойност на плътността за изчисляването на претоварването по Morrow. При тази хипотеза Общият съд не е допуснал грешка при преценката на решението на Комисията. Или Общият съд е отменил оспорвания регламент, защото, независимо от факта че Комисията е взела предвид всички релевантни научни данни, тази институция е стигнала до погрешен извод.

93. Както обяснява френското правителство, за да остане в контекста на процесуалния контрол, Общият съд е трябвало да се ограничи до проверка i) дали на КОР е била известна възможността за агломериране на нанометрични частици титанов диоксид и ii) дали КОР е разгледал напълно обективно факторите, необходими за определяне на подходящата според него плътност на частиците титанов диоксид в тази конкретна обстановка. Когато тези фактори са установени въз основа на преписката, с която разполага, Общият съд не може да отмени решението на Комисията поради допусната явна грешка. Дори и да не е съгласен с научното заключение на Комисията, той трябва все пак да го приеме.

94. Както Общият съд сам потвърждава в обжалваното съдебно решение, в становището на КОР е взето предвид явлението агломериране и възможното му влияние върху стойността на плътността, която трябва да се използва при изчисляването на претоварването по Morrow. Въпреки тази оценка КОР все пак стига до извода, че би било уместно да се използва стандартната стойност на плътността [84].

[83] В това отношение в един отличен обзор на съдебната практика Leonelli обяснява, че границата между процесуалния и материалноправния контрол може лесно да бъде размита, и показва как процесуалната рамка на контрола в решение Bilbaína замъглява материалноправните последици от приемането на различни научни методологии. Вж. *Leonelli*, G.C. The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína — Common Market Law Review, vol. 55(4), 2018, p. 1230.

[84] Вж. в това отношение точки 98 и 105 от обжалваното съдебно решение и стр. 8 от становището на КОР (в които се подчертава, че на КОР е било известно, че „първичните частици, по-специално тези с нанометричини размери, имат тенденцията да се агломерират“), както и точка 105 от обжалваното съдебно решение и стр. 17 от становището на КОР (в които се подчертава, че въз основа на доказателствата, с които разполага, КОР е заел позицията, че трябва да приложи стандартната плътност на частиците за частиците титанов диоксид за целите на изчисляването на претоварването по Morrow, за да сравни проучванията Heinrich и Lee). Вж. и стр. 12 от становището на КОР относно характеристиките на частиците, които са били тествани в проучването Heinrich („Ултрафиният TiO_2 (P25, Degussa, класически материал за изпитване на нанометричния TiO_2; тук без допълнително характеризиране на чистотата) с основен размер на частиците 15-40 nm и състав ~80 % анатаз и ~20 % рутил е използван за генериране на изпитвателна атмосфера с MMAD от 0,8 μm (GSD от 1,80)“.

95. В обжалваното съдебно решение Общият съд не се съгласява с този извод. Той обяснява, че вземането предвид на стандартната стойност на плътността на частиците титанов диоксид за целите на изчисляването на претоварването по Morrow би било погрешно; при разглежданите обстоятелства е трябвало да се използва по-ниска стойност на плътността.

96. По този начин Общият съд не се съгласява с тълкуването на релевантните факти от Комисията, отказва да приеме това тълкуване и заменя преценката на Комисията със своята собствена преценка.

97. Следователно, като не се е ограничил само до преценката дали администрацията е била наясно с всички аспекти, които съвременните научни познания изискват да вземе предвид, и дали ги е оценила, Общият съд е превишил границите на правомощието си за съдебен контрол.

98. От това следва, че Общият съд е отменил решението на Комисията не защото тази институция не е взела предвид всички релевантни (научни) фактори, а защото не е бил съгласен с начина, по който администрацията е оценила тези фактори.

99. Според мен отмяната на оспорвания регламент все пак би била възможна, ако избраната от Комисията опция е невъзможна от научна гледна точка. Въпреки това, изправен пред две различни, но възможни тълкувания на научните данни, Общият съд не е трябвало да прави този избор, а да приеме избора, направен от Комисията.

100. При това положение разбирам довода, изтъкнат в съдебното заседание от жалбоподателите пред първата инстанция, че становището на КОР не обяснява ясно защо КОР е избрал стандартната стойност на плътността на частиците, въпреки че му е било известно явлението агломериране. В отговор Комисията и ЕСНА обясняват, че изборът на стандартна стойност на плътността е бил повдигнат едва след фазата на финализиране на становището на КОР, поради което не е включен в него. Според мен, ако стандартната плътност на частиците титанов диоксид представлява критерий, който КОР е трябвало да оцени служебно, като се има предвид съвременното ниво на научните познания, този орган е трябвало да обясни причините, на които е основал избора си на подходяща стойност на плътността в своя доклад. Въпреки това, недостатъчно обяснение в доклад само по себе си не е основание да се заключи, че КОР не е взел предвид всички релевантни факти; това е елемент, който се отнася до мотивите, на които се основава становището на КОР, а оттам и оспореният регламент.

101. Поради гореизложените съображения предлагам на Съда да уважи второто основание за обжалване съответно на френското правителство и на Комисията.

Б. Общият съд неправилно е тълкувал и приложил понятието „присъщи свойства“

102. С четвъртото си основание за обжалване по дело C-71/23 P и с третото си основание за обжалване по дело C-82/23 P съответно френското правителство и Комисията изтъкват, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че Комисията неправилно е приложила понятието „присъщо свойство“. Тези страни по същество твърдят, че поради погрешното разбиране за понятието „присъщо свойство“ по смисъла на

точка 3.6.2.2.1 от приложение I към Регламента CLP Общият съд неправилно е приложил това понятие, за да приеме, че Комисията е допуснала явна грешка, като е решила да класифицира титановия диоксид като канцероген от категория 2.

103. Тълкуването на понятията от правото на Съюза е от компетентността на съдилищата на Съюза [85].

104. При това тълкуване Съдът не е ограничен от принципа на междуинституционално равновесие, който разграничава правомощията му от тези на администрацията на Съюза, както е в случая с тълкуването на науката.

105. Обратното, законът — в настоящия случай Регламентът CLP — налага ограничения на администрацията. Следователно същият конституционен принцип на институционално равновесие, който налага зачитане на преценката на администрацията за сложните икономически, научни и технически фактори, *изисква* Съдът да може да упражнява пълните си правомощия за контрол върху тълкуването на закона от страна на администрацията [86].

106. Следователно тълкуването на понятието „присъщо свойство“ е от компетентността на Общия съд.

107. В настоящия случай изложеният в жалбата довод е, че Общият съд е допуснал грешка при това тълкуване. Съгласна съм с това.

108. Точка 3.6.2.2.1. от приложение I към Регламента CLP предвижда, че „[к]ласифицирането на вещество като канцероген […] е предназначено за използване по отношение на веществата, на които е присъщо свойството да причиняват рак“.

[85] Вж. например решения от 13 февруари 1979 г., Hoffmann-La Roche/Комисия (85/76, EU:C:1979:36, т. 89), относно тълкуването на понятието „господстващо положение“, произтичащо от член 102 ДФЕС, от 14 ноември 1984 г., Intermills/Комисия (323/82, EU:C:1984:345, т. 16 и сл.), относно тълкуването на понятието „заинтересовани страни“ по смисъла на член 108, параграф 2 ДФЕС, и от 13 декември 1989 г., Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, т. 11), относно тълкуването на понятието „субсидия“, както то се съдържа понастоящем в член 3 от Регламент (ЕС) 2016/1037 на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2016 година относно защитата срещу субсидиран внос от държави, които не са членки на Европейския съюз (ОВ L 176, 2016 г., стр. 55).

[86] До 2024 г. съдилищата в САЩ прилагат доста различен подход от този на съдилищата в Съюза. Още от решението на Върховния съд на САЩ по дело Chevron v Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), p. 843 (наричано по-нататък „решение Chevron“) насетне от съдията се изисква да приеме тълкуването, дадено от административна агенция на двусмислен закон, стига това тълкуване да представлява „допустимо тълкуване на закона“ (решение Chevron, стр. 843). През юни 2024 г. обаче Върховният съд на САЩ промени подхода от решение Chevron, като обяснява, че US Administrative Procedure Act (Закон за административното производство на САЩ) „включва традиционното разбиране за съдебната функция, според което съдилищата трябва да упражняват независима преценка при определяне на значението на законовите разпоредби, така че експертизата на дадена агенция може да информира, но не и да обвързва съда“ (Loper Bright Enterprises et al. v Raimondo, Secretary of Commerce, et al., 603 U.S. 369 (2024), p. 16 and 35.

109. Понятието за присъщо свойство се появява и в няколко други разпоредби на Регламента CLP: в съображение 27 от него [87] и в точки 3.4.2.2.2.2. [88], 4.1.1.1. и 4.1.2.4. [89] от приложение I към него. Същевременно Регламентът CLP не дефинира това понятие и в нито една от разпоредбите, в които това понятие се споменава, то не е доразвито. Следователно само формулировката не е достатъчна, за да позволи разбиране на вложеният в това понятие смисъл.

110. При тези обстоятелства е необходимо да се отиде отвъд думите и да се разгледа контекстът, в който се появява понятието „присъщи свойства“, както и целта на акта, от който то е част [90].

111. В обжалваното съдебно решение Общият съд прави извода, че понятието „присъщи свойства“ трябва да се тълкува в неговия буквален смисъл, който според този съд е „собствените свойства на дадено вещество“ [91].

112. Освен че Общият съд не обяснява защо такова определение представлява буквалният смисъл на този израз, с това предложение има и допълнителни проблеми [92].

113. От една страна, както твърди Комисията, този вид определение е основано на кръгова логика или тавтологично. В известен смисъл то се доближава до твърдението, че понятието „присъщо свойство“ означава присъщо свойство.

114. От друга страна, както обяснява и френското правителство, такова определение не ни осветлява особено: лесно може да се съгласим, че „присъщо свойство“ означава „собствените свойства на дадено вещество“. Въпреки това само от определението на Общия съд не може да се разбере защо той счита, че въз основа на проучването Heinrich не може да се установят присъщите свойства на титановия диоксид да причинява рак.

115. Всъщност грешката на Общия съд при тълкуването на понятието „присъщи свойства“ не произтича непременно от формулировката, която той е използвал за определянето му — „собствените свойства на дадено вещество“. Грешката на този съд се изразява по-скоро в начина, по който той е приложил това тълкуване.

87 Това съображение призовава за използване на методи, алтернативни на изпитванията върху животни, за да се получи, по-конкретно, информация за характерните свойства на веществата и смесите.

88 Тази точка се намира в раздела от приложение I към Регламента CLP, който се отнася до опасностите за кожата. В релевантната му част е предвидено, че „[е]то защо оценката на данните за хора трябва да се прави внимателно, тъй като честотата на случаите в допълнение към присъщите на веществата свойства отразява такива фактори като условията на при експозиция, бионаличността, индивидуалната предразположеност и вземането на предпазни мерки“.

89 Тези точки са в частта, отнасяща се до опасностите за водната среда. В точка 4.1.1.1 се посочва, че „[о]стра водна токсичност означава характерно за веществото свойство да нанася вреда на организма при краткотрайна експозиция на това вещество“, а „[х]ронична водна токсичност означава характерно за веществото свойство да предизвика вредни ефекти върху водни организми при експозиции, определени в съответствие с жизнения цикъл на организма“. Точка 4.1.2.4. предвижда, че „[х]арактерните свойства на липса на способност за бързо разграждане и/или потенциал за образуване на биоконцентриране в комбинация с остра токсичност, се използват за класифицирането на съответното вещество в категорията за хронична (дългосрочна) опасност“.

90 Вж. в този смисъл и ex multis решения от 17 ноември 1983 г., Merck (292/82, EU:C:1983:335, т. 12), и от 7 юни 2005 г., VEMW и др. (C-17/03, EU:C:2005:362, т. 41 и цитираната съдебна практика).

91 Точка 138 от обжалваното съдебно решение.

92 Дори кратко проучване в интернет показва, че различните науки имат различни тълкувания за присъщото свойство на дадено вещество. Нещо повече, това понятие е доста сложно във философски план, включително във философията на физиката. Вж. в това отношение ‘Intrinsic vs. Extrinsic Properties’, Stanford Encyclopaedia of Philosophy, достъпна на адрес: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

116. В обжалваното съдебно решение Общият съд изключва възможността канцерогенността, произтичаща от вдишването на титанов диоксид под формата на прах, да бъде свързана с присъщите му свойства. Той стига до този извод въз основа на това, че: 1) посочената канцерогенност се проявява само при вдишване на определено количество от това вещество и 2) тъй като посочената канцерогенност е резултат единствено от възпаление на белия дроб, дължащо се на натрупването на частици титанов диоксид в него. Разбирането на този съд е, че това са външни за самото вещество свойства [93].

117. Подобно разбиране на понятието „присъщи свойства“ ми се струва твърде тясно. Въпреки че Общият съд обяснява, че неговото тълкуване е в съответствие с предмета и целта на Регламента CLP, както и с критериите на GHS [94], съм склонна да приема доводите на жалбоподателите в обратния смисъл.

118. Всъщност според мен с оглед на контекста и целта на Регламента CLP понятието „присъщи свойства“ трябва да се тълкува широко. По-нататък ще предложа доводи в подкрепа на тази позиция, като започна от целта и вътрешната структура на Регламента CLP и премина към външния му контекст.

Целта на Регламента CLP

119. Първо, целта на Регламента CLP е да „гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда“ [95]. Тази цел трябва да бъде постигната чрез „хармонизиране на критериите за класифициране на веществата и смесите“, идентифициране въз основа на тези критерии на опасни вещества и смеси и информиране на обществеността за тях чрез списък на веществата и смесите, считани за опасни [96]. Процесът на идентифициране и включване в списъка на веществата, на които е присъщо свойството да причиняват рак, следователно служи за осигуряване на високо ниво на защита на човешкото здраве.

120. Регламентът CLP има за цел да идентифицира и класифицира *всяко* химично вещество или смес, за които е известно, предполага се или се очаква, че са опасни за човешкото здраве. Веществата и смесите, за които той не се прилага, като радиоактивните вещества например, са изрично изключени от приложното му поле [97].

121. Така изглежда ясно, че освен ако е дефинирано другояче, понятието „присъщи свойства“ трябва да обхваща и опасностите, произтичащи от специфична форма, физично състояние, характеристика или употреба на дадено вещество, и не може да се ограничи само до химичния състав на това вещество.

93 Често използваният пример за обяснение на разликата между „присъщи“ и „външни“ свойства е разликата между маса и тегло. Масата е присъщо свойство на дадено тяло, докато теглото му зависи от гравитацията на планетата според това къде се намира тялото, и следователно представлява външно свойство. В настоящия случай Общият съд, изглежда, разбира формата (прах), количеството (съдържащо 1 % или повече частици с аеродинамичен диаметър ≤ 10 μm), неразтворимостта и въздействието (чрез вдишване), чрез които титановият диоксид причинява рака, като външни за това вещество свойства; следователно, ако използвам моите аналогии, като негово „тегло“, а не като негова „маса“.

94 Вж. точки 139 и 140 от обжалваното съдебно решение.

95 Вж. член 1, параграф 1 от Регламента CLP.

96 Вж. член 1, параграф 1, букви а), г) и д) от Регламента CLP.

97 Вж. в това отношение член 1, параграф 2 от Регламента CLP.

122. В това отношение фактът, че е доказано, че само определено количество от дадено вещество може, само при определени обстоятелства, да причини рак, не означава, че *това* вещество няма „присъщото свойство“ да бъде канцерогенно[98]. Да се пренебрегне идентифицирането и изброяването на вреда, която възниква само при вдишване на определено количество вещество, би подкопало целта за гарантиране на високо ниво на защита на човешкото здраве.

123. По същия начин, да се пренебрегне включването в списъка на дадено вещество като канцерогенно, защото научното изследване, което доказва вредните му ефекти, би могло да се тълкува като означаващо, че тези ефекти са резултат от възпаление, възникнало в резултат от натрупването на частици от това вещество в белия дроб, а не от прякото въздействие на това вещество върху клетките в него, би било в противоречие с целта да се гарантира високо ниво на човешкото здраве[99].

124. Както обяснява ECHA в съдебното заседание, когато се провежда експериментално изследване на конкретно вещество и се наблюдава вреден ефект, това само по себе си е достатъчно, за да се установи връзка между това вещество и последицата, и следователно, при спазване на подхода за оценка на значимостта на доказателствения материал, може да доведе до извода за потенциална опасност на това конкретно вещество.

125. Ограничаването на понятието „присъщи свойства“ единствено до химичния състав на дадено вещество — като се изключат други негови характеристики като например слабата му разтворимост — или настояването, че това вещество „само по себе си“, във всяка негова форма и независимо от вида на взаимодействието му с човешкия организъм, трябва да има способността да причинява рак, следователно би изключило от обхвата на рамката, установена с Регламента CLP, редица важни показатели, свързани с потенциалните опасности на това вещество. Това би било в противоречие и с целта на регламента да осигури високо ниво на защита на човешкото здраве.

Вътрешната структура на Регламента CLP

126. Допълнителни доводи в полза на разширително тълкуване на понятието „присъщо свойство“ могат да се намерят във вътрешната съгласуваност на Регламента CLP като цяло.

127. Следователно, както правилно изтъкват шведското правителство и Комисията, при определянето на опасните свойства на дадено вещество, като например неговата канцерогенност, член 5, параграф 1, член 6, параграф 1, член 8, параграф 6 и член 9, параграф 5 от Регламента CLP, които са част от дял II („*Класифициране на опасностите*“) и системата за самокласифициране, установена с този регламент, споменават „формите

[98] Както обяснява и шведското правителство, „присъщото свойство“ да причинява вреда е неразривно свързано с дозата, поради което експерименталните изпитвания върху животни се планират по такъв начин, че на изпитваните животни се дават различни дози от дадено вещество. Фактът, че отрицателните ефекти могат да се проявят при по-високи дози от веществото, но не и например при по-ниски дози, не изключва възможността отрицателните ефекти да се разглеждат като причинени от „присъщо свойство“ на веществото.

[99] В съдебното заседание Cefic отбелязва, че други вещества с подобни характеристики (като слабата им разтворимост) също могат да причинят рак при подобно въздействие (вдишване на големи количества например). Това доказвало, че ракът не е причинен от присъщо свойство на изпитваното вещество, а по-скоро представлява вторичен ефект от възпаление, причинено от натрупването на големи количества частици, например в белия дроб. Същевременно, макар да е вярно, както твърди френското правителство, че становището на КОР не посочва дали канцерогенните ефекти са причинени само от възпаление, дължащо се на натрупването на частици в белия дроб, или от способността на титановия диоксид да генерира оксидативен стрес, годен да доведе до генотоксичност, или и от двата механизма, това не променя факта, че никоя от тези възможности не изключва извода, че присъщите свойства на титановия диоксид могат да доведат до развитие на рак.

или физичните състояния“ на веществото. Обратно на приетото от Общия съд в обжалваното съдебно решение [100], тези норми се прилагат mutatis mutandis, когато Комисията приема хармонизирана класификация на вещество в съответствие с дял V от Регламента CLP [101].

128. По подобен начин този регламент провежда разграничение между различните класове на опасност според пътя на експозиция. Такъв е случаят например с класа на опасност „остра токсичност“ в раздел 3.1 от приложение I към него, който се подразделя на остра орална токсичност, остра дермална токсичност и остра инхалационна токсичност (вж. т. 3.1.1.2 от него). Токсичността при вдишване на свой ред се подразделя съгласно точка 3.1.2.1 от приложение I на газове, пари, прах и мъгла, като по този начин се прави ясно разграничение по отношение на физичното състояние на веществото.

129. Накрая, потвърждение на разширителното тълкуване на това понятие може да се намери в текста на Регламента CLP в частта му, посветена на опасностите за околната среда. Например в точка 4.1.2.4. от приложение I към него се посочват „липса на способност за бързо разграждане и/или потенциал за образуване на биоконцентриране“ като присъщи свойства, които са от значение за класифицирането като опасни за околната среда [102].

130. В съответствие с това единственото тълкуване на понятието „присъщи свойства“, което съответства на вътрешната структура на Регламента CLP, е това, което не се ограничава само до химичния състав на веществото.

Външният контекст на Регламента CLP

131. Същият извод в полза на необходимостта от разширително тълкуване на понятието „присъщи свойства“ се налага и от анализа на употребата на това понятие в GHS.

132. В това отношение отбелязвам, че Регламентът CLP се стреми да поддържа съгласуваност между понятията, използвани на равнище ООН в GHS и на равнище ЕС в Регламента CLP [103].

133. Там, където понятието „присъщи свойства“ се появява в GHS, то не е описано ограничително: GHS си служи с понятието за присъщи свойства като „способността на веществото да се намесва в нормалните биологични процеси“ [104].

[100] Вж. обжалваното съдебно решение, точки 165 и 166.

[101] Например, както предвижда член 4, параграф 3 от Регламента CLP, когато все още няма вписване за въпросното вещество, класифицирането се извършва съгласно правилата на дял II от този регламент.

[102] Вж. бележка под линия 89 от настоящото заключение.

[103] Вж. съображение 12 от Регламента CLP, в което се обяснява, че „[т]ермините и определенията, използвани в настоящия регламент, следва да съответстват на […] определенията, разработени на равнище ООН в GHS, за да се гарантира максимална съгласуваност при прилагането на законодателството за химикалите в рамките на Общността в условията на световната търговия“.

[104] Вж. точка 1.1.2.6.2.1. от GHS. Вж. и 4.1.1.1. и определението на понятието „хронична токсичност за водни организми“ в GHS: „присъщото свойство на веществото да предизвиква неблагоприятни ефекти върху водните организми по време на експозиция във водни басейни, които се определят във връзка с жизнения цикъл на организма“. В допълнение, точка 3.6.2.2. от GHS пояснява, че „класифицирането като канцероген се извършва въз основа на доказателства от надеждни и приемливи методи и е предназначено да се използва за вещества, на които е присъщо свойството да предизвикват такива токсични ефекти“. Накрая, вж. бележка под линия 1 към точка 1.1.1.6. от GHS, в която се обяснява, че „в някои случаи е необходимо да се вземат предвид и опасностите, произтичащи от други свойства, като например физичното състояние на веществото или сместа […] или свойствата на веществата, получени при определени химични реакции“.

134. Следователно ограничителното тълкуване на Общия съд би довело до неправилно привеждане на Регламента CLP в съответствие с GHS и до установяване на специфично за Съюза значение на това понятие — в противоречие със самата цел, поставена от законодателя на Съюза в този регламент.

135. Накрая, предложеното по-горе разширително тълкуване е в съответствие и с Регламента REACH [105].

136. В връзка с това отбелязвам, че в съображение 12 от Регламента CLP изрично се обяснява, че използваните в него термини и определения следва да съответстват на тези в Регламента REACH.

137. Последният акт, който предвижда регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химични вещества, може да определя понятието „вещество“ във връзка с неговия химичен състав [106], но също така определя специфични характеристики, необходими за идентифицирането на въпросното вещество. Тези характеристики включват размера на частиците, формата и други морфологични елементи [107].

138. От това следва, че поради контекстуални причини, свързани с външната съгласуваност на Регламента CLP, понятието „присъщи свойства“ не може да се ограничава само до химичния състав.

Междинно заключение

139. Поради всички гореизложени съображения Общият съд е допуснал грешка, като е възприел тясно тълкуване на понятието „присъщи свойства“.

140. Обратно на извода на Общия съд, за целите на класифицирането на опасността на титановия диоксид е ирелевантно, че в становището на КОР не е установена токсичност въз основа на свойствата на това вещество „само по себе си“ [108].

[105] Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3) (наричан по-нататък „Регламентът REACH“).

[106] Вж. член 3, точка 1 от Регламента REACH, който определя понятието „вещество“ като „химичен елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез всеки производствен процес, включително всяка добавка, необходима за запазване на неговата стабилност и всеки примес, извлечен от използвания процес, с изключение на всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да се засяга стабилността на веществото или да се променя неговият състав“.

[107] Вж. например раздел 2.4 от приложение VI към Регламента REACH. Вж. и съображение 8 от Регламент (ЕС) 2018/1881 на Комисията от 3 декември 2018 година за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) по отношение на приложения I, III,VI, VII, VIII, IX, X, XI и XII с цел обхващане на наноформи на вещества (ОВ L 308, 2018 г., стр. 1), в което се обяснява, че „за наноформите специфичната минимална информация за характеризиране трябва да бъде предоставена като част от информацията за състава в рамките на идентификацията на веществото. Размерът на частиците, формата и повърхностните свойства на наноформата могат да повлияят на нейния токсикологичен или екотоксикологичен профил, на експозицията, както и на поведението ѝ в околната среда“.

[108] Вж. в това отношение точка 156 от обжалваното съдебно решение.

141. Както вече обясних, важното е, че въз основа на формата, размера и слабата разтворимост на титановия диоксид становището на КОР установява — и Комисията приема — че при вдишване на определени количества може да се проявят токсикологични ефекти в белия дроб, които да доведат до развитие на тумори.

142. Като се има предвид, че при правилно тълкуване тези елементи попадат в обхвата на понятието „вещество, на което е присъщо свойството да причинява рак“, тълкувано в широк смисъл, Комисията не е допуснала явна грешка, като е последвала становището на КОР при приемането на оспорвания регламент.

143. От решенията на Съда Nickel Institute и Etimine не може да се стигне до друг извод. Що се отнася до първото, Общият съд прави изводи, без да вземе предвид контекста, в който е направена разглежданата констатация[109]. Въпреки това, както отбелязва френското правителство, в това решение Съдът не постановява, че оценката на опасностите, свързани с присъщите свойства на дадено вещество, трябва непременно да бъде независима от нивата на експозиция на веществото или от начина му на действие. Вместо това Съдът постановява, че оценката на опасността на дадено вещество „*може* надлежно да се извърши и без оглед на мястото на употреба на веществото“[110], дори ако основната оценка е извършена само в лабораторни условия.

144. По подобен начин в решение Etimine, което беше обсъдено в съдебното заседание, Съдът не изключва възможността за целите на оценката на опасността присъщите свойства на дадено вещество да бъдат установени посредством изпитвания, основани на оралното му прилагане върху животни[111], въпреки факта че се твърди, че обичайно условията на експозиция на това вещество са чрез вдишване или проникване през кожата[112].

145. Накрая, предложеното от мен заключение не се влияе от становището на КОР, в което е обяснено, че титановият диоксид няма присъщото свойство да причинява рак в „класическия смисъл“ на понятието. Освен че не е ясно какво точно КОР разбира под присъща токсичност в този смисъл, той все пак заключава, че проучването Heinrich е показало, че присъщите свойства на титановия диоксид причиняват рак.

146. В заключение предлагам на Съда също така да уважи четвъртото основание за обжалване на френското правителство по дело C-71/23 P и третото основание за обжалване на Комисията по дело C-82/23 P, и да отхвърли тази част от жалбата пред първата инстанция.

[109] В точка 39 от обжалваното съдебно решение Общият съд се позовава на точка 82 от решение Nickel Institute, за да посочи, че оценката на опасностите, свързани с присъщите свойства на дадено вещество, не трябва да се свежда до преценка с оглед на специфичните условия на неговата употреба. В пълния си текст точка 82 от решение Nickel Institute гласи следното: „В този смисъл оценката на опасностите, свързани с характерните свойства на веществата, не трябва да се свежда до преценка с оглед на специфичните условия на употреба, както е при оценката на рисковете, а може надлежно да се извърши и без оглед на мястото на употреба на веществото (лаборатория или друго), начина, по който може да се стигне до контакт с него, и евентуалната степен на излагане на въздействието му“.

[110] Вж. точка 82 от решение Nickel Institute, курсивът е мой.

[111] Вж. в този смисъл решение Etimine, точка 75 от която гласи следното: „В този смисъл оценката на опасностите, свързани с характерните свойства на веществата, не трябва да се свежда до преценка с оглед на специфичните условия на употреба, както е при оценката на рисковете, а може надлежно да се извърши и без оглед на мястото на употреба на веществото, начина, по който може да се стигне до контакт с него (поглъщане, вдишване или проникване през кожата), и евентуалната степен на излагане на въздействието му“.

[112] Вж. в този смисъл решение Etimine, точка 70.

B. Общият съд не е изопачил представените пред него доказателства, но не е спазил принципите, залегнали в Регламента CLP

147. В първата част от първото основание за обжалване на френското правителство по дело C-71/23 P и първото основание за обжалване на Комисията по дело C-82/23 P се изтъква изопачаване на доказателствата от страна на Общия съд. Първо, и френското правителство, и Комисията твърдят, че Общият съд е изопачил представените пред него доказателства, като е приел, че проучването Heinrich е „определящо“ за предложението на КОР за етикетиране на титановия диоксид като канцероген [113]. Второ, Комисията добавя, че Общият съд е изопачил доказателствата и като е приел, че изчисляването на претоварването по Morrow има „решаващо значение“ в подкрепа на оценката на КОР за допустимата степен на претоварване на белите дробове [114]. Във втората част от първото основание за обжалване на френското правителство по дело C-71/23 P се твърди, че като е придал на проучването Heinrich посочения „решаващ“ характер, Общият съд също така не е спазил принципите, установени в Регламента CLP относно класифицирането на веществата като канцерогенни.

148. Мога да бъда кратка по тези доводи.

149. Първо, когато се твърди изопачаване на доказателствата, не е достатъчно да се докаже, че даден документ би могъл разумно да се тълкува по различен от възприетия от Общия съд начин [115].

150. Необходимо е Общият съд очевидно да е надхвърлил границите на разумната преценка на този документ, в частност като го е тълкувал в противоречие със самия му текст [116].

151. Не съм убедена, че случаят в обжалваното съдебно решение е такъв.

152. Както става ясно от съответните доводи, изтъкнати от френското правителство и от Комисията, тези страни оспорват прочита на становището на КОР от Общия съд по начин, който придава по-голяма тежест на проучването Heinrich и на изчисляването на претоварването по Morrow, отколкото те считат, че е била налице.

153. Тези страни обаче не доказват, че прочитът на становището на КОР от Общия съд надхвърля границите на разумното.

154. Всъщност самото становище на КОР отхвърля възможността да се разчита на проучването Lee, така че то не би трябвало да има „определящо“ влияние върху класифицирането на титановия диоксид [117]. Като се има предвид, че проучването Heinrich

113 Жалбите на френското правителство и на Комисията са насочени срещу точка 74 от обжалваното съдебно решение.

114 В тази част жалбата на Комисията е насочена срещу точка 120 от обжалваното съдебно решение.

115 Вж. в този смисъл решения от 10 февруари 2011 г., Activision Blizzard Germany/Комисия (C-260/09 P, EU:C:2011:62, т. 54), от 26 септември 2013 г., Франция/Комисия (C-115/12 P, EU:C:2013:596, т. 60), и от 27 юни 2024 г., Комисия/Servier и др. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, т. 128 и цитираната съдебна практика) (всички те се отнасят до документи, които допускат различно разумно тълкуване).

116 Вж. по-специално решение от 25 февруари 2021 г., Dalli/Комисия (C-615/19 P, EU:C:2021:133, т. 139 и цитираната съдебна практика).

117 Вж. например становището на КОР, стр. 39 („КОР счита, че тези условия на експозиция представляват прекомерна експозиция, което прави резултатите от проучването Lee и др. (1985 г.) невалидни сами по себе си за целите на класифицирането“) и стр. 35 („Поради пълното прекратяване на алвеоларното изчистване КОР счита, че резултатите от проучването на Lee et al. (1985 г.) върху плъхове не следва да имат определящо влияние върху класифицирането на TiO_2“). Вж. и становището на КОР, стр. 36.

представлява едно от „двете ключови проучвания на канцерогенността“ [118] (и единственото освен проучването Lee, което показва развитие на тумор), не е неразумно — макар да е погрешно според приложимия правен критерий — от изявленията на КОР да се направи извод, че проучването Heinrich има „определящ“ характер за извършеното класифициране на титановия диоксид. По същия начин, тъй като самото становище на КОР приема за необходимо да се прибегне до изчисляване на претоварването по Morrow — въпреки че то не е „общоприета“ концепция — за да се потвърдят заключенията, направени въз основа на проучването Heinrich, не е необосновано да се обозначава това изчисление като „решаващо в подкрепа на констатациите на КОР“ [119].

155. От това следва, че считам за неоснователна първата част от първото основание за обжалване на френското правителство по дело C-71/23 P и първото основание за обжалване на Комисията по дело C-82/23 P.

156. Второ, според мен е очевидно, че това, което френското правителство и Комисията всъщност оспорват, е въвеждането на заместващ критерий за „определящ характер“ в правната оценка, установена в член 9, параграф 3 от Регламента CLP и в точка 1.1.1.3 от приложение I към него.

157. Точно това е въпросът, който френското правителство повдига във втората част от първото си основание за обжалване по дело C-82/23 P и с който съм съгласна [120].

158. Както тази страна, подкрепена от Комисията, ECHA и шведското и нидерландското правителство, правилно подчертава, определянето на „значимостта на доказателствения материал“ представлява подход, който изисква цялата налична информация, свързана с определянето на опасността, да бъде взета предвид.

159. В обжалваното съдебно решение обаче Общият съд въвежда понятието „определящ характер“, за да оцени доказателствата, на които се е позовал КОР при класифицирането на титановия диоксид като канцероген [121].

160. Това понятие, което предполага определящото естество на едно доказателство спрямо друго, не фигурира в Регламента CLP.

161. Всъщност тази концепция е в противоречие със самата идея за претегляне на различни доказателства едно спрямо друго, за да се определи — с оглед и на целта на Регламента CLP — високо ниво на защита на човешкото здраве. Следователно тя е точно обратното на определянето на „значимостта на доказателствения материал“.

118 Вж. становището на КОР, стр. 13.

119 Вж. точка 120 от обжалваното съдебно решение и страница 17 от становището на КОР.

120 Комисията не обжалва този въпрос по дело C-71/23 P.

121 Вж. по-специално точки 76—78 и 120 и121 от обжалваното съдебно решение.

162. Затова може да не е изненадващо, че това понятие не се използва в становището на КОР [122].

163. При тези обстоятелства, както твърди френското правителство, позоваването от страна на Общия съд на понятието „определящ характер“ при прегледа на становището на КОР се отклонява от правната рамка, установена от законодателя на Съюза.

164. В светлината на гореизложеното предлагам на Съда да отхвърли по същество първата част от първото основание за обжалване на френското правителство по дело C-71/23 P и първото основание за обжалване на Комисията по дело C-82/23 P, както и да уважи втората част от първото основание за обжалване на френското правителство по дело C-71/23 P и да отхвърли съответната част от първоинстанционната жалба.

Г. Общият съд не е пропуснал да изложи мотиви

165. С третото си основание за обжалване по дело C-82/23 P френското правителство изтъква, че Общият съд не е изпълнил задължението си за мотивиране, като е приел, че описаното в становището на КОР канцерогенно въздействие не сочи на „присъщо свойство“ на титановия диоксид [123].

166. Задължението за мотивиране е предвидено в член 296 ДФЕС и е отразено в член 36 и член 53, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз. Следователно то е съществено процесуално изискване [124].

167. Това изискване обаче трябва да се разграничава от въпроса за обосноваността на мотивите, който се отнася до материалноправната законосъобразност на разглеждания въпрос [125].

168. По настоящото дело френското правителство оспорва конкретно извода на Общия съд, че титановият диоксид не притежава присъщото свойство да причинява рак, освен ако се вдишва в определени количества, като същевременно счита, че количеството вдишани частици представлява само „един от ключовите елементи на наблюдаваната токсичност“ [126].

[122] Вж. становището на КОР, стр. 39, където се обяснява, че „КОР е на мнение, че експерименталните и човешките доказателства не подкрепят класифицирането на титановия диоксид като Carc. 1A или 1B. КОР също така разгледа въпроса дали TiO_2 отговаря на критериите за класифициране в категория 2 за канцерогенност и дали не е по-подходящо да не се класифицира за канцерогенност. Балансирайки мотивите за класифициране в категория 2 или за некласифициране, КОР разгледа внимателно експерименталните условия при инхалационните изследвания върху плъхове и междувидовите различия“. Вж. също стр. 35 от становището на КОР, където се обяснява, че „в контекста на предпочитания подход за оценка на значимостта на доказателствения материал КОР обсъди допълнителни съображения за класифициране […] КОР счита за съществено да се вземат допълнително под внимание следните фактори: понятието за претоварване, и в частност свързаното въздействие за генотоксичност и канцерогенност и видовите различия, включително разглеждане на релевантността на данните от експерименти с животни за човека“.

[123] Това основание за обжалване е насочено срещу точки 157 и 158 от обжалваното съдебно решение.

[124] Вж. в този смисъл решения от 20 март 1959 г., Nold/Върховен орган (18/57, EU:C:1959:6, т. 51), и от 2 септември 2021 г., EPSU/Комисия (C-928/19 P, EU:C:2021:656, т. 108 и цитираната съдебна практика).

[125] Вж. в този смисъл решения от 2 април 1998 г., Комисия/Sytraval и Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, т. 66—68), и от 6 октомври 2020 г., Bank Refah Kargaran/Съвет (C-134/19 P, EU:C:2020:793, т. 62 и цитираната съдебна практика).

[126] Точка 158 от обжалваното съдебно решение.

169. Вярно е, че противоречивите мотиви сами по себе си могат да представляват нарушение на задължението по член 296 ДФЕС, когато заинтересованите страни не могат да разберат мотивите, на които се основава обжалваното съдебно решение [127].

170. Въпреки това, дори да се приеме, че изтъкнатите от френското правителство твърдения са противоречиви, не считам, че Общият съд е приел единствено въз основа на тези твърдения, че описаният в становището на КОР „начин на действие“ на канцерогенността не показва „присъщо свойство“ на частиците титанов диоксид да причиняват рак.

171. Всъщност Общият съд обстойно обяснява как е стигнал до този извод [128].

172. При тези обстоятелства считам, че обжалваното съдебно решение позволява на всички заинтересовани страни, в частност на френското правителство и на Комисията, да разберат мотивите на същото. То предоставя и на Съда достатъчно информация, за да упражни контролните си правомощия по настоящите жалби.

173. По-скоро, както по същество обясняват жалбоподателите пред първата инстанция, критиката на френското правителство към мотивите на Общия съд е свързана с правилността на направения извод, което представлява елемент, отнасящ се до *съществото* на обжалваното съдебно решение. В този смисъл френското правителство не може да твърди, че Общият съд не е спазил задължението си за мотивиране.

174. При тези обстоятелства предлагам на Съда да отхвърли по същество третото основание за обжалване на френското правителство по дело C-82/23 P.

IV. Последици

175. Съгласно член 61 от Статута на Съда на Европейския съюз, когато състоянието на производството позволява това, Съдът може да постанови окончателно решение по делото.

176. В настоящия случай това условие не е изпълнено.

177. В обжалваното съдебно решение Общият съд е разгледал само някои от доводите, изтъкнати във връзка с плътността на частиците титанов диоксид и присъщото на това вещество свойство [129]. Той не е преценил и всички правни основания, изтъкнати от жалбоподателите пред първата инстанция [130].

[127] Вж. ex multis, решение от 20 септември 2016 г., Mallis и др./Комисия и ЕЦБ (C-105/15 P—C-109/15 P, EU:C:2016:702, т. 45 и цитираната съдебна практика).

[128] Вж. точки 135—177 от обжалваното съдебно решение.

[129] Вж. в това отношение точки 122 и 178 от обжалваното съдебно решение.

[130] Както е обяснено в точка 21 от обжалваното съдебно решение, Общият съд се е ограничил до преценка на второто основание, първата и петата част от седмото основание и осмото основание по съединени дела T-279/20 и T-288/20, както и на първото основание по дело T-283/20. Така без разглеждане са останали всички правни основания, обобщени в точки 22—27 от обжалваното съдебно решение.

178. Тъй като тези два елемента предполагат фактически преценки, които биха изисквали Съдът да извърши допълнителни процесуално-организационни действия или действия по събиране на доказателства по делото, той не е в състояние да се произнесе с решение по настоящото дело [131].

179. Затова считам, че делото трябва да бъде върнато на Общия съд [132].

V. Заключение

180. Предлагам на Съда на Европейския съюз:

– да отмени решение от 23 ноември 2022 г., CWS Powder Coatings и др./Комисия (T-279/20, T-283/20 и T-288/20, EU:T:2022:725),

– да върне делото на Общия съд за произнасяне по останалите правни основания и

– да не се произнася по съдебните разноски.

131 Вж. в този смисъл решение от 14 септември 2023 г., Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, т. 112).

132 Вж. член 61, първа алинея, второ изречение, предложение второ от Статута на Съда на Европейския съюз.