Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
TAMARA ĆAPETA
6 päivänä helmikuuta 2025[1]

Yhdistetyt asiat C-71/23 P ja C-82/23 P

Ranskan tasavalta
vastaan
Euroopan komissio
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 ja
Daw SE (C-71/23 P)
sekä
Euroopan komissio
vastaan
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 ja

Daw SE (C-82/23 P)

[1] Alkuperäinen kieli: englanti.

Muutoksenhaku – Ihmisten terveyden suojelu – Asetus (EY) N:o 1272/2008 – Aineiden ja seosten luokitus, merkinnät ja pakkaaminen – Delegoitu asetus (EU) 2020/217 – Titaanidioksidin luokittelu kategoriaan 2 kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi – Syöpää aiheuttavan aineen luokituskriteerit – Tuomioistuinvalvonnan intensiteetti tieteellisissä asioissa – Sisäisten ominaisuuksien käsite

I Johdanto

1. Oikeudella ja tieteellä on yksi yhteinen piirre – niihin liittyy useimmiten epävarmuutta.[2]

2. Tuomareilla on valtuudet ja koulutus käsitellä oikeudellista epämääräisyyttä, mutta he eivät ole tiedemiehiä eikä heillä tämän vuoksi ole valmiuksia päättää ristiriitaisten tai yksinkertaisesti epävarmojen tieteellisten tulosten käyttökelpoisuudesta.

3. Useissa unionin säädöksissä, mukaan lukien asetus (EY) N:o 1272/2008[3], josta tässä asiassa on kyse, annetaan EU:n virastoille ja Euroopan komissiolle valtuudet tehdä tieteellisiin arviointeihin perustuvia päätöksiä.

4. Mitä tuomareiden olisi tehtävä, kun epäselvään tieteelliseen näyttöön perustuvasta hallinnollisesta päätöksestä tulee oikeusriitaa koskeva kysymys? Miten tuomarit voivat valvoa tällaista päätöstä – mikä on heidän tehtävänsä oikeusvaltioperiaatteeseen perustuvassa järjestelmässä – puuttumatta samalla harkintavaltaan, joka hallinnolla on päättää tieteellisestä epämääräisyydestä? Tällaiset kysymykset eivät ole ensimmäistä kertaa unionin tuomioistuinten käsiteltävinä.

5. Nyt kyseessä olevassa tapauksessa kyse on tuomiosta CWS Powder Coatings ym. vastaan komissio[4], jossa unionin yleinen tuomioistuin kumosi komission päätöksen, jossa titaanidioksidi luokitellaan aineeksi, jonka epäillään aiheuttavan syöpää ihmisissä.

6. Ranskan hallitus ja komissio ovat molemmat valittaneet tästä tuomiosta. Nämä valitukset koskevat pääasiassa kaksi kysymystä. Ensinnäkin, onko unionin yleinen tuomioistuin ylittänyt komission päätöksen sallitun tuomioistuinvalvonnan rajat. Toiseksi, onko unionin yleinen tuomioistuin tehnyt virheen, kun se on tulkinnut suppeasti CLP-asetukseen sisältyvää sisäisten ominaisuuksien käsitettä.[5]

2 Tieteen osalta ks. esim. Pouyot, R. V., ”Science and Environmental Policy – making them compatible”, Bioscience, Vol. 49(4), 1999, s. 281–286, s. 282, jossa todetaan, että ”tieteen perusluonteeseen kuuluu, että siihen liittyy aina epävarmuutta”.

3 Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EUVL 2008, L 353, s. 1; jäljempänä CPL-asetus).

4 Tuomio 23.11.2022, CWS Powder Coatings ym. v. komissio (T-279/20 ja T-288/20, EU:T:2022:725; jäljempänä valituksenalainen tuomio).

5 Tätä kirjoitettaessa kysymys siitä, miten CLP-asetuksessa tarkoitettua sisäisten ominaisuuksien käsitettä on tulkittava, vaikuttaa olevan vireillä myös 24.3.2023 vireille pannussa asiassa T-167/23, LAT Nitrogen Piesteritz ja Cornerstone v. ECHA ja 27.3.2024 vireille pannussa asiassa T-169/24, PMC Vlissingen Netherlands v. komissio. Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin toisti 27.11.2024 antamassaan tuomiossa Evonik Operations v. komissio (T-449/22, EU:T:2024:866, 118–120 kohta) ja 27.11.2024 antamassaan tuomiossa BASF ym. v. komissio (T-453/22, ei julkaistu, EU:T:2024:867, 52–54 kohta) valituksenalaisessa tuomiossa esitetyn tulkinnan. Näin ollen unionin tuomioistuimen tuomio on ohjeena nyt käsiteltävien valitusten jälkeenkin.

II Asian tausta

A Alustavia huomautuksia luokitusmenettelystä

7. CLP-asetuksessa vahvistetaan unionin markkinoille saatettavien aineiden ja seosten luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt. Sen tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä aineiden, seosten ja esineiden vapaa liikkuvuus. [6]

8. Näiden tavoitteiden varmistamiseksi CLP-asetuksessa säädetään, että aineiden ja seosten luokitus ja merkinnät olisi tiettyjen vaarojen, kuten syöpää aiheuttavien aineiden, osalta yhdenmukaistettava unionin tasolla. [7] Siinä säädetään siten menettelystä näiden aineiden ja seosten yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen hyväksymiseksi (jäljempänä luokitusmenettely).

9. Yhteenvetona voidaan todeta, että tämä menettely edellyttää, että ehdotuksen tekee jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen tai aineen valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä. [8] Euroopan kemikaaliviraston (jäljempänä ECHA) riskinarviointikomitea (jäljempänä riskinarviointikomitea) antaa tämän jälkeen lausunnon ehdotuksesta 18 kuukauden kuluessa sen vastaanottamisesta niin, että niillä, joita asia koskee, on mahdollisuus esittää huomautuksensa tästä lausunnosta. [9] Tämän jälkeen ECHA toimittaa riskinarviointikomitean lausunnon ja siihen liittyvät huomautukset komissiolle päätöstä varten. Jos komissio katsoo, että kyseisen aineen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen on asianmukaista, se voi muuttaa CLP-asetusta ”[sen] mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen”. [10] Tämä mukauttaminen tapahtuu asetuksen muodossa.

10. Riskinarviointikomitea laatii luokitusehdotuksensa tutkimalla valmistajien, maahantuojien ja jatkokäyttäjien tunnistamia tietoja tietyn aineen fysikaalisesta tai terveydelle tai ympäristölle aiheutuvasta vaarasta sen varmistamiseksi, että tiedot ovat riittävät, luotettavat ja tieteellisesti pätevät. [11] Tämän jälkeen nämä tiedot arvioidaan soveltamalla niihin CLP-asetuksessa säädettyjä luokituskriteerejä. [12]

11. Aineen syöpää aiheuttavien vaikutusten määrittämistä koskevat kriteerit esitetään CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 3.6 jaksossa. [13]

12. Siinä ”syöpää aiheuttavalla aineella tai seoksella (karsinogeeni) tarkoitetaan ainetta tai aineiden seosta, joka aiheuttaa syöpää tai lisää sen ilmaantuvuutta. Aineiden, jotka ovat huolellisesti tehdyissä eläinkokeissa aiheuttaneet hyvänlaatuisia ja pahanlaatuisia kasvaimia, oletetaan tai epäillään aiheuttavan syöpää myös ihmisessä, ellei ole selvää näyttöä siitä, että kyseinen kasvainten muodostumismekanismi on merkityksetön ihmiselle.” [14]

6 Ks. CLP-asetuksen johdanto-osan ensimmäinen perustelukappale ja 1 artiklan 1 kohta.

7 Ks. vastaavasti CLP-asetuksen johdanto-osan kahdeksas perustelukappale.

8 Ks. CLP-asetuksen 37 artiklan 2 ja 3 kohta.

9 Ks. CLP-asetuksen 37 artiklan 4 kohta.

10 Ks. CLP-asetuksen 53 artiklan 1 kohta ja johdanto-osan 77 perustelukappale.

11 Ks. CLP-asetuksen 5 artikla.

12 Ks. CLP-asetuksen 9 artikla.

13 Kuten CLP-asetuksen 36 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetään.

14 Ks. CLP-asetuksen liitteessä I oleva 3.6.1.1 jakso.

13. Aineen luokitus syöpää aiheuttavaksi sisältää kaksi toisiinsa liittyvää arviointia: näytön vahvuuden arviointia ja kaikkien muiden relevanttien tietojen tarkastelua.[15]

14. Tämän perusteella syöpää aiheuttavat aineet voidaan luokitella kahteen kategoriaan, kuten CLP-asetuksen liitteessä I olevassa taulukossa 3.6.1 esitetään:

Taulukko 3.6.1

Syöpää aiheuttavien aineiden vaarakategoriat

Kategoriat	Kriteerit
KATEGORIA 1:	Aineet, joiden tiedetään tai oletetaan aiheuttavan syöpää ihmiselle Aine luokitellaan syöpää aiheuttavaksi kategoriaan 1 epidemiologisten ja/tai eläinkokeiden tulosten perusteella. Aine voidaan jakaa edelleen
Kategoria 1A:	kategoriaan1A, johon kuuluvien aineiden tiedetään aiheuttavan syöpävaaraa ihmisille; luokitus perustuu lähinnä ihmisillä saatuun näyttöön, tai
Kategoria 1B:	kategoriaan 1B, johon kuuluvien aineiden oletetaan aiheuttavan ihmiselle syöpävaaran; luokitus perustuu lähinnä eläimillä saatuun näyttöön. Luokitus kategoriaan 1A ja 1B perustuu näytön vahvuuteen sekä muihin näkökohtiin (ks. 3.6.2.2 jakso). Tällaista näyttöä voidaan saada joko — ihmisiin kohdistuneista tutkimuksista, joissa osoitetaan syy-yhteys ihmisten aineelle altistumisen ja syövän kehittymisen välillä (tunnettu ihmiselle syöpää aiheuttava aine); tai — eläinkokeista, jotka osoittavat riittävän (1) selvästi aineen aiheuttavan syöpää eläimille (oletettavasti ihmiselle syöpää aiheuttava aine). Lisäksi tieteellinen arviointi voi tapauskohtaisesti oikeuttaa luokituksen oletetusti ihmiselle syöpää aiheuttavaksi sellaisten tutkimusten perusteella, joista on saatu rajallista karsinogeenisuusnäyttöä ihmisellä, yhdistettynä rajalliseen karsinogeenisuusnäyttöön koe-eläimillä.
KATEGORIA 2:	Aineet, joiden epäillään aiheuttavan syöpää ihmiselle Aine luokitellaan kategoriaan 2 ihmisillä ja/tai eläimillä saadun sellaisen näytön perusteella, joka ei ole riittävän vakuuttavaa aineen luokittelemiseksi kategoriaan 1A tai 1B, sekä näytön vahvuuden ja muiden näkökohtien perusteella (ks. 3.6.2.2 jakso). Tällaista näyttöä voidaan saada joko ihmisiä koskevissa tutkimuksissa saadusta rajallisesta (1) karsinogeenisuusnäytöstä tai eläinkokeissa saadusta rajallisesta karsinogeenisuusnäytöstä.

15. Nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva titaanidioksidi luokiteltiin kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi.

16. Aine luokitellaan tähän ryhmään, jos ihmisillä ja/tai eläimillä tehtyjen tutkimusten perusteella ainoastaan *epäillään*, että aine tai seos voi aiheuttaa syöpää ihmiselle, mutta näyttö ei ole riittävän vakuuttavaa, jotta kyseinen aine voitaisiin luokitella kategoriaan 1. Luokittelu kategoriaan 1 edellyttää joko sitä, että *tiedetään*, että aine voi aiheuttaa syöpää, sillä perusteella, että ihmisiin kohdistuneista tutkimuksista on saatu näyttöä syy-yhteydestä tälle aineelle altistumisen ja syövän kehittymisen välillä (kategoria 1A), tai sitä, että *oletetaan*, että aine aiheuttaa syöpävaaraa ihmiselle, mikä perustuu eläinkokeisiin, jotka osoittavat *riittävän selvästi* aineen aiheuttavan syöpää eläimille (kategoria 1B).

15 Ks. CLP-asetuksen liitteessä I oleva 3.6.2.2.2 jakso.

17. Riippumatta siitä, onko luokituksen perusteena oleva näyttö riittävä vai vain rajallinen, luokitus on tehtävä ”luotettavilla ja hyväksyttävillä kokeilla” saadun näytön perusteella.[16] Nyt käsiteltävien valitusten ensimmäinen pääkysymys koskee sitä, pidettiinkö riidanalaisen aineen – titaanidioksidin – syöpää aiheuttavan vaikutuksen arvioinnissa käytettyä tutkimusta perustellusti ”luotettavana” tässä luokittelussa.

18. Ihmisillä ja eläimillä tehtäviä tutkimuksia lukuun ottamatta muut CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 3.6.2.2.4–3.6.2.2.6 jaksossa mainitut tekijät on otettava huomioon määritettäessä todennäköisyys, että aine aiheuttaa syöpävaaraa ihmisille. Lueteltuihin lisätekijöihin kuuluvat muun muassa ”altistumisreitit”[17] ja ”vaikutustapa ja sen merkitys ihmiselle”.[18]

19. Jos luokituskriteerejä ei voida suoraan soveltaa saatujen tieteellisten tietojen epävarmuuden vuoksi, CLP-asetuksen 9 artiklan 3 kohdassa ja CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 1.1.1.3 jaksossa edellytetään todistusnäyttöön perustuvaa arviointia. Tämä arviointi edellyttää asiantuntija-arviota, jossa *”kaikkia saatavilla olevia* vaaran määrittämistä koskevia *tietoja tarkastellaan yhdessä*”.[19]

20. Tässä prosessissa ”aineita ja seoksia koskevien tietojen laatu ja johdonmukaisuus ovat hyvin tärkeitä. – – Sekä negatiiviset että positiiviset tulokset kootaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä.”[20]

21. CLP-asetuksen liitteessä I olevan 3.6.2.2.1 jakson mukaan aineen luokittelu syöpää aiheuttavaksi on tarkoitettu aineille, jotka voivat ”sisäisten ominaisuuksiensa” vuoksi aiheuttaa syöpää. Nyt käsiteltävien valitusten toinen pääkysymys koskee tämän käsitteen tulkintaa eli aineen ”sisäisten ominaisuuksien” käsitteen tulkintaa; tätä käsitettä ei ole määritelty tai selitetty tarkemmin CLP-asetuksessa.

B Luokitusmenettely nyt käsiteltävässä asiassa ja sen vaikutukset

22. Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava viranomainen, Ranska, jäljempänä Ranskan toimivaltainen viranomainen) toimitti toukokuussa 2016 ECHA:lle asiakirjoja, joissa ehdotettiin titaanidioksidin yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä kategoriaan 1B kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi (Carc. 1B, H350i).[21]

23. Käsiteltävässä asiassa kyseessä oleva aine, titaanidioksidi, on kemiallinen epäorgaaninen aine, jonka molekyylikaava on TiO2.

24. Se on luetteloitu EY-numerolla 236–675–5,[22] ja sitä esiintyy erikokoisina sekä mikro- että nanohiukkasina.

16 Ks. CLP-asetuksen liitteessä I oleva 3.6.2.2.1 jakso.

17 Ks. CLP-asetuksen liitteessä I olevan 3.6.2.2.6 jakson h kohta.

18 Ks. CLP-asetuksen liitteessä I olevan 3.6.2.2.6 jakson k kohta.

19 Kursivointi tässä.

20 Ks. CLP-asetuksen liitteessä I oleva 1.1.1.3 jakso

21 Ehdotus perustui CLP-asetuksen 37 artiklan 1 kohtaan, jonka mukaan ”toimivaltainen viranomainen voi toimittaa kemikaalivirastolle ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä”.

22 EY-numero on kemiallisten aineiden yksilöllinen seitsenmerkkinen tunniste. Titaanidioksidin lyhyt profiili, sellaisena kuin se on ECHA:n verkkosivustolla, on luettavissa osoitteessa https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

25. Ultraviolettisäteitä absorboivien ominaisuuksiensa vuoksi titaanidioksidia käytetään jauheena eri tuotteissa, lähinnä pigmenttinä, joka lisää valkoisuutta ja peittävyyttä.

26. Titaanidioksidin käytetään näin ollen esimerkiksi maaleissa, pinnoitemateriaaleissa, lakoissa, muoveissa, laminoidussa paperissa, kosmetiikassa (myös hammastahnoissa ja aurinkovoiteissa), lääkkeissä ja leluissa. [23]

27. Ranskan toimivaltainen viranomainen perusti luokitteluehdotuksensa pääasiassa neljään hengitysteitse tehtyyn tutkimukseen. Näistä tutkimuksista kahdessa todettiin kasvainten kehittymistä titaanidioksidille altistumisen jälkeen (Leen (1985) ja Heinrichin (1995) tutkimukset), kun taas kahdessa muussa tutkimuksessa (Muhlen (1989) ja Thyssenin (1978) tutkimukset) ei havaittu kasvainten kehittymistä. [24]

28. Kuulemisten jälkeen ECHA siirsi asian riskinarviointikomitean käsiteltäväksi. Riskinarviointikomitea antoi 14.9.2017 yksimielisen lausunnon titaanidioksidin luokittelusta kategoriaan 2 kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi (jäljempänä riskinarviointikomitean lausunto). [25]

29. Näin tehty päätelmä perustuu todistusnäyttöön perustuvaan lähestymistapaan, jossa on esitetty kaksi erilaista toteamusta.

30. Yhtäältä riskinarviointikomitea totesi, ettei ihmisillä tai eläimillä tehtyihin tutkimuksiin perustuva näyttö, joka tukisi titaanidioksidin luokittelua kategoriaan 1A tai 1B kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi, ollut riittävä. Toisin sanoen se katsoi, ettei ollut riittävästi näyttöä siitä, että titaanidioksidi olisi ”tunnettu” syöpää aiheuttava aine tai ”oletettaisiin” syöpää aiheuttavaksi aineeksi.

31. Toisaalta riskinarviointikomitea katsoi, että oli riittävästi näyttöä, joka tukisi luokittelua kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi muun muassa seuraavien seikkojen perusteella 1) toksisuustiedot, mukaan lukien tämän ratkaisuehdotuksen 27 kohdassa mainitut Leen ja Heinrichin tutkimukset [26]; 2) vaikutustapa rotissa [27]; 3) lajien välisiä eroja koskevat tutkimukset [28]; 4) näyttö tutkimuksista, jotka koskevat muita niukkaliukoisia hiukkasia, joiden toksisuus on alhainen [29]; 5) Kansainvälisen syöväntutkimuskeskuksen työryhmän päätelmä, jonka mukaan oli riittävästi näyttöä siitä, että titaanidioksidi on syöpää aiheuttava aine koe-eläimissä [30] ja (6) ihmisen epidemiologiset tiedot [31].

23 Sitä käytettiin aiemmin myös elintarvikevärinä, mutta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II ja III muuttamisesta elintarvikelisäaineen titaanidioksidi (E 171) osalta 14.1.2022 annetulla komission asetuksella (EU) 2022/63 (EUVL 2022, L 11, s. 1) peruttiin titaanidioksidin käyttöä elintarvikelisäaineena koskeva hyväksyntä sen jälkeen, kun Euroopan elintarviketurvallisuusvirasto (jäljempänä EFSA) ilmaisi huolensa siitä, että titaanidioksidihiukkasten nauttiminen voi vahingoittaa DNA:ta (eli sillä on genotoksisia ominaisuuksia). Ks. myös EFSA, Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive, EFSA Journal 2021; 19(5):6585.

24 Ranskan hallitus selitti istunnossa, että se perusti luokitteluehdotuksensa Leen tutkimukseen, koska se katsoi, ettei Heinrichin tutkimus ollut riittävän luotettava. Riskinarviointikomitea puolestaan perusti lausuntonsa Heinrichin tutkimukseen ja piti sitä luotettavana ja Leen tutkimusta vähemmän luotettavana.

25 ECHA, Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling at EU level (EC No: 236-675-5; CAS No: 13463-67-7), raportti nro. CLH-O-0000001412-86-163/F, 14.9.2017.

26 Ks. riskinarviointikomitean lausunto, s. 10–16.

27 Ks. riskinarviointikomitean lausunto, s. 19–20.

28 Ks. riskinarviointikomitean lausunto, s. 20–26 ja 39.

29 Ks. riskinarviointikomitean lausunto, s. 15 ja 21–25.

30 Ks. riskinarviointikomitean lausunto, s. 27.

31 Ks. riskinarviointikomitean lausunto, s. 27–32.

32. Komissio laati riskinarviointikomitean lausunnon perusteella muun muassa titaanidioksidin yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä koskevan asetusehdotuksen, josta järjestettiin julkinen kuuleminen 11.1.–8.2.2019.

33. Komission delegoitu asetus (EU) 2020/217 [32] (jäljempänä riidanalainen asetus) julkaistiin 18.2.2020.

34. Riidanalaisella asetuksella tehdään tarvittavat muutokset CLP-asetukseen, jotta se vastaisi titaanidioksidin luokitusta. [33] Liitteessä VI olevassa taulukossa indeksinumerolla 022-006-00-2 esitetään titaanidioksidin yhdenmukaistettu luokitus ”jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on ≤ 10µm” kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi, jonka vaaralausekekoodi on ”H351 (hengitysteitse)”. [34]

35. Riidanalaisen asetuksen johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa selitetään, että ”riskinarviointikomitea ehdotti titaanidioksidista 14 päivänä syyskuuta 2017 antamassaan tieteellisessä lausunnossa, että kyseinen aine luokiteltaisiin kategoriaan 2 kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi. Koska titaanidioksidin keuhkosyöpää aiheuttava vaikutus liittyy titaanidioksidihiukkasten kulkeutumiseen keuhkoihin hengitysteitse, kertymiseen keuhkoihin ja niukkaliukoisuuteen keuhkoissa, on aiheellista määritellä keuhkorakkuloihin kulkeutuvat titaanidioksidihiukkaset titaanidioksidia koskevassa kohdassa. Titaanidioksidin kertyneiden hiukkasten, ei kuitenkaan liuenneen aineen, oletetaan aiheuttavan keuhkoissa havaittua toksisuutta ja myöhempää kasvainten kehittymistä. Jotta voidaan välttää kyseisen aineen vaarattomien muotojen perusteeton luokitus, olisi säädettävä kyseisen aineen ja sitä sisältävien seosten luokitusta ja merkintöjä koskevista erityisistä huomautuksista. Koska titaanidioksidia sisältävien seosten käytön aikana saattaa muodostua vaarallisia pölyhiukkasia tai pisaroita, on myös tarpeen tiedottaa käyttäjille varotoimenpiteistä, jotka on toteutettava ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran minimoimiseksi.”

36. Riidanalaisessa asetuksessa luokitteluun liittyvien huomautusten joukossa on huomautus W. Kyseisessä huomautuksessa todetaan seuraavaa:

”On havaittu, että tämä aine aiheuttaa syövän vaaran, kun keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä hengitetään sisään määrinä, jotka heikentävät merkittävästi keuhkojen keinoja puhdistua hiukkasista. Tässä huomautuksessa ei anneta tämän asetuksen mukaista luokituskriteeriä vaan kuvataan aineen erityistä myrkyllisyyttä.” [35]

37. Riidanalaisella asetuksella tehtyjen muutosten vuoksi ja CLP-asetuksen 4 artiklan 10 kohdan mukaisesti titaanidioksidia ja titaanidioksidia sisältäviä seoksia ”ei saa saattaa markkinoille, jos ne eivät ole tämän asetuksen mukaisia”. Tämä tarkoittaa, että myös titaanidioksidia sisältäviin tuotteisiin on kiinnitettävä tiettyjä varoituslausekkeita ja merkintöjä sekä tarvittaessa niihin liitettävä käyttöturvallisuustiedote. [36]

[32] Asetuksen N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja kyseisen asetuksen oikaisemisesta 4.10.2019 annettu komission delegoitu asetus (EUVL 2020, L 44, s. 1).

[33] Ks. valituksenalaisen tuomion 9–13 kohta.

[34] Ks. riidanalainen asetus, s. 11.

[35] Ks. riidanalainen asetus, s. 8.

[36] Ks. valituksenalaisen tuomion 9 kohta varoitusmerkin H351 () käytöstä ja 12 kohta seuraavien varoitusetikettien kiinnittämisestä: ”EUH211 – ’Varoitus! Vaarallisia keuhkorakkuloihin kulkeutuvia pisaroita saattaa muodostua suihkutuksen yhteydessä. Älä hengitä suihketta tai sumua’” ja ”EUH212: ’Varoitus! Vaarallista keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä saattaa muodostua käytön yhteydessä. Älä hengitä pölyä.’”

38. Aineen luokittelu ”syöpää aiheuttavaksi” vaikuttaa myös CLP-asetuksessa vahvistetun kehyksen ulkopuolella.

39. Kuten ensimmäisen oikeusasteen kantajat asiassa T-279/20 ja asiassa T-288/20 selittävät, tällaisesta luokituksesta seuraa muun muassa kielto käyttää titaanidioksidia kosmeettisten valmisteiden ja lelujen tuotannossa,[37] kyseisen aineen luokittelu vaaralliseksi jätteeksi ja siihen liittyvät käsittelyvelvoitteet[38] sekä mahdollinen kielto käyttää tiettyjä kuluttajille tarkoitettuja tiedotusmerkintöjä, kuten EU-ympäristömerkkiä.[39]

40. Samaan aikaan luokitus kategoriaan 2 ei välttämättä merkitse aineen käytön täydellistä kieltämistä. Esimerkiksi sekä kosmeettisista valmisteista annetussa asetuksessa että leluturvallisuusdirektiivissä säädetään menettelystä, jossa CLP-asetuksessa syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi luokiteltu aine todetaan turvalliseksi käyttää.[40] Näillä menettelyillä hyväksyttiin asetus, jolla sallittiin titaanidioksidin käytön jatkaminen kosmeettisissa valmisteissa[41] ja vahvistettiin raportin avulla, että titaanidioksidin käytöstä leluissa ei aiheudu lapsille vaaraa tai aiheutuva vaara on vähäinen.[42] Tätä kirjoitettaessa lainsäätäjät neuvottelevat parhaillaan ehdotuksesta lelujen turvallisuutta koskevaksi asetukseksi, jossa tietyt titaanidioksidin käyttötarkoitukset todetaan turvallisiksi.[43]

C Valituksenalainen tuomio

41. CWS Powder Coatings GmbH (asia 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. ja Venator Germany GmbH (asia T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG ja DAW SE (asia T-288/20), jotka kaikki ovat titaanidioksidin toimittajia tai jatkokäyttäjiä unionin markkinoilla (jäljempänä yhdessä ensimmäisen oikeusasteen kantajat), nostivat kanteen riidanalaisen asetuksen kumoamiseksi.[44]

42. Unionin yleinen tuomioistuin antoi 23.11.2022 valituksenalaisen tuomion, jolla se kumosi riidanalaisen asetuksen kahdella perusteella: (1) riskinarviointikomitea ei ottanut huomioon mahdollisia eroja hiukkastiheydessä yhdessä tutkimuksessa (Heinrichin tutkimus), jota käytettiin osoittamaan kasvainten kehittymistä titaanidioksidille altistumisen jälkeen, ja (2) CLP-asetuksessa käytettyä käsitettä ”sisäiset ominaisuudet” ei tulkittu oikein, kun pääteltiin, että titaanidioksidi voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää.

37 Ks. tältä osin kosmeettisista valmisteista 30.11.2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (EUVL 2009, L 342, s. 59; jäljempänä kosmeettisista valmisteista annettu asetus) 15 artiklan 1 kohta ja lelujen turvallisuudesta 18.6. 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY (EUVL 2009, L 170, s. 1; jäljempänä leluturvallisuusdirektiivi) 4 artiklan 1 kohta.

38 Ks. tältä osin jätteistä ja tiettyjen direktiivien kumoamisesta 19.11.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2008/98/EY (EUVL 2008, L 312, s. 3) 3 artiklan 2 kohta, III ja VI luku sekä liitteessä III oleva nimike H 7 ”syöpää aiheuttava”.

39 Ks. tältä osin ekologisista arviointiperusteista EU-ympäristömerkin myöntämiseksi sisä- ja ulkomaaleille ja -lakoille 28.5.2014 annetun komission päätöksen 2014/312/EU (EUVL 2014, L 164, s. 45) liitteessä olevat arviointiperusteet 5 ja 5(a).

40 Ks. kosmeettisista valmisteista annetun asetuksen 15 artikla ja leluturvallisuusdirektiivin 46 artikla.

41 Asetuksen N:o 1223/2009 liitteen II muuttamisesta ja oikaisemisesta sekä liitteiden III, IV ja VI muuttamisesta 26.5.2021 annettu komission asetus (EU) 2021/850 (EUVL 2021, L 188, s. 44).

42 Ks. terveys- ja ympäristöriskejä sekä kehittymässä olevia riskejä käsittelevä tiedekomitea (SCHEER), lausunto titaanidioksidin turvallisuudesta leluissa (12.10.2023).

43 Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lelujen turvallisuudesta ja direktiivin 2009/48 kumoamisesta (COM(2023) 462 final 28.7.2023) Ks. myös neuvoston pääsihteeristö, ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lelujen turvallisuudesta ja direktiivin 2009/48 kumoamisesta, ST 9740/1/24-REV-1, s. 18.

44 Unionin yleisen tuomioistuimen yhdeksännen jaoston puheenjohtaja yhdisti 11.3.2022 antamallaan määräyksellä asiat T-279/20, T-283/20 ja T-288/20 asian käsittelyn suullista vaihetta ja käsittelyn päätteeksi annettavaa ratkaisua varten.

1. Ensimmäinen kumoamisperuste: titaanidioksidin hiukkastiheys

43. Ensimmäinen kumoamisperuste koski lähinnä sitä, ettei riskinarviointikomitean lausunnossa otettu huomioon titaanidioksidin mikro- ja nanohiukkasten hiukkastiheyden mahdollista eroa laskettaessa sitä, mikä on rotilla suurin siedettävä annos titaanidioksidihiukkasia hengitettynä. [45]

44. Tätä aihetta on käsitelty erityisesti siksi, että riskinarviointikomitea on pyrkinyt vastaamaan Leen tutkimukseen kohdistuvaan kritiikkiin, jonka mukaan koealtistuksen taso kyseisessä tutkimuksessa ylitti selvästi suurimman siedettävän annoksen. [46]

45. Kemikaalin suurimman siedettävän annoksen ylittävä altistuminen on tärkeää, koska tällaisella annoksella ”voi olla vaikutuksia, jotka voivat johtaa kasvainten kehittymiseen toissijaisena seurauksena, joka ei liity itse aineen sisäiseen potentiaaliin aiheuttaa kasvaimia pienemmillä, vähemmän myrkyllisillä annoksilla”. [47] Jos siis voidaan todeta, että tutkimuksessa ylitettiin sallittu siedettävä annos, kyseinen tutkimus ei välttämättä ole luotettava sen päätelmän tekemiseksi, että testiaineella on syöpää aiheuttavan aineen sisäiset ominaisuudet.

46. Arvioidakseen, ylittyikö suurin siedettävä annos Heinrichin ja Leen tutkimuksissa, riskinarviointikomitea käytti Morrow’n (kahdessa vuosina 1988 ja 1992 tehdyssä tutkimuksessa) ehdottamaa ylikuormituksen laskentaa (jäljempänä Morrow’n ylikuormituksen laskenta). [48]

47. Vaikka tämän analyysin yksityiskohtia ei ole tarpeen käsitellä, merkitystä on sillä, että riskinarviointikomitean lausunnossa todettiin, että Leen tutkimuksessa altistusannokset ja siten keuhkojen ylikuormitus olivat kohtuuttomia. [49]

48. Riskinarviointikomitean lausunnossa ei kuitenkaan tehty tällaista päätelmää Heinrichin tutkimuksen osalta.

49. Unionin yleisen tuomioistuimen kritiikki riidanalaista asetusta ja siten myös riskinarviointikomitean lausuntoa kohtaan koski sitä, että riskinarviointikomitea piti Heinrichin tutkimusta merkityksellisenä.

50. Ensinnäkin unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisessa tuomiossa, että Heinrichin tutkimus oli riskinarviointikomitean lausunnon kannalta ”ratkaiseva tutkimus”. Kyseinen vaaraluokitus ”perustui” siis kyseiseen tutkimukseen, ja ”muut tutkimukset, kuten Leen tutkimus, on nimittäin otettu huomion ainoastaan täydentävästi”. [50]

45 Vaikka CLP-asetuksessa ei viitata suurimman siedettävän annoksen käsitteeseen, ECHA:n CLP-kriteerien soveltamista koskevissa toimintaohjeissa; aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (CLP) annetun asetuksen (EY) N:o 1272/2008 toimintaohjeissa (versio 5.0, heinäkuu 2017; jäljempänä CLP-ohjeet) sivulla 385 kuvataan suurinta siedettävää annosta seuraavasti: ”biotestin aikana testiaineen suurin annos, jonka voidaan ennustaa olevan sellainen, ettei se muuta eläimen tavanomaista elinikää muiden vaikutusten kuin syöpää aiheuttavien vaikutusten vuoksi”.

46 Ks. riskinarviointikomitean lausunto, s. 16.

47 Ks. CLP-ohjeet, s. 385.

48 Ks. tältä osin valituksenalainen tuomio, 52 kohta ja riskinarviointikomitean lausunto, s. 17. Valituksenalaisen tuomion 86 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin selitti, että ”Morrow’n ylikuormituksen laskennassa määritellään sisään hengitettyjen hiukkasten määrän ja hiukkasista puhdistumisen keinojen heikentymisen yhteys hiukkasten viemään tilaan keuhkojen alveolaarisissa makrofaageissa”.

49 Valituksenalaisen tuomion 90 kohta. Ks. myös riskinarviointikomitean lausunto, s. 39, jossa todetaan, että ”arviointikomitea katsoo, että nämä altistumisolosuhteet merkitsevät kohtuutonta altistumista, mikä mitätöi Leen ym. tutkimuksen (1985) tulokset luokitusta varten”.

50 Ks. valituksenalaisen tuomion 75–78 ja 121 kohta.

51. Toiseksi unionin yleinen tuomioistuin totesi, että ”on riidatonta, ettei testattujen hiukkasten tiheys käynyt ilmi Heinrichin ja Leen tutkimuksista”.[51] Näissä tutkimuksissa ilmoitettiin ainoastaan ”näiden hiukkasten tiettyjä ominaisuuksia eli Leen tutkimuksessa hiukkasten kuuluminen mikrokokoluokkaan ja Heinrichin tutkimuksessa hiukkasten kuuluminen nanokokoluokkaan sekä tyyppiin P25”.[52]

52. Valituksenalaisessa tuomiossa todettiin tämän jälkeen, että näillä P25-hiukkasilla on taipumus kasautua,[53] mikä johtaa pienempään hiukkastiheyteen kuin riskinarviointikomitea oletti: ”agglomeraatiossa muodostuu tyhjää tilaa, jonka tiheys on materiaalia pienempi”.[54]

53. Kolmanneksi valituksenalaisessa tuomiossa todettiin, että ”kun riskinarviointikomitea – – käytti tiheysarvoa, joka vastaa hiukkastiheyttä 4,3 g/cm3 ja siten tiheyttä, joka on aina suurempi kuin titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraattien tiheys – –, se ei ottanut huomioon kaikkia käsiteltävän asian kannalta merkityksellisiä tosiseikkoja eli Heinrichin tutkimuksessa testattujen hiukkasten ominaisuuksia, varsinkaan niiden nanokokoa ja tyyppiä P25, sitä, että näillä hiukkasilla oli taipumus kasautua sekä sitä, että hiukkasten agglomeraattien tiheys oli pienempi kuin hiukkasten tiheys, ja näin ollen sitä, että hiukkasten agglomeraatit veivät enemmän tilaa keuhkojen alveolaarisissa makrofageissa”.[55]

54. Unionin yleinen tuomioistuin totesi lopulta, että ”jättäessään edellä 100 kohdassa mainitut seikat huomioon ottamatta riskinarviointikomitea ei näin ollen ottanut huomioon kaikkia merkityksellisiä seikkoja keuhkojen ylikuormituksen laskemiseksi Heinrichin tutkimuksessa Morrow’n ylikuormituksen laskennan avulla ja teki siten ilmeisen arviointivirheen. Tämän virheen vuoksi tulokselta, joka on saatu soveltamalla kyseistä laskentaa tähän tutkimukseen, puuttuu kokonaan uskottavuus ja näin ollen riskinarviointikomitean päätelmi[ltä], joiden mukaan keuhkojen ylikuormitus oli tämän tutkimuksen yhteydessä hyväksyttävää ja tämän tutkimuksen tulokset olivat riittävän luotettavia, merkityksellisiä ja asianmukaisia sen arvioimiseksi, aiheuttaako titaanidioksidi mahdollisesti syöpää.”[56]

55. Koska Heinrichin tutkimus ei ollut riittävän luotettava ja koska sitä ei voitu hyväksyä riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen perustaksi CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa tarkoitetulla tavalla[57] ja koska sillä oli arvioinnissa ”ratkaiseva” merkitys, unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että tällainen ilmeinen virhe oikeutti riidanalaisen asetuksen kumoamisen.[58]

2. Toinen kumoamisperuste: sisäisten ominaisuuksien käsitteen tulkinta

56. Toinen kumoamisperuste perustui siihen, että riskinarviointikomitea katsoi, että titaanidioksidi voi ”sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää” ja se olisi siksi luokiteltava syöpää aiheuttavaksi aineeksi.

51 Valituksenalaisen tuomion 92 kohta.

52 Valituksenalaisen tuomion 92 kohta.

53 Valituksenalaisen tuomion 100 ja 107 kohta.

54 Valituksenalaisen tuomion 99 kohta.

55 Valituksenalaisen tuomion 100 kohta.

56 Valituksenalaisen tuomion 103 kohta.

57 Valituksenalaisen tuomion 121 kohta.

58 Ks. tästä Valituksenalaisen tuomion 121 ja 122 kohta.

57. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisessa tuomiossa, että tämä toteamus oli ilmeisen virheellinen, koska se perustui CLP-asetuksen liitteessä I olevaan 3.6.2.2.1 jaksossa olevan käsitteen ”sisäiset ominaisuudet” virheelliseen tulkintaan. [59]

58. Tältä osin unionin yleinen tuomioistuin katsoi, että sisäisten ominaisuuksien käsitettä, jota ei ole määritelty CLP-asetuksessa, ”on tulkittava sanamuodon mukaisesti niin, että sillä tarkoitetaan ’aineen ominaisuuksia, jotka ovat sille itselleen luontaisia’”. [60]

59. Tämä tulkinta vastaisi CLP-asetuksen tavoitetta ja tarkoitusta ja kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmässä (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, jäljempänä GHS) sovittuja luokitusperusteita sekä sitä, että yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät liittyvät *vaarojen* arviointiin eivätkä *riskien* arviointiin. [61]

60. Tämän määritelmän yhteydessä unionin yleinen tuomioistuin totesi sitten, että riskinarviointikomitean lausunnossa kuvattu karsinogeenisuuden vaikutustapa ei kuulu titaanidioksidihiukkasten sisäiseen, syöpää aiheuttavaan vaikutukseen. [62]

61. Se muistutti tältä osin, että riskinarviointikomitean lausunnossa todettiin, että ”havaittu toksisuus ei sinänsä johdu titaanidioksidihiukkasten ominaisuuksista vaan näiden hiukkasten kertymisestä ja varastoitumisesta keuhkojen alveolaarisiin makrofageihin riittävinä määrinä aiheuttaakseen keuhkojen ylikuormituksen, joka heikentää merkittävästi keuhkojen keinoja puhdistua hiukkasista”. [63]

62. Se selitti, että titaanidioksidihiukkasten kertymisen keuhkoihin riittävinä määrinä heikentääkseen merkittävästi keuhkojen keinoja puhdistua hiukkasista ”ei kuitenkaan voida katsoa kuuluvan kyseisten hiukkasten sisäisiin ominaisuuksiin”. [64]

63. Sen sijaan tätä vaikutustapaa on pidettävä ”vaara[na], joka ei liity [CLP-asetuksen] liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa tarkoitettuun syöpää aiheuttavien vaikutusten vaaraa koskevaan luokituskriteeriin, jonka mukaan aineen on voitava sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää”. [65]

64. Tämän tulkinnan tueksi unionin yleinen tuomioistuin tukeutui yhtäältä huomautukseen W, jonka se väitti kuvaavan vaaraa, joka ei kuulu ilmaisun ”voi sisäisten ominaisuuksien vuoksi aiheuttaa syöpää” piiriin, [66] ja toisaalta siihen, että riskinarviointikomitean lausunnossa katsottiin, että titaanidioksidin karsinogeenisuuden vaikutustapaa rotissa ei voitu pitää ”luontaisena toksisuutena perinteisessä merkityksessä”. [67]

59 Valituksenalaisen tuomion 160 kohta.

60 Valituksenalaisen tuomion 138 kohta.

61 Riidanalainen tuomio 139–141 kohta.

62 Riidanalainen tuomio 156–160 kohta.

63 Valituksenalaisen tuomion 156 kohta.

64 Valituksenalaisen tuomion 158 kohta.

65 Valituksenalaisen tuomion 159 kohta.

66 Valituksenalaisen tuomion 159 kohta.

67 Valituksenalaisen tuomion 154 kohta.

D Asian käsittely unionin tuomioistuimessa

65. Ranskan hallitus vaatii 8.2.2023 ja komissio 14.2.2023 tekemässään valituksessa, että unionin tuomioistuin kumoaa valituksenalaisen tuomion, hylkää siinä esitetyt merkitykselliset kysymykset, palauttaa tutkimatta jääneet kanneperusteet unionin yleiselle tuomioistuimelle ratkaisua varten ja määrää oikeudenkäyntikuluista myöhemmin.

66. ECHA sekä Alankomaiden ja Ruotsin hallitukset tukevat näitä vaatimuksia.

67. Komissio, Ranskan hallitus, asioiden T-279/20 ja T-288/20 ensimmäisen oikeusasteen kantajat, asian T-283/20 ensimmäisen oikeusasteen kantajat ja Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Councilin (Cefic) esittivät suulliset lausumansa 7.11.2024 pidetyssä istunnossa.

III Asian arviointi

68. Tämän ratkaisuehdotuksen rakenne on seuraavanlainen. Tarkastelen ensin kahta pääasiallista valitusperustetta eli sitä, että unionin yleinen tuomioistuin ylitti tuomioistuinvalvontaa koskevan toimivaltansa (A) ja tulkitsi väärin sisäisten ominaisuuksien käsitettä (B), ja ehdotan, että unionin tuomioistuin hyväksyy molemmat valitusperusteet. Sen jälkeen tarkastelen valitusperusteita, jotka koskevat näytön ottamista huomioon vääristyneellä tavalla (C) ja perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä (D). Ehdotan näin ollen, että unionin tuomioistuin kumoaa valituksenalaisen tuomion ja palauttaa tutkimatta jääneet kanneperusteet unionin yleiselle tuomioistuimelle ratkaisua varten (IV).

A Unionin yleinen tuomioistuin ylitti tuomioistuinvalvontaa koskevan toimivaltansa

69. Ranskan hallitus ja komissio väittävät toisessa valitusperusteessaan, että tämän ratkaisuehdotuksen 43–55 kohdassa mainitun ensimmäisen kumoamisperusteen yhteydessä unionin yleinen tuomioistuin ylitti sallitun tuomioistuinvalvonnan rajat.

70. Nämä asianosaiset väittävät lähinnä, että unionin yleinen tuomioistuin meni ilmeistä virhettä koskevaa arviointia pidemmälle ja korvasi riskinarviointikomitean arvioinnin omalla arvioinnillaan, kun se arvosteli viimeksi mainittua Morrow'n ylikuormituksen laskennan yhteydessä siitä, että se oli ottanut käyttöön pienemmän tiheysarvon kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi asianmukaiseksi.

71. Olen tältä osin samaa mieltä Ranskan hallituksen ja komission kanssa.

72. Kahdessa oikeuskäytännön ryhmässä unionin tuomioistuin on omaksunut lähestymistavan, jonka mukaan sen tuomioistuinvalvonta rajoittuu sen tarkistamiseen, onko hallinto tehnyt ilmeisen virheen. Ensimmäinen oikeuskäytännön ryhmä koskee tilanteita, joissa unionin lainsäätäjä on jättänyt komissiolle harkintavaltaa päättää eri sääntelyvaihtoehtojen välillä.[68]

[68] Ks. esim. tuomio 12.7.2005, Alliance for Natural Health ym. (C-154/04 ja C-155/04, EU:C:2005:449, 52 kohta); tuomio 7.7.2009, S.P.C.M. ym. (C-558/07, EU:C:2009:430, 42 kohta); tuomio 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, 82 kohta) ja tuomio 22.11.2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, 36 kohta).

Harkintavalta tässä mielessä tarkoittaa *valtaa tehdä poliittisia valintoja*.[69] Harkintavalta ei ole koskaan rajaton; sitä rajoittavat perustuslailliset periaatteet, perusoikeudet ja, kun kyse on hallinnollisesta sääntelyvallasta, sovellettava lainsäädäntö. Unionin tuomioistuinten tehtävänä on valvoa, että harkintavaltaa koskevia sääntöjä ja periaatteita noudatetaan.

73. Toinen ryhmä, jota kutsutaan usein myös tapauksiksi, joihin liittyy harkintavaltaa, koskee tilanteita, joissa hallinnon päätös perustuu monitahoisiin tieteellisiin, taloudellisiin tai teknisiin arviointeihin.[70] Kutsun näitä mieluummin tapauksiksi, joihin liittyy *monitahoisten tosiseikkojen arviointia*, enkä niinkään tapauksiksi, joihin liittyy harkintavaltaa.[71] Vaikka tilanne, johon liittyy monitahoisten tosiseikkojen arviointia, ei edellytä poliittisia valintoja, tietyissä tilanteissa asiaa koskevat oikeussäännöt, joiden valossa tämä arviointi tehdään, antavat hallinnolle harkintavaltaa valita, miten se reagoi todettuihin tosiseikkoihin.

74. Nyt käsiteltävä asia kuuluu tähän tuomioiden toiseen ryhmään.

75. Nyt käsiteltävässä menettelyssä CLP-asetuksen mukainen tuotteen luokitus koskee aineen ihmisten terveydelle mahdollisesti aiheuttaman vaaran tunnistamista ja siitä tiedottamista. Vaarojen luokitus on vain riskinarviointiin perustuvan päätöksentekomenettelyn ensimmäinen osa.[72]

76. Vaarojen arviointi on kuitenkin eri toimenpide kuin sitä seuraava riskinarviointi ja tähän riskinarviointiin perustuvan päätöksen tekeminen. Vaarojen luokitus riippuu tutkittavan aineen mahdollisten vaikutusten tieteellisestä arvioinnista. Se, onko tiettyjen toimenpiteiden toteuttaminen tarpeen vaaran olemassaolon ja niiden tilanteiden vuoksi, joissa tällaiset toimenpiteet olisi toteutettava, on kuitenkin poliittinen päätös, joka perustuu riskinarviointiin ja sen punnintaan suhteessa muihin asiaan liittyviin intresseihin.[73]

77. Unionin lainsäätäjä on CLP-asetuksessa jo säätänyt seurauksista, joita seuraa, kun komissio tunnistaa vaaran. Lainsäätäjä on siten päättänyt, että kun vaara on havaittu, yleisölle on tiedotettava siitä asettamalla nämä tiedot saataville CLP-asetuksen asianomaisessa liitteessä ja että kyseinen vaarallinen aine on merkittävä ja pakattava asianmukaisesti.

69 Ks. tältä osin Mendes, J., ”Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU”, *The Modern Law Review* (2017), Vol. 80(3), s. 461, jonka mukaan harkintavalta tarkoittaa ”sellaisten oikeudellisten normien tai periaatteiden puuttumista, joita tulkitsemalla voitaisiin osoittaa, mitä ratkaisua tietyssä yksittäistapauksessa olisi sovellettava”.

70 Ks. esim. tuomio 21.11.1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 kohta); tuomio 21.7.2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, jäljempänä tuomio Nickel Institute, 60 kohta); tuomio ,1.7.2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504,; jäljempänä tuomio Etimine, 60 kohta); tuomio 22.11.2017, komissio v. Bilbaína de Alquitranes ym. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, jäljempänä tuomio Bilbaína, 34 kohta) ja tuomio 9.3.2023, PlasticsEurope v. ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, 46 kohta).

71 Jotkut tutkijat esittävät tämän eron viittaamalla ”kognitiiviseen” ja ”volitiiviseen” arviointiin; ks. esim. Nehl, H. P., ”Judicial review of complex socio-economic,technical, and scientific assessments”, teoksessa Mendes, J. (toim.), *EU Executive Assessment and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, s. 162 ja163.

72 Ennalta varautumisen periaatetta koskevan komission tiedonannon KOM(2000) 1 lopullinen, 2.2.2000, 5.1.2 kohdan mukaan riskinarvioinnissa on neljä vaihetta eli vaaran tunnistaminen, vaaran määrittely, altistumisen arviointi ja riskin määrittely. Kyseisen tiedonannon liitteessä III kuvataan kahta ensimmäistä vaihetta seuraavasti: ”Vaaran tunnistaminen merkitsee niiden biologisten, kemiallisten tai fysikaalisten aineiden tunnistamista, jotka voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia. – – Vaaran määrittelyyn sisältyy aineisiin tai toimiin liittyvien haitallisten vaikutusten ominaisuuden ja vakavuuden määrittely määrällisesti ja/tai laadullisesti. Tässä vaiheessa on vahvistettava vaarallisen aineen määrän ja sen vaikutusten välinen suhde.”

73 Ks. esim. Vos, E., ”The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity”, teoksessa Dawson, M., de Witte, B. ja Muir, E. (toim.), *Judicial activism at the European Court of Justice* (Edward Elgar, 2013), s. 142-166, jossa s. 164 ja 165 todetaan, että riskinarviointi ei ole neutraalia, vaan se on sosiaalinen konstruktio ja sellaisena poliittinen toimi. Tässä mielessä ennalta varautumisen periaatteen soveltamisen perusteella tehty päätös ja päätös, joka on tehty soveltamatta kyseistä periaatetta samantyyppiseen riskiin, voivat poiketa huomattavasti toisistaan sen suhteen, millaisia perusteltuja rajoituksia toimenpiteellä voidaan asettaa.

78. Näin ollen komissiolla on mielestäni vain hyvin rajallinen poliittinen harkintavalta, kun se tekee päätöksen aineen yhdenmukaistetusta luokittelusta ihmisten terveydelle haitalliseksi.[74] Nyt käsiteltävässä asiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa komissiolla on velvollisuus – eikä sillä ole tältä osin valinnanvaraa – luokitella aine joko kategoriaan 1A kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 1B kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi, mikäli tieteellisen näytön perusteella voidaan kiistatta osoittaa, että kyseinen aine aiheuttaa syöpää ihmisille tai eläimille,[75] tai luokitella tämä aine kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi, vaikka on olemassa vain rajoitetusti tutkimuksia, jotka eivät ole vakuuttavia mutta jotka kuitenkin viittaavat mahdolliseen karsinogeenisuuteen.[76] Sitä vastoin silloin, kun minkään tieteellisen tutkimuksen perusteella ei voida päätellä, että aine on syöpää aiheuttava, komissio ei lähtökohtaisesti voi luokitella tätä ainetta syöpää aiheuttavaksi.

79. Ensimmäisen oikeusasteen kantajat ovat riitauttaneet komission tekemän titaanidioksidin luokittelun kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi sillä perusteella, että Heinrichin tutkimus ei ole luotettava näyttö kyseisen aineen karsinogeenisuudesta. Tämä johtuu siitä, että CLP-asetuksessa säädetään, että tieteellinen näyttö johon komissio voi tukeutua, on saatava ”luotettavilla” kokeilla.[77]

80. Tämä luotettavuuden arviointi on tieteellinen arviointikysymys, jolla on kuitenkin merkittäviä seurauksia nyt käsiteltävässä asiassa, koska – kuten olen selittänyt – jos Heinrichin tutkimusta ei voida pitää luotettavana eikä ole olemassa mitään muuta luotettavaa tutkimusta, johon komissio voi perustaa päätöksensä, komissio ei lähtökohtaisesti voi luokitella titaanidioksidia syöpää aiheuttavaksi aineeksi.

81. Nyt käsiteltävässä asiassa riskinarviointikomitean arviointi, jonka komissio on vahvistanut, Heinrichin tutkimuksen luotettavuudesta saattaa näin ollen vaikuttaa merkittävästi ensimmäisen oikeusasteen kantajien – jotka ovat titaanidioksidin valmistajia tai jatkokäyttäjiä – oikeuksiin ja intresseihin. Tästä syystä on voitava harjoittaa komission päätöstä koskevaa tuomioistuinvalvontaa.

82. Kysymys kuitenkin kuuluu, mitä unionin tuomioistuimet voivat tarkalleen ottaen valvoa?

83. Tieteellinen epävarmuus merkitsee sitä, että tutkimuksen tuloksia voidaan tulkita eri tavoin. Tämä muistuttaa oikeussääntöjen epävarmuutta, joka vallitsee silloin, kun sama sääntö voidaan ymmärtää eri tavoin.

84. Oikeudellisen epävarmuuden tapauksissa unionin tuomioistuimelle annetaan perussopimuksissa lopullisen tulkitsijan rooli. Toisin sanoen unionin tuomioistuimen tehtävänä on valita ”oikea” tulkinta. Jos vaarallisten aineiden tunnistamiseen ja luokitteluun liittyy tieteellistä

74 Yksi CLP-asetuksen antamisen syistä oli itse asiassa vaaraluokituksen sääntely. Sen 1 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan kyseisellä säädöksellä yhdenmukaistetaan aineiden ja seosten luokituskriteerit sekä vaarallisten aineiden ja seosten merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt. Vaaraluokitusta koskevista kriteereistä säädetään siten suurelta osin itse säädöksessä.

75 Ks. CLP-asetuksen liitteessä I oleva taulukko 3.6.1, joka on toistettu tämän ratkaisuehdotuksen 14 kohdassa.

76 Tätä toista valintaa tehdessään unionin lainsäätäjää on todennäköisesti ohjannut ennalta varautumisen periaate. Unionin tuomioistuin on jo vahvistanut, että tätä periaatetta sovelletaan kemikaalien luokittelussa CLP-asetuksen perusteella. Ks. tuomio 16.6.2022, SGL Carbon ym. v. komissio (C-65/21 P ja C-73/21 P-C-75/21 P, EU:C:2022:470, 97 kohta). Ks. yleisemmin ennalta varautumisen periaatteesta Donati, A., Le principe de précaution en droit de l'Union européenne, Bruylant: Bryssel, 2021, s. 49 ja sitä seuraavat sivut ja 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. S. 141-164.

77 Ks. CLP-asetuksen liitteessä I oleva 3.6.2.2.1 jakso.

epävarmuutta, CLP-asetuksessa lopullisen tulkitsijan rooli annetaan komissiolle, joka puolestaan tekee päätöksensä riskinarviointikomitean arvioinnin perusteella. Toisin sanoen komissio valitsee tieteellisten tietojen ”oikean” tulkinnan.

85. Unionin yleinen tuomioistuin ei siis voi korvata komission tieteellistä arviointia omallaan.[78] Näin tehdessään se loukkaisi hallinnon toimivaltaa.

86. Syy siihen, että lainsäätäjä (tai perussopimukset) ei ole antanut unionin tuomioistuimille toimivaltaa tulkita lopullisesti tieteellistä epävarmuutta, johtuu todennäköisesti siitä yksinkertaisesta tosiasiasta, että tuomioistuimella ei ole tarvittavaa asiantuntemusta ymmärtää tieteellisten tulosten erilaisia mahdollisia tulkintoja ja valita niiden välillä. Tuomarit eivät ole tutkijoita, eikä heistä voi tulla tutkijoita.[79]

87. Mitä unionin tuomioistuimet voivat näin ollen tutkia sen määrittämiseksi, onko komissio tehnyt ilmeisen arviointivirheen?

88. Unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisessa tuomiossa mainitsemassa oikeuskäytännössä noudatetaan valvontaan liittyvää menettelyvaatimusta.[80] Tämä vaatimus ilmaistaan usein seuraavalla tavalla: ”kun asianosainen vetoaa toimivaltaisen toimielimen tekemään ilmeiseen arviointivirheeseen, Euroopan unionin tuomioistuinten on tutkittava, onko kyseinen toimielin tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikki kyseiseen asiaan liittyvät merkitykselliset seikat eli seikat, joihin asiassa tehdyt päätelmät perustuvat”.[81] Tämä arviointi ymmärretään tarkoittavan huolellisuusvelvoitteen – joka on erottamaton osa hyvää hallintoa koskevaa oikeutta – valvontaa.[82]

89. Jotta unionin tuomioistuimet voisivat harjoittaa tällaista valvontaa, niiden on ehkä sukellettava syvälle tieteen maailmaan. Tämä voi olla tarpeen, jotta voidaan täysin ymmärtää asianosaisten vastakkaiset argumentit ja jotta nämä tuomioistuimet voivat todeta, mitkä tieteelliset seikat ovat merkityksellisiä, mikä puolestaan on edellytys sen tarkistamiselle, ottiko komissio huomioon ”kaikki – – merkitykselliset seikat”. Asian kannalta merkityksellisen tieteen osan oppiminen ja ymmärtäminen ei kuitenkaan tee unionin tuomioistuimista tieteen asiantuntijoita. Kyseiset tuomioistuimet eivät voi korvata komission käsitystä omalla käsityksellään riippumatta siitä, kuinka paljon kyseiset tuomioistuimet ovat saaneet tietää tietyn päätöksen taustalla olevasta tieteestä tuomioistuinmenettelyn aikana. Tämä on oikeudellisesti merkityksellistä, koska sillä varmistetaan perussopimuksissa tarkoitettu toimielinten välinen tasapaino.

78 Ks. vastaavasti ja ex multis tuomio Nickel Institute (60 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen), jossa unionin tuomioistuin selittää, että ”tällaisessa asiayhteydessä unionin tuomioistuimet eivät nimittäin voi omalla tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata toimielinten arviointia, sillä EY:n perustamissopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille toimielimille”.

79 Ks. vastaavasti tämän ratkaisuehdotuksen alaviitteessä 73 mainittu Vos, E., s. 164 (jonka mukaan ”tuomareiden olisi pysyttävä tuomareina. Heistä ei pitäisi tulla ’amatööritutkijoita’”) ja Jasanoff, S., ”Judging Science: Issues, Assumptions, Models’, in Report of the 1997 Forum for State Court Judge: Scientific Evidence in the Courts, Concepts & Controversies, *Roscoe Pound Foundation*, 1997, s. 19 (jossa todetaan, että ”tuomareiden on hylättävä sekä ’puhtaan tieteen’ että ’roskatieteen’ myyttiset versiot. – – Ennen kaikkea heidän on oltava vakuuttuneita siitä, että tuomioistuimet eivät ole foorumi, jossa ratkaistaan tieteelliset riidat lopullisesti vaan pikemminkin sovelletaan oikeutta tapauskohtaisesti kaikkien sellaisten käytettävissä olevien tieteellisten tietojen perusteella, jotka täyttävät merkityksellisyyden ja luotettavuuden kynnysarvot.”).

80 Valituksenalaisen tuomion 42 kohta.

81 Ks. tuomio Bilbaína, 35 kohta).

82 Ks. tuomio Bilbaína, 35 kohta, jossa viitataan muun muassa 4.4.2017 annettuun tuomioon oikeusasiamies v. Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

90. Kun unionin tuomioistuin valvoo, onko unionin yleinen tuomioistuin harjoittanut ainoastaan menettelyllistä valvontaa, unionin tuomioistuin ei voi tyytyä siihen, että se tarkistaa, väittääkö unionin yleinen tuomioistuin *sananmukaisesti* harjoittavansa menettelyllistä valvontaa; sen on pikemminkin arvioitava, mitä kyseinen tuomioistuin on päättänyt *asiasisällön osalta*. [83]

91. Toisin sanoen unionin tuomioistuimen on tutkittava, kumosiko unionin yleinen tuomioistuin päätöksen koska se katsoi, että komissio *ei ottanut huomioon* merkityksellisiä seikkoja, vai koska se katsoi, että komission *tulkinta* näistä seikoista oli virheellinen.

92. Nyt käsiteltävässä asiassa unionin tuomioistuimen on päätettävä kahden vaihtoehdon välillä. Unionin yleinen tuomioistuin kumosi riidanalaisen asetuksen joko siksi, että komissio ei ottanut huomioon titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraatioilmiötä päättäessään Morrow'n ylikuormituksen laskennassa käytettävästä tiheysarvosta. Tällaisessa tilanteessa unionin yleinen tuomioistuin ei tehnyt arviointivirhettä komission päätöksen osalta. Vaihtoehtoisesti unionin yleinen tuomioistuin kumosi riidanalaisen asetuksen siksi, että – huolimatta siitä, että komissio otti huomioon kaikki asian kannalta merkitykselliset tieteelliset tiedot – se teki väärän päätelmän.

93. Kuten Ranskan hallitus selitti, pysyäkseen menettelyllisen valvonnan piirissä unionin yleisen tuomioistuimen olisi pitänyt ainoastaan tarkistaa, oliko riskinarviointikomitea (i) tietoinen titaanidioksidin nanokokoisten hiukkasten agglomeraation mahdollisuudesta ja (ii) tutkinut täysin objektiivisesti ne tekijät, jotka olivat tarpeen sen määrittämiseksi, mitä se piti titaanidioksidihiukkasten merkityksellisenä tiheytenä tässä erityisessä tilanteessa. Jos nämä seikat vahvistetaan unionin yleisen tuomioistuimen käytettävissä olevan asiakirja-aineiston perusteella, se ei voi kumota komission päätöstä ilmeisen virheen vuoksi. Vaikka kyseinen tuomioistuin ei olisi samaa mieltä komission tieteellisestä päätelmästä, sen on kuitenkin hyväksyttävä se.

94. Kuten unionin yleinen tuomioistuin itse vahvisti valituksenalaisessa tuomiossa, riskinarviointikomitean lausunnossa otettiin huomioon agglomeraatioilmiö ja sen mahdollinen vaikutus Morrow'n ylikuormituksen laskennassa käytettävään tiheysarvoon. Tästä arvioinnista huolimatta riskinarviointikomitea katsoi kuitenkin, että olisi asianmukaista käyttää vakiotiheysarvoa. [84]

95. Valituksenalaisessa tuomiossa unionin yleinen tuomioistuin ei yhtynyt tähän päätelmään. Se selitti, että titaanidioksidihiukkasten tiheyden vakioarvon huomioon ottaminen Morrow'n ylikuormituksen laskennassa olisi väärin; kyseessä olevassa tilanteessa olisi pitänyt käyttää pienempää tiheysarvoa.

96. Näin tehdessään unionin yleinen tuomioistuin riitautti sen, miten komissio tulkitsi merkityksellisiä seikkoja, kieltäytyi hyväksymästä tätä tulkintaa ja korvasi komission arvioinnin omalla arvioinnillaan.

[83] Leonelli selittää tältä osin erinomaisessa oikeuskäytäntöä koskevassa tarkastelussaan, että menettelyllisen valvonnan ja aineellisen valvonnan välinen raja voi olla helposti epäselvä, ja osoittaa, miten tuomiossa Bilbaína valvonnan menettelyllinen osa peitti alleen erilaisten tieteellisten menetelmien käyttöönoton aineelliset vaikutukset. Ks. Leonelli, G. C., "The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína", 55 *Common Market Law Review*, Vol. 55(4), 2018, s. 1230.

[84] Ks. tältä osin valituksenalaisen tuomion 98 ja 105 kohta ja riskinarviointikomitean lausunnon s. 8 (jossa korostetaan, että riskinarviointikomitea oli tietoinen siitä, että "primäärihiukkasilla, erityisesti nanokokoisilla hiukkasilla, on taipumus kasautua") ja valituksenalaisen tuomion 105 kohta ja riskinarviointikomitean lausunnon s. 17 (jossa korostetaan, että riskinarviointikomitea katsoi käytettävissään olleiden todisteiden perusteella, että sen olisi sovellettava titaanidioksidihiukkasten tiheyden vakioarvoa Morrow'n ylikuormituksen laskennassa Heinrichin ja Leen tutkimusten vertailemiseksi). Ks. myös riskinarviointikomitean lausunnon s. 12 Heinrichin tutkimuksessa testattujen hiukkasten ominaisuuksista ("Ultrapientä TiO2:ta (P25, Degussa, klassinen nanokokoinen TiO2 -testimateriaali; tässä ilman puhtauden tarkempaa määrittelyä), jonka primaarinen hiukkaskoko on 15–40 nm ja koostumus ~80 % anataasia ja ~20°/o rutiilia, käytettiin tuottamaan testi-ilmakehä, jonka MMAD on 0,8 µm (GSD 1,80)").

97. Näin ollen unionin yleinen tuomioistuin ylitti tuomioistuinvalvontaa koskevan toimivaltansa rajat, kun se ei pelkästään arvioinut sitä, oliko hallinto tietoinen kaikista niistä seikoista, jotka sen oli nykyisten tieteellisten tietojen perusteella otettava huomioon, ja oliko se arvioinut ne.

98. Tästä seuraa, että unionin yleinen tuomioistuin kumosi komission päätöksen ei sen vuoksi, että kyseinen toimielin ei ottanut huomioon kaikkia merkityksellisiä (tieteellisiä) tekijöitä, vaan sen vuoksi, että se oli eri mieltä siitä, miten hallinto oli arvioinut näitä tekijöitä.

99. Riidanalaisen asetuksen kumoaminen olisi mielestäni vielä mahdollista, jos komission valitsema vaihtoehto olisi tieteellisesti mahdoton. Kun kyseessä oli kaksi tieteellisten tietojen erilaista mutta mahdollista tulkinta, unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä ei kuitenkaan ollut tehdä tätä valintaa; sen olisi pikemminkin pysyttäydyttävä komission tekemässä valinnassa.

100. Ymmärrän kuitenkin ensimmäisen oikeusasteen kantajien istunnossa esittämää argumenttia, jonka mukaan riskinarviointikomitean lausunnossa ei selitetä selvästi, miksi kyseinen komitea valitsi hiukkastiheyden vakioarvon, vaikka se oli tietoinen agglomeraatioilmiöstä. Komissio ja ECHA selittivät vastauksessaan, että tiheyden vakioarvon valinta otettiin esille vasta riskinarviointikomitean lausunnon viimeistelyvaiheen jälkeen, minkä vuoksi sitä ei mainittu lausunnossa. Jos titaanidioksidihiukkasten vakiotiheys on kriteeri, jota riskinarviointikomitean olisi pitänyt arvioida omasta aloitteestaan, kun otetaan huomioon nykyinen tieteellinen tietämys, kyseisen elimen olisi mielestäni pitänyt selittää raportissaan syyt, joiden perusteella se on valinnut asianmukaisen tiheysarvon. Pelkästään raportin riittämätön selitys ei kuitenkaan itsessään ole syy päätellä, että riskinarviointikomitea ei ottanut huomioon kaikkia merkityksellisiä seikkoja; kyseessä on seikka, joka liittyy riskinarviointikomitean lausunnon ja siten myös riidanalaisen asetuksen taustalla oleviin perusteluihin.

101. Edellä esitetyistä syistä ehdotan, että unionin tuomioistuin hyväksyy Ranskan hallituksen ja komission toisen kanneperusteen.

B Unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi ja sovelsi virheellisesti sisäisten ominaisuuksien käsitettä

102. Rankan hallitus väittää asiassa C-71/23 P esittämässään neljännessä valitusperusteessa ja komissio väittää asiassa C-82/23 P esittämässään kolmannessa valitusperusteessa, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen katsoessaan, että komissio oli soveltanut virheellisesti sisäisten ominaisuuksien käsitettä. Koska unionin yleinen tuomioistuin on ymmärtänyt virheellisesti CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa tarkoitetun sisäisten ominaisuuksien käsitteen, kyseiset asianosaiset väittävät lähinnä, että unionin yleinen tuomioistuin sovelsi virheellisesti tätä käsitettä todetessaan, että komissio oli tehnyt ilmeisen virheen päättäessään luokitella titaanidioksidin kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi.

103. Unionin oikeuden käsitteiden tulkinta kuuluu unionin tuomioistuinten toimivaltaan. [85]

[85] Ks. esim. tuomio 13.2.1979, Hoffmann-La Roche v. komissio (85/76, EU:C:1979:36, 89 kohta) määräävän aseman käsitteen, sellaisena kuin se ilmenee SEUT 102 artiklasta, tulkinnasta; tuomio 14.11.1984, Intermills v. komissio (323/82, EU:C:1984:345, 16 kohta ja sitä seuraavat kohdat) käsitteen ”ne, joita asia koskee”, tulkinnasta, ja tuomio 13.12.1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, 11 kohta) tuen käsitteen, sellaisena kuin se ilmenee muista kuin Euroopan unionin jäsenvaltioista tapahtuvalta tuetulta tuonnilta suojautumisesta 8.6.2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/1037 (EUVL 2016, L 176, s. 55) nykyisessä 3 artiklassa, tulkinnasta.

104. Tuomioistuinta ei tässä yhteydessä rajoita toimielinten välisen tasapainon periaate, jolla rajataan sen toimivalta unionin hallinnon toimivallasta, kuten tieteen tulkinnan tapauksessa.

105. Päinvastoin lainsäädännössä – tässä tapauksessa CLP-asetuksessa – asetetaan hallinnolle rajoituksia. Näin ollen sama toimielinten välisen tasapainon perustuslaillinen periaate, joka velvoittaa pitäytymään hallinnon monitahoisten taloudellisten, tieteellisten ja teknisten tekijöiden arvioinnissa, *edellyttää*, että unionin tuomioistuin voi vapaasti ja täysimääräisesti käyttää toimivaltaansa valvoa hallinnon tekemää laintulkintaa. [86]

106. Unionin yleisellä tuomioistuimella oli näin ollen toimivalta tulkita sisäisten ominaisuuksien käsitettä.

107. Nyt käsiteltävässä asiassa valitusperusteena on, että unionin yleinen tuomioistuin teki virheen tässä tulkinnassa. Olen samaa mieltä.

108. CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa säädetään, että ”luokitus syöpää aiheuttavaksi aineeksi – – on tarkoitettu aineille, jotka voivat sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää”.

109. Sisäisten ominaisuuksien käsite esiintyy myös useissa muissa CLP-asetuksen säännöksissä: sen johdanto-osan 27 perustelukappaleessa [87] sekä sen liitteessä I olevissa 3.4.2.2.2.2, [88] 4.1.1.1 ja 4.1.2.4 [89] jaksossa. CLP-asetuksessa ei kuitenkaan määritellä tätä käsitettä, eikä missään niistä säännöksistä, joissa tämä käsite mainitaan, ole sitä tarkemmin selitetty. Näin ollen pelkästään sanamuodon perusteella ei voida ymmärtää kyseisen käsitteen merkitystä.

110. Näissä olosuhteissa on tarpeen mennä sanoja pidemmälle ja tutkia asiayhteyttä, johon sisäisten ominaisuuksien käsite kuuluu, ja sen säädöksen tarkoitusta, jonka osa se on. [90]

111. Unionin yleinen tuomioistuin totesi valituksenalaisessa tuomiossa, että käsitettä ”sisäiset ominaisuudet” on tulkittava sen sanamuodon mukaisesti niin, että sillä tarkoitetaan kyseisen tuomioistuimen mukaan ”aineen ominaisuuksia, jotka ovat sille itselleen luontaisia”. [91]

86 Vuoteen 2024saakka Yhdysvaltojen tuomioistuimet noudattivat melko erilaista lähestymistapaa kuin unionin tuomioistuimet. Sen jälkeen, kun US Supreme Court (ylin tuomioistuin, Yhdysvallat) oli antanut tuomion Chevron v. Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), s. 843 (jäljempänä tuomio Chevron), tuomarin oli hyväksyttävä hallintoviraston tulkinta moniselitteisestä laista, kunhan tämä tulkinta oli ”lain sallittu tulkinta” (tuomio Chevron, s. 843). Kesäkuussa 2024 US Supreme Court kuitenkin kumosi tuomiossa Chevron omaksutun lähestymistavan ja selitti, että Yhdysvaltojen hallintomenettelylaki (Administrative Procedure Act) sisältää perinteisen näkemyksen tuomioistuimen tehtävästä, jonka mukaan tuomioistuinten päätöksenteon on oltava riippumatonta, kun ne määrittelevät oikeussääntöjen merkitystä siten, että viraston asiantuntijalausunnot voivat antaa tuomioistuimelle tietoa, mutta ne eivät sido tuomioistuinta (Loper Bright Enterprises et al. v. Raimondo, Secretary of Commerce, ym., 603 U.S. 369__(2024), s. 16 ja 35).

87 Tässä perustelukappaleessa kehotetaan käyttämään vaihtoehtoisia menetelmiä eläinkokeille, jotta voidaan muun muassa tuottaa tietoa aineiden ja seosten sisäisistä ominaisuuksista.

88 Tämä jakso sisältyy CLP-asetuksen liitteeseen I olevaan iholle aiheutuvia vaaroja koskevaan jaksoon. Sen asiaa koskevassa osassa säädetään, että ”ihmisillä saatua näyttöä on siksi arvioitava varoen, koska havaittujen tapausten määrä heijastaa aineiden sisäisten ominaisuuksien lisäksi myös muita tapaukseen liittyviä tekijöitä, kuten altistumistilannetta, aineen biologista käytettävyyttä, ihmisten yksilöllistä alttiutta ja toteutettuja varotoimia”.

89 Nämä jaksot kuuluvat vesiympäristölle aiheutuvia vaaroja koskevaan osaan 4.1.1.1 jaksossa säädetään, että ”välittömällä myrkyllisyydellä vesieliöille tarkoitetaan aineen sisäistä ominaisuutta aiheuttaa vahinkoa vesieliöille lyhytaikaisessa altistumisessa kyseiselle aineelle” ja että ”kroonisella myrkyllisyydellä vesieliöille tarkoitetaan aineen sisäistä ominaisuutta aiheuttaa haitallisia vaikutuksia vesieliöille, kun altistumisaika on pitkä verrattuna eliön elinkaareen”. 4.1.2.4 jaksossa säädetään, että ”aineen sijoittamisessa kroonisen (pitkäaikaisen) vaarallisuuden kategoriaan otetaan huomioon aineen sisäiset ominaisuudet – että aine ei hajoa nopeasti ja/tai että sillä taipumus biokertyä – sekä välitön myrkyllisyys”.

90 Ks. tältä osin ja ex multis, tuomio 17.11.1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, 12 kohta) ja tuomio 7.6.2005, VEMW ym. (C-17/03, EU:C:2005:362, 41 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

91 Valituksenalaisen tuomion 138 kohta.

112. Sen lisäksi, että unionin yleinen tuomioistuin ei selitä, miksi tällainen määritelmä on kyseisen ilmaisun sanamuodon mukainen tulkinta, tähän ehdotukseen liittyy muitakin ongelmia. [92]

113. Kuten komissio väittää, tämäntyyppinen määritelmä on ensinnäkin kehäpäätelmä tai tautologinen. Se on tavallaan lähellä sitä, että sanotaan, että sisäisellä ominaisuudella tarkoitetaan sisäistä ominaisuutta.

114. Toiseksi, kuten Ranskan hallitus myös toteaa, tällainen määritelmä ei ole kovin valaiseva: voidaan helposti olla samaa mieltä siitä, että sisäisellä ominaisuudella tarkoitetaan ”aineen ominaisuuksia, jotka ovat sille itselleen luontaisia”. Pelkästään unionin yleisen tuomioistuimen määritelmän perusteella on kuitenkin vaikea ymmärtää, miksi se katsoi, ettei Heinrichin tutkimukseen voida tukeutua titaanidioksidin syöpää aiheuttavien sisäisten ominaisuuksien osoittamiseksi.

115. Union yleisen tuomioistuimen tekemä virhe sisäisten ominaisuuksien käsitteen tulkinnassa ei nimittäin välttämättä johdu sen käyttämästä sanamuodosta käsitteen määrittelemiseksi – ”aineen ominaisuudet, jotka ovat sille itselleen luontaisia”. Kyseisen tuomioistuimen tekemä virhe ilmenee pikemminkin siinä, miten se sovelsi tätä tulkintaa.

116. Valituksenalaisessa tuomiossa unionin yleinen tuomioistuin sulkee pois sen mahdollisuuden, että titaanidioksidijauheen hengittämisestä johtuva karsinogeenisuus voisi liittyä sen sisäisiin ominaisuuksiin. Se päätyy tähän johtopäätökseen sillä perusteella, että 1) mainittu karsinogeenisuus ilmenee vain, jos kyseistä ainetta hengitetään tietty määrä ja 2) koska karsinogeenisuus johtuu ainoastaan keuhkojen tulehduksesta, joka puolestaan johtuu titaanidioksidihiukkasten kertymisestä keuhkoihin. Unionin tuomioistuimen tulkinnan mukaan kyse on itse aineeseen liittyvistä ulkoisista ominaisuuksista. [93]

117. Tällainen sisäisten ominaisuuksien käsitteen tulkinta on mielestäni liian suppea. Vaikka unionin yleinen tuomioistuin selitti, että sen tulkinta on CLP-asetuksen tavoitteiden ja tarkoituksen sekä GHS-kriteerien mukainen, [94] olen taipuvainen hyväksymään valittajien vastakkaiset väitteet.

118. Kun otetaan huomioon CLP-asetuksen asiayhteys ja tarkoitus, mielestäni sisäisten ominaisuuksien käsitettä on tulkittava laajasti. Esitän seuraavaksi perusteluja tämän näkemyksen tueksi. Aloitan CLP-asetuksen tarkoituksesta ja sisäisestä rakenteesta ja siirryn sen jälkeen sen ulkoiseen asiayhteyteen.

92 Jopa lyhyet internethaut osoittavat, että eri tieteenaloilla on erilaisia tulkintoja aineen sisäisestä ominaisuudesta. Lisäksi tämä käsite on kaikkea muuta kuin yksinkertainen filosofisessa mielessä, mukaan lukien fysiikan filosofia. Ks. tältä osin”Intrinsic vs. extrinsic Properties”, Stanford Encyclopaedia of Philosophy, saatavilla osoitteessa https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

93 Esimerkki, jota usein käytetään selittämään eroa ”sisäisten” ja ”ulkoisten” ominaisuuksien välillä, on massan ja painon välinen ero. Massa on kappaleen sisäinen ominaisuus, kun taas sen paino riippuu sen planeetan painovoimasta, jossa kappale sijaitsee, joten se on ulkoinen ominaisuus. Käsiteltävässä asiassa unionin yleinen tuomioistuin näyttää ymmärtävän muodon (jauhe), määrän (sisältää vähintään 1 % hiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on ≤ 10 µm), liukenemattomuuden ja vaikutustavan (hengittäminen), joilla titaanidioksidi aiheuttaa syöpää, kyseisen aineen ulkoisina ominaisuuksina; näin ollen, käyttääkseni analogioitani, sen ”painona”, ei sen ”massana”.

94 Ks. valituksenalainen tuomio, 139 ja 140 kohta.

CLP-asetuksen tarkoitus

119. Ensinnäkin CLP-asetuksen tarkoituksena on ”varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso”. [95] Tämä tavoite on saavutettava ”yhdenmukaistamalla aineiden ja seosten luokituskriteerit”, tunnistamalla näiden kriteerien perusteella vaaralliset aineet ja seokset ja tiedottamalla niistä kansalaisille vaarallisina pidettyjen aineiden ja seosten luettelon avulla. [96] Sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi syöpää aiheuttavien aineiden tunnistamis- ja luettelointiprosessin tavoitteena on siis varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso.

120. CLP-asetuksen tavoitteena on tunnistaa ja luokitella *kaikki* kemialliset aineet tai seokset, joiden tiedetään, oletetaan tai epäillään olevan vaarallisia ihmisten terveydelle. Aineet ja seokset, joihin sitä ei sovelleta, kuten radioaktiiviset aineet, on nimenomaisesti jätetty asetuksen soveltamisalan ulkopuolelle. [97]

121. Vaikuttaa siis selvältä, että jollei toisin määritellä, sisäisten ominaisuuksien käsitteen on katettava myös vaarat, jotka johtuvat aineen tietystä muodosta, fysikaalisesta olomuodosta, ominaisuudesta tai käyttötarkoituksesta, eikä sitä voida rajoittaa pelkästään kyseisen aineen kemialliseen koostumukseen.

122. Tältä osin se, että osoitetaan, että ainoastaan tietty määrä ainetta voi vain tietyissä olosuhteissa aiheuttaa syöpää, ei merkitse sitä, ettei *kyseisellä* aineella olisi sisäisiä ominaisuuksia, jotka voivat aiheuttaa syöpää. [98] Jos jätettäisiin tunnistamatta ja luetteloimatta haitta, joka aiheutuu ainoastaan tietyn ainemäärän hengittämisestä, vaarannettaisiin ihmisten terveyden suojelun korkean tason varmistamista koskeva tavoite.

123. Vastaavasti se, että aine jätettäisiin luokittelematta syöpää aiheuttavaksi, koska tieteellistä tutkimusta, joka osoitti sen haitalliset vaikutukset, voitaisiin tulkita ikään kuin nämä vaikutukset olisivat seurausta tulehduksesta, joka johtuu kyseisen aineen hiukkasten kertymisestä keuhkoihin, eikä tämän aineen suorasta vaikutuksesta keuhkojen soluihin, olisi ristiriidassa ihmisten terveyden korkean tason varmistamista koskevan tavoitteen kanssa. [99]

124. Kuten ECHA selitti istunnossa, kun tietystä aineesta tehdään kokeellinen tutkimus ja havaitaan haitallinen vaikutus, se yksin riittää osoittamaan, että kyseisen aineen ja seurauksen välillä on yhteys, ja – jollei todistusnäyttöön perustuvasta lähestymistavasta muuta johdu – se näin ollen voi johtaa päätelmään kyseisen aineen mahdollisesta vaarallisuudesta.

95 Ks. CLP-asetuksen 1 artiklan 1 kohta.

96 Ks. CLP-asetuksen 1 artiklan 1 kohdan a alakohta ja 1 artiklan 1 kohdan d ja e alakohta.

97 Ks. tältä osin CLP-asetuksen 1 artiklan 2 kohta.

98 Kuten Ruotsin hallitus myös selittää, sisäinen ominaisuus aiheuttaa haittaa liittyy erottamattomasti annostukseen, minkä vuoksi eläinkokeet on suunniteltu siten, että koe-eläimille annetaan erilaisia annoksia ainetta. Se, että haitallisia vaikutuksia voidaan osoittaa aineen suuremmilla annoksilla mutta ei esimerkiksi pienemmillä annoksilla, ei sulje pois sitä, että kielteisten vaikutusten katsotaan johtuvan aineen sisäisistä ominaisuuksista.

99 Cefic totesi istunnossa, että muut aineet, joilla on samankaltaisia ominaisuuksia (kuten niiden hidas liukenevuus), voivat myös aiheuttaa syöpää samankaltaisella vaikutustavalla (esimerkiksi suurten määrien hengittäminen). Tämä osoittaa, että syöpä ei johdu testattavan aineen sisäisistä ominaisuuksista, vaan se on pikemminkin sivuvaikutus tulehduksesta, joka johtuu suurten hiukkasmäärien kertymisestä esimerkiksi keuhkoihin. Vaikka onkin totta, kuten Ranskan hallitus väittää, että riskinarviointikomitean lausunnossa ei todeta, johtuvatko syöpää aiheuttavat vaikutukset pelkästään tulehduksesta, joka johtuu hiukkasten kertymisestä keuhkoihin tai titaanidioksidin kyvystä aiheuttaa oksidatiivista stressiä, joka voi johtaa genotoksisuuteen, vai molemmista mekanismista, kumpikaan näistä mahdollisuuksista ei kuitenkaan ole esteenä päätelmälle, jonka mukaan titaanidioksidin sisäiset ominaisuudet voivat johtaa syövän kehittymiseen.

125. Se, että sisäisten ominaisuuksien käsite rajattaisiin koskemaan ainoastaan aineen kemiallista koostumusta eikä sen muita ominaisuuksia, kuten esimerkiksi sen niukkaliukoisuutta, tai sitä, että tämän aineen ”sellaisenaan” kaikissa muodoissaan ja riippumatta siitä, minkä tyyppisessä vuorovaikutuksessa se on ihmiskehon kanssa, on voitava aiheuttaa syöpää, näin ollen jättäisi CLP-asetuksella luodun kehyksen soveltamisalan ulkopuolelle useita merkittäviä merkkiaineita, jotka liittyvät kyseisen aineen mahdollisiin vaaroihin. Tämäkin olisi vastoin asetuksen tarkoitusta varmistaa ihmisten terveyden suojelun korkea taso.

CLP-asetuksen sisäinen rakenne

126. Muut perustelut, jotka puoltavat sisäisten ominaisuuksien käsitteen laajaa tulkintaa, voivat perustua koko CLP-asetuksen sisäiseen johdonmukaisuuteen.

127. Kuten Ruotsin hallitus ja komissio perustellusti toteavat, määriteltäessä aineen vaarallisia ominaisuuksia, kuten sen syöpää aiheuttavaa vaikutusta, CLP-asetuksen 5 artiklan 1 kohdassa, 6 artiklan 1 kohdassa, 8 artiklan 6 kohdassa ja 9 artiklan 5 kohdassa, jotka kuuluvat II osastoon (”Vaaraluokitus”) ja kyseisessä asetuksessa säädettyyn itseluokitusjärjestelmään, viitataan kaikissa aineen ”muotoihin tai fysikaalisiin olomuotoihin”. Toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisessa tuomiossa,[100] näitä sääntöjä sovelletaan soveltuvin osin, kun komissio hyväksyy yhdenmukaistetun luokituksen CLP-asetuksen V osaston mukaisesti.[101]

128. Samoin CLP-asetuksessa erotetaan eri vaaraluokat altistumisreitin mukaan. Tämä koskee esimerkiksi kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 3 jaksossa olevaa vaaraluokkaa ”välitön myrkyllisyys”, joka on jaoteltu seuraavasti: välitön myrkyllisyys suun kautta, välitön myrkyllisyys ihon kautta ja välitön myrkyllisuus hengitysteiden kautta (ks. kyseisen liitteen 3.1.1.2 jakso). Liitteessä I olevassa 3.1.2.1 jaksossa hengitysteiden kautta tapahtuva myrkyllisyys jaotellaan puolestaan kaasuun, höyryyn ja pölyyn tai sumuun, jolloin aineen fyysisten olomuotojen välillä on selvä ero.

129. Vahvistus tämän käsitteen laajalle tulkinnalle löytyy CLP-asetuksen sanamuodosta, sen ympäristövaaroja koskevasta osasta. Esimerkiksi CLP-asetuksen liitteessä I olevassa 4.1.2.4 jaksossa todetaan, että aineen sisäiset ominaisuudet – ”että aine ei hajoa nopeasti ja/tai sillä on taipumus biokertyä – sekä välitön myrkyllisyys” ovat merkityksellisiä ympäristövaaroja koskevassa luokituksessa.[102]

130. Näin ollen sisäisten ominaisuuksien käsitteen ainoa CLP-asetuksen sisäistä rakennetta vastaava tulkinta on tulkinta, joka ei rajoitu pelkästään aineen kemialliseen koostumukseen.

CLP-asetuksen ulkoinen asiayhteys

131. Sama päätelmä, joka puoltaa tarvetta tulkita sisäisten ominaisuuksien käsitettä laajasti, seuraa myös arvioinnista, joka koskee tämän käsitteen käyttöä GHS:ssä.

100 Ks. valituksenalaisen tuomion 165 ja166 kohta.

101 Kuten CLP-asetuksen 4 artiklan 3 kohdassa säädetään, esim. silloin, jos kyseistä ainetta koskevaa nimikettä ei ole, se luokitellaan kyseisen asetuksen II osaston säännösten mukaisesti.

102 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 89.

132. Tältä osin totean, että CLP-asetuksella pyritään säilyttämään yhdenmukaisuus YK:n tasolla GHS:ssä ja unionin tasolla CLP-asetuksessa käytettyjen käsitteiden välillä. [103]

133. Kun sisäisten ominaisuuksien käsite esiintyy GHS:ssä, sitä ei kuvata suppeasti: GHS:ssä sisäisten ominaisuuksien käsitteellä tarkoitetaan aineen kykyä häiritä normaaleja biologisia prosesseja. [104]

134. Näin ollen unionin yleisen tuomioistuimen suppea tulkinta johtaisi siihen, että CLP-asetus ei olisi yhdenmukainen GHS:n kanssa ja että kyseiselle käsitteelle annettaisiin unionin oma merkitys, mikä olisi vastoin sitä tavoitetta, jonka unionin lainsäätäjä on asettanut kyseisessä asetuksessa.

135. Lopuksi todettakoon, että edellä ehdotettu laaja tulkinta on myös REACH-asetuksen [105] mukainen.

136. Huomautan tältä osin, että CLP-asetuksen johdanto-osan 12 perustelukappaleessa todetaan nimenomaisesti, että asetuksen termien ja määritelmien olisi oltava yhdenmukaiset REACH-asetuksen termien ja määritelmien kanssa.

137. Viimeksi mainitussa asetuksessa, jossa säädetään kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoittamisesta, voidaan määritellä aine sen kemiallisen koostumuksen perusteella, [106] mutta siinä säädetään myös erityisistä ominaisuuksista, joita tarvitaan kyseisen aineen tunnistamiseksi. Näihin ominaisuuksiin kuuluvat hiukkaskoko, muoto ja muut morfologiset tekijät. [107]

138. Tästä seuraa, että CLP-asetuksen ulkoiseen johdonmukaisuuteen liittyvistä asiayhteyteen liittyvistä syistä sisäisten ominaisuuksien käsite ei voi rajoittua pelkästään sen kemialliseen koostumukseen.

103 Ks. CLP-asetuksen johdanto-osan 12 perustelukappale, jossa todetaan, että ”tässä asetuksessa käytettävien termien ja määritelmien olisi oltava yhdenmukaiset – – niiden määritelmien kanssa, jotka on täsmennetty YK:n tasolla GHS:ssä, jotta voidaan varmistaa kemikaalilainsäädännön mahdollisimman johdonmukainen soveltaminen yhteisössä kansainvälisen kaupan yhteydessä”.

104 Ks. GHS:n 1.1.2.6.2.1 jakso. Ks. myös 4.1.1.1 jakso ja käsitteen ”krooninen myrkyllisyys vesieliöille” määritelmä GHS:ssä: ”aineen sisäinen ominaisuus aiheuttaa haitallisia vaikutuksia vesieliöille, kun altistumisaika on pitkä verrattuna eliön elinkaareen”. Lisäksi GHS:n 3.6.2.2 jaksossa todetaan, että ”luokitus syöpää aiheuttavaksi aineeksi tehdään luotettavilla ja hyväksyttävillä kokeilla saadun näytön perusteella, ja luokitus on tarkoitettu aineille, jotka voivat sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää”. Ks. myös GHS:n 1.1.1.6 jakson alaviite 1, jossa todetaan, että ”joissakin tapauksissa on tarpeen ottaa huomioon myös vaarat, jotka johtuvat muista ominaisuuksista, kuten aineen tai seoksen fysikaalisesta olomuodosta – – tai tietyissä kemiallisissa reaktioissa syntyvien aineiden ominaisuuksista”.

105 Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1) (jäljempänä REACH-asetus).

106 Ks. REACH-asetuksen 3 artiklan 1 kohta, jonka mukaan ”aineella” tarkoitetaan ”alkuainetta ja sen yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai millä tahansa valmistusmenetelmällä tuotettuina, mukaan luettuna aineen pysyvyyden säilyttämiseksi tarvittavat lisäaineet ja valmistusprosessista johtuvat epäpuhtaudet mutta lukuun ottamatta liuottimia, jotka voidaan erottaa vaikuttamatta aineen pysyvyyteen tai muuttamatta sen koostumusta”.

107 Ks. esim. REACH-asetuksen liitteessä VI oleva 2.4 jakso. Ks. myös kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta liitteiden I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ja XII osalta aineiden nanomuotojen huomioon ottamiseksi 3.12.2018 annetun komission asetuksen (EU) 2018/1881 (EUVL 2018, L 308, s 1) johdanto-osan kahdeksas perustelukappale, jossa selitetään, että ”nanomuotojen osalta olisi toimitettava luonnehdintaa koskevat erityiset vähimmäistiedot osana koostumustietoja aineiden tunnistamisen yhteydessä. Nanomuodon hiukkasten koko-, muoto- ja pintaominaisuudet voivat vaikuttaa sen toksikologiseen tai ekotoksikologiseen profiiliin, altistukseen sekä käyttäytymiseen ympäristössä.”

Välipäätelmä

139. Kaikista edellä esitetyistä syistä unionin yleinen tuomioistuin teki virheen, kun se tulkitsi sisäisten ominaisuuksien käsitettä suppeasti.

140. Toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoo, titaanidioksidin vaaraluokituksen kannalta ei ole merkitystä sillä, että riskinarviointikomitean lausunnon mukaan havaittu toksisuus ei johdu kyseisen aineen ominaisuuksista, jotka ovat ”sille itselleen luontaisia”. [108]

141. Kuten olen selittänyt, merkitystä on sillä, että riskinarviointikomitean lausunnossa todettiin titaanidioksidin muodon, koon ja niukkaliukoisuuden perusteella – minkä komissio hyväksyi –, että tietyissä määrin hengitettynä myrkylliset vaikutukset voivat ilmetä keuhkoissa ja johtaa kasvainten kehittymiseen.

142. Kun otetaan huomioon, että oikein tulkittuna nämä tekijät kuuluvat laajasti tulkitun ”aineen, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää” ilmaisun piiriin, komissio ei tehnyt ilmeistä virhettä noudattaessaan riskinarviointikomitean lausuntoa antaessaan riidanalaisen asetuksen.

143. Unionin tuomioistuimen tuomiosta Nickel Institute ja tuomiosta Etimine ei voida tehdä muuta päätelmää. Unionin yleinen tuomioistuin tekee tuomiosta Nickel Institute johtopäätöksiä ottamatta huomioon asiayhteyttä, jossa kyseessä oleva lausuma esitettiin. [109] Kuten Ranskan hallitus toteaa, kyseisessä tuomioissa unionin tuomioistuin ei kuitenkaan todennut, että aineen sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arvioinnin on välttämättä oltava riippumaton aineelle altistumisen tasoista tai sen vaikutustavasta. Sen sijaan unionin tuomioistuin katsoi, että aineen vaarojen arviointi ”*voidaan* pätevästi tehdä riippumatta aineen käyttöpaikasta”, [110] vaikka sen perustana oleva arviointi suoritetaan vain laboratorio-olosuhteissa.

144. Myöskään tuomiossa Etimine, josta keskusteltiin istunnossa, unionin tuomioistuin ei sulkenut pois sitä, että vaarojen arvioimiseksi aineen sisäiset ominaisuudet voidaan todeta tutkimuksissa, jotka perustuvat aineen annosteluun eläimille suun kautta, [111] huolimatta siitä, että väitettiin, että tavallisesti altistuminen kyseiselle aineelle tapahtuisi hengittämällä tai ihon kautta. [112]

145. Ehdottamaani päätelmään ei vaikuta myöskään riskinarviointikomitean lausunto, jossa todetaan, että titaanidioksidilla ei ole syöpää aiheuttavia sisäisiä ominaisuuksia termin ”perinteisessä merkityksessä”. Sen lisäksi, että on epäselvää, mitä riskinarviointikomitea tarkkaan

[108] Ks. tältä osin valituksenalaisen tuomion 156 kohta.

[109] Unionin yleinen tuomioistuin viittaa valituksenalaisen tuomion 39 kohdassa tuomion Nickel Institute 82 kohtaan ja toteaa, että aineen sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia ei pidä rajoittaa erityisiin käyttöolosuhteisiin. Tuomion Nickel Institute 82 kohdassa todetaan kokonaisuudessaan seuraavaa: ”Aineiden luontaisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia ei saada rajoittaa ottamalla huomioon erityiset käyttöolosuhteet, kuten voidaan tehdä riskejä arvioitaessa, ja se voidaan pätevästi tehdä riippumatta aineen käyttöpaikasta (laboratoriossa tai sen ulkopuolella), tavasta, jolla altistuminen voisi tapahtua, sekä mahdollisen aineelle altistumisen tasoista.”

[110] Ks. tuomion Nickel Institute 82 kohta, kursivointi tässä.

[111] Ks. vastaavasti tuomio Etimine, 75 kohta, jossa todetaan seuraavaa: ”Aineiden luontaisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia ei siis saada rajoittaa ottamalla huomioon erityiset käyttöolosuhteet, kuten voidaan tehdä riskejä arvioitaessa, ja se voidaan pätevästi tehdä riippumatta aineen käyttöpaikasta, tavasta, jolla altistuminen voisi tapahtua (nieleminen, hengittäminen tai ihon kautta imeytyminen) sekä mahdollisen aineelle altistumisen tasoista.”

[112] Ks. vastaavasti tuomio Etimine, 70 kohta.

ottaen ymmärtää luontaiseksi toksisuudeksi tässä merkityksessä, kyseinen komitea päätteli silti, että Heinrichin tutkimus osoitti, että titaanidioksidin sisäiset ominaisuudet voivat aiheuttaa syöpää.

146. Ehdotan näin ollen, että unionin tuomioistuin hyväksyy myös Ranskan hallituksen asiassa C-71/23 P esittämän neljännen valitusperusteen ja komission asiassa C-82/23 P esittämän kolmannen valitusperusteen ja hylkää ensimmäisessä oikeusasteessa nostetun kanteen tämän osan.

C Unionin yleinen tuomioistuin ei ottanut sille esitetyn näytön huomioon vääristyneellä tavalla, mutta se jätti huomiotta CLP-asetuksessa vahvistetut periaatteet

147. Ranskan hallituksen asiassa C-71/23 esittämän ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa ja komission asiassa C-82/23 P esittämä ensimmäinen valitusperuste koskevat sitä, että unionin yleinen tuomioistuin otti näytön huomioon vääristyneellä tavalla. Ranskan hallitus ja komissio väittävät ensinnäkin, että unionin yleinen tuomioistuin otti sille esitetyn näytön huomioon vääristyneellä tavalla, kun se katsoi, että Heinrichin tutkimus oli ”ratkaiseva” riskinarviointikomitean titaanidioksidin merkitsemisestä syöpää aiheuttavaksi aineeksi koskevan ehdotuksen kannalta.[113] Toiseksi komissio lisää, että unionin yleinen tuomioistuin otti näytön huomioon vääristyneellä tavalla myös todetessaan, että Morrow’n ylikuormituksen laskenta oli ratkaisevana tukena riskinarviointikomitean arviolle, jonka mukaan keuhkojen ylikuormitus oli hyväksyttävällä tasolla.[114] Ranskan hallituksen asiassa C-71/23 P esittämän ensimmäisen valitusperusteen toisessa osassa väitetään, että kun unionin yleinen tuomioistuin piti Heinrichin tutkimusta ”ratkaisevana”, se ei myöskään ottanut huomioon CLP-asetuksessa säädettyjä periaatteita, jotka koskevat aineiden luokitusta syöpää aiheuttaviksi aineiksi.

148. Voin käsitellä lyhyesti nämä argumentit.

149. Ensinnäkin silloin, kun väitetään, että näyttö otettiin huomioon vääristyneellä tavalla, ei riitä, että osoitetaan, että asiakirjaa voidaan kohtuudella tulkita eri tavalla kuin unionin yleinen tuomioistuin sitä tulkitsi.[115]

150. On välttämätöntä, että unionin yleinen tuomioistuin ylitti selvästi kyseisen asiakirjan järkevän arvioinnin rajat erityisesti tulkitsemalla sitä selvästi sen sanamuodon vastaisesti.[116]

151. En ole vakuuttunut siitä, että näin on valituksenalaisessa tuomiossa.

152. Kuten Ranskan hallituksen ja komission esittämistä argumenteista ilmenee, nämä arvostelevat sitä, että unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi riskinarviointikomitean lausuntoa siten, että Heinrichin tutkimukselle ja Morrow’n ylikuormituksen laskennalle annettiin suurempi painoarvo kuin mitä ne katsovat niille annetun.

153. Nämä asianosaiset eivät kuitenkaan osoita, että unionin yleisen tuomioistuimen riskinarviointikomitean lausuntoa koskeva tulkinta ylittäisi kohtuullisuuden rajat.

113 Ranskan hallituksen ja komission valituksen tämä osa koskee valituksenalaisen tuomion 74 kohtaa.

114 Komission valituksen tämä osa koskee valituksenalaisen tuomion 120 kohtaa.

115 Ks. vastaavasti tuomio 10.2.2011, Activision Blizzard Germany v. komissio (C-260/09 P, EU:C:2011:62, 54 kohta); tuomio 26.9.2013, Ranska v. komissio (C-115/12 P, EU:C:2013:596, 60 kohta) ja tuomio 27.6.2024, komissio v. Servier ym. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, 128 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) (kaikki koskivat asiakirjoja, jotka mahdollistivat erilaiset kohtuulliset tulkinnat).

116 Ks. erityisesti tuomio 25.2.2021, Dalli v. komissio (C-615/19 P, EU:C:2021:133, 139 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

154. Riskinarviointikomitean lausunnossa itse asiassa suljetaan pois mahdollisuus tukeutua Leen tutkimukseen, joten sillä ei pitäisi olla ratkaisevaa vaikutusta titaanidioksidin luokitukseen. [117] Kun otetaan huomioon, että Heinrichin tutkimus oli yksi kahdesta keskeisestä karsinogeenisuustutkimuksesta [118] (ja se on Leen tutkimuksen lisäksi myös ainoa toinen tutkimus, jossa osoitettiin kasvainten kehittyminen), riskinarviointikomitean lausunnoista ei ole kohtuutonta tehdä päätelmää – vaikka se olisikin virheellinen sovellettavan oikeudellisen kriteerin mukaan –, jonka mukaan Heinrichin tutkimus oli ratkaiseva titaanidioksidin luokituksen kannalta. Koska riskinarviointikomitean lausunnossa katsottiin myös tarpeelliseksi turvautua Morrow'n ylikuormituksen laskentaan – vaikka se ei ole ”yleisesti hyväksytty käsite” – Heinrichin tutkimuksen perusteella tehtyjen päätelmien vahvistamiseksi, ei ole kohtuutonta pitää tätä laskentaa ”ratkaisevana tukena riskinarviointikomitean päätelmille”. [119]

155. Katson näin ollen, että Ranskan hallituksen asiassa C-71/23 P esittämän ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa ja komission asiassa C-82/23 P esittämä ensimmäinen valitusperuste on katsottava perusteettomiksi.

156. Toiseksi on mielestäni ilmeistä, että Ranskan hallitus ja komissio kyseenalaistavat todellisuudessa sen, että CLP-asetuksen 9 artiklan 3 kohdassa ja kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 1.1.1.3 jaksossa säädettyihin oikeudelliseen arviointiin lisätään ”ratkaisevuuden” kriteeri.

157. Tämä on juuri se kysymys, jonka Ranskan hallitus esittää asiassa C-82/23 P esittämänsä ensimmäisen valitusperusteen toisessa osassa ja josta olen samaa mieltä. [120]

158. Kuten tämä asianosainen, jota komissio, ECHA sekä Ruotsin ja Alankomaiden hallitukset tukivat, perustellusti korostaa, ”todistusnäytön” arviointi on lähestymistapa, joka edellyttää, että kaikkia saatavilla olevia vaaran määrittämistä koskevia tietoja tarkastellaan yhdessä.

159. Valituksenalaisessa tuomiossa unionin yleinen tuomioistuin otti kuitenkin käyttöön ratkaisevuuden käsitteen arvioidessaan näyttöä, johon riskinarviointikomitea tukeutui luokitellessaan titaanidioksidin syöpää aiheuttavaksi aineeksi. [121]

160. Tämä käsite, joka merkitsee sitä, että yksi todiste on ratkaiseva suhteessa toiseen todisteeseen, ei esiinny CLP-asetuksessa.

161. Tämä käsite on nimittäin ristiriidassa sen ajatuksen kanssa, että eri todisteita punnitaan toisiaan vastaan, jotta voidaan määrittää – myös CLP-asetuksen tavoite huomioon ottaen – ihmisten terveyden suojelun korkea taso. Tämä on siis täysin päinvastainen kuin ”todistusnäytön” arviointi.

117 Ks. esim. riskinarviointikomitean lausunto, s. 39 (”Riskinarviointikomitean mukaan nämä kohtuuttomat altistumisolosuhteet mitätöivät sellaisenaan Leen ym. (1985) tutkimuksen tulokset luokitusta varten”) ja s. 37 (”Keuhkorakkuloiden puhdistumisen täydellisen pysähtymisen vuoksi riskinarviointikomitea katsoo, että Leen ym. (1985) rottatutkimuksen tuloksilla ei pitäisi olla ratkaisevaa vaikutusta TiO2:n luokitukseen”). Ks. myös riskinarviointikomitean lausunto, s. 36.

118 Ks. riskinarviointikomitean lausunto, s. 13.

119 Ks. valituksenalaisen tuomion 120 kohta ja riskinarviointikomitean lausunnon s. 17.

120 Komissio ei valittanut tästä kysymyksestä asiassa C-71/23 P.

121 Ks. erityisesti valituksenalaisen tuomion 76–78, 120 ja 121 kohta.

162. Siksi voi olla vähän yllättävää, ettei tätä käsitettä käytetty riskinarviointikomitean lausunnossa. [122]

163. Näissä olosuhteissa, kuten Ranskan hallitus väittää, unionin yleisen tuomioistuimen tukeutuminen ratkaisevuuden käsitteeseen riskinarviointikomitean lausuntoa arvioidessaan on ristiriidassa unionin lainsäätäjän vahvistaman oikeudellisen kehyksen kanssa.

164. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin hylkää Ranskan hallituksen asiassa C-71/23 P esittämän ensimmäisen valitusperusteen ensimmäisen osan ja komission asiassa C-82/23 P esittämän ensimmäisen valitusperusteen perusteettomana ja että se hyväksyy Ranskan hallituksen asiassa C-71/23 P esittämän ensimmäisen valitusperusteen toisen osan ja hylkää ensimmäisessä oikeusasteessa nostetun kanteen asiaa koskevan osan.

D Unionin yleinen tuomioistuin ei laiminlyönyt perusteluvelvollisuuttaan

165. Ranskan hallitus väittää asiassa C-82/23 P esittämässään kolmannessa valitusperusteessa, että unionin yleinen tuomioistuin laiminlöi perusteluvelvollisuutensa katsoessaan, että riskinarviointikomitean lausunnossa kuvattu karsinogeenisuuden vaikutustapa ei liity titaanidioksidin sisäisiin ominaisuuksiin. [123]

166. Perusteluvelvollisuudesta määrätään SEUT 296 artiklassa, ja se ilmenee Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 36 artiklasta ja 53 artiklan ensimmäisestä kohdasta. Velvollisuus esittää riittävät perustelut on näin ollen olennainen muotomääräys. [124]

167. Tämä vaatimus on kuitenkin erotettava perustelujen aineellisesta paikkansapitävyydestä, koska tuo kysymys koskee riidanalaisen toimen aineellista lainmukaisuutta. [125]

168. Nyt käsiteltävässä asiassa Ranskan hallitus riitauttaa erityisesti unionin yleisen tuomioistuimen päätelmän, jonka mukaan titaanidioksidilla ei ole syöpää aiheuttavia sisäisiä ominaisuuksia, ellei sitä hengitetä sisään tietty määrä, vaikka se samalla katsoo, että sisään hengitettyjen hiukkasten määrä on vain ”yksi havaitun toksisuuden keskeisistä tekijöistä”. [126]

169. Perustelujen ristiriitaisuus voi tosin itsessään merkitä SEUT 296 artiklasta johtuvan velvollisuuden laiminlyöntiä, jos asianosaiset eivät pysty ymmärtämään perusteita, joihin valituksenalaisen tuomio perustuu. [127]

122 Ks. riskinarviointikomitean lausunto, s. 39, jossa todetaan, että ”riskinarviointikomitea katsoo, että kokeellinen tutkimusnäyttö tai ihmisillä saatu näyttö ei tue sitä, että titaanidioksidi luokitellaan luokkaan Carc. 1A tai 1B. Riskinarviointikomitea arvioi myös, täyttääkö TiO2 syöpää aiheuttavan aineen kategorian 2 luokituskriteerit vai onko asianmukaisempaa olla luokittelematta sitä syöpää aiheuttavaksi aineeksi. Kategoriaan 2 luokituksen tai luokittelematta jättämisen syitä punnitessaan riskinarviointikomitea tarkasteli huolellisesti rottien inhalaatiotutkimusten koeolosuhteita ja lajien välisiä eroja.” Ks. myös riskinarviointikomitean lausunto, s. 35, jossa todetaan, että ”suositeltavan todistusnäyttöön perustuvan lähestymistavan yhteydessä riskinarviointikomitea keskusteli luokitteluun liittyvistä lisänäkökohdista – – Riskinarviointikomitean mielestä on tärkeää ottaa lisäksi huomioon seuraavat tekijät: ylikuormituksen käsite, erityisesti siihen liittyvä genotoksisuuden ja karsinogeenisuuden vaikutustapa ja lajien väliset erot, mukaan luettuna eläinkokeista saatujen tietojen merkitys ihmisille.”

123 Tämä valitusperuste näyttää koskevan valituksenalaisen tuomion 157 ja 158 kohtaa.

124 Ks. vastaavasti tuomio 20.3.1959, Nold v. High Authority (18/57, EU:C:1959:6, s. 51) ja tuomio 2.9.2021, EPSU v. komissio (C-928/19 P, EU:C:2021:656, 108 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

125 Ks. vastaavasti tuomio 2.4.1998, komissio v. Sytraval ja Brink’s France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, 66–68 kohta) ja tuomio 6.10.2020, Bank Refah Kargto v. neuvosto (C-134/19 P, EU:C:2020:793, 62 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

126 Valituksenalaisen tuomion 158 kohta.

127 Ks. ex multis tuomio 20.9.2016, Mallis ym. v. komissio ja EKP (C-105/15 P-C-109/15 P, EU:C:2016:702, 45 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

170. Vaikka Ranskan hallituksen esiin tuomat lausumat olisivatkin ristiriitaisia, en kuitenkaan katso, että unionin yleinen tuomioistuin olisi pelkästään näiden lausumien perusteella katsonut, että riskinarviointikomitean lausunnossa kuvattu karsinogeenisuuden vaikutustapa ei kuulu titaanidioksidihiukkasten sisäiseen, syöpää aiheuttavaan vaikutukseen.

171. Itse asiassa unionin yleinen tuomioistuin selittää perusteellisesti, miten se päätyi tähän johtopäätökseen. [128]

172. Katson näin ollen, että valituksenalaisen tuomion perusteella kaikki asianosaiset, erityisesti Ranskan hallitus ja komissio, voivat ymmärtää valituksenalaisen tuomion perustelut. Sen avulla unionin tuomioistuimella on myös käytettävissään riittävät tiedot, jotta se kykenee harjoittamaan valvontaansa nyt käsiteltävän valituksen yhteydessä.

173. Kuten ensimmäisen oikeusasteen kantajat lähinnä selittävät, vaikuttaa pikemminkin siltä, että Ranskan hallituksen kritiikki unionin yleisen tuomioistuimen perusteluja kohtaan liittyy sen tekemän päätelmän oikeellisuuteen, joka on valituksenalaisen tuomion *asiasisältöön* kuuluva seikka. Ranskan hallitus ei näin ollen voi väittää, että unionin yleinen tuomioistuin olisi laiminlyönyt perusteluvelvollisuutensa.

174. Tässä tilanteessa ehdotan, että unionin tuomioistuin hylkää Ranskan hallituksen asiassa C-82/23 P esittämän kolmannen valitusperusteen perusteettomana.

IV Seuraukset

175. Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan mukaan unionin tuomioistuin voi itse ratkaista asian lopullisesti, jos asia on ratkaisukelpoinen.

176. Tämä edellytys ei täyty nyt käsiteltävässä asiassa.

177. Unionin yleinen tuomioistuin tutki valituksenalaisessa tuomiossa vain joitakin argumentteja, jotka koskivat titaanidioksidihiukkasten tiheyttä ja kyseisen aineen sisäisiä ominaisuuksia. [129] Se ei myöskään arvioinut kaikkia ensimmäisen oikeusasteen kantajien esittämiä kanneperusteita. [130]

178. Koska nämä kaksi seikkaa edellyttävät tosiseikkoja koskevia arviointeja, jotka edellyttäisivät unionin tuomioistuimelta uusien prosessinjohtotoimien tai uusien asian selvittämistoimien toteuttamista, unionin tuomioistuin ei voi itse ratkaista nyt käsiteltävää asiaa. [131]

179. Katson näin ollen, että asia on palautettava unionin yleiseen tuomioistuimeen. [132]

128 Ks. valituksenalaisen tuomion 135–177 kohta.

129 Ks. tältä osin valituksenalaisen tuomion 122 ja 178 kohta.

130 Kuten valituksenalaisen tuomion 21 kohdassa todettiin, unionin yleinen tuomioistuin arvioi ainoastaan toista kanneperustetta, seitsemännen kanneperusteen ensimmäistä ja viidettä osaa ja kahdeksatta kanneperustetta yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 sekä ensimmäistä kanneperustetta asiassa T-283/20. Näin ollen kaikki valituksenalaisen tuomion 22–27 kohdassa esitetyt kanneperusteet jäivät tutkimatta.

131 Ks. vastaavasti tuomio 14.9.2023, Land Rheinland-Pfalz v. Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, 112 kohta).

132 Ks. Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan ensimmäisen kohdan toisen virkkeen vaihtoehto.

V Ratkaisuehdotus

180. Ehdotan, että unionin tuomioistuin

– kumoaa 23.11.2022 annetun tuomion CWS Powder Coatings ym. vastaan komissio (T-279/20, T-283/20 ja T-288/20, EU:T:2022:725)

– palauttaa asian unionin yleiseen tuomioistuimeen, jotta tämä tutkii muut kanneperusteet, ja

– määrää, että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.