Raccolta della giurisprudenza

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATA GENERALE
TAMARA ĆAPETA
presentate il 6 febbraio 2025 [1]

Cause riunite C-71/23 P e C-82/23 P

Repubblica francese
contro
Commissione europea,
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,
Daw SE (C-71/23 P)
e
Commissione europea
contro
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,

Daw SE (C-82/23 P)

[1] Lingua originale: l'inglese.

«Impugnazione – Protezione della salute umana – Regolamento (CE) n. 1272/2008 – Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele – Regolamento delegato (UE) 2020/217 – Classificazione del biossido di titanio come cancerogeno di categoria 2 per inalazione – Criteri di classificazione di una sostanza come cancerogena – Intensità del controllo giurisdizionale nelle questioni scientifiche – Nozione di "proprietà intrinseche"»

I. Introduzione

1. La legge e la scienza hanno una cosa in comune: il più delle volte sono incerte [2].

2. I giudici, benché abilitati e formati per affrontare l'indeterminatezza giuridica, non sono scienziati e non dispongono quindi degli strumenti per decidere sull'utilizzabilità di risultati scientifici contraddittori o semplicemente inconcludenti.

3. Una serie di atti dell'Unione, tra cui il regolamento (CE) n. 1272/2008 [3], che è in discussione nel caso di specie, autorizza le agenzie dell'Unione e la Commissione europea ad adottare decisioni basate su valutazioni scientifiche.

4. Cosa devono fare i giudici quando una decisione amministrativa basata su prove scientifiche inconcludenti diventa oggetto di una controversia legale? Come possono i giudici riesaminare una siffatta decisione – compito loro spettante in un sistema basato sullo Stato di diritto – senza interferire, allo stesso tempo, con il potere di valutazione attribuito all'amministrazione per decidere sull'indeterminatezza scientifica? Non è la prima volta che tali questioni vengono sottoposte ai giudici dell'Unione.

5. In discussione nel caso di specie è la sentenza CWS Powder Coatings e a./Commissione [4], nella quale il Tribunale ha annullato la decisione della Commissione di classificare il biossido di titanio come sospettato di essere cancerogeno per l'uomo.

6. Il governo francese e la Commissione hanno impugnato entrambi detta sentenza. In sostanza, le loro impugnazioni vertono su due questioni. In primo luogo, se il Tribunale abbia ecceduto i limiti del controllo giurisdizionale consentito in merito a una decisione della Commissione. In secondo luogo, se il Tribunale sia incorso in un errore nell'attribuire un'interpretazione restrittiva alla nozione di «proprietà intrinseche», quale figura nel regolamento n. 1272/2008 [5].

2 Per quanto riguarda la scienza, v., ad esempio, Pouyot, R.V., «Science and environmental policy – making them compatible», *BioScience*, vol. 49(4), 1999, pagg. da 281 a 286, a pag. 282, in cui si afferma che «la natura di base della scienza è che vi sarà sempre incertezza».

3 Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU 2008, L 353, pag. 1); in prosieguo: il «regolamento n. 1272/2008».

4 Sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione, (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, EU:T:2022:725; in prosieguo: la «sentenza impugnata»).

5 Al momento in cui scriviamo, la questione di quale lettura attribuire alla nozione di «proprietà intrinseche», ai sensi del regolamento n. 1272/2008, risulta pendente anche nei ricorsi proposti il 24 marzo 2023, LAT Nitrogen Piesteritz e Cornerstone/ECHA, T-167/23 e il 27 marzo 2024, PMC Vlissingen Netherlands/Commissione, T-169/24. Inoltre, con le sentenze del 27 novembre 2024, Evonik Operations/Commissione (T-449/22, EU:T:2024:866, punti da 118 a 120) e del 27 novembre 2024, BASF e a./Commissione (T-453/22, non pubblicata, EU:T:2024:867, punti da 52 a 54), il Tribunale ha ribadito l'interpretazione data nella sentenza impugnata. Di conseguenza, la pronuncia della Corte di giustizia fornirà un orientamento al di là delle presenti impugnazioni.

II. Fatti all'origine della controversia

A. Osservazioni preliminari sulla procedura di classificazione

7. Il regolamento n. 1272/2008 stabilisce le regole per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele immesse sul mercato dell'Unione. Il suo scopo è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli [6].

8. Al fine di garantire tali obiettivi, il regolamento n. 1272/2008 prevede che, per alcuni pericoli, compresi gli agenti cancerogeni, la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e delle miscele siano armonizzate a livello dell'Unione [7]. Il testo stabilisce quindi una procedura per l'adozione di una armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura di tali sostanze e miscele (in prosieguo: la «procedura di classificazione»).

9. In sintesi, tale procedura prevede che sia presentata una proposta da parte dell'autorità competente di uno Stato membro o di un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle di una sostanza [8]. Il Comitato per la valutazione dei rischi (in prosieguo: il «RAC») dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (in prosieguo: l'«ECHA») adotta quindi un parere sulla proposta entro 18 mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare osservazioni su tale parere [9]. L'ECHA trasmette poi il parere del RAC e i relativi commenti alla Commissione per la decisione. Qualora la Commissione ritenga opportuna l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza interessata, può modificare il regolamento n. 1272/2008 per «adeguar[lo] al progresso tecnico e scientifico» [10]. Tale adeguamento assume la forma di un regolamento.

10. Il RAC formula la sua proposta di classificazione esaminando le informazioni identificate dai produttori, dagli importatori e dagli utilizzatori a valle sui rischi fisici, sanitari o ambientali di una determinata sostanza, per stabilire se siano adeguate, attendibili e scientificamente valide [11]. Tali informazioni vengono poi valutate applicandovi i criteri di classificazione stabiliti dal regolamento n. 1272/2008 [12].

11. I criteri pertinenti per determinare la cancerogenicità di una sostanza sono contenuti nella sezione 3.6 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 [13].

12. È definita «cancerogena», in tale disposizione, «una sostanza o una miscela di sostanze che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza. Le sostanze che hanno causato l'insorgenza di tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali sono anche considerate cancerogene presunte o sospette per l'uomo, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo» [14].

6 V. considerando 1 e articolo 1, paragrafo 1, del regolamento n. 1272/2008.

7 V., in tal senso, considerando 8 del regolamento n. 1272/2008.

8 V. articolo 37, paragrafi 2 e 3, del regolamento n. 1272/2008.

9 V. articolo 37, paragrafo 4, del regolamento n. 1272/2008.

10 V. articolo 53, paragrafo 1, e considerando 77 del regolamento n. 1272/2008.

11 V. articolo 5 del regolamento n. 1272/2008.

12 V. articolo 9 del regolamento n. 1272/2008.

13 Ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 1, lettera c), del regolamento n. 1272/2008.

14 V. punto 3.6.1.1. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

13. La classificazione di una sostanza come cancerogena implica due operazioni tra loro collegate: la valutazione della forza probante dei dati e l'esame di tutte le altre informazioni utili [15].

14. Su tale base, le sostanze cancerogene possono essere classificate in una delle due categorie, come raffigurato nella tabella 3.6.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008:

Tabella 3.6.1

Categorie di pericolo per le sostanze cancerogene

Categorie	Criteri
CATEGORIA 1:	Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o di dati ottenuti con sperimentazioni su animali. La classificazione di una sostanza come cancerogena di:
Categoria 1A:	categoria 1 A può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo sulla base di studi sull'uomo, oppure di
Categoria 1B:	Categoria 1B per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali. La classificazione di una sostanza nelle categorie 1A e 1B si basa sulla forza probante dei dati e su altre considerazioni (cfr. punto 3.6.2.2). I dati possono provenire da: — studi condotti sull'uomo da cui risulta un rapporto di causalità tra l'esposizione umana a una sostanza e l'insorgenza di un cancro (sostanze di cui sono accertati effetti cancerogeni per l'uomo); o — sperimentazioni animali i cui risultati (1) permettono di dimostrare effetti cancerogeni per gli animali (sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo). Inoltre, caso per caso, in base a una valutazione scientifica può essere deciso di considerare una sostanza come presunta sostanza cancerogena se esistono studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati per l'uomo e per gli animali.
CATEGORIA 2:	Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo La classificazione di una sostanza nella categoria 2 si basa sui risultati di studi sull'uomo e/o su animali non sufficientemente convincenti per giustificare la classificazione della sostanza nelle categorie 1A o 1B, tenendo conto della forza probante dei dati e di altre considerazioni (cfr. punto 3.6.2.2). Tali dati possono essere tratti da studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati (1) per l'uomo o per gli animali.

15. Il biossido di titanio, la sostanza di cui trattasi nel caso di specie, è stato classificato come sostanza cancerogena di categoria 2.

16. La classificazione in tale categoria avviene se vi è solo il *sospetto*, derivante da studi sull'uomo e/o sugli animali, che una sostanza o una miscela possa potenzialmente provocare il cancro negli esseri umani, ma le prove non sono sufficientemente convincenti per collocare tale sostanza nella categoria 1. Al contrario, la classificazione nella categoria 1 richiede che sia *noto* che una sostanza può provocare il cancro, sulla base di prove di causalità ottenute da studi sull'uomo tra l'esposizione a tale sostanza e lo sviluppo del cancro (categoria 1A) o che si *presuma* che la sostanza sia potenzialmente cancerogena per l'uomo, sulla base di studi sugli animali con *prove sufficienti* di effetti cancerogeni per gli animali (categoria 1B).

[15] V. punto 3.6.2.2.2. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

17. Che siano di grado sufficiente o limitato, le prove sulla base delle quali viene determinata la classificazione devono provenire da «studi ottenuti con metodi affidabili e accettabili» [16]. Il primo punto principale delle presenti impugnazioni riguarda la questione se uno studio utilizzato per affermare la cancerogenicità della sostanza di cui trattasi – il biossido di titanio – sia stato correttamente considerato «affidabile» in tale esercizio di classificazione.

18. A parte gli studi sull'uomo e sugli animali, per stabilire la probabilità che una sostanza rappresenti un pericolo cancerogeno per l'uomo è necessario prendere in considerazione altri fattori, indicati ai punti da 3.6.2.2.4. a 3.6.2.2.6. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008. Alcuni dei fattori aggiuntivi enumerati includono le «vie d'esposizione» [17] e il «modo d'azione e la sua pertinenza per l'uomo» [18].

19. Quando i criteri di classificazione non possono essere applicati direttamente a causa dell'incertezza delle informazioni scientifiche ottenute, l'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento n. 1272/2008 e il punto 1.1.1.3 dell'allegato I del medesimo regolamento richiedono una valutazione basata sull'approccio della «forza probante». Tale valutazione richiede un parere di esperti, in cui «*siano prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili* riguardanti la determinazione del pericolo» [19].

20. Nel corso di tale processo, «alla qualità e alla coerenza dei dati è attribuita la dovuta importanza. (...) I risultati, negativi e positivi, sono valutati complessivamente per determinare la forza probante dei dati» [20].

21. Infine, conformemente al punto 3.6.2.2.1. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, la classificazione di una sostanza come cancerogena si applica alle sostanze dotate delle «proprietà intrinseche» di provocare il cancro. Il secondo punto principale controverso nelle presenti impugnazioni riguarda l'interpretazione di tale nozione – ossia le «proprietà intrinseche» di una sostanza – che è priva di qualsivoglia definizione o approfondimento nel regolamento n. 1272/2008.

B. Procedura di classificazione nel caso di specie e suoi effetti

22. Nel maggio 2016, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agenzia nazionale per l'alimentazione, l'ambiente, la salute e la sicurezza sul lavoro (ANSES), Francia] (in prosieguo: l'«autorità francese competente») ha presentato all'ECHA un dossier in cui si proponeva la classificazione e l'etichettatura armonizzate del biossido di titanio come cancerogeno di categoria 1B per inalazione (Carc. 1B, H350i) [21].

23. La sostanza di cui trattasi nel caso di specie, il biossido di titanio, è una sostanza chimica inorganica con formula molecolare TiO_2.

16 V. punto 3.6.2.2.1. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

17 V. punto 3.6.2.2.6.6. lettera h), dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

18 V. punto 3.6.2.2.6.6. lettera k), dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

19 Il corsivo è mio.

20 V. punto 1.1.1.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

21 Tale richiesta è stata avanzata sulla base dell'articolo 37, paragrafo 1, regolamento n. 1272/2008, in base al quale «[u]n'autorità competente può presentare all'agenzia una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze».

24. Figura in elenco con il numero CE 236-675-5 [22] e si presenta in diverse dimensioni, con particelle micrometriche e nanometriche.

25. Grazie alle sue proprietà di assorbimento dei raggi ultravioletti, il biossido di titanio è utilizzato in polvere in vari prodotti, soprattutto come pigmento per conferire bianchezza e opacità.

26. Il biossido di titanio è pertanto utilizzato in pitture, materiali di rivestimento, vernici, plastica, carta laminata, prodotti cosmetici (compresi dentifrici e creme solari), prodotti medicinali e giocattoli [23].

27. L'autorità francese competente ha basato la sua proposta di classificazione principalmente su quattro studi sull'inalazione. Di tali studi, due hanno mostrato lo sviluppo di tumori in seguito all'esposizione al biossido di titanio [gli studi «Lee» (1985) e «Heinrich» (1995)], mentre gli altri due non hanno mostrato alcuno sviluppo di tumori [gli studi «Muhle» (1989) e «Thyssen» (1978)] [24].

28. A seguito di consultazioni, l'ECHA ha sottoposto la questione al RAC. Il 14 settembre 2017 il RAC ha adottato un parere unanime sulla classificazione del biossido di titanio come cancerogeno di categoria 2 per inalazione (in prosieguo: il «parere del RAC [25]»).

29. La conclusione così raggiunta si basa sull'approccio della forza probante, ed è caratterizzata da due conclusioni diverse.

30. Da un lato, il RAC ha concluso che non esistono prove sufficienti basate su studi sull'uomo o sugli animali a sostegno della classificazione del biossido di titanio come cancerogeno di categoria 1A o 1B. In altri termini, esso ha ritenuto che non vi siano prove sufficienti che il biossido di titanio costituisca un agente cancerogeno «noto» o «presunto».

31. Dall'altro lato, il RAC ha ritenuto che vi fossero prove sufficienti a sostegno della classificazione come cancerogeno di categoria 2, in ragione, tra l'altro, dei seguenti elementi: 1) i dati di tossicità, compresi gli studi Lee e Heinrich citati al paragrafo 27 delle presenti conclusioni [26]; 2) il «meccanismo di azione» nei ratti [27]; 3) gli studi relativi alle «differenze interspecie» [28]; 4) le prove derivanti da studi su altre particelle poco solubili a basso grado di

22 Il numero CE è un identificatore unico di sette cifre per le sostanze chimiche. Il profilo breve del biossido di titanio, come appare sul sito web dell'ECHA, può essere consultato all'indirizzo: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

23 Sebbene venisse utilizzato in precedenza anche come colorante alimentare, il regolamento (UE) 2022/63 della Commissione, del 14 gennaio 2022, che modifica gli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'additivo alimentare biossido di titanio (E 171) (GU 2022, L 11, pag. 1) ha revocato l'autorizzazione all'uso del biossido di titanio come additivo alimentare, dopo che l'European Food Safety Agency (Autorità europea per la sicurezza alimentare; in prosieguo, l'«EFSA») aveva espresso il timore che il consumo di particelle di biossido di titanio potesse danneggiare il DNA (ossia che avesse proprietà «genotossiche»). V. altresì EFSA, Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive, EFSA Journal 2021; 19(5):6585.

24 Durante l'udienza, il governo francese ha spiegato di aver basato la sua proposta di classificazione sullo studio Lee, in quanto riteneva lo studio Heinrich non sufficientemente affidabile. Tuttavia, dal canto suo, il RAC ha basato il suo parere sullo studio Heinrich, ritenendo affidabile tale studio e meno affidabile lo studio Lee.

25 ECHA, «Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling at EU level» [Parere del Comitato per la valutazione dei rischi su un dossier che propone una classificazione e un'etichettatura armonizzate a livello UE] (EC No.: 236-675-5; CAS No.: 13463-67-7), rapporto n. CLH-O-0000001412-86-163/F, adottato il 14 settembre 2017.

26 V. parere del RAC, pagg. da 10 a 16.

27 V. parere del RAC, pagg. da 19 a 20.

28 V. parere del RAC, pagg. da 20 a 26, e pag. 39.

tossicità [29]; 5) la conclusione di un gruppo di lavoro dell'International Agency for Research on Cancer (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro), secondo cui esistevano «prove sufficienti» che il biossido di titanio è cancerogeno negli animali da laboratorio [30]; e 6) i dati epidemiologici umani [31].

32. Sulla base del parere del RAC, la Commissione ha elaborato un progetto di regolamento relativo alla classificazione e all'etichettatura armonizzate, in particolare del biossido di titanio, che è stato sottoposto a consultazione pubblica nel periodo compreso tra l'11 gennaio e l'8 febbraio 2019.

33. Il 18 febbraio 2020 è stato pubblicato il regolamento delegato (UE) 2020/217 della Commissione [32] (in prosieguo: il «regolamento impugnato»).

34. Il regolamento impugnato apporta le modifiche necessarie al regolamento n. 1272/2008 al fine di riflettere la classificazione del biossido di titanio che ne deriva [33]. Nella tabella dell'allegato VI, con numero della sostanza 022-006-00-2, viene introdotta la classificazione armonizzata del biossido di titanio «in polvere contenente ≥ 1% di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 μm» come cancerogeno di categoria 2, con il codice di indicazioni di pericolo «H351 (inalazione)» [34].

35. Al considerando 5, il regolamento impugnato spiega che «[n]el parere scientifico del 14 settembre 2017 sulla sostanza biossido di titanio, il RAC ha proposto di classificare tale sostanza come cancerogena di categoria 2 per inalazione. Dato che la cancerogenicità polmonare indotta dal biossido di titanio è associata all'inalazione di particelle di biossido di titanio respirabili, alla ritenzione e alla scarsa solubilità delle particelle nei polmoni, nella voce relativa al biossido di titanio è opportuno includere la definizione delle particelle di biossido di titanio respirabili. Si ritiene che le particelle depositate, ma non i soluti di biossido di titanio, siano responsabili della tossicità osservata nei polmoni e del successivo sviluppo tumorale. Al fine di evitare la classificazione ingiustificata di forme non pericolose della sostanza, è opportuno stilare note specifiche per la classificazione ed etichettatura della sostanza e delle miscele che la contengono. Inoltre, poiché in caso di uso di miscele contenenti biossido di titanio si potrebbero formare polveri o goccioline pericolose, è necessario informare gli utilizzatori in merito alle misure di precauzione da adottare per ridurre al minimo il rischio per la salute umana».

36. Tra le note che accompagnano la classificazione del regolamento impugnato è presente la nota W. Tale nota stabilisce che:

«È stato osservato che il pericolo di cancerogenicità della sostanza sorge quando il quantitativo di polveri respirabili inalato è tale da compromettere in misura significativa i meccanismi polmonari di espulsione delle particelle.

29 V. parere del RAC, pag. 15 e pagg. da 21 a 25.

30 V. parere del RAC, pag. 27.

31 V. parere del RAC, pagg. da 27 a 32.

32 Regolamento delegato della Commissione, del 4 ottobre 2019, che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, il regolamento n. 1272/2008 e che rettifica lo stesso regolamento (GU 2020, L 44, pag. 1 e rettifica GU L 214, pag. 72).

33 V. sentenza impugnata, punti da 9 a 13.

34 V. regolamento impugnato, pag. 11.

La presente nota mira a descrivere la particolare tossicità della sostanza e non costituisce un criterio di classificazione a norma del presente regolamento» [35].

37. A causa delle modifiche apportate dal regolamento impugnato, e ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 10, del regolamento n. 1272/2008, il biossido di titanio e le miscele contenenti biossido di titanio «sono immesse sul mercato solo se rispettano il presente regolamento». Ciò significa che anche i prodotti contenenti biossido di titanio devono essere muniti di determinate frasi di avvertimento ed etichette, nonché, ove necessario, di una scheda di sicurezza di accompagnamento [36].

38. La classificazione di una sostanza come «cancerogena» ha effetti anche al di fuori del quadro stabilito dal regolamento n. 1272/2008.

39. Come spiegano i ricorrenti in primo grado nella causa T-279/20 e nella causa T-288/20, tale classificazione comporta, tra gli altri effetti, il divieto di utilizzare il biossido di titanio nella produzione di prodotti cosmetici e giocattoli [37], la classificazione di tale sostanza come rifiuto pericoloso e i relativi obblighi nella gestione [38], nonché la possibile esclusione dall'uso di alcune etichette informative per i consumatori, come il marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) [39].

40. Allo stesso tempo, una classificazione di categoria 2 non comporta necessariamente un divieto assoluto di utilizzo di una sostanza. Ad esempio, sia il regolamento n. 1223/2009 sia la direttiva 2009/48 prevedono una procedura per dichiarare sicura per l'utilizzo una sostanza elencata come cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione ai sensi del regolamento n. 1272/2008 [40]. Tali procedure sono state utilizzata rispettivamente per adottare un regolamento che consente di continuare a utilizzare il biossido di titanio nei prodotti cosmetici [41] e per confermare, mediante una relazione, l'assenza o la trascurabilità dei rischi per i bambini derivanti dall'uso del biossido di titanio nei giocattoli [42]. Al momento in cui scriviamo, una proposta di regolamento sulla sicurezza dei giocattoli che dichiarerebbe sicuri alcuni usi del biossido di titanio è in fase di negoziazione da parte dei colegislatori [43].

35 V. regolamento impugnato, pag. 8.

36 V. sentenza impugnata, punto 9 sull'uso del pittogramma «H 351» () e punti 10 e 12 sull'apposizione delle etichette «EUH211: "Attenzione! In caso di vaporizzazione possono formarsi goccioline respirabili pericolose. Non respirare i vapori o le nebbie"» e «EUH212: "Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri"».

37 V., a tale proposito, articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU 2009, L 342, pag. 5) (in prosieguo: il «regolamento n. 1223/2009») e l'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli (GU 2009, L 170, pag. 1) (in prosieguo: la «direttiva 2009/48»).

38 V., a tale proposito, articolo 3, punto 2, e capi III e VI, nonché voce H 7 «Cancerogeno» nell'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU 2008, L 312, pag. 3).

39 V., a tale proposito, criteri 5 e 5 a) dell'allegato della decisione della Commissione 2014/312/UE, del 28 maggio 2014, che stabilisce i criteri ecologici per l'assegnazione di un marchio comunitario di qualità ecologica ai prodotti vernicianti per esterni e per interni (GU 2014, L 164, pag. 45).

40 V., rispettivamente, articolo 15 del regolamento n. 1223/2009 e articolo 46 della direttiva 2009/48.

41 Regolamento (UE) 2021/850 della Commissione, del 26 maggio 2021, che modifica e rettifica l'allegato II e che modifica gli allegati III, IV e VI del regolamento n. 1223/2009 (GU 2021, L 188, pag. 44).

42 V. Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER), *Opinion on the safety of titanium dioxide in toys* [Comitato scientifico sui rischi sanitari, ambientali ed emergenti (CSRSA), Parere sulla sicurezza del biossido di titanio nei giocattoli], 12 ottobre 2023.

43 Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli e che abroga la direttiva 2009/48 [COM(2023)462 final del 28 luglio 2023]. V. altresì Segretariato generale del Consiglio, Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli e che abroga la direttiva 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, pag. 18.

C. Sentenza impugnata

41. Il 13 maggio 2020, le società CWS Powder Coatings GmbH (nella causa T-279/20), Billions Europe Ltd, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., Evonik Operations GmBH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corporation, Tronox Pigments (Holland) B.V., Venator Germany GmbH (nella causa T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG e DAW SE (nella causa T-288/20), tutte in qualità di fornitori o utilizzatori a valle del biossido di titanio sul mercato dell'Unione (in prosieguo, collettivamente: i «ricorrenti in primo grado») hanno presentato ricorso chiedendo l'annullamento del regolamento impugnato [44].

42. Il 23 novembre 2022, il Tribunale ha emesso la sentenza impugnata, con la quale ha annullato il regolamento impugnato, sulla base di due motivi: 1) mancata considerazione da parte del RAC delle possibili differenze nella densità delle particelle in uno degli studi (studio Heinrich) utilizzati per dimostrare lo sviluppo di tumori in seguito all'esposizione al biossido di titanio e 2) interpretazione errata della nozione di «proprietà intrinseche», come utilizzata nel regolamento n. 1272/2008, per concludere che il biossido di titanio presenta la «proprietà intrinseca» di provocare il cancro.

1. Primo motivo di annullamento: densità delle particelle di biossido di titanio

43. Il primo motivo di annullamento riguardava essenzialmente la mancata considerazione, nel parere del RAC, di una possibile differenza di densità delle particelle di biossido di titanio, tra particelle di grandezza micrometrica e particelle di grandezza nanometrica, nel calcolare cosa costituisca inalazione di una dose massima tollerata di particelle di biossido di titanio da parte dei ratti [45].

44. Tale argomento di discussione deriva dal tentativo del RAC di rispondere alle critiche mosse allo studio Lee, secondo cui il livello di esposizione sperimentale in quello studio «superava chiaramente» la dose massima tollerata [46].

45. L'esposizione superiore alla dose massima tollerata di una sostanza chimica è importante perché tale dose può causare effetti «che possono portare allo sviluppo di un tumore come conseguenza secondaria non correlata al potenziale intrinseco della sostanza stessa di causare tumori a dosi inferiori meno tossiche» [47]. Pertanto, se si può concludere che uno studio ha superato la dose massima tollerata, tale studio non può essere affidabile per concludere che la sostanza in esame possiede le proprietà intrinseche di un agente cancerogeno.

[44] Con ordinanza dell'11 marzo 2022, il presidente della Nona Sezione del Tribunale ha deciso di riunire le cause T-279/20, T-283/20 e T-288/20 ai fini della fase orale del procedimento e della decisione che lo conclude.

[45] Sebbene il regolamento n. 1272/2008 non faccia riferimento alla nozione di «dose massima tollerata», l'ECHA, nel documento *Guidance on the Application of the CLP Criteria*, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures [Orientamenti sull'applicazione dei criteri del regolamento CLP, guida al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (CLP) delle sostanze e delle miscele], versione 5.0, luglio 2017 (in prosieguo: il «documento di orientamento CLP»), a pag. 385, descrive la dose massima tollerata come «la dose massima dell'agente in esame durante il saggio biologico che si prevede non alteri la normale longevità dell'animale a causa di effetti diversi dalla cancerogenicità».

[46] V. parere del RAC, pag. 16.

[47] V. documento di orientamento CLP, pag. 385.

46. Per valutare se la dose massima tollerata è stata superata negli studi Heinrich e Lee, il RAC ha utilizzato il calcolo di sovraccarico proposto da «Morrow» (in due studi del 1988 e del 1992) (in prosieguo: il «calcolo di sovraccarico di Morrow») [48].

47. Sebbene non sia necessario discutere i dettagli di tale analisi, è importante che il parere del RAC abbia rilevato che le dosi di esposizione e, quindi, il sovraccarico polmonare dello studio Lee erano eccessivi [49].

48. Per quanto riguarda lo studio Heinrich, tuttavia, il parere del RAC non è giunto a tale conclusione.

49. La censura del Tribunale al regolamento impugnato e, di conseguenza, al parere del RAC, riguardava la conclusione di detto comitato circa la pertinenza dello studio Heinrich.

50. In primo luogo, nella sentenza impugnata il Tribunale ha stabilito che lo studio Heinrich costituiva lo «studio decisivo» ai fini del parere del RAC. La classificazione del pericolo di cui trattasi era quindi «basata» su tale studio, e «gli altri studi, compreso lo studio Lee, sono stati presi in considerazione unicamente a titolo complementare» [50].

51. In secondo luogo, il Tribunale ha spiegato che «è pacifico che gli studi Heinrich e Lee non indicavano la densità delle particelle testate» [51]. Detti studi indicavano solamente «determinate caratteristiche di tali particelle, vale a dire, per quanto riguarda lo studio Lee, particelle di grandezza micrometrica e, per quanto riguarda lo studio Heinrich, particelle di grandezza nanometrica e di tipo "P25"» [52].

52. La sentenza impugnata ha poi rilevato che le particelle «P25» hanno la tendenza ad agglomerarsi [53], il che comporterebbe una densità di particelle inferiore a quella ipotizzata dal RAC: «l'agglomerato crea spazi vuoti che sono meno densi del materiale» [54].

53. In terzo luogo, la sentenza impugnata ha constatato che, «considerando un valore di densità corrispondente alla densità delle particelle di 4,3 g/cm^3 e, pertanto, una densità sempre maggiore rispetto alla densità degli agglomerati di particelle nanometriche di biossido di titanio (...), il [RAC] non ha tenuto conto di tutti gli elementi pertinenti del caso di specie, vale a dire le caratteristiche delle particelle testate nello studio Heinrich, in particolare la loro grandezza nanometrica e il loro tipo "P25", il fatto che tali particelle tendessero ad agglomerarsi nonché il fatto che la densità degli agglomerati delle particelle fosse inferiore alla densità delle particelle e che, di conseguenza, gli agglomerati di particelle occupassero un volume maggiore nei macrofagi alveolari dei polmoni» [55].

48 V., in tal senso, sentenza impugnata, punto 52, e parere del RAC, pag. 17. Nella sentenza impugnata, al punto 86, il Tribunale ha spiegato che «il calcolo di sovraccarico di Morrow mette in relazione la quantità di particelle inalate e la riduzione del funzionamento dei meccanismi di espulsione delle particelle con il volume occupato dalle particelle nei macrofagi alveolari dei polmoni».

49 Sentenza impugnata, punto 90. V. altresì il parere del RAC, pag. 39, in cui si afferma che «il RAC ritiene che queste condizioni di esposizione rappresentino un'esposizione eccessiva che invalida i risultati stessi dello studio di Lee et al. (1985) ai fini della classificazione».

50 V. sentenza impugnata, punti da 75 a 78 e 121.

51 Sentenza impugnata, punto 92.

52 Sentenza impugnata, punto 92.

53 Sentenza impugnata, punti 100 e 107.

54 Sentenza impugnata, punto 99.

55 Sentenza impugnata, punto 100.

54. Il Tribunale ha infine concluso che, «non prendendo in considerazione gli elementi indicati al precedente punto 100 [agglomerazione delle particelle e conseguente minore densità], il [RAC] ha omesso di prendere in considerazione tutti gli elementi pertinenti al fine di calcolare il sovraccarico polmonare nello studio Heinrich mediante il calcolo di sovraccarico di Morrow ed è pertanto incorso in un errore manifesto di valutazione. Tale errore priva di ogni plausibilità il risultato dell'applicazione di detto calcolo a tale studio e, di conseguenza, le conclusioni del [RAC] [,] secondo le quali il sovraccarico polmonare nell'ambito di detto studio era accettabile e i risultati dello studio medesimo erano sufficientemente attendibili, pertinenti e adeguati per la valutazione del potenziale cancerogeno del biossido di titanio» [56].

55. Non essendo lo studio Heinrich sufficientemente affidabile e accettabile, ai sensi del punto 3.6.2.2.1. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, per suffragare la classificazione e l'etichettatura contestate [57], e dato il suo carattere «decisivo» nella valutazione, il Tribunale ha quindi ritenuto che tale errore manifesto giustificasse l'annullamento del regolamento impugnato [58].

2. Secondo motivo di annullamento: interpretazione della nozione di «proprietà intrinseche»

56. Il secondo motivo di annullamento è scaturito dalla considerazione del RAC secondo cui il biossido di titanio sarebbe dotato della «proprietà intrinseca di provocare il cancro» e dovrebbe quindi essere classificato come cancerogeno.

57. Nella sentenza impugnata, il Tribunale ha ritenuto che tale constatazione fosse viziata da un errore manifesto, poiché si basava su un'interpretazione errata della nozione di «proprietà intrinseche», come appare al punto 3.6.2.2.1. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 [59].

58. A tal proposito, il Tribunale ha ritenuto che la nozione di «proprietà intrinseche», che non è definita nel regolamento n. 1272/2008, «deve essere interpretata nel suo senso letterale, come designante le "proprietà di una sostanza che le appartengono specificamente"» [60].

59. Tale interpretazione sarebbe conforme agli obiettivi e all'oggetto del regolamento n. 1272/2008 e ai criteri di classificazione concordati nell'ambito del Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche; in prosieguo: il «GHS»), e al fatto che la classificazione e l'etichettatura armonizzate riguardano la valutazione dei *pericoli*, e non quella dei *rischi* [61],

60. Muovendo da detta definizione, il Tribunale ha poi ragionato sul fatto che il meccanismo di azione della cancerogenicità descritta nel parere del RAC non indicava una capacità intrinseca delle particelle di biossido di titanio di provocare il cancro [62].

56 Sentenza impugnata, punto 103.

57 Sentenza impugnata, punto 121.

58 V., a tal fine, sentenza impugnata, punti 121 e 122.

59 Sentenza impugnata, punto 160.

60 Sentenza impugnata, punto 138.

61 Sentenza impugnata, punti da 139 a 141.

62 Sentenza impugnata, punti da 156 a 160.

61. A tale riguardo, ha ricordato che il parere del RAC rilevava che «responsabili della tossicità osservata non sono le proprietà delle particelle di biossido di titanio in sé, bensì il deposito e la ritenzione di tali particelle nei macrofagi alveolari dei polmoni in quantità sufficienti a dar luogo a un sovraccarico polmonare che comporta la sensibile riduzione dei meccanismi di espulsione delle particelle nel polmone» [63].

62. Tuttavia, il Tribunale ha spiegato che «non si può ritenere» che l'accumulo di particelle di biossido di titanio nel polmone, in quantità sufficienti a provocare una sensibile riduzione dei meccanismi di espulsione delle particelle «rientri nelle proprietà intrinseche delle particelle di cui trattasi» [64].

63. Al contrario, tale modalità di azione dovrebbe essere considerata come un «pericolo che non rientra nel criterio di classificazione per il pericolo della cancerogenicità, di cui al punto 3.6.2.2.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, secondo il quale la sostanza deve essere dotata della proprietà intrinseca di provocare il cancro» [65].

64. A sostegno di tale interpretazione, il Tribunale si è basato, in primo luogo, sulla nota W, ritenendo che essa descrivesse un pericolo che non rientrava nella nozione di «proprietà intrinseca» di provocare il cancro [66] e, in secondo luogo, sul fatto che lo stesso parere del RAC ha ritenuto che il meccanismo di azione del biossido di titanio per la cancerogenicità nei ratti non poteva essere considerato «una "tossicità intrinseca" in senso classico» [67].

D. Procedimento dinanzi alla Corte di giustizia

65. Con le impugnazioni presentate rispettivamente l'8 febbraio e il 14 febbraio 2023, il governo francese e la Commissione chiedono alla Corte di annullare la sentenza impugnata, respingere le questioni pertinenti ivi sollevate, rinviare la causa dinanzi al Tribunale per l'esame dei motivi su cui non si era ancora pronunciato e riservare le spese.

66. Tale linea d'azione è sostenuta dall'ECHA, dal governo dei Paesi Bassi e dal governo svedese.

67. Il 7 novembre 2024 si è tenuta un'udienza durante la quale hanno presentato osservazioni orali la Commissione, il governo francese, i ricorrenti in primo grado nelle cause T-279/20 e T-288/20, i ricorrenti in primo grado nella causa T-283/20 e il Conseil Européen de l'Industrie Chimique - European Chemical Industry Council (Consiglio Europeo delle Industrie Chimiche; in prosieguo: il «Cefic»).

III. Analisi

68. Le presenti conclusioni sono articolate come segue. Discuterò innanzitutto i due principali motivi di impugnazione – il Tribunale avrebbe ecceduto i suoi poteri di controllo giurisdizionale (A) e avrebbe erroneamente interpretato la nozione di «proprietà intrinseche» (B) – e proporrò alla Corte di accogliere entrambi i motivi. Solo successivamente prenderò in considerazione i

63 Sentenza impugnata, punto 156.

64 Sentenza impugnata, punto 158.

65 Sentenza impugnata, punto 159.

66 Sentenza impugnata, punto 159.

67 Sentenza impugnata, punto 154.

motivi di impugnazione relativi allo snaturamento degli elementi di prova (C) e al difetto di motivazione (D). In conclusione, proporrò alla Corte di annullare la sentenza impugnata e di rinviare la causa al Tribunale affinché statuisca sui restanti motivi (IV).

A. Il Tribunale avrebbe ecceduto i suoi poteri di controllo giurisdizionale

69. Con i rispettivi secondi motivi di impugnazione, il governo francese e la Commissione sostengono che, nel contesto del primo motivo di annullamento di cui ai paragrafi da 43 a 55 delle presenti conclusioni, il Tribunale avrebbe ecceduto i limiti del controllo giurisdizionale consentito.

70. In sostanza, dette parti sostengono che il Tribunale sarebbe andato al di là di una valutazione dell'errore manifesto e avrebbe sostituito la propria valutazione a quella del RAC quando ha contestato a quest'ultimo, nell'ambito del calcolo di sovraccarico di Morrow, di aver adottato un valore di densità inferiore a quello che il Tribunale riteneva opportuno.

71. Concordo con il governo francese e la Commissione su tale punto.

72. In due filoni giurisprudenziali, la Corte ha sviluppato un approccio secondo il quale il suo potere di controllo giurisdizionale si limita ad accertare se l'amministrazione abbia commesso un errore «manifesto». Il primo filone riguarda le situazioni in cui il legislatore dell'Unione ha lasciato alla Commissione il potere discrezionale di decidere tra diverse opzioni normative possibili [68]. Il potere discrezionale, in tal senso, significa *potere di operare scelte politiche* [69]. Il potere discrezionale non è mai illimitato; è circoscritto dai principi costituzionali, dai diritti fondamentali e, nel caso del potere discrezionale amministrativo normativo, dalla legge applicabile. I giudici dell'Unione hanno il compito di verificare se le norme e i principi che circoscrivono il potere discrezionale siano rispettati.

73. Il secondo filone giurisprudenziale, al quale spesso si fa riferimento come cause che vertono sul potere discrezionale, riguarda situazioni in cui la decisione dell'amministrazione si basa su complesse valutazioni scientifiche, economiche o tecniche [70]. Preferisco riferirmi a simili cause come relative alla *valutazione di fatti complessi*, piuttosto che come cause che coinvolgono un potere discrezionale [71]. Sebbene una situazione che coinvolge la valutazione di fatti complessi non implichi l'adozione di scelte politiche, in talune situazioni, il quadro normativo in base al quale viene effettuata la valutazione concede all'amministrazione il potere discrezionale di scegliere il modo di reagire ai fatti accertati.

74. Il caso in esame appartiene al secondo gruppo di sentenze.

68 V., ad esempio, sentenze del 12 luglio 2005, Alliance for Natural Health e a. (C-154/04 e C-155/04, EU:C:2005:449, punto 52); del 7 luglio 2009, S.P.C.M. e a. (C-558/07, EU:C:2009:430, punto 42); del 22 dicembre 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punto 82); e del 22 novembre 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, punto 36).

69 V., a tale proposito, Mendes, J., «Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU», 80(3) *The Modern Law Review* (2017), pag. 461, che ha descritto il potere discrezionale come «l'assenza di norme o principi giuridici che, una volta interpretati, siano in grado di indicare la soluzione da applicare in un caso specifico».

70 V., ad esempio, sentenze del 21 novembre 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, punto 14); del 21 luglio 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, punto 60) (in prosieguo: la «sentenza Nickel Institute»); del 21 luglio 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punto 60) (in prosieguo: la «sentenza Etimine»); del 22 novembre 2017, Commissione/Bilbaína de Alquitranes e a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, punto 34), e del 9 marzo 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, punto 46).

71 Alcuni autori delineano questa differenza facendo riferimento a valutazioni «cognitive» e «volitive»; v., ad esempio, Nehl, H.P., «Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments», in Mendes, J. (a cura di), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, pagg. 162 e 163.

75. Nel presente procedimento, la classificazione di un prodotto ai sensi del regolamento n. 1272/2008 riguarda l'identificazione e la comunicazione del pericolo potenziale che una sostanza può rappresentare per la salute umana. La classificazione del pericolo è solo la prima parte di una procedura decisionale basata sulla valutazione del rischio [72].

76. Tuttavia, la valutazione del pericolo è un esercizio diverso dalla valutazione del rischio che ne consegue e dall'adozione di una decisione basata su tale valutazione del rischio. La classificazione dei pericoli dipende dalla valutazione scientifica degli effetti potenziali di una sostanza in esame. Tuttavia, la questione se sia necessario adottare determinate misure a causa dell'esistenza di un pericolo e le situazioni in cui tali misure dovrebbero essere adottate è una decisione politica basata sulla valutazione del rischio e sul suo bilanciamento in relazione ad altri interessi coinvolti [73].

77. All'interno del regolamento n. 1272/2008, il legislatore dell'Unione ha già stabilito, una volta che la Commissione identifica un pericolo, le conseguenze che ne derivano. Pertanto, il legislatore ha deciso che, una volta individuato un pericolo, il pubblico deve esserne informato tramite la messa a disposizione di tali informazioni nell'allegato pertinente del regolamento n. 1272/2008, e che la sostanza pericolosa di cui trattasi deve essere etichettata e imballata in modo appropriato.

78. Di conseguenza, a mio avviso, nell'adottare una decisione sulla classificazione armonizzata di una sostanza come nociva per la salute umana, la Commissione dispone di un potere discrezionale politico molto limitato [74]. In una situazione quale quella del caso di specie, la Commissione ha l'obbligo – e non ha la possibilità di scegliere sotto questo profilo – di classificare una sostanza come cancerogena di categoria 1A o 1B, se vi sono prove scientifiche concludenti che tale sostanza provoca il cancro negli esseri umani o negli animali [75], oppure di classificare tale sostanza come cancerogena di categoria 2, quando esistono solo studi limitati e non probanti, ma che comunque indicano una potenziale cancerogenicità [76]. Se invece non vi è alcuno studio in cui sia formulata una conclusione sulla cancerogenicità di una sostanza, alla Commissione è in linea di principio preclusa la possibilità di classificare tale sostanza come cancerogena.

72 Secondo la Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione, COM(2000)1 def., del 2 febbraio 2000, punto 5.1.2, la valutazione dei rischi consta di quattro fasi: l'identificazione del pericolo, la caratterizzazione del pericolo, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio. Nell'allegato II di tale comunicazione, le prime due fasi sono descritte come segue: «Con identificazione del pericolo s'intende l'identificazione degli agenti biologici, chimici o fisici che possono avere effetti negativi. (…) La caratterizzazione del pericolo consiste nella determinazione, in termini quantitativi e/o qualitativi, della natura e della gravità degli effetti nocivi collegati con gli agenti o le attività causali. In questa fase deve essere stabilito il rapporto tra le quantità di sostanze pericolose e gli effetti».

73 V., ad esempio, Vos, E., «The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity», in Dawson, M., de Witte, B. and Muir, E. (a cura di), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, pagg. da 142 a 166, il quale, alle pagg. 164 e 165, sottolinea che «la valutazione del rischio non è neutrale, ma è un costrutto sociale e come tale un atto politico» [traduzione libera]. In tal senso, una decisione presa in virtù dell'applicazione del principio di precauzione e una decisione presa senza applicare tale principio allo stesso tipo di rischio potrebbero differire significativamente in termini di restrizioni giustificabili che una misura può imporre.

74 Una delle ragioni per l'adozione del regolamento n. 1272/2008 è stata infatti quella di regolamentare la classificazione dei pericoli. Ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, lettera a), detto atto armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio di tali sostanze e miscele identificate come pericolose. Pertanto, i criteri di classificazione dei pericoli sono ampiamente previsti nell'atto legislativo stesso.

75 V. Tabella 3.6.1. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, riprodotta al paragrafo 14 delle presenti conclusioni.

76 Operando questa seconda scelta, il legislatore dell'Unione ha probabilmente seguito il principio di precauzione. La Corte ha già confermato che tale principio trova applicazione nell'ambito della classificazione delle sostanze chimiche sulla base del regolamento n. 1272/2008; v. sentenza del 16 giugno 2022, SGL Carbon e a./Commissione (C-65/21 P e da C-73/21 P a C-75/21 P, EU:C:2022:470, punto 97). V., più in generale, sul principio di precauzione, Donati, A., «Le principe de précaution en droit de l'Union européenne», Bruylant: Bruxelles, 2021, pagg. 49 e segg. e 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», 14(1) *European Journal of Risk Regulation*, 2023, pagg. da 141 a 164.

79. I ricorrenti in primo grado hanno contestato la classificazione della Commissione del biossido di titanio come cancerogeno di categoria 2, sulla base del fatto che lo studio Heinrich non costituirebbe una prova attendibile della cancerogenicità di tale sostanza. Ciò in quanto il regolamento n. 1272/2008 prescrive che le prove scientifiche su cui la Commissione può fare affidamento devono provenire da studi «ottenuti con metodi affidabili» [77].

80. Tale esame dell'affidabilità costituisce una questione di valutazione scientifica, che tuttavia ha conseguenze importanti per il caso di specie, dacché, come ho spiegato, se lo studio Heinrich non può essere considerato affidabile, e non esistono altri studi affidabili su cui basare la propria decisione, la Commissione non può, in linea di principio, classificare il biossido di titanio come cancerogeno.

81. Nel caso di specie, la valutazione del RAC, avallata dalla Commissione, sull'affidabilità dello studio Heinrich potrebbe quindi avere ripercussioni significative sui diritti e sugli interessi dei ricorrenti in primo grado, i quali sono produttori o utilizzatori a valle del biossido di titanio. Per tale motivo, è necessario consentire il controllo giurisdizionale della decisione della Commissione.

82. Permane tuttavia la questione relativa all'esatto oggetto del controllo da parte dei giudici dell'Unione.

83. Una situazione di incertezza scientifica implica che i risultati di uno studio possano dare adito a diverse interpretazioni. Ciò somiglia all'incertezza delle norme giuridiche, che sussiste quando la medesima norma può essere intesa in modi diversi.

84. Nei casi di incertezza giuridica, i Trattati conferiscono alla Corte il ruolo di interprete finale. In altri termini, spetta alla Corte individuare la «corretta» interpretazione. Nei casi di incertezza scientifica pertinenti per l'identificazione e la classificazione delle sostanze pericolose, il regolamento n. 1272/2008 conferisce il ruolo di interprete finale alla Commissione, che a sua volta adotta la sua decisione sulla base di una valutazione del RAC. In altri termini, la Commissione individua la «corretta» interpretazione dei dati scientifici.

85. Il Tribunale non può, quindi, sostituire la propria valutazione scientifica a quella della Commissione [78]. Se lo facesse, sconfinerebbe nelle competenze dell'amministrazione.

86. Il motivo per cui il legislatore (o i Trattati) non hanno conferito il potere di interprete finale dell'incertezza scientifica ai giudici dell'Unione è probabilmente dovuto al fatto che la magistratura non possiede le competenze necessarie per comprendere e scegliere tra possibili interpretazioni divergenti dei risultati scientifici. I giudici non sono scienziati e non possono diventare tali [79].

77 V. punto 3.6.2.2.1. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

78 V., in tal senso ed *ex multis*, sentenza Nickel Institute, punto 60 e giurisprudenza ivi citata, dove la Corte spiega che, «[i]n un tale contesto, il giudice dell'Unione non può, infatti, sostituire la sua valutazione degli elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico a quella delle istituzioni cui il Trattato CE ha assegnato in via esclusiva tale compito».

79 V., su questa linea, Vos, E., nota 73 delle presenti conclusioni, pag. 164 (che sostiene che «i giudici dovrebbero rimanere tali. Non dovrebbero diventare "scienziati dilettanti"») e 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, pag. 19 (che spiega che «i giudici devono rifiutare le versioni mitiche sia della "scienza pura" che della "scienza spazzatura". (...). Soprattutto, devono essere fermi nella convinzione che i tribunali non sono un foro per risolvere le controversie scientifiche in modo definitivo, ma piuttosto per fare giustizia caso per caso con l'aiuto di tutte le conoscenze scientifiche disponibili che soddisfano i criteri di pertinenza e attendibilità») (traduzione libera).

87. Che cosa possono allora esaminare i giudici dell'Unione per stabilire se la Commissione abbia commesso un errore manifesto di valutazione?

88. La giurisprudenza citata dal Tribunale nella sentenza impugnata si conforma al criterio procedurale di controllo [80]. Tale criterio è sovente espresso nel modo seguente: «quando una parte deduce in giudizio un manifesto errore di valutazione commesso dalla competente istituzione, il giudice dell'Unione europea deve valutare se tale istituzione abbia esaminato, in modo accurato e imparziale, tutti gli elementi rilevanti della fattispecie sui quali si fondano le conclusioni che ne vengono tratte» [81]. Tale valutazione è intesa come un controllo dell'obbligo di diligenza, insito nel diritto ad una buona amministrazione [82].

89. Per essere in grado di effettuare un siffatto controllo, i giudici dell'Unione potrebbero aver bisogno di scandagliare il mondo della scienza. Ciò potrebbe rendersi necessario per comprendere appieno le argomentazioni opposte delle parti e per consentire ai giudici di accertare quali fatti scientifici sono rilevanti, il che, a sua volta, è un prerequisito per verificare se la Commissione abbia preso in considerazione «tutti i fatti pertinenti». Tuttavia, l'apprendimento e la comprensione della porzione di scienza pertinente per il caso di specie non trasformano i giudici dell'Unione in esperti scientifici. Infatti, tali giudici non possono sostituire la propria interpretazione a quella della Commissione, indipendentemente da quanta scienza sottesa a una particolare decisione tali giudici abbiano appreso nel corso del procedimento giudiziario. Ciò risulta giuridicamente rilevante, in quanto salvaguarda l'equilibrio istituzionale previsto dai Trattati.

90. La Corte di giustizia, nell'esercizio delle sue funzioni di giudice di secondo grado che verifica se il Tribunale si sia effettivamente limitato al controllo procedurale, non può accontentarsi di verificare se, *a parole*, il Tribunale affermi di esercitare un controllo procedurale; deve invece valutare cosa quel giudice abbia deciso *nella sostanza* [83].

91. In altri termini, la Corte di giustizia deve verificare se il Tribunale abbia annullato una decisione perché ha concluso che la Commissione ha *ignorato* i fatti pertinenti o perché ha ritenuto che l'*interpretazione* della Commissione di tali fatti fosse errata.

92. Nel caso di specie, la Corte di giustizia deve decidere tra due possibilità: il Tribunale ha annullato il regolamento impugnato in quanto la Commissione non ha tenuto conto del fenomeno dell'agglomerazione di nanoparticelle di biossido di titanio quando ha ritenuto adeguato il valore di densità per il calcolo di sovraccarico di Morrow. In un siffatto scenario, il Tribunale non ha commesso un errore di valutazione della decisione della Commissione. Oppure, il Tribunale ha annullato il regolamento impugnato perché, nonostante la Commissione abbia preso in considerazione tutti i dati scientifici pertinenti, tale istituzione è giunta ad una conclusione errata.

80 Sentenza impugnata, punto 42.

81 V. sentenza Bilbaína, punto 35.

82 V. sentenza Bilbaína, punto 35, che rinvia, in particolare, alla sentenza del 4 aprile 2017, Ombudsman/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, punto 34 e giurisprudenza ivi citata).

83 A tal proposito, in un'eccellente rassegna di giurisprudenza, Leonelli spiega che la linea di demarcazione tra controllo procedurale e controllo sostanziale può facilmente offuscarsi, e mostra come l'inquadramento procedurale del controllo nella sentenza Bilbaína oscurari le implicazioni sostanziali dell'adozione di diverse metodologie scientifiche. V. Leonelli, G.C., «The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína», *Common Market Law Review*, vol. 55(4), 2018, pag. 1230.

93. Come ha spiegato il governo francese, per rimanere nell'ambito del controllo procedurale, il Tribunale avrebbe dovuto limitarsi a verificare se il RAC i) fosse a conoscenza della possibile agglomerazione di particelle di grandezza nanometrica di biossido di titanio e ii) abbia esaminato, in modo assolutamente obiettivo, gli elementi necessari per determinare ciò che considerava essere la densità rilevante delle particelle di biossido di titanio in tale particolare contesto. Ove tali elementi siano dimostrati sulla base del fascicolo ad esso sottoposto, il Tribunale non potrebbe annullare la decisione della Commissione in quanto viziata da errore manifesto. Anche ove detto giudice fosse in disaccordo con la conclusione scientifica della Commissione, dovrebbe comunque rimettersi ad essa.

94. Come confermato dallo stesso Tribunale nella sentenza impugnata, il parere del RAC ha preso in considerazione il fenomeno dell'agglomerazione e la sua eventuale influenza sul valore di densità da utilizzare nel calcolo di sovraccarico di Morrow. Nonostante tale valutazione, il RAC è comunque giunto alla conclusione che sarebbe opportuno utilizzare il valore standard di densità [84].

95. Nella sentenza impugnata, il Tribunale non ha condiviso tale conclusione. Ha spiegato che prendere in considerazione il valore standard di densità delle particelle del biossido di titanio ai fini del calcolo di sovraccarico di Morrow sarebbe errato; nelle circostanze del caso di specie avrebbe dovuto essere utilizzato un valore di densità inferiore.

96. Così facendo, il Tribunale ha contestato il modo in cui la Commissione ha interpretato i fatti pertinenti, ha rifiutato di rimettersi a tale interpretazione e ha sostituito la propria valutazione a quella della Commissione.

97. Pertanto, andando oltre il semplice giudizio se l'amministrazione fosse a conoscenza e avesse valutato tutti gli aspetti che le attuali conoscenze scientifiche richiedevano di prendere in considerazione, il Tribunale ha ecceduto il limite del suo potere di controllo giurisdizionale.

98. Ne consegue che il Tribunale ha annullato la decisione della Commissione non perché tale istituzione non avesse preso in considerazione tutti gli elementi (scientifici) rilevanti, ma perché non concordava con il modo in cui l'amministrazione aveva valutato tali elementi.

99. A mio parere, un annullamento del regolamento impugnato sarebbe comunque possibile se l'opzione scelta dalla Commissione fosse scientificamente impossibile. Tuttavia, di fronte a due interpretazioni dei dati scientifici diverse ma possibili, non spettava al Tribunale operare questa scelta; esso avrebbe invece dovuto rimettersi alla scelta effettuata dalla Commissione.

100. Ciò premesso, sono sensibile all'argomento, sollevato in udienza dai ricorrenti in primo grado, secondo cui il parere del RAC non illustra chiaramente perché tale comitato abbia optato per il valore standard di densità delle particelle, nonostante fosse a conoscenza del fenomeno dell'agglomerazione. In risposta, la Commissione e l'ECHA hanno spiegato che la questione della scelta del valore di densità standard è stata sollevata solo dopo la fase di finalizzazione del parere del RAC, ragion per cui non vi figura. A mio avviso, se la questione della densità standard delle

[84] V., a tale proposito, punti 98 e 105 della sentenza impugnata e pag. 8 del parere del RAC (in cui si sottolinea che il RAC era a conoscenza del fatto che le «particelle primarie, in particolare quelle di grandezza nanometrica, tendono ad agglomerarsi») e il punto 105 della sentenza impugnata e pag. 17 del parere del RAC (in cui si sottolinea che, sulla base delle prove presentate, il RAC ha ritenuto di dover applicare un valore standard di densità per le particelle di biossido di titanio, ai fini dell'applicazione del calcolo di sovraccarico di Morrow agli studi Heinrich e Lee). V. altresì pag. 12 del parere del RAC per quanto riguarda le caratteristiche delle particelle che sono state testate nello studio Heinrich [per generare un'atmosfera di prova con un MMAD di 0,8 µm (GSD di 1,80), è stato utilizzato «TiO_2 ultrafine (P25, Degussa, materiale di prova TiO_2 classico di grandezza nanometrica; qui senza ulteriore caratterizzazione della purezza), con una dimensione primaria delle particelle di 15-40 nm e una composizione di ~80% anatasio e ~20% rutilo»].

particelle di biossido di titanio costituisse un criterio che il RAC avrebbe dovuto valutare d'ufficio, dato l'attuale livello di conoscenze scientifiche, tale organo avrebbe dovuto spiegare nella sua relazione le ragioni alla base della scelta del valore di densità appropriato. Tuttavia, una spiegazione insufficiente in una relazione non è, di per sé, un motivo per concludere che il RAC non ha preso in considerazione tutti i fatti pertinenti; si tratta di un elemento che riguarda la motivazione alla base del parere del RAC e, per estensione, del regolamento impugnato.

101. Per le ragioni sopra esposte, propongo alla Corte di giustizia di accogliere i rispettivi secondi motivi di impugnazione del governo francese e della Commissione.

B. Il Tribunale avrebbe erroneamente interpretato e applicato la nozione di «proprietà intrinseche»

102. Con il quarto motivo di impugnazione nella causa C-71/23 P e il terzo motivo di impugnazione nella causa C-82/23 P, il governo francese e la Commissione sostengono rispettivamente che il Tribunale sarebbe incorso in un errore di diritto nel ritenere che la Commissione abbia erroneamente applicato la nozione di «proprietà intrinseca». A causa dell'errata comprensione della nozione di «proprietà intrinseca» di cui al punto 3.6.2.2.1. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, dette parti sostengono essenzialmente che il Tribunale avrebbe erroneamente applicato tale nozione per constatare che la Commissione aveva commesso un errore manifesto nel decidere di classificare il biossido di titanio come cancerogeno di categoria 2.

103. L'interpretazione delle nozioni del diritto dell'Unione rientra nell'ambito della competenza dei giudici dell'Unione [85].

104. In tale esercizio, la Corte di giustizia non è vincolata dal principio dell'equilibrio interistituzionale, che delimita i suoi poteri da quelli dell'amministrazione dell'Unione, come avviene per l'interpretazione della scienza.

105. Al contrario, la legge – nel caso di specie, il regolamento n. 1272/2008 – impone vincoli all'amministrazione. Quindi, lo stesso principio costituzionale di equilibrio istituzionale che impone il rispetto della valutazione di fattori economici, scientifici e tecnici complessi operata dall'amministrazione, *impone* che la Corte sia libera di esercitare i suoi pieni poteri di controllo dell'interpretazione della legge da parte dell'amministrazione [86].

106. Pertanto, interpretare la nozione di «proprietà intrinseca» rientrava nei poteri del Tribunale.

[85] V., ad esempio, sentenze del 13 febbraio 1979, Hoffmann-La Roche/Commissione (85/76, EU:C:1979:36, punto 89), sull'interpretazione della nozione di «posizione dominante», quale risulta dall'articolo 102 TFUE; del 14 novembre 1984, Intermills/Commissione (323/82, EU:C:1984:345), punto 16 e seg.), sull'interpretazione della nozione di «interessati» ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 2, TFUE; e del 13 dicembre 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, punto 11), sull'interpretazione della nozione di «sovvenzione», quale appare nell'attuale articolo 3 del regolamento (UE) 2016/1037 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di sovvenzioni provenienti da Paesi non membri dell'Unione europea (GU 2016, L 176, pag. 55).

[86] Fino al 2024, i giudici statunitensi hanno adottato un approccio alquanto diverso da quello seguito dai giudici dell'Unione. Sin dalla decisione della Corte Suprema degli Stati Uniti nella sentenza Chevron c. Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), pag. 843 (in prosieguo: la «sentenza Chevron»), i giudici sono tenuti ad attenersi all'interpretazione di una legge ambigua operata da un'agenzia amministrativa, a condizione che tale interpretazione costituisca un'«interpretazione ammissibile della legge» (sentenza Chevron, pag. 843). Tuttavia, nel giugno 2024, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha superato l'approccio della sentenza Chevron, spiegando che lo US Administrative Procedure Act (legge sulla procedura amministrativa degli Stati Uniti) «comprende la comprensione tradizionale della funzione giurisdizionale, in base alla quale i giudici devono esercitare un giudizio indipendente nel determinare il significato delle disposizioni di legge, cosicché le conoscenze specialistiche di un'agenzia possono informare ma non vincolare un tribunale» [Loper Bright Enterprises e a. c. Raimondo, Secretary of Commerce, et al., 603 U.S. 369 (2024), pagg. 16 e 35].

107. Nel caso di specie, l'argomento fatto valere in secondo grado è che il Tribunale avrebbe commesso un errore di interpretazione. Sono d'accordo.

108. Al punto 3.6.2.2.1. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 si dispone che «la classificazione di una sostanza come cancerogena (...) si applica alle sostanze dotate della proprietà intrinseca di provocare il cancro».

109. La nozione di proprietà intrinseca compare anche in diverse altre disposizioni del regolamento n. 1272/2008: nel suo considerando 27 [87] e nei punti 3.4.2.2.2.2. [88], 4.1.1.1. e 4.1.2.4. [89] dell'allegato I del medesimo regolamento. Tuttavia, il regolamento n. 1272/2008 non definisce tale nozione e in nessuna delle disposizioni in cui è menzionata essa viene ulteriormente elaborata. Pertanto, la sola formulazione non è sufficiente a consentire la comprensione del significato che si è inteso dare a tale nozione.

110. In tali circostanze, è necessario andare oltre le parole e guardare al contesto in cui la nozione di «proprietà intrinseche» si presenta e allo scopo dell'atto di cui fa parte [90].

111. Nella sentenza impugnata, il Tribunale ha concluso che la nozione di «proprietà intrinseche» deve essere interpretata nel suo senso letterale, che, secondo il Tribunale, è «le "proprietà di una sostanza che le appartengono specificamente"» [91].

112. A parte il fatto che il Tribunale non spiega perché una siffatta definizione rappresenti il senso letterale di tale espressione, detta proposta presenta ulteriori problemi [92].

113. Innanzi tutto, come sostiene la Commissione, questo tipo di definizione è circolare, o tautologica. In un certo senso, è come dire che per «proprietà intrinseca» si intende proprietà intrinseca.

114. Inoltre, come spiega anche il governo francese, tale definizione non è particolarmente illuminante: si può facilmente convenire che la nozione di «proprietà intrinseca» significa «le proprietà di una sostanza che le appartengono specificamente». Tuttavia, partendo dalla sola definizione del Tribunale, non si capisce perché quest'ultimo abbia ritenuto che lo studio Heinrich non possa essere invocato per accertare le proprietà intrinseche del biossido di titanio di provocare il cancro.

87 Detto considerando esorta ad utilizzare metodi alternativi alle prove su animali, al fine di acquisire, tra l'altro, informazioni sulle proprietà intrinseche di sostanze e miscele.

88 Tale punto si trova nella sezione dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 che riguarda la pericolosità per la pelle. Nella parte pertinente stabilisce che «[i] dati umani devono quindi essere valutati con cautela, poiché la frequenza dei casi riflette, oltre alle proprietà intrinseche delle sostanze, anche fattori quali la situazione d'esposizione, la biodisponibilità, la predisposizione individuale e le misure di prevenzione adottate».

89 Tali punti appartengono alla parte relativa ai pericoli per l'ambiente acquatico. Il punto 4.1.1.1 stabilisce che «[p]er tossicità acuta per l'ambiente acquatico s'intende la capacità propria di una sostanza di causare danni a un organismo sottoposto a un'esposizione di breve durata» e che «[p]er tossicità cronica per l'ambiente acquatico s'intende la proprietà intrinseca di una sostanza di provocare effetti nocivi su organismi acquatici durante esposizioni determinate in relazione al ciclo vitale dell'organismo». Il punto 4.1.2.4. prevede che «[p]er classificare una sostanza in una categoria di pericolo di tossicità cronica (a lungo termine) si considerano le sue proprietà intrinseche consistenti nell'assenza di rapida degradabilità e/o nella sua capacità di bioconcentrazione in associazione alla tossicità acuta».

90 V., in tal senso ed *ex multis*, sentenze del 17 novembre 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, punto 12), e del 7 giugno 2005, VEMW e a. (C-17/03, EU:C:2005:362, punto 41 e giurisprudenza ivi citata).

91 Sentenza impugnata, punto 138.

92 Anche una rapida ricerca su Internet dimostra che scienze differenti hanno interpretazioni differenti riguardo alla proprietà intrinseca di una sostanza. Inoltre, detta nozione è tutt'altro che semplice in termini filosofici, compresa la filosofia della fisica. V., a tale proposito, «Intrinsic vs. Extrinsic Properties», Stanford Encyclopaedia of Philosophy, disponibile all'indirizzo: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

115. Infatti, l'errore del Tribunale nell'interpretazione della nozione di «proprietà intrinseche» non deriva necessariamente dalla formulazione che ha utilizzato per definirlo: «le proprietà di una sostanza che le appartengono specificamente». L'errore del Tribunale si manifesta invece nel modo in cui ha applicato questa interpretazione.

116. Nella sentenza impugnata, il Tribunale esclude la possibilità che la cancerogenicità derivante dall'inalazione del biossido di titanio in polvere possa essere collegata alle sue proprietà intrinseche. Esso giunge a tale conclusione 1) sulla base del fatto che la suddetta cancerogenicità si manifesta solo se viene inalata una certa quantità della sostanza e 2) perché la suddetta cancerogenicità deriva solo dall'infiammazione del polmone dovuta all'accumulo di particelle di biossido di titanio al suo interno. Secondo il Tribunale, si tratta di proprietà estrinseche alla sostanza stessa [93].

117. Una siffatta interpretazione della nozione di «proprietà intrinseche» mi appare eccessivamente restrittiva. Sebbene il Tribunale abbia spiegato che la sua interpretazione è coerente con gli obiettivi e la finalità del regolamento n. 1272/2008, nonché con i criteri del GHS [94], sono incline ad accettare le argomentazioni contrarie dei ricorrenti.

118. Infatti, a mio avviso, alla luce del contesto e dello scopo del regolamento n. 1272/2008, la nozione di «proprietà intrinseche» deve essere interpretata in modo estensivo. Di seguito, offrirò argomenti a sostegno di questa posizione, partendo dallo scopo e dalla struttura interna del regolamento n. 1272/2008, per poi passare al suo contesto esterno.

Scopo del regolamento n. 1272/2008

119. In primo luogo, per quanto riguarda lo scopo del regolamento n. 1272/2008, esso mira a «garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente» [95]. Tale obiettivo deve essere raggiunto «armonizza[ndo] i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele», identificando, sulla base di tali criteri, le sostanze e le miscele pericolose e informando il pubblico su di esse attraverso un elenco di sostanze e miscele considerate pericolose [96]. Il processo di identificazione ed elencazione delle sostanze che hanno una proprietà intrinseca di provocare il cancro è quindi finalizzato a un elevato livello di protezione della salute umana.

120. Il regolamento n. 1272/2008 mira a identificare e classificare *ogni* sostanza o miscela chimica di cui sia nota, presunta o sospettata la pericolosità per la salute umana. Le sostanze e le miscele a cui esso non si applica, come ad esempio le sostanze radioattive, sono espressamente escluse dal suo ambito di applicazione [97].

93 L'esempio spesso utilizzato per spiegare la differenza tra proprietà «intrinseche» ed «estrinseche» è la differenza tra massa e peso. La massa è una proprietà intrinseca di un corpo, mentre il suo peso dipende dalla gravità del pianeta relativamente al luogo in cui si trova il corpo, e quindi costituisce una proprietà estrinseca. Nel caso di specie, il Tribunale sembra intendere la forma (polvere), la quantità (contenente l'1% o più di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 µm), l'insolubilità e la modalità di azione (inalazione) con cui il biossido di titanio provoca il cancro come proprietà estrinseche a tale sostanza; quindi, per usare le mie analogie, come il suo «peso», non la sua «massa».

94 V. sentenza impugnata, punti 139 e 140.

95 V. articolo 1, paragrafo 1, del regolamento n. 1272/2008.

96 V. articolo 1, paragrafo 1, lettere a), d) ed e), del regolamento n. 1272/2008.

97 V., a tale proposito, articolo 1, paragrafo 2, del regolamento n. 1272/2008.

121. Sembrerebbe dunque chiaro che, se non diversamente definita, la nozione di «proprietà intrinseche» deve coprire anche i pericoli derivanti da una forma specifica, dallo stato fisico, dalla caratteristica o dall'uso di una sostanza e non può essere limitata alla sola composizione chimica di tale sostanza.

122. A tal riguardo, la dimostrazione che solo una certa quantità di una sostanza può, solo in determinate circostanze, provocare il cancro, non significa che *quella* sostanza non abbia la «proprietà intrinseca» di essere cancerogena [98]. Omettere di identificare ed elencare un danno che insorge solo dall'inalazione di una certa quantità di una sostanza minerebbe lo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana.

123. Allo stesso modo, omettere di elencare una sostanza come cancerogena perché lo studio scientifico che ne ha dimostrato gli effetti nocivi potrebbe essere letto nel senso che tali effetti siano il risultato di un'infiammazione derivante dall'accumulo delle particelle di quella sostanza nel polmone, e non dall'influenza diretta di quella sostanza sulle cellule in esso presenti, sarebbe contrario allo scopo di garantire un elevato livello di protezione della salute umana [99].

124. Come spiegato dall'ECHA durante l'udienza, quando viene condotto uno studio sperimentale su una sostanza specifica e viene osservato un effetto dannoso, ciò è di per sé sufficiente per stabilire un legame tra quella sostanza e la conseguenza e, pertanto, sulla base dell'approccio della forza probante, può portare alla conclusione di un potenziale pericolo di quella specifica sostanza.

125. Circoscrivere la nozione di «proprietà intrinseche» esclusivamente alla composizione chimica di una sostanza, escludendo altre sue caratteristiche, come ad esempio la scarsa solubilità, o insistere sul fatto che quella sostanza «in quanto tale», in qualsiasi sua forma e indipendentemente dal tipo di interazione con il corpo umano, debba avere la capacità di provocare il cancro, escluderebbe quindi dal quadro stabilito dal regolamento n. 1272/2008 una serie di importanti indicatori relativi ai potenziali pericoli di quella sostanza. Ancora una volta, ciò sarebbe contrario allo scopo del regolamento di garantire un elevato livello di protezione della salute umana.

Struttura interna del regolamento n. 1272/2008

126. Ulteriori argomenti a favore di un'interpretazione estensiva della nozione di «proprietà intrinseca» possono fondarsi sulla coerenza interna del regolamento n. 1272/2008 nel suo complesso.

98 Come spiega anche il governo svedese, una «proprietà intrinseca» di provocare danni è intrinsecamente legata al dosaggio, ed è per questo che gli studi sperimentali sugli animali sono concepiti in modo tale da somministrare agli animali da laboratorio dosaggi diversi di una sostanza. Il fatto che gli effetti negativi possono manifestarsi a dosaggi più elevati della sostanza ma non, ad esempio, a dosaggi inferiori, non impedisce di considerare gli effetti negativi come causati da una «proprietà intrinseca» della sostanza.

99 Durante l'udienza, il Cefic ha osservato che anche altre sostanze con caratteristiche simili (come la bassa solubilità) possono provocare il cancro con un meccanismo di azione simile (ad esempio l'inalazione di grandi quantità). Ciò dimostrerebbe che il cancro non è provocato dalla proprietà intrinseca della sostanza testata, ma costituisce piuttosto un effetto secondario di un'infiammazione causata dall'accumulo di grandi quantità di particelle, ad esempio nei polmoni. Tuttavia, sebbene, come sostiene il governo francese, sia vero che il parere del RAC non indica se gli effetti cancerogeni siano causati semplicemente dall'infiammazione dovuta all'accumulo di particelle nel polmone o dalla capacità del biossido di titanio di generare stress ossidativo in grado di indurre genotossicità, o se siano coinvolti entrambi i meccanismi, resta il fatto che nessuna di queste possibilità osta alla conclusione che le proprietà intrinseche del biossido di titanio possano portare allo sviluppo del cancro.

127. Pertanto, come sottolineano correttamente il governo svedese e la Commissione, quando si definiscono le proprietà pericolose di una sostanza, come la sua cancerogenicità, l'articolo 5, paragrafo 1, l'articolo 6, paragrafo 1, l'articolo 8, paragrafo 6, e l'articolo 9, paragrafo 5, del regolamento n. 1272/2008, che fanno parte del titolo II («*Classificazione dei pericoli*») nonché il sistema di autoclassificazione previsto da tale regolamento, fanno tutti riferimento alle «forme o [a]gli stati fisici» di una sostanza. Contrariamente alla posizione del Tribunale nella sentenza impugnata [100], tali regole si applicano *mutatis mutandis* quando la Commissione adotta una classificazione armonizzata per una sostanza conformemente al titolo V del regolamento n. 1272/2008 [101].

128. Analogamente, il regolamento n. 1272/2008 distingue tra diverse classi di pericolo in base alla via di esposizione. Tale è il caso, ad esempio, della classe di pericolo «Tossicità acuta» nella sezione 3.1 dell'allegato I, che si distingue in tossicità acuta per via orale, tossicità acuta per via cutanea e tossicità acuta per inalazione (v. punto 3.1.1.2. dello stesso). A sua volta, la tossicità per inalazione è differenziata, al punto 3.1.2.1. dell'allegato I, in gas, vapori, polveri e nebbie, tracciando così una chiara distinzione quanto allo stato fisico di una sostanza.

129. Infine, la conferma di un'interpretazione estensiva di tale nozione può essere trovata nella formulazione del regolamento n. 1272/2008, nella parte dedicata ai pericoli per l'ambiente. Ad esempio, il punto 4.1.2.4. dell'allegato I fa riferimento all'«assenza di rapida degradabilità e/o nella sua capacità di bioconcentrazione in associazione alla tossicità acuta» come proprietà intrinseche pertinenti per la classificazione come pericoli per l'ambiente [102].

130. Di conseguenza, l'unica lettura della nozione di «proprietà intrinseche» che corrisponda alla struttura interna del regolamento n. 1272/2008 è quella che non si limita alla sola composizione chimica della sostanza.

Contesto esterno del regolamento n. 1272/2008

131. La stessa conclusione a sostegno della necessità di un'interpretazione estensiva della nozione di «proprietà intrinseche» deriva anche da una valutazione dell'uso di tale nozione nel GHS.

132. A tal riguardo, osservo che il regolamento n. 1272/2008 aspira a mantenere la coerenza tra le nozioni utilizzate a livello delle Nazioni Unite nel GHS e a livello dell'Unione nel regolamento n. 1272/2008 [103].

100 V. sentenza impugnata, punti 165 e 166.

101 Ad esempio, come stabilisce l'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento n. 1272/2008, se non esiste già una voce per la sostanza di cui trattasi, la classificazione ha luogo secondo le regole del titolo II di detto regolamento.

102 V. nota 89 delle presenti conclusioni.

103 V. considerando 12 del regolamento n. 1272/2008, che spiega che «[l]a terminologia e le definizioni utilizzate nel presente regolamento dovrebbero essere coerenti (...) con le definizioni del GHS stabilite nell'ambito delle Nazioni Unite, per assicurare la massima coerenza nell'applicazione della legislazione sui prodotti chimici all'interno della Comunità nel contesto del commercio mondiale».

133. Nei punti in cui la nozione di «proprietà intrinseche» figura nel GHS, essa non è descritta in modo restrittivo: il GHS fa riferimento alla nozione di proprietà intrinseche come «capacità di interferire con i normali processi biologici» di una sostanza [104].

134. Di conseguenza, l'interpretazione restrittiva del Tribunale determinerebbe un disallineamento tra il regolamento n. 1272/2008 e il GHS e stabilirebbe per tale nozione un significato specifico dell'Unione – contrariamente all'obiettivo stesso enunciato dal legislatore dell'Unione in detto regolamento.

135. Infine, l'interpretazione estensiva proposta *supra* è anche in linea con il regolamento REACH [105].

136. A tal riguardo, osservo che il considerando 12 del regolamento n. 1272/2008 spiega espressamente che la terminologia e le definizioni in esso utilizzate dovrebbero essere coerenti con quelle del regolamento REACH.

137. Quest'ultimo atto normativo, che prevede la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, può definire una «sostanza» in relazione alla sua composizione chimica [106], ma stabilisce anche le caratteristiche specifiche necessarie per l'identificazione della sostanza in esame. Tali caratteristiche includono la dimensione delle particelle, la forma e altri elementi morfologici [107].

138. Ne consegue che, per ragioni di contesto relative alla coerenza esterna del regolamento n. 1272/2008, la nozione di «proprietà intrinseche» non può essere limitata alla sola composizione chimica.

Conclusione provvisoria

139. Per tutte le ragioni esposte in precedenza, il Tribunale è incorso in errore nell'attribuire un'interpretazione restrittiva alla nozione di «proprietà intrinseche».

[104] V. punto 1.1.2.6.2.1. del GHS.V. altresì punto 4.1.1.1. e definizione della nozione di «tossicità cronica per l'ambiente acquatico» nel GHS: «la proprietà intrinseca di una sostanza di provocare effetti nocivi su organismi acquatici durante esposizioni determinate in relazione al ciclo vitale dell'organismo». Inoltre, il 3.6.2.2. del GHS spiega che: «[l]a classificazione di una sostanza come cancerogena si basa su studi ottenuti con metodi affidabili e accettabili e si applica alle sostanze dotate della proprietà intrinseca di provocare il cancro». Infine, v. nota 1 al punto 1.1.1.6 del GHS, che spiega che «in alcuni casi è necessario prendere in considerazione anche i pericoli derivanti da altre proprietà, come lo stato fisico della sostanza o della miscela (...) o le proprietà delle sostanze prodotte da determinate reazioni chimiche».

[105] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1), (in prosieguo: il «regolamento REACH»).

[106] V. articolo 3, paragrafo 1, del regolamento REACH, che definisce «sostanza» come «un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione».

[107] V., ad esempio, sezione 2.4 dell'allegato VI del regolamento REACH.V. altresì considerando 8 del regolamento (UE) 2018/1881 della Commissione, del 3 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda gli allegati I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII per ricomprendervi le nanoforme delle sostanze (GU 2018, L 308, pag. 1), che spiega che «[p]er le nanoforme, nell'ambito dell'identificazione della sostanza, tra le informazioni sulla composizione dovrebbero essere fornite specifiche informazioni minime sulla caratterizzazione. Le dimensioni delle particelle, la forma e le proprietà della superficie di una nanoforma possono influenzarne il profilo tossicologico o ecotossicologico, l'esposizione e il comportamento nell'ambiente.

140. Contrariamente a quanto conclude il Tribunale, è irrilevante, ai fini della classificazione dei pericoli del biossido di titanio, che il parere del RAC non abbia riscontrato la tossicità in base alle proprietà di detta sostanza «che le appartengono specificamente» [108].

141. Come ho spiegato, ciò che conta è che, sulla base della forma, delle dimensioni e della scarsa solubilità del biossido di titanio, il parere del RAC abbia rilevato – e la Commissione abbia accettato – che, se inalato in determinate quantità, effetti tossicologici possono manifestarsi nei polmoni, comportando lo sviluppo di tumori.

142. Atteso che, secondo un'interpretazione corretta, i suddetti elementi rientrano nell'ambito della nozione di «sostanza dotata della proprietà intrinseca di provocare il cancro», interpretata in modo estensivo, la Commissione non è incorsa in un errore manifesto nel seguire il parere del RAC quando ha adottato il regolamento impugnato.

143. Dalle sentenze della Corte di giustizia nelle cause Nickel Institute ed Etimine non si può trarre alcuna conclusione diversa. Per quanto riguarda la prima, il Tribunale trae deduzioni senza tenere conto del contesto in cui è stata resa l'affermazione di cui trattasi [109]. Tuttavia, come osserva il governo francese, in quella sentenza la Corte di giustizia non ha stabilito che una valutazione dei pericoli legati alle proprietà intrinseche di una sostanza debba necessariamente essere indipendente dai livelli di esposizione alla sostanza o dal suo meccanismo di azione. La Corte ha invece ritenuto che la valutazione dei pericoli di una sostanza «*può* essere validamente realizzata a prescindere dal luogo di utilizzo della sostanza» [110], anche se la valutazione sottesa è effettuata solo in condizioni di laboratorio.

144. Parimenti, nella sentenza nella causa Etimine, discussa in udienza, la Corte di giustizia non ha precluso la possibilità che, ai fini della valutazione dei pericoli, le proprietà intrinseche di una sostanza possano essere stabilite mediante studi basati sulla sua somministrazione orale agli animali [111] – nonostante fosse stato affermato che, normalmente, l'esposizione a tale sostanza si sarebbe verificata per inalazione o penetrazione cutanea [112].

145. Infine, la conclusione da me proposta non è inficiata dal parere del RAC, in cui si spiega che il biossido di titanio non ha la proprietà intrinseca di provocare il cancro nel «senso classico» del termine. A parte il fatto che non è chiaro cosa il RAC intenda esattamente per tossicità intrinseca in tal senso, esso ha comunque concluso che lo studio Heinrich ha dimostrato che le proprietà intrinseche del biossido di titanio provocano il cancro.

146. In conclusione, propongo che la Corte accolga anche il quarto motivo di impugnazione del governo francese nella causa C-71/23 P e il terzo motivo di impugnazione della Commissione nella causa C-82/23 P e respinga tale parte del ricorso in primo grado.

108 V., a tale proposito, sentenza impugnata, punto 156.

109 Al punto 39 della sentenza impugnata, il Tribunale fa riferimento al punto 82 della sentenza Nickel Institute per suggerire che una valutazione dei pericoli inerenti alle proprietà intrinseche delle sostanze non deve essere limitata in considerazione di specifiche circostanze di utilizzazione. Per esteso, il paragrafo 82 della sentenza Nickel Institute recita come segue: «Infatti, una valutazione dei pericoli inerenti alle proprietà intrinseche delle sostanze non deve essere limitata in considerazione di specifiche circostanze di utilizzazione, come nel caso di una valutazione dei rischi, e può essere validamente realizzata a prescindere dal luogo di utilizzo della sostanza (laboratorio o altro), dalle modalità con cui si produce il contatto e dai livelli dell'eventuale esposizione alla sostanza».

110 V. punto 82 della sentenza Nickel Institute; il corsivo è mio.

111 V., a tal proposito, sentenza Etimine, punto 75, che recita come segue: «Infatti, una valutazione dei pericoli inerenti alle proprietà intrinseche delle sostanze non deve essere limitata in considerazione di specifiche circostanze di utilizzazione, come nel caso di una valutazione dei rischi, e può essere validamente realizzata a prescindere dal luogo di utilizzo della sostanza, dalle modalità con cui si potrebbe produrre il contatto (ingestione, inalazione o penetrazione cutanea) e dai livelli dell'eventuale esposizione alla sostanza».

112 V., in tal senso, sentenza Etimine, punto 70.

C. Il Tribunale non ha snaturato gli elementi di prova ad esso sottoposti, ma ha ignorato i principi stabiliti nel regolamento n. 1272/2008

147. La prima parte del primo motivo del governo francese nella causa C-71/23 P e il primo motivo d'impugnazione della Commissione nella causa C-82/23 P denunciano uno snaturamento di elementi di prova da parte del Tribunale. In primo luogo, il governo francese e la Commissione sostengono entrambi che il Tribunale abbia snaturato gli elementi di prova di cui disponeva quando ha dichiarato che lo studio Heinrich è stato «decisivo» per la proposta del RAC di etichettare il biossido di titanio come cancerogeno [113]. In secondo luogo, la Commissione aggiunge che il Tribunale avrebbe parimenti snaturato gli elementi di prova quando ha concluso che il calcolo di sovraccarico di Morrow è stato «decisivo» per suffragare la valutazione del RAC sul livello accettabile di sovraccarico polmonare [114]. Nella seconda parte del primo motivo di impugnazione del governo francese nella causa C-71/23 P si sostiene che, nell'attribuire allo studio Heinrich il cosiddetto carattere «decisivo», il Tribunale avrebbe inoltre ignorato i principi stabiliti dal regolamento n. 1272/2008 in merito alla classificazione delle sostanze come cancerogene.

148. Su detti argomenti sono sufficienti brevi osservazioni.

149. In primo luogo, quando si sostiene uno snaturamento di elementi di prova, non è sufficiente dimostrare che un documento potrebbe ragionevolmente essere oggetto di un'interpretazione diversa da quella accolta dal Tribunale [115].

150. È necessario dimostrare che il Tribunale ha manifestamente oltrepassato i limiti di una valutazione ragionevole di tale documento, segnatamente procedendo a una lettura di quest'ultimo contraria al suo tenore letterale [116].

151. Non sono convinta che ciò si sia verificato nella sentenza impugnata.

152. Come risulta dalle rispettive argomentazioni presentate dal governo francese e dalla Commissione, ciò che tali parti contestano è la lettura del parere del RAC da parte del Tribunale in modo tale da attribuire allo studio Heinrich e al calcolo di sovraccarico di Morrow un peso maggiore di quello che le due parti ritengono avrebbe dovuto essere attribuito.

153. Tuttavia, tali parti non dimostrano che la lettura del parere RAC da parte del Tribunale oltrepassi i limiti della ragionevolezza.

154. In realtà, lo stesso parere del RAC esclude la possibilità di basarsi sullo studio Lee, per cui esso non dovrebbe avere un'influenza «determinante» sulla classificazione del biossido di titanio [117]. Dato che lo studio Heinrich costituiva uno dei «due studi chiave sulla

113 Tale parte dei ricorsi del governo francese e della Commissione è diretta contro il punto 74 della sentenza impugnata.

114 Tale parte del ricorso della Commissione è diretta contro il punto 120 della sentenza impugnata.

115 V., a tal proposito, sentenze del 10 febbraio 2011, Activision Blizzard Germany/Commissione (C-260/09 P, EU:C:2011:62, punto 54), del 26 settembre 2013, Francia/Commissione (C-115/12 P, EU:C:2013:596, punto 60), e del 27 giugno 2024, Commissione/Servier e a. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, punto 128 e giurisprudenza ivi citata) (tutte riguardanti documenti che consentivano diverse interpretazioni ragionevoli).

116 V., in particolare, sentenza del 25 febbraio 2021, Dalli/Commissione (C-615/19 P, EU:C:2021:133, punto 139 e giurisprudenza ivi citata).

117 V., ad esempio, parere del RAC, pag. 41 [«il RAC ritiene che tali condizioni di esposizione rappresentino un'esposizione eccessiva che invalida gli stessi risultati dello studio di Lee e a. (1985) ai fini della classificazione»] e pag. 35 [«A causa della completa cessazione della clearance alveolare, il RAC ritiene che i risultati dello studio di Lee et al. (1985) sui ratti non dovrebbero avere un'influenza determinante sulla classificazione del TiO_2»]. V. altresì parere del RAC, pag. 36.

cancerogenicità» [118] (e l'unico altro studio che mostrava lo sviluppo di un tumore, a parte lo studio Lee), non è irragionevole – anche se errato alla luce del criterio giuridico applicabile – dedurre dalle dichiarazioni del RAC che lo studio Heinrich rivestisse un carattere «decisivo» per la classificazione del biossido di titanio che ne derivava. Allo stesso modo, dal momento che lo stesso parere del RAC ha ritenuto necessario ricorrere al calcolo di sovraccarico di Morrow – sebbene non si tratti di «un concetto generalmente accettato» – per avvalorare le conclusioni tratte sulla base dello studio Heinrich, non è irragionevole qualificare tale calcolo come «decisivo per suffragare le conclusioni del RAC» [119].

155. Di conseguenza, ritengo che la prima parte del primo motivo di impugnazione del governo francese nella causa C-71/23 P e il primo motivo di impugnazione della Commissione nella causa C-82/23 P debbano essere ritenuti infondati.

156. In secondo luogo, a mio avviso è ovvio che ciò che il governo francese e la Commissione contestano, in realtà, è l'introduzione di un criterio sostitutivo di «decisività» nella valutazione giuridica prevista dall'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento n. 1272/2008 e dal punto 1.1.1.3. del suo allegato I.

157. Questa è esattamente la questione che il governo francese solleva nella seconda parte del primo motivo di impugnazione nella causa C-82/23 P, e che io condivido [120].

158. Come sottolinea correttamente detta parte, sostenuta dalla Commissione, dall'ECHA e dai governi svedese e dei Paesi Bassi, la determinazione della «forza probante» costituisce un approccio che richiede di considerare congiuntamente l'insieme delle informazioni disponibili sulla determinazione del pericolo.

159. Nella sentenza impugnata, tuttavia, il Tribunale ha introdotto la nozione di «decisività» per valutare gli elementi di prova su cui si è basato il RAC nel classificare il biossido di titanio come cancerogeno [121].

160. Tale nozione, che implica la natura determinante di un elemento di prova rispetto a un altro, non compare nel regolamento n. 1272/2008.

161. Essa infatti è antagonista all'idea stessa di soppesare diverse prove l'una rispetto all'altra per determinare – anche in considerazione dell'obiettivo del regolamento n. 1272/2008 – un elevato livello di protezione della salute umana. Si tratta quindi dell'esatto contrario di una determinazione basata sulla «forza probante».

118 V. parere del RAC, pag. 13.

119 V. punto 120 della sentenza impugnata e pag. 17 del parere del RAC.

120 La Commissione non censura tale argomento nella causa C-71/23 P.

121 V., in particolare, punti da 76 a 78, nonché 120 e 121 della sentenza impugnata.

162. Di conseguenza, non dovrebbe sorprendere più di tanto il fatto che tale nozione non sia stata utilizzata nel parere del RAC [122].

163. In tali circostanze, come afferma il governo francese, l'affidamento del Tribunale sul concetto di «decisività» nell'operare il controllo sul parere del RAC si discosta dal quadro giuridico stabilito dal legislatore dell'Unione.

164. Alla luce delle considerazioni che precedono, propongo alla Corte di giustizia di respingere in quanto infondata la prima parte del primo motivo d'impugnazione del governo francese nella causa C-71/23 P e il primo motivo d'impugnazione della Commissione nella causa C-82/23 P e di accogliere la seconda parte del primo motivo d'impugnazione del governo francese e respingere la parte pertinente del ricorso in primo grado.

D. Il Tribunale non è venuto meno all'obbligo di motivazione

165. Con il suo terzo motivo d'impugnazione nella causa C-82/23 P, il governo francese sostiene che il Tribunale è venuto meno al suo obbligo di motivazione quando ha ritenuto che il meccanismo d'azione della cancerogenicità descritto nel parere RAC non indicasse una «proprietà intrinseca» del biossido di titanio [123].

166. L'obbligo di motivazione è previsto dall'articolo 296 TFUE e si riflette nell'articolo 36 e nel primo comma dell'articolo 53 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea. Esso costituisce pertanto una formalità sostanziale [124].

167. Tuttavia, tale requisito deve essere distinto dalla questione della fondatezza della motivazione, la quale attiene alla legittimità nel merito della questione controversa [125].

168. Nel caso di specie, il governo francese contesta in particolare la conclusione del Tribunale secondo cui il biossido di titanio non possederebbe le proprietà intrinseche di provocare il cancro se non inalato in determinate quantità, pur considerando che la quantità di particelle inalate costituirebbe solo «uno degli elementi chiave della tossicità osservata» [126].

169. È vero che una motivazione contraddittoria, di per sé, può costituire una violazione dell'obbligo di cui all'articolo 296 TFUE, qualora le parti interessate non siano in grado di conoscere i motivi sui quali si fonda la sentenza impugnata [127].

122 V. parere del RAC, pag. 39, che spiega che il «RAC ritiene che le prove sperimentali e umane non suffraghino la classificazione del biossido di titanio come Carc. 1A o 1B. Il RAC ha inoltre valutato se il TiO_2 soddisfi i criteri di classificazione della categoria 2 per la cancerogenicità o se non sia più appropriata una non classificazione per la cancerogenicità. Nel bilanciare le ragioni della categoria 2 o della mancanza di classificazione, il RAC ha esaminato attentamente le condizioni sperimentali degli studi sull'inalazione nei ratti e le differenze interspecie». V. altresì pag. 35 di tale parere, che spiega che «[n]ell'ambito di un approccio preferito basato sulla forza probante il RAC ha esaminato ulteriori considerazioni in merito alla classificazione (...) Il RAC considera essenziale prendere in considerazione anche i seguenti fattori: la nozione di sovraccarico, in particolare il relativo meccanismo d'azione per la genotossicità e la cancerogenicità e le differenze tra le specie, compresa la considerazione della rilevanza per l'uomo dei dati sperimentali sugli animali».

123 Tale motivo sembra essere diretto contro i punti 157 e 158 della sentenza impugnata.

124 V, in tal senso, sentenze del 20 marzo 1959, Nold/High Authority (18/57, EU:C:1959:6, pag. 51) e del 2 settembre 2021, EPSU/Commissione (C-928/19 P, EU:C:2021:656, punto 108 e giurisprudenza ivi citata).

125 V., in tal senso, sentenze del 2 aprile 1998, Commissione/Sytraval e Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, punti da 66 a 68) e del 6 ottobre 2020, Bank Refah Kargaran/Consiglio (C-134/19 P, EU:C:2020:793, punto 62 e giurisprudenza ivi citata).

126 Sentenza impugnata, punto 158.

127 V., *ex multis*, sentenza del 20 settembre 2016, Mallis e a./Commissione e BCE (da C-105/15 P a C-109/15 P, EU:C:2016:702, punto 45 e giurisprudenza ivi citata).

170. Tuttavia, anche supponendo che le affermazioni evidenziate dal governo francese siano contraddittorie, non ritengo che il Tribunale si sia basato soltanto su tali affermazioni per ritenere che il «meccanismo di azione» della cancerogenicità descritta nel parere del RAC non indicasse una «capacità intrinseca» delle particelle di biossido di titanio di provocare il cancro.

171. In realtà, il Tribunale spiega dettagliatamente come ha raggiunto tale conclusione [128].

172. In tale contesto, ritengo che la sentenza impugnata consenta a tutte le parti interessate, in particolare al governo francese e alla Commissione, di conoscere i motivi della suddetta sentenza. Inoltre, essa fornisce alla Corte di giustizia informazioni sufficienti per esercitare i suoi poteri di controllo nell'ambito della presente impugnazione.

173. Piuttosto, come spiegano in sostanza i ricorrenti in primo grado, sembra che la critica mossa dal governo francese alle motivazioni del Tribunale sia legata alla correttezza della conclusione raggiunta, la quale costituisce un elemento che attiene al *merito* della sentenza impugnata. Di conseguenza, il governo francese non può sostenere che il Tribunale sia venuto meno al suo obbligo di motivazione.

174. In tale contesto, propongo alla Corte di giustizia di respingere il terzo motivo di impugnazione del governo francese nella causa C-82/23 P in quanto infondato.

IV. Conseguenze

175. Ai sensi dell'articolo 61 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, la Corte può, qualora lo stato del procedimento lo consenta, pronunciare essa stessa una sentenza definitiva sulla questione.

176. Nel caso di specie tale condizione non ricorre.

177. Nella sentenza impugnata, il Tribunale ha esaminato solo alcuni degli argomenti presentati in relazione alla densità delle particelle di biossido di titanio e alla natura intrinseca di tale sostanza [129]. Inoltre, non ha valutato tutti i motivi sollevati dai ricorrenti in primo grado [130].

178. Poiché tali due fattori implicano valutazioni di fatto che richiederebbero, da parte della Corte di giustizia, l'adozione di misure supplementari di organizzazione del procedimento o di istruzione del fascicolo, la Corte non è in grado di emettere essa stessa una sentenza nella presente causa [131].

179. Ritengo pertanto che la causa debba essere rinviata al Tribunale [132].

128 V. sentenza impugnata, punti da 135 a 177.

129 V., a tale proposito, sentenza impugnata, punti 122 e 178.

130 Come spiegato al punto 21 della sentenza impugnata, il Tribunale si è limitato a valutare il secondo motivo, la prima e la quinta parte del settimo motivo e l'ottavo motivo nelle cause riunite T-279/20 e T-288/20, nonché il primo motivo nella causa T-283/20. Ciò lascia irrisolti tutti i motivi riassunti nei punti da 22 a 27 della sentenza impugnata.

131 V., in tal senso, sentenza del 14 settembre 2023, Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, punto 112).

132 V. l'alternativa di cui alla seconda frase del primo comma dell'articolo 61 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea.

V. Conclusione

180. Propongo alla Corte di giustizia di:

– annullare la sentenza del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, EU:T:2022:725);

– rinviare la causa al Tribunale per la risoluzione dei restanti motivi, e

– riservare le spese.