Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE
TAMARE ĆAPETA,
predstavljeni 6. februarja 2025[1]

**Združeni zadevi C-71/23 P in C-82/23 P**

**Francoska republika**
**proti**
**Evropski komisiji,**
**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)**
**ter**
**Evropska komisija**
**proti**
**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] Jezik izvirnika: angleščina.

„Pritožba – Varovanje zdravja ljudi – Uredba (ES) št. 1272/2008 – Razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi in zmesi – Delegirana Uredba (EU) 2020/217 – Razvrstitev titanovega dioksida kot rakotvorne snovi kategorije 2 pri vdihavanju – Merila za razvrščanje snovi kot rakotvornih – Intenzivnost sodne presoje znanstvenih vprašanj – Pojem ‚inherentne lastnosti'"

## I. Uvod

1. Pravu in znanosti je skupno dejstvo, da je na njuna vprašanja težko z gotovostjo odgovoriti. [2]

2. Čeprav so sodniki usposobljeni in pooblaščeni obravnavati pravno nedoločenost, pa niso znanstveniki in niso opremljeni za odločanje o uporabnosti nasprotujočih si oziroma preprosto nedokončnih znanstvenih ugotovitev.

3. Agencije Unije in Evropska komisija so na podlagi številnih aktov Unije, vključno z Uredbo (ES) št. 1272/2008 [3], ki je predmet obravnavane zadeve, pooblaščene sprejemati odločitve na podlagi znanstvenih ocen.

4. Kako naj ravnajo sodniki, kadar upravna odločitev, ki temelji na nedokončnih znanstvenih dokazih, postane predmet pravnega spora? Kako naj sodniki preverijo tako odločitev – kar je njihova naloga v okviru sistema, ki temelji na načelu pravne države – ne da bi pri tem posegli v pristojnost presoje, ki jo ima uprava pri odločanju o znanstveni nedoločenosti? To vprašanje ni prvič predloženo sodiščem Unije.

5. Predmet postopka je sodba v zadevi CWS Powder Coatings in drugi/Komisija [4], v kateri je Splošno sodišče razveljavilo odločitev Komisije o razvrstitvi titanovega dioksida kot snovi, za katero se sumi, da je rakotvorna za ljudi.

6. Zoper navedeno sodbo sta pritožbo vložili francoska vlada in Komisija. Navedeni pritožbi se v bistvu nanašata na dve vprašanji. Prvič, ali je Splošno sodišče prestopilo meje dovoljenega sodnega nadzora odločitve Komisije. Drugič, ali je Splošno sodišče napačno uporabilo ozko razlago pojma „inherentne lastnosti", kot je uporabljen v uredbi CLP. [5]

[2] V zvezi z znanostjo glej na primer Pouyot, R. V., „Science and environmental policy – making them compatible", 49(4) *BioScience*, zvezek 49(4), 1999, str. od 281 do 286; na str. 282 je navedba, da „je osnovna značilnost znanosti negotovost".

[3] Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1, ter popravki v UL 2011, L 16, str. 1, UL 2011, L138, str. 66, UL 2016, L 349, str. 1, UL 2019, L 117, str. 8, UL 2021, L 214, str. 72, UL 2022, L 146, str. 150, UL 2023, L 90120, str. 1, UL 2024, L 90220, str. 1, in UL 2024, L 90221, str. 1) (v nadaljevanju: Uredba CLP).

[4] Sodba z dne 23. novembra 2022, CWS Powder Coatings in drugi/Komisija (T-279/20, T-283/20 in T-288/20, EU:T:2022:725, v nadaljevanju: izpodbijana sodba).

[5] Zdi se, da se v času pisanja teh sklepnih predlogov o vprašanju, kateri pomen pripisati pojmu „inherentne lastnosti" v smislu uredbe CLP, odloča tudi v tožbi, vloženi 24. marca 2023 v zadevi LAT Nitrogen Piesteritz in Cornerstone/ECHA, T-167/23, ter v tožbi, vloženi 27. marca 2024 v zadevi PMC Vlissingen Netherlands/Komisija T-169/24. Nadalje, v sodbah z dne 27. novembra 2024, Evonik Operations/Komisija (T-449/22, EU:T:2024:866, točke od 118 do 120), in z dne 27. novembra 2024, BASF in drugi/Komisija (T-453/22, neobjavljena, EU:T:2024:867, točke od 52 do 54), je Splošno sodišče ponovilo razlago iz izpodbijane sodbe. Zato bo odločitev Sodišča v tej zadevi zagotovila smernice tudi v drugih zadevah, ne samo v okviru obravnavanih pritožb.

## II. Dejansko stanje

### *A. Uvodne opombe glede postopka razvrščanja*

7. Uredba CLP določa pravila o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi in zmesi, ki se dajejo na trg Unije. Njen namen je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter prosti pretok snovi, zmesi in izdelkov. [6]

8. Za zagotavljanje navedenih ciljev uredba CLP določa, da je treba v primeru nekaterih nevarnosti, vključno z rakotvornostjo, razvrščanje in označevanje snovi in zmesi harmonizirati na ravni Unije. [7] Zato določa postopek za sprejetje harmoniziranega razvrščanja in označevanja takih snovi in zmesi (v nadaljevanju: postopek razvrščanja).

9. Na kratko, navedeni postopek določa, da mora predlog vložiti pristojni organ države članice oziroma proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik snovi. [8] Odbor za oceno tveganja (v nadaljevanju: RAC) Evropske agencije za kemikalije (v nadaljevanju: ECHA) nato sprejme mnenje o predlogu v 18 mesecih od prejetja predloga, pri čemer zadevnim stranem omogoči, da predložijo pripombe. [9] ECHA nato posreduje mnenje odbora RAC in vse s tem povezane pripombe Komisiji v odločanje. Če Komisija ugotovi, da je harmonizacija razvrščanja in označevanja zadevne snovi ustrezna, lahko spremeni uredbo CLP tako, da jo „prilagodi[…] tehničnemu in znanstvenemu napredku“. [10] Navedena sprememba se sprejme v obliki uredbe.

10. RAC svoj predlog razvrstitve oblikuje tako, da preuči ustreznost, zanesljivost in znanstveno preverjenost informacij, ki jih identificirajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki glede fizikalnih nevarnosti oziroma nevarnosti za zdravje ali okolje določene snovi. [11] Navedene informacije se nato ocenijo z uporabo meril za razvrščanje iz uredbe CLP. [12]

11. Upoštevna merila za ugotavljanje rakotvornosti snovi vsebuje oddelek 3.6 Priloge I k uredbi CLP. [13]

12. V njem je „rakotvornost“ opredeljena kot „snov ali zmes, ki povzroča raka ali poveča njegovo pojavnost. Snovi in zmesi, ki so povzročile benigne in maligne tumorje v dobro opravljenih eksperimentalnih študijah na živalih, se obravnavajo kot snovi, za katere se domneva ali sumi, da so rakotvorne snovi za ljudi, razen če obstajajo trdni dokazi, da mehanizem tvorjenja tumorja ni povezan z ljudmi.“ [14]

13. Razvrstitev snovi kot rakotvorne je postopek, ki vsebuje dve medsebojno povezani ugotovitvi: oceno o zanesljivosti dokazov in obravnavanje vseh drugih ustreznih informacij. [15]

6 Glej uvodno izjavo 1 in člen 1(1) uredbe CLP.

7 Glej v tem smislu uvodno izjavo 8 uredbe CLP.

8 Glej člen 37(2) in (3) uredbe CLP.

9 Glej člen 37(4) uredbe CLP.

10 Glej člen 53(1) in uvodno izjavo 77 uredbe CLP.

11 Glej člen 5 uredbe CLP.

12 Glej člen 9 uredbe CLP.

13 Kot je določeno v členu 36(1)(c) uredbe CLP.

14 Glej točko 3.6.1.1. Priloge I k uredbi CLP.

15 Glej točko 3.6.2.2.2. Priloge I k uredbi CLP.

14. Na tej podlagi je rakotvorne snovi mogoče razvrstiti v eno od dveh kategorij, kot je predstavljeno v tabeli 3.6.1. v Prilogi I k uredbi CLP:

*Tabela 3.6.1*

**Kategorije nevarnosti za rakotvorne snovi**

| Kategorije | Kriteriji |
|---|---|
| KATEGORIJA 1: | Snovi, za katere je znano ali se domneva, da so rakotvorne za ljudi<br><br>Snov se razvrsti v kategorijo 1 glede na rakotvornost na podlagi epidemioloških podatkov in/ali podatkov o živalih. Snov se lahko dodatno loči kot kategorija 1A, kamor spadajo snovi, za katere je znano, da imajo zmožnost za rakotvornost za ljudi, večinoma na podlagi dokazov pri ljudeh ali kot |
| Kategorija 1A: | |
| Kategorija 1B: | Kategorija 1B, Snovi, za katere se domneva, da imajo zmožnost za rakotvornost za ljudi; opredelitev v veliki meri temelji na dokazih pri živalih.<br><br>Razvrstitev v kategorijo 1A in 1B temelji na trdnosti dokazov in dodatnih preudarkih (glej oddelek 3.6.2.2). Takšni dokazi lahko izhajajo iz:<br><br>— študij na ljudeh, ki vzpostavljajo vzročni odnos med izpostavljenostjo ljudi snovi in razvojem raka (znana rakotvorna snov za ljudi) ali<br><br>— testov na živalih, za katere je dovolj (1) dokazov za ugotovitev rakotvornosti za živali (domnevno rakotvorna snov za ljudi)<br><br>Poleg tega se lahko na podlagi znanstvene presoje za vsak primer posebej odloči o domnevni rakotvornosti za ljudi, kadar se izhaja iz študij, ki katerih rezultat so omejeni dokazi o rakotvornosti za ljudi v povezavi z omejenimi dokazi o rakotvornosti pri testnih živalih. |
| KATEGORIJA 2: | Snovi, pri katerih obstaja sum rakotvornosti za ljudi<br><br>Uvrstitev snovi v kategorijo 2 temelji na dokazih iz študij na ljudeh in/ali živalih, ki pa niso dovolj prepričljivi za uvrstitev snovi v kategorijo 1A ali 1B na podlagi zanesljivosti dokazov skupaj z dodatnimi preudarki (glej oddelek 3.6.2.2). Takšni dokazi lahko izhajajo iz omejenih (1) dokazov rakotvornosti v študijah na ljudeh ali omejenih dokazov rakotvornosti v študijah na živalih. |
| (1) Opomba: Glej 3.6.2.2.4. | |

15. Titanov dioksid, snov, ki je predmet obravnavane zadeve, je bila razvrščena v kategorijo 2 kot rakotvorna.

16. Snov ali zmes se razvrsti v navedeno kategorijo, če obstaja zgolj *sum* rakotvornosti za ljudi na podlagi študij na ljudeh in/ali živalih, vendar dokazi niso dovolj prepričljivi, da bi se zadevna snov razvrstila v kategorijo 1. Nasprotno pa se za razvrstitev v kategorijo 1 zahteva, da je bodisi *znano*, da ima snov zmožnost za rakotvornost za ljudi, in sicer na podlagi dokazov, pridobljenih na podlagi študij na ljudeh, o vzročnem odnosu med izpostavljenostjo navedeni snovi in razvojem

raka (kategorija 1A), oziroma da se *domneva*, da ima zadevna snov zmožnost za rakotvornost za ljudi, in sicer na podlagi študij na živalih, iz katerih izhajajo *zadostni dokazi* o rakotvornosti za živali (kategorija 1B).

17. Ne glede na to, ali so dokazi, na podlagi katerih se izvede razvrstitev, zadostni oziroma je njihova veljavnost le omejena, pa morajo izhajati iz „zanesljivih in sprejetih študij“. [16] Prva glavna točka obravnavanih pritožb se nanaša na vprašanje, ali je bila študija, na podlagi katere je bila obravnavana snov – titanov dioksid – razglašena za rakotvorno, pri navedenem razvrščanju pravilno opredeljena kot „zanesljiva“.

18. Razen v primeru študij na ljudeh in živalih, je treba upoštevati tudi druge dejavnike, navedene v točkah od 3.6.2.2.4. do 3.6.2.2.6. Priloge I k uredbi CLP, kadar se ugotavlja verjetnost, da snov pomeni nevarnost povzročanja rakotvornosti pri ljudeh. Nekateri od naštetih dodatnih dejavnikov vključujejo „načine izpostavljenosti“ [17] ter „način delovanja in njegov pomen za ljudi“. [18]

19. Če pa zaradi nezanesljivosti pridobljenih znanstvenih informacij ni mogoče neposredno uporabiti meril za razvrščanje, člen 9(3) uredbe CLP in točka 1.1.1.3. Priloge I k tej uredbi določata, da se ocena opravi na podlagi pristopa „določitve zanesljivosti dokazov“. Navedena ocena zahteva strokovno presojo, pri kateri „se *vse dostopne informacije*, povezane z določitvijo nevarnosti, *obravnavajo skupaj*“. [19]

20. V navedenem postopku se „[k]akovosti in doslednosti podatkov […] ustrezno pripiše ustrezna teža. […] Pri enotni določitvi zanesljivosti dokazov se skupaj zberejo vsi pozitivni in negativni rezultati.“ [20]

21. Nazadnje, v skladu s točko 3.6.2.2.1. Priloge I k uredbi CLP se razvrstitev snovi kot rakotvorne uporabi pri snoveh, ki imajo „inherentno lastnost“ povzročitve raka. Druga glavna točka spora v okviru obravnavanih pritožb pa se nanaša na razlago navedenega pojma, torej „inherentnih lastnosti“ snovi, ki v uredbi CLP ni opredeljen ali nadalje pojasnjen.

### *B. Postopek razvrščanja v obravnavani zadevi in njegovi učinki*

22. Maja 2016 je Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (agencija za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu (ANSES,) Francija, v nadaljevanju: pristojni francoski organ) agenciji ECHA predložila dokumentacijo s predlogom za harmonizirano razvrstitev in označitev titanovega dioksida kot rakotvorne snovi kategorije 1B pri vdihavanju (Carc. 1B, H350i). [21]

23. Zadevna snov v obravnavani zadevi je titanov dioksid, anorganska kemijska snov z molekulsko formulo TiO2.

16 Glej točko 3.6.2.2.1. Priloge I k uredbi CLP.

17 Glej točko 3.6.2.2.6(h) Priloge I k uredbi CLP.

18 Glej točko 3.6.2.2.6(k) Priloge I k uredbi CLP.

19 Moj poudarek.

20 Glej točko 1.1.1.3 Priloge I k uredbi CLP.

21 Predlog je vložila na podlagi člena 37(1) uredbe CLP, ki določa, da „[p]ristojni organ lahko Agenciji predloži predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi“.

24. Označen je s številko ES 236-675-5 [22], njegovi delci pa se pojavljajo v več velikostih, in sicer v velikosti mikrometra in nanometra.

25. Ker vpija ultravijolične žarke, se titanov dioksid uporablja v obliki prahu v raznih proizvodih, večinoma kot pigment za beljenje in prekrivanje.

26. Zato se med drugim uporablja v barvah, premaznih materialih, lakih, plastiki, laminiranem papirju, kozmetiki (vključno z zobno kremo in sončnimi kremami), zdravilih in igračah. [23]

27. Pristojni francoski organ je svoj predlog razvrstitve utemeljeval predvsem s štirimi študijami glede vdihavanja. Dve od teh sta pokazali razvoj tumorja po izpostavljenosti titanovemu dioksidu (študiji „Lee“ (1985) in „Heinrich“ (1995)), preostali dve pa nista pokazali razvoja tumorja (študiji „Muhle“ (1989) in „Thyssen“ (1978)). [24]

28. Po posvetovanjih je ECHA zadevo predložila RAC. Ta je 14. septembra 2017 sprejel soglasno mnenje o razvrstitvi titanovega dioksida kot rakotvorne snovi kategorije 2 pri vdihavanju (v nadaljevanju: mnenje RAC). [25]

29. Ta odločitev je temeljila na pristopu zanesljivosti dokazov, glede katerih je bilo ugotovljeno dvoje.

30. Na eni strani je RAC ugotovil, da ni zadostnih dokazov na podlagi študij na ljudeh ali živalih, ki bi podpirali razvrstitev titanovega dioksida v kategorijo rakotvornih snovi 1A ali 1B. Povedano drugače, odbor je menil, da ni zadostnih dokazov, da je za titanov dioksid „znano“ oziroma da se „domneva“, da je rakotvoren.

31. Na drugi strani pa je RAC ugotovil, da obstajajo zadostni dokazi v podporo razvrstitvi v kategorijo 2 rakotvornih snovi, med drugim na podlagi (1) podatkov o strupenosti, vključno s študijama Lee in Heinrich, ki sta navedeni v točki 27 teh sklepnih predlogov, [26] (2) „načina delovanja“ pri podganah, [27] (3) študij glede „razlik med vrstami“, [28] (4) dokazov iz študij drugih slabo topnih delcev z nizko stopnjo strupenosti, [29] (5) ugotovitev delovne skupine Mednarodne skupine za raziskave raka, da obstajajo „zadostni dokazi“, da je titanov dioksid rakotvoren za poskusne živali, [30] ter (6) epidemioloških podatkov o ljudeh. [31]

22 Številka ES je edinstvena sedemštevilčna oznaka kemijskih snovi. Kratek opis titanovega dioksida s spletne strani ECHA je na voljo na naslovu: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

23 Predhodno se je uporabljal tudi kot barvilo za živila, nato pa je bila z Uredbo Komisije (EU) 2022/63 z dne 14. januarja 2022 o spremembi prilog II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta glede aditiva za živila titanov dioksid (E 171) (UL 2022, L 11, str. 1, in popravek v UL 2022, L 18, str. 131) umaknjena odobritev uporabe titanovega dioksida kot aditiva za živila, po tistem, ko je Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljevanju: EFSA) izrazila zaskrbljenost, da bi lahko uživanje delcev titanovega dioksida škodilo DNK (torej, da ima genotoksične lastnosti). Glej tudi: EFSA, *Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive*, EFSA Journal 2021; Zv.19(5):6585.

24 Francoska vlada je na obravnavi pojasnila, da je svoj predlog razvrstitve utemeljila na študiji Lee, saj je menila, da študija Heinrich ni dovolj zanesljiva. Vendar pa je RAC svoje mnenje utemeljil na študiji Heinrich, saj je menil, da je zanesljiva, študija Lee pa da je manj zanesljiva.

25 ECHA, Mnenje Odbora za oceno tveganja glede predloga za usklajeno razvrščanje in označevanje na ravni EU (ES št.: 236-675-5; CAS št.: 13463-67-7) poročilo št. CLH-O-0000001412-86-163/F, sprejeto 14. septembra 2017.

26 Glej mnenje RAC, str. 10.

27 Glej mnenje RAC, str. 19.

28 Glej mnenje RAC, str. 20 in 39.

29 Glej mnenje RAC, str. 15 in 21.

30 Glej mnenje RAC, str. 27.

31 Glej mnenje RAC, str. 27.

32. Na podlagi mnenja odbora RAC je Komisija pripravila osnutek uredbe o harmonizirani razvrstitvi in označevanju, med drugim, titanovega dioksida, ki je bila med 11. januarjem 2019 in 8. februarjem 2019 predložena v javno posvetovanje.

33. Dne 18. februarja 2020 je bila objavljena Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 [32] (v nadaljevanju: izpodbijana uredba).

34. Z izpodbijano uredbo so bile vnesene potrebne spremembe v uredbo CLP glede posledične razvrstitve titanovega dioksida. [33] V preglednici v Prilogi VI pod indeksno številko 022-006-00-2 se uvaja harmonizirana razvrstitev titanovega dioksida „v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev z aerodinamičnim premerom ≤ 10 μm“ kot rakotvorna snov kategorije 2 z oznako stavka o nevarnosti „H351 (vdihavanje)“. [34]

35. V točki obrazložitve 5 izpodbijane uredbe je pojasnjeno, da je „[o]dbor RAC […] v svojem znanstvenem mnenju z dne 14. septembra 2017 o titanovem dioksidu predlagal, naj se navedena snov razvrsti med rakotvorne snovi kategorije 2 pri vdihavanju. Ker je rakotvornost titanovega dioksida za pljuča povezana z vdihavanjem vdihljivih delcev titanovega dioksida ter z zadrževanjem in slabo topnostjo teh delcev v pljučih, je primerno opredeliti vdihljive delce titanovega dioksida v vpisu za titanov dioksid. Za usedle delce, vendar ne za raztopine titanovega dioksida, se domneva, da so odgovorni za opaženo strupenost za pljuča in posledični razvoj tumorja. Da bi se izognili neupravičenemu razvrščanju nenevarnih oblik snovi, bi bilo treba pri razvrščanju in označevanju snovi in zmesi, ki jo vsebujejo, navesti opombe. Ker lahko med uporabo zmesi, ki vsebujejo titanov dioksid, nastane nevaren prah ali kapljice, je treba poleg tega uporabnike obvestiti o previdnostnih ukrepih, ki jih je treba sprejeti za zmanjšanje nevarnosti za zdravje ljudi.“

36. Med opombami, ki so priložene razvrstitvi v izpodbijani uredbi, je tudi Opomba W. V njej je navedeno:

„[…] Ugotovljeno je bilo, da se nevarnost za rakotvornost te snovi pojavi, ko se vdihljiv prah vdihne v količinah, ki znatno zmanjšajo sposobnost pljučnih mehanizmov za čiščenje delcev. Ta opomba opisuje posebno strupenost te snovi, ni pa merilo za razvrstitev v skladu s to uredbo.“ [35]

37. Na podlagi sprememb, ki so bile uvedene z izpodbijano uredbo, in na podlagi člena 4(10) uredbe CLP, se titanov dioksid in zmesi, ki vsebujejo titanov dioksid, „ne dajo v promet, če ne ustrezajo določbam iz te uredbe“. To pomeni, da morajo imeti proizvodi, ki vsebujejo titanov dioksid, pritrjene določene opozorilne stavke in etikete, če je potrebno pa tudi spremni varnostni list. [36]

38. Razvrstitev snovi kot „rakotvorne“ ima učinke tudi zunaj okvira uredbe CLP.

[32] Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 z dne 4. oktobra 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 ter popravek navedene uredbe (UL 2020, L 44, str. 1, ter popravek v UL 2021, L 214, str. 72).

[33] Glej izpodbijano sodbo, točke od 9 do 13.

[34] Glej izpodbijano uredbo, str. 11.

[35] Glej izpodbijano uredbo, str. 8.

[36] Glej izpodbijano sodbo, točka 9 glede uporabe piktograma „H 351“ (  ) ter točko 12 glede pritrditve etiket „EUH211: ‚Pozor! Pri razprševanju lahko nastanejo nevarne vdihljive kapljice. Ne vdihavajte razpršila ali meglic.‘“ ter „EUH212: ‚Pozor! Pri uporabi lahko nastane nevaren vdihljiv prah. Prahu ne vdihavajte.‘“

39. Kot pojasnjujejo tožeče stranke v prvostopenjskem postopku v zadevah T-279/20 in T-288/20, taka razvrstitev med drugim pomeni prepoved uporabe titanovega dioksida pri proizvodnji kozmetičnih izdelkov in igrač,[37] razvrstitev navedene snovi kot nevarnega odpadka, kar pomeni določene obveznosti glede ravnanja s snovjo,[38] ter morebitno izključitev iz uporabe nekaterih informativnih oznak za potrošnike, kot je okoljski znak EU.[39]

40. Hkrati pa razvrstitev v kategorijo 2 ne pomeni nujno popolne prepovedi uporabe snovi. Uredba o kozmetičnih izdelkih in direktiva o varnosti igrač na primer določata postopek, s katerim je mogoče opredeliti varno uporabo snovi, ki je na podlagi uredbe CLP označena za rakotvorno, mutageno ali strupeno za razmnoževanje.[40] Na podlagi navedenih postopkov je bila sprejeta uredba, ki omogoča nadaljnjo uporabo titanovega dioksida v kozmetičnih izdelkih,[41] uporabljeni pa so bili tudi za potrditev, na podlagi poročila, da iz uporabe titanovega dioksida v igračah ne izhaja nobeno tveganje oziroma da pomeni le zanemarljivo tveganje.[42] V času pisanja teh sklepnih predlogov se sozakonodajalca pogajata o predlogu uredbe o varnosti igrač, v kateri bi bile nekatere vrste uporabe titanovega dioksida razglašene za varne.[43]

## *C. Izpodbijana sodba*

41. Dne 12. maja in 13. maja 2020 so CWS Powder Coatings GmbH (v zadevi 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 (v zadevi T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG in DAW SE (v zadevi T-288/20), vsi so bodisi dobavitelji bodisi nadaljnji uporabniki titanovega dioksida na trgu Unije (skupaj v nadaljevanju imenovani: tožeče stranke v prvostopenjskem postopku), vložili tožbi, v katerih so zahtevali razglasitev ničnosti izpodbijane uredbe.[44]

42. Splošno sodišče je izpodbijano sodbo izdalo 23. novembra 2022, v njej pa je izpodbijano uredbo razglasilo za nično iz dveh razlogov: (1) ker RAC ni upošteval morebitnih razlik v gostoti delcev v eni od študij (študija Heinrich), ki je bila uporabljena za dokazovanje razvoja tumorjev po izpostavljenosti titanovemu dioksidu, ter (2) ker ni uporabil pravilne razlage pojma „inherentne lastnosti“, kot je uporabljen v uredbi CLP, ko je ugotovil, da ima titanov dioksid „inherentno lastnost“ povzročitve raka.

37 Glej v zvezi s tem člen 15(1) Uredbe (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih (UL 2009, L 342, str. 5; v nadaljevanju: uredba o kozmetičnih izdelkih) in člen 4(1) Direktive 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o varnosti igrač (UL 2009, L 170, str. 1; v nadaljevanju: uredba o varnosti igrač).

38 Glej v zvezi s tem člen 3(2), poglavji III in VI ter vnos H 7 „Rakotvorno“ v Prilogi III Direktive 2008/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 19. novembra 2008 o odpadkih in razveljavitvi nekaterih direktiv (UL 2008, L 312, str. 3).

39 Glej v zvezi s tem merili 5 in 5(a) priloge k Sklepu Komisije 2014/312/EU z dne 28. maja 2014 o določitvi okoljskih meril za podelitev znaka EU za okolje za notranje in zunanje barve in lake (UL 2014, L 164, str. 45).

40 Glej člen 15 uredbe o kozmetičnih izdelkih in člen 46 direktive o varnosti igrač.

41 Uredba Komisije (EU) 2021/850 z dne 26. maja 2021 o spremembi in popravku Priloge II ter spremembi prilog III, IV in VI k Uredbi št. 1223/2009 (UL 2021, L 188, str. 44).

42 Glej Znanstveni odbor za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja (SCHEER), Opinion on the safety of titanium dioxide in toys (Mnenje o varnosti titanovega dioksida v igračah, 12. oktober 2023).

43 Predlog Uredba Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač in razveljavitvi Direktive 2009/48 (COM(2023) 462 final z dne 28. julija 2023). Glej tudi Generalni sekretariat Sveta, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EC (Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač in razveljavitvi Direktive 2009/48; ST 9740/1/24-REV-1, str. 18).

44 S sklepom z dne 11. marca 2022 je predsednik devetega senata Splošnega sodišča združil tožbi v zadevah T-279/20, T-283/20 in T-288/20 za ustni del postopka in izdajo končne odločbe.

*1. Prvi razlog za razglasitev ničnosti: gostota delcev titanovega dioksida*

43. Prvi razlog za razglasitev ničnosti se v bistvu nanaša na to, da RAC v svojem mnenju ni upošteval morebitne razlike v gostoti delcev med delci titanovega dioksida velikosti mikrometra in nanometra pri izračunavanju maksimalnega tolerantnega odmerka delcev titanovega dioksida pri vdihavanju v primeru podgan. [45]

44. Navedeni element razprave izhaja iz poskusa odbora RAC odgovoriti na kritike študije Lee, da je stopnja izpostavljenosti v okviru preizkusa v navedeni študiji „očitno presegala“ maksimalni tolerantni odmerek. [46]

45. Izpostavljenost, ki presega maksimalni tolerantni odmerek kemijske snovi, je pomembna, saj ima lahko tak odmerek učinke, „ki lahko povzročijo razvoj tumorjev kot sekundarno posledico, ki ni povezana z inherentnim potencialom same snovi za povzročitev tumorjev pri nižjih, manj strupenih odmerkih“. [47] Če je torej mogoče sklepati, da je bil v študiji presežen maksimalni tolerantni odmerek, taka študija ne more biti zanesljiv temelj za ugotovitev, da ima preizkušana snov inherentne lastnosti rakotvorne snovi.

46. RAC je za preverjanje, ali je bil v študijah Heinrich in Lee presežen maksimalni tolerantni odmerek, uporabil izračun preobremenitve, kot ga je predlagal „Morrow“ (v dveh študijah iz let 1988 in 1992; v nadaljevanju: izračun preobremenitve iz študije Morrow). [48]

47. Navedene analize ni treba podrobneje obravnavati, pomembno pa je navesti, da je RAC v svojem mnenju ugotovil, da so bili odmerki izpostavljenosti in s tem preobremenjenost pljuč v študiji Lee preveliki. [49]

48. V zvezi s študijo Heinrich pa RAC v svojem mnenju ni navedel take ugotovitve.

49. Kritika Splošnega sodišča glede izpodbijane uredbe in s tem mnenja odbora RAC se je nanašala na ugotovitev odbora RAC, da je študija Heinrich upoštevna.

50. Prvič, v izpodbijani sodbi je Splošno sodišče ugotovilo, da je študija Heinrich „odločilna študija“ za namene mnenja odbora RAC. Zadevna razvrstitev glede na nevarnost je torej „temeljila“ na tej študiji, „[d]ruge študije, vključno s študijo Lee, so bile namreč upoštevane zgolj kot dopolnilne“. [50]

[45] Čeprav v uredbi CLP ni uporabljen pojem „maksimalni tolerantni odmerek“, pa je ECHA v svojih Guidance on the Application of the CLP Criteria (Smernice glede uporabe meril CLP), Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures (Smernice v zvezi z Uredbo (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju (CLP) snovi ter zmesi), različica 5.0, julij 2017 (v nadaljevanju: smernice glede CLP), na str. 385 opisala maksimalni tolerantni odmerek kot „največji odmerek preizkušenega sredstva med biološkim preizkusom, za katerega je mogoče napovedati, da ne bo imel vpliva na običajno življenjsko dobo živali zaradi učinkov, ki se ne nanašajo na rakotvornost“.

[46] Glej mnenje RAC, str. 16.

[47] Glej smernice glede CLP, str. 385.

[48] Glej v tem smislu izpodbijano sodbo, točka 52, in mnenje RAC, str. 17. Splošno sodišče je v točki 86 izpodbijane sodbe pojasnilo, da „se v izračunu preobremenitve iz študije Morrow količina vdihanih delcev in zmanjšanje sposobnosti mehanizmov za čiščenje delcev povezuje s prostornino, ki jo delci zasedejo v alveolarnih makrofagih v pljučih“.

[49] Izpodbijana sodba, točka 90. Glej tudi mnenje RAC, str. 39, v katerem je navedeno, da „RAC meni, da navedene okoliščine izpostavljenosti pomenijo prekomerno izpostavljenost, zaradi katere rezultati študije Lee in drugi (1985) niso veljavni sami po sebi za namene razvrščanja“.

[50] Glej izpodbijano sodbo, točke od 75 do 78 in 121.

51. Drugič, Splošno sodišče je pojasnilo, da „ni sporno, da v študijah Heinrich in Lee gostota testiranih delcev ni bila navedena“.[51] V navedenih študijah so bile navedene le „nekatere lastnosti teh delcev, in sicer v študiji Lee delci v velikosti mikrometra ter v študiji Heinrich delci v velikosti nanometra in tipa ‚P25‘“.[52]

52. V izpodbijani sodbi je bilo nato ugotovljeno, da navedeni delci „P25“ težijo k aglomeraciji,[53] kar bi pomenilo nižjo gostoto delcev kot jo je predvidel RAC: „zaradi aglomeracije nastanejo prazni prostori, ki so manj gosti kot material“.[54]

53. Tretjič, v izpodbijani sodbi je bilo ugotovljeno, da s tem, ko je RAC „uporabil vrednost gostote, ki je enaka gostoti delcev 4,3 g/cm3, torej gostoto, ki je še vedno višja od gostote aglomeratov nanodelcev titanovega dioksida […], ni upošteval vseh upoštevnih elementov obravnavanega primera, in sicer lastnosti delcev, testiranih v študiji Heinrich, zlasti njihove velikosti nanometra in tipa „P25“, dejstva, da ti delci težijo k aglomeraciji, ter dejstva, da je gostota aglomeratov delcev manjša od gostote delcev in da zato aglomerati delcev zasedejo večjo prostornino v alveolarnih makrofagih v pljučih“.[55]

54. Splošno sodišče je nazadnje ugotovilo, da RAC, „s tem, da ni upošteval elementov, navedenih v točki 100 zgoraj [aglomeracija delcev in posledična nižja gostota], ni upošteval vseh upoštevnih elementov za izračun preobremenitve pljuč v študiji Heinrich z izračunom preobremenitve iz študije Morrow in je torej storil očitno napako pri presoji. Zaradi te napake rezultat uporabe navedenega izračuna za to študijo ni verodostojen in je bila zato tudi pri ugotovitvah RAC, da je preobremenitev pljuč v okviru navedene študije sprejemljiva in da so rezultati navedene študije dovolj zanesljivi, upoštevni in ustrezni za ocenjevanje zmožnosti za rakotvornost titanovega dioksida […], storjena očitna napaka pri presoji.“[56]

55. Ker študija Heinrich ni bila dovolj zanesljiva in sprejeta v smislu točke 3.6.2.2.1. Priloge I k uredbi CLP za utemeljitev sporne razvrstitve in označitve[57] in glede na njeno „odločilnost“ pri presoji, je Splošno sodišče ugotovilo, da je zaradi take očitne napake treba izpodbijano uredbo razglasiti za nično.[58]

*2. Drugi razlog za razglasitev ničnosti: razlaga pojma „inherentne lastnosti“*

56. Drugi razlog za razglasitev ničnosti izhaja iz ugotovitve odbora RAC, da ima titanov dioksid „inherentno lastnost povzročitve raka“, zato bi ga bilo treba razvrstiti kot rakotvornega.

57. Splošno sodišče je v izpodbijani sodbi ugotovilo, da navedena ugotovitev izhaja iz očitne napake, saj temelji na napačni razlagi pojma „inherentne lastnosti“, kot je naveden v točki 3.6.2.2.1. Priloge I k uredbi CLP.[59]

51 Izpodbijana sodba, točka 92.

52 Izpodbijana sodba, točka 92.

53 Izpodbijana sodba, točki 100 in 107.

54 Izpodbijana sodba, točka 99.

55 Izpodbijana sodba, točka 100.

56 Izpodbijana sodba, točka 103.

57 Izpodbijana sodba, točka 121.

58 Glej v zvezi s tem izpodbijano sodbo, točki 121 in 122.

59 Izpodbijana sodba, točka 160.

58. V zvezi s tem je Splošno sodišče ugotovilo, da je treba pojem „inherentne lastnosti“, ki v uredbi CLP ni opredeljen, „razlagati v dobesednem pomenu tako, da označuje ‚lastnosti snovi, ki so ji lastne‘“.[60]

59. Navedena razlaga bi bila v skladu s cilji in predmetom uredbe CLP, merili za razvrščanje, kot so dogovorjeni na podlagi globalno usklajenega sistema za razvrščanje in označevanje kemikalij (v nadaljevanju: GHS), ter z dejstvom, da se usklajeno razvrščanje in označevanje nanašata na oceno *nevarnosti*, ne pa na oceno *tveganja*.[61]

60. Na podlagi navedene opredelitve je Splošno sodišče nato utemeljilo, da način delovanja rakotvornosti, kot je opisan v mnenju odbora RAC, ne kaže na inherentno zmožnost delcev titanovega dioksida, da povzročijo raka.[62]

61. V zvezi s tem je spomnilo, da iz mnenja odbora RAC izhaja, da „odgovorne za opaženo strupenost niso same lastnosti delcev titanovega dioksida, temveč odlaganje in zadrževanje teh delcev v alveolarnih makrofagih v pljučih v zadostnih količinah, da pride do preobremenitve pljuč, kar povzroči znatno zmanjšanje sposobnosti pljučnih mehanizmov za čiščenje delcev“.[63]

62. Vendar je pojasnilo, da kopičenja delcev titanovega dioksida v pljučih v zadostnih količinah, da bi se povzročilo znatno zmanjšanje sposobnosti mehanizmov za čiščenje delcev, „ni mogoče šteti, […] med inherentne lastnosti zadevnih delcev“.[64]

63. Ta način delovanja bi bilo treba razumeti kot „nevarnost, ki ne spada v merilo za razvrstitev za nevarnost rakotvornosti iz točke 3.6.2.2.1 Priloge I k [uredbi CLP], v skladu s katerim mora imeti snov inherentno lastnost povzročitve raka“.[65]

64. V podporo navedeni razlagi se je Splošno sodišče sklicevalo na, prvič, opombo W, za katero je navedlo, da opisuje nevarnost, ki ne spada v okvir pojma „inherentne lastnosti“ za povzročitev raka,[66] ter, drugič, na dejstvo, da je tudi RAC v svojem mnenju navedel, da načina delovanja pljučne rakotvornosti titanovega dioksida na podganah ni mogoče šteti za „‚inherentno strupenost‘ v običajnem pomenu“.[67]

### *D. Postopek pred Sodiščem*

65. S pritožbami, vloženimi 8. februarja 2023 in 14. februarja 2023, francoska vlada oziroma Komisija zahtevata, naj Sodišče razveljavi izpodbijano sodbo, zavrne v njej obravnavane tožbene razloge, vrne zadevo v presojo Splošnemu sodišču, ki naj presodi tudi o tožbenih razlogih, o katerih še ni odločilo, ter pridrži odločitev o stroških.

66. Navedeno podpirajo tudi ECHA ter nizozemska in švedska vlada.

60 Izpodbijana sodba, točka 138.

61 Izpodbijana sodba, točke od 139 do 141.

62 Izpodbijana sodba, točke od 156 do 160.

63 Izpodbijana sodba, točka 156.

64 Izpodbijana sodba, točka 158.

65 Izpodbijana sodba, točka 159.

66 Izpodbijana sodba, točka 159.

67 Izpodbijana sodba, točka 154.

67. Obravnava je potekala 7. novembra 2024, na kateri so svoja stališča ustno predstavili Komisija, francoska vlada, tožeče stranke v prvostopenjskem postopku v zadevah T-279/20 in T-288/20, tožeče stranke v prvostopenjskem postopku v zadevi T-283/20 ter Conseil Européen de l'Industrie Chimique - European Chemical Industry Council (Evropski svet za kemično industrijo, Cefic).

## III. Analiza

68. Ti sklepni predlogi so strukturirani, kot je navedeno v nadaljevanju. Najprej bom obravnavala oba glavna pritožbena razloga – da je Splošno sodišče prekoračilo meje sodnega nadzora (A) in da je uporabilo napačno razlago pojma „inherentne lastnosti" (B) – ter predlagala, naj Sodišče oba sprejme. Nato bom obravnavala tudi pritožbene razloge, ki se nanašajo na izkrivljanje dokazov (C) in neobrazložitev (D). Na koncu bom Sodišču predlagala, naj razveljavi izpodbijano sodbo in zadevo vrne Splošnemu sodišču, ki naj presodi tudi o preostalih tožbenih razlogih (IV).

### *A. Splošno sodišče je prekoračilo meje sodnega nadzora*

69. V okviru drugega pritožbenega razloga francoska vlada in Komisija trdita, da je Splošno sodišče v okviru prvega razloga za razglasitev ničnosti iz točk 43 do 55 teh sklepnih predlogov prekoračilo meje dovoljenega sodnega nadzora.

70. Navedeni stranki v bistvu trdita, da je Splošno sodišče prekoračilo meje presoje očitne napake in presojo odbora RAC nadomestilo s svojo presojo, ko je glede izračuna preobremenitve iz študije Morrow kritiziralo RAC, ker je sprejel nižjo vrednost gostote, kot je Splošno sodišče menilo, da bi bilo prav.

71. V zvezi s tem se strinjam s francosko vlado in Komisijo.

72. Sodišče je v dveh linijah sodne prakse razvilo pristop, v skladu s katerim je njegova pristojnost za sodni nadzor omejena na ugotavljanje, ali je uprava zagrešila „očitno" napako. Prva linija sodne prakse se nanaša na okoliščine, v katerih je zakonodajalec Unije Komisiji prepustil prosto presojo v zvezi z dvema mogočima regulativnima možnostima.[68] Prosta presoja v navedenem smislu pomeni *pristojnost za odločanje o izbiri politike*.[69] Prosta presoja ni nikoli neomejena; omejujejo jo ustavnopravna načela, temeljne pravice in, kot velja v primeru upravne regulativne proste presoje, zakonodaja, ki se uporablja. Naloga sodišč Unije je preveriti, ali so bila pravila in načela, ki omejujejo prosto presojo, upoštevana.

[68] Glej na primer sodbe z dne 12. julija 2005, Alliance for Natural Health in drugi (C-154/04 in C-155/04, EU:C:2005:449, točka 52); z dne 7. julija 2009, S.P.C.M. in drugi (C-558/07, EU:C:2009:430, točka 42); z dne 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, točka 82), in z dne 22. novembra 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, točka 36).

[69] Glej v zvezi s tem Mendes, J., „Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU", *The Modern Law Review*, Zv.80(3), 2017), str. 461, ki prosto presojo opisuje kot „odsotnost pravnih norm ali načel, iz razlage katerih bi lahko izhajala rešitev, ki naj se v posamezni zadevi uporabi".

73. Druga linija, pogosto imenovana tudi zadeve v zvezi s prosto presojo, se nanaša na primere, v katerih odločitev uprave temelji na kompleksnih znanstvenih, ekonomskih ali tehničnih ocenah.[70] Sama za take primere raje rečem, da se nanašajo na *oceno kompleksnih dejstev*, ne pa, da se nanašajo na prosto presojo.[71] Čeprav okoliščine, v katerih je potrebno podati oceno kompleksnih dejstev, še ne pomenijo sprejemanja odločitev glede politike, pa v nekaterih primerih regulativni okvir, v katerem se opravlja ocena, upravi dovoljuje prosto presojo glede odziva na ugotovljena dejstva.

74. Obravnavana zadeva spada v drugo skupino sodb.

75. V obravnavanem postopku se razvrstitev proizvoda na podlagi uredbe CLP nanaša na ugotavljanje in sporočanje morebitnih nevarnosti, ki jih snov lahko pomeni za zdravje ljudi. Razvrstitev glede na nevarnost je le prvi del postopka odločanja na podlagi ocene tveganja.[72]

76. Vendar pa se ocena nevarnosti razlikuje od ocene tveganja, ki ji sledi, ter od sprejemanja odločitve na podlagi navedene ocene tveganja. Ocena nevarnosti je odvisna od znanstvene ocene morebitnih učinkov zadevne snovi. Vprašanje, ali je treba sprejeti določene ukrepe zaradi obstoja nevarnosti ter v katerih okoliščinah bi bilo treba sprejeti take ukrepe, pa je politična odločitev, ki temelji na oceni tveganja ter na razmerju med tveganjem in drugimi vpletenimi interesi.[73]

77. Zakonodajalec Unije je v okviru uredbe CLP že opredelil posledice, če Komisija ugotovi nevarnost. Zakonodajalec je torej odločil, da če je zaznana nevarnost, mora javnost zanjo izvedeti tako, da se informacija o tem navede v upoštevni prilogi k uredbi CLP, zadevno nevarno snov pa je treba ustrezno označiti in zapakirati.

78. Posledično menim, da ima Komisija pri sprejemanju odločitve o harmonizirani razvrstitvi snovi kot škodljive za zdravje ljudi, zelo malo politične proste presoje.[74] V okoliščinah, kot so v obravnavani zadevi, mora Komisija – in temu se ne more izogniti – snov razvrstiti bodisi kot rakotvorno kategorije 1A ali 1B, če iz znanstvenih dognanj izhaja, da navedena snov povzroča raka pri ljudeh ali živalih,[75] bodisi kot rakotvorno kategorije 2, če obstajajo zgolj omejene in

70 Glej na primer sodbe z dne 21. novembra 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, točka 14); z dne 21. julija 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, točka 60; v nadaljevanju: sodba v zadeviNickel Institute); z dne 21. julija 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, točka 28; v nadaljevanju: sodba v zadevi Etimine); z dne 22. novembra 2017, Komisija/Bilbaína de Alquitranes in drugi (C-691/15 P, EU:C:2017:882, točka 34, v nadaljevanju: sodba v zadevi Bilbaína), in z dne 9. marca 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, točka 46).

71 Nekateri avtorji navedeno razliko upoštevajo tako, da se sklicujejo na „kognitivne“ in „volitivne“ ocene; glej na primer Nehl, H. P., „Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments“, v Mendes, J. (ur.), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, str. 162.

72 Iz Communication from the Commission on the precautionary principle (Sporočilo Komisije glede previdnostnega načela (COM(2000) 1 final), 2. februar 2000, točka 5.1.2) izhaja, da ocena tveganja poteka v štirih stopnjah: ugotovitev nevarnosti, opredelitev nevarnosti, ocena izpostavljenosti in opredelitev tveganja. V Prilogi II k navedenemu sporočilu sta prva dva koraka opisana kot sledi: „ugotovitev nevarnosti pomeni odkritje bioloških, kemičnih ali fizičnih povzročiteljev, ki bi lahko imeli škodljive učinke […] opredelitev nevarnosti pomeni kvantitativno in/ali kvalitativno določitev narave in resnosti škodljivih učinkov, povezanih z zadevnimi povzročitelji ali dejavnostjo. V tej fazi se opredeli odnos med količino nevarne snovi in učinkom.“

73 Glej na primer Vos, E., „The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity“, v Dawson, M., De Witte, B. in Muir, E. (ur.), *Judicial activism at the European Court of Justice* (Edward Elgar, 2013, str. od 142 do 166), ki na straneh 164 in 165 poudarja, da „ocena tveganja ni nevtralna, ampak je družbeni konstrukt, zato gre za politični akt“. V navedenem smislu se lahko odločitev, sprejeta na podlagi previdnostnega načela, in odločitev, sprejeta brez upoštevanja navedenega načela, glede iste vrste tveganja zelo razlikujeta v smislu upravičenih omejitev, ki se lahko naložijo z ukrepom.

74 Eden od razlogov za sprejetje uredbe CLP je bil prav urejanje razvrščanja nevarnosti. Iz člena 1(1)(a) izhaja, da navedeni akt usklajuje kriterije za razvrščanje snovi in zmesi ter pravil o označevanju in pakiranju nevarnih snovi in zmesi. Merila za razvrščanje nevarnosti so torej večinoma določena že v samem zakonodajnem aktu.

75 Glej preglednico 3.6.1. iz Priloge I k uredbi CLP, navedeno v točki 14 teh sklepnih predlogov.

nepopolne študije, ki pa vendarle kažejo na potencialno rakotvornost.[76] Nasprotno pa velja, da če iz nobene znanstvene študije ne izhaja, da je snov rakotvorna, je Komisija načeloma ne sme razvrstiti kot rakotvorno.

79. Tožeče stranke v prvostopenjskem postopku izpodbijajo Komisijino razvrstitev titanovega dioksida kot rakotvorne snovi kategorije 2, ker študija Heinrich naj ne bi pomenila zanesljivega dokaza glede rakotvornosti navedene snovi. Razlog je v tem, da uredba CLP določa, da morajo znanstveni dokazi, na katere se lahko sklicuje Komisija, izhajati iz „zanesljivih“ študij.[77]

80. Pri navedeni oceni zanesljivosti gre za vprašanje znanstvene ocene, ki pa ima pomembne posledice za obravnavano zadevo, saj, kot sem pojasnila, če študije Heinrich ni mogoče šteti za zanesljivo in ne obstaja nobena druga zanesljiva študija, na katero bi se Komisija lahko sklicevala, ta načeloma ne more razvrstiti titanovega dioksida kot rakotvorne snovi.

81. V obravnavani zadevi ima lahko torej ocena odbora RAC, kot jo je podprla Komisija, glede zanesljivosti študije Heinrich pomembne posledice za pravice in interese tožečih strank v prvostopenjskem postopku, ki so proizvajalci ali nadaljnji uporabniki titanovega dioksida. Zato je treba omogočiti sodni nadzor nad odločitvijo Komisije.

82. Vendar pa ostaja neodgovorjeno vprašanje, na kaj točno se nadzor sodišč Unije nanaša?

83. V okoliščinah znanstvene negotovosti je mogoče rezultate študije razlagati na različne načine. Podobno je pri negotovosti glede pravnih pravil, ko je mogoče isto pravilo različno razlagati.

84. V primeru pravne negotovosti Pogodbi dajeta Sodišču vlogo končnega razlagalca. Povedano drugače, Sodišče odloči o „pravilni“ razlagi. V primeru znanstvene negotovosti glede ugotavljanja in razvrščanja nevarnih snovi pa uredba CLP vlogo končnega razlagalca nalaga Komisiji, ki svoje odločitve sprejema na podlagi ocene odbora RAC. Povedano drugače, Komisija izbere „pravilno“ razlago znanstvenih podatkov.

85. Splošno sodišče torej ne more znanstvene ocene Komisije nadomestiti s svojo.[78] Če bi to storilo, bi poseglo v pristojnost uprave.

86. Najverjetnejši razlog, zakaj zakonodajalec (oziroma Pogodbi) vloge končnega razlagalca v primeru znanstvene negotovosti ni podelil sodiščem Unije, je preprosto dejstvo, da pravosodje nima potrebnega strokovnega znanja za razumevanje različnih možnih razlag znanstvenih rezultatov in izbiro med njimi. Sodniki niso znanstveniki in to tudi ne morejo postati.[79]

[76] Pri navedeni drugi izbiri je zakonodajalec Unije najverjetneje ravnal na podlagi previdnostnega načela. Sodišče je že potrdilo, da se navedeno načelo uporablja na področju razvrščanja kemikalij na podlagi uredbe CLP; glej sodbo z dne 16. junija 2022, SGL Carbon in drugi/Komisija (C-65/21 P in od C-73/21 P do C-75/21 P, EU:C:2022:470, točka 97). V zvezi s previdnostnim načelom glej splošneje Donati, A., *Le principe de précaution en droit de l'Union européenne*, 2021, Bruylant, Bruselj, 2021, str. 49, ter 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“, Zv. 14(1) *European Journal of Risk Regulation*, 2023, str. od 141 do 164.

[77] Glej točko 3.6.2.2.1. Priloge I k uredbi CLP.

[78] Glej v tem smislu med drugim sodbo v zadevi Nickel Institute, točka 60 in navedena sodna praksa, v kateri Sodišče pojasni, da „[v] tem okviru sodišče Unije ne sme s svojo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev nadomestiti presoje institucij, ki jim je Pogodba ES edinim podelila to nalogo“.

[79] Glej v tem smislu Vos, E., sprotna opomba 3 teh sklepnih predlogov, str. 164 (kjer navede, da „bi morali sodniki ostati sodniki. Ne bi smeli postati ‚amaterski znanstveniki‘“), in Jasanoff, S., „Judging Science: Issues, Assumptions, and Models“, v Report of the 1997 Forum for State Court Judge: Scientific Evidence in the Courts, Concepts & Controversies, *Roscoe Pound Foundation*, 1997, str. 19 (kjer pojasni, da „morajo sodniki zavrniti mitične različice ‚čiste znanosti‘ in ‚kvaziznanosti‘. […] Predvsem pa ne smejo pozabiti, da sodišča niso kraj, kjer bi se dokončno razreševali znanstveni spori, ampak kraj, kjer se išče pravica v vsaki zadevi posebej, ob pomoči vsega razpoložljivega znanstvenega znanja, ki presega prag upoštevnosti in zanesljivosti.“)

87. Kaj torej lahko presojajo sodišča Unije, kadar odločajo o tem, ali je Komisija storila očitno napako pri presoji?

88. Iz sodne prakse, na katero se je sklicevalo Splošno sodišče v izpodbijani sodbi, izhaja procesni standard nadzora.[80] Navedeni standard je pogosto izražen kot sledi: „kadar ena stranka zatrjuje očitno napako pri presoji, ki naj bi jo storila pristojna institucija, mora sodišče Evropske unije preveriti, ali je ta institucija skrbno in nepristransko preučila vse upoštevne okoliščine primera, na katere se opira ta presoja“.[81] Navedena presoja se razlaga kot nadzor nad dolžnostjo skrbnega ravnanja, ki je neločljivo povezana z načelom dobrega upravljanja.[82]

89. Pri takem nadzoru bodo sodišča Unije morda morala poseči globlje v svet znanosti. To bo morda potrebno, da bodo v celoti razumela nasprotujoče si trditve strank in da bodo lahko opredelila, katera znanstvena dejstva so upoštevna, kar je predpogoj za preverjanje, ali je Komisija upoštevala „vsa upoštevna dejstva“. Vendar pa s takim učenjem in razumevanjem znanosti, ki je upoštevna za posamezno zadevo, sodišča Unije še ne postanejo znanstveni strokovnjaki. Veljavna ostaja prepoved, da navedena sodišča ne smejo nadomestiti razumevanja Komisije s svojim, ne glede na to, koliko so se navedena sodišča v okviru sodnega postopka naučila o znanosti, na kateri temelji posamezna odločitev. To je pravno pomembno, saj ohranja institucionalno ravnovesje, kot ga predvidevata Pogodbi.

90. Sodišče kot pritožbeni organ, ki preverja, ali se je Splošno sodišče res omejilo na procesni nadzor, se ne more zadovoljiti zgolj z ugotavljanjem, ali Splošno sodišče *v besedilu* trdi, da je opravilo procesni nadzor, temveč mora preveriti, kaj je navedeno sodišče *vsebinsko* odločilo.[83]

91. Z drugimi besedami, Sodišče mora preveriti, ali je Splošno sodišče razglasilo odločitev za nično, ker je ugotovilo, da Komisija *ni upoštevala* upoštevnih dejstev, ali ker se ni strinjalo s Komisijino *razlago* navedenih dejstev.

92. V obravnavani zadevi se mora Sodišče odločiti med dvema možnostma. Prva je, da je Splošno sodišče izpodbijano uredbo razglasilo za nično, ker Komisija ni upoštevala fenomena aglomeracije nano delcev titanovega dioksida, ko je odločala o ustrezni vrednosti gostote pri izračuna preobremenitve iz študije Morrow. V tem primeru Splošno sodišče torej ni storilo napake v presoji odločitve Komisije. Druga pa je, da je Splošno sodišče izpodbijano uredbo razglasilo za nično, ker je menilo, da je Komisija sprejela napačno odločitev, kljub temu da je pri tem upoštevala vse upoštevne znanstvene podatke.

93. Kot je pojasnila francoska vlada, bi se moralo Splošno sodišče, če je želelo ostati v okviru procesnega nadzora, omejiti na preverjanje, ali je RAC (i) vedel za možnost aglomeracije nano delcev titanovega dioksida, ter ali je (ii) z vso objektivnostjo preveril dejavnike, ki so potrebni za odločanje o tem, kaj se šteje za upoštevno gostoto delcev titanovega dioksida v zadevnih okoliščinah. Če so navedeni dejavniki ugotovljeni na podlagi spisa, Splošno sodišče ne more razglasiti odločitve Komisije za nično, ker naj bi šlo za očitno napako. Tudi če se navedeno sodišče ne strinja z znanstvenimi ugotovitvami Komisije, jih mora podpreti.

80 Izpodbijana sodba, točka 42.

81 Glej sodbo v zadevi Bilbaína, točka 35).

82 Glej sodbo v zadevi Bilbaína, točka 35, ki se nanaša zlasti na sodbo z dne 4. aprila 2017, Evropski varuh človekovih pravic/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, točka 34 in navedena sodna praksa).

83 V zvezi s tem Leonelli v odličnem pregledu sodne prakse pojasni, da meja med procesnim in vsebinskim nadzor ni vedno jasna in dokazuje, kako na videz procesni nadzor v sodbi v zadevi Bilbaína dejansko zakriva vsebinske posledice sprejetja drugačnih znanstvenih metodologij. Glej Leonelli, G. C., „The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína“, 55 *Common Market Law Review*, Zv. 55(4), 2018, str. 1230.

94. Kot je v izpodbijani sodbi potrdilo tudi samo Splošno sodišče, je RAC v svojem mnenju upošteval pojav aglomeracije in njegov morebitni vpliv na vrednost gostote, ki naj se uporabi pri izračunu preobremenitve iz študije Morrow. Kljub navedeni oceni pa je RAC ugotovil, da je ustrezno uporabiti standardno vrednost gostote. [84]

95. V izpodbijani sodbi se Splošno sodišče z navedeno ugotovitvijo ni strinjalo. Pojasnilo je, da bi bilo za namene izračuna preobremenitve iz študije Morrow napačno upoštevati standardne vrednosti gostote delcev titanovega dioksida; v zadevnih okoliščinah bi bilo treba uporabiti nižjo vrednost gostote.

96. S tem je Splošno sodišče poseglo v razlago Komisije glede upoštevnih dejstev, zavrnilo potrditev navedene razlage in oceno Komisije nadomestilo s svojo.

97. Splošno sodišče je torej s tem, ko je preseglo mejo presoje, ali je uprava poznala vse vidike, ki bi jih morala upoštevati na podlagi trenutnih znanstvenih spoznanj, ter ali jih je upoštevala, prekoračilo svoje pristojnosti sodnega nadzora.

98. Iz tega sledi, da Splošno sodišče ni razveljavilo odločitve Komisije, ker ta ne bi upoštevala vseh upoštevnih (znanstvenih) dejavnikov, ampak ker se ni strinjalo s tem, kako je navedena institucija ocenila navedene dejavnike.

99. Menim, da bi bila razglasitev ničnosti izpodbijane uredbe še vedno mogoča, če bi se možnost, ki jo je izbrala Komisija, izkazala za znanstveno nemogočo. Vendar pa v primeru dveh različnih, vendar možnih razlag znanstvenih podatkov, Splošno sodišče ni smelo opraviti navedene izbire, ampak bi moralo potrditi izbiro Komisije.

100. Pri tem razumem trditve tožečih strank v prvostopenjskem postopku, ki so jih izrazile na obravnavi, da v mnenju RAC ni jasno pojasnjeno, zakaj je navedeni odbor izbral standardno vrednost gostote delcev, kljub temu, da je vedel za pojav aglomeracije. V odgovor sta Komisija in ECHA pojasnili, da je bilo vprašanje izbire standardne vrednosti gostote postavljeno šele po zaključku priprave mnenja odbora RAC, zato v njem ni vključeno. Menim, da če standardna gostota delcev titanovega dioksida pomeni merilo, ki bi ga RAC moral oceniti na svojo pobudo glede na trenutno raven znanstvenih spoznanj, bi moral navedeni organ pojasniti razloge za svojo izbiro ustrezne vrednosti gostote v svojem poročilu. Vendar pa nezadostna obrazložitev v poročilu sama po sebi še ni razlog za ugotovitev, da RAC ni upošteval vseh upoštevnih dejstev; to je element, ki se nanaša na obrazložitev mnenja odbora RAC in s tem izpodbijane uredbe.

101. Iz navedenih razlogov predlagam, naj Sodišče potrdi zadevni drugi pritožbeni razlog francoske vlade in Komisije.

[84] Glej v tem smislu točki 98 in 105 izpodbijane sodbe ter str. 8 mnenja RAC (kjer je poudarjeno, da je RAC vedel, da „primarni delci, med drugim delci v velikosti nanometra, težijo k aglomeraciji“) ter točko 105 izpodbijane sodbe in str. 17 mnenja RAC (kjer je poudarjeno, da je RAC na podlagi razpoložljivih dokazov ugotovil, da je treba v primeru delcev titanovega dioksida uporabiti standardno gostoto delcev pri izračunu preobremenitve iz študije Morrow za primerjavo med študijama Heinrich in Lee). Glej tudi str. 12 mnenja RAC glede značilnosti delcev, ki so bili testirani v študiji Heinrich („za ustvarjanje testne atmosfere z MMAD 0,8 µm (GSD 1,80) so bili uporabljeni ultradrobni delci TiO2 (P25, Degussa, klasični testni material TiO2 velikosti nanometra; v tem primeru brez nadaljnje opredelitve čistosti), velikost primarnih delcev od 15 do 40 nm, sestava ~80 % anatase in ~20 % rutile“).

### *B. Splošno sodišče je napačno razlagalo in napačno uporabilo pojem „inherentne lastnosti“*

102. V okviru četrtega pritožbenega razloga v zadevi C-71/23 P in tretjega pritožbenega razloga v zadevi C-82/23 P francoska vlada oziroma Komisija trdita, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ko je ugotovilo, da je Komisija napačno uporabila pojem „inherentne lastnosti“. Navedeni stranki v bistvu trdita, da je Splošno sodišče zaradi uporabe napačne razlage pojma „inherentne lastnosti“ v smislu točke 3.6.2.2.1. Priloge I k uredbi CLP napačno uporabilo navedeni pojem, ko je ugotovilo, da je Komisija storila očitno napako pri sprejetju odločitve, naj se titanov dioksid razvrsti kot rakotvorna snov kategorije 2.

103. Razlaga pojmov prava Unije spada na področje pristojnosti sodišč Unije. [85]

104. Pri tem Sodišče ni omejeno z načelom medinstitucionalnega ravnovesja in njegove pristojnosti niso omejene s pristojnostmi uprave Unije, kot velja v primeru razlage znanosti.

105. Nasprotno, pravo – v obravnavani zadevi uredba CLP – določa omejitve za upravo. Isto ustavnopravno načelo institucionalnega ravnovesja, ki določa, da je treba upoštevati oceno kompleksnih ekonomskih, znanstvenih in tehničnih dejavnikov, kot jo poda uprava, torej *določa*, da je Sodišče svobodno pri izvrševanju vseh svojih pristojnosti glede nadzora nad razlago prava, kot jo poda uprava. [86]

106. Splošno sodišče je bilo torej pristojno za razlago pojma „inherentne lastnosti“.

107. V obravnavani zadevi pritožnici trdita, da je Splošno sodišče uporabilo napačno razlago. S tem se strinjam.

108. V točki 3.6.2.2.1 Priloge I k uredbi CLP je določeno, da se „[r]azvrstitev snovi kot rakotvorne […] uporabi pri snoveh, ki imajo inherentno lastnost povzročitve raka“.

[85] Glej na primer sodbe z dne 13. februarja 1979, Hoffmann-La Roche/Komisija (85/76, EU:C:1979:36, točka 89, glede razlage pojma „prevladujoč položaj“, kot izhaja iz člena 102 PDEU); z dne 14. novembra 1984, Intermills/Komisija (323/82, EU:C:1984:345, točka 16 in naslednje) v zvez z razlago pojma „zadevne stranke“ v smislu člena 108(2) PDEU, in z dne 13. decembra 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, točka 11, glede razlage pojma „subvencija“ iz zdajšnjega člena 3 Uredbe (EU) 2016/1037 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o zaščiti proti subvencioniranemu uvozu iz držav, ki niso članice Evropske unije (UL 2016, L 176, str. 55).

[86] Do leta 2024 so sodišča v ZDA uporabljala zelo drugačen pristop od pristopa sodišč Unije. Vse od odločitve US Supreme Court (zvezno vrhovno sodišče ZDA) v zadevi Chevron v Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), str. 843 (v nadaljevanju: zadeva Chevron) je moral sodnik upoštevati razlago dvoumnega predpisa, kot jo je podala upravna agencija, če je navedena razlaga pomenila „dovoljeno razlago predpisa“ (zadeva Chevron, str. 843). Junija 2024 pa je US Supreme Court (zvezno vrhovno sodišče ZDA) spremenilo pristop iz zadeve Chevron in pojasnilo, da Administrative Procedure Act (zakon ZDA o upravnem postopku) „vključuje tradicionalno razlago sodne funkcije, na podlagi katere morajo biti sodišča svobodna pri opredeljevanju pomena zakonskih določb, pri čemer lahko strokovno znanje agencij prispeva k odločitvi sodišča, vendar sodišče ni vezano nanj“; glej Loper Bright Enterprises in drugi v Raimondo, Secretary of Commerce, et al., 603 U.S. ___ (2024), str. 16 in 35.

109. Pojem inherentne lastnosti se pojavi tudi v več drugih določbah uredbe CLP: v uvodni izjavi 27[87] ter v točkah 3.4.2.2.2.2,[88] 4.1.1.1 in 4.1.2.4[89] Priloge I k navedeni uredbi. Vendar pa ta pojem v uredbi CLP ni opredeljen, prav tako ni nadalje pojasnjen v nobeni od določb, v katerih je uporabljen. Samo iz besedila torej ni mogoče ugotoviti pomena navedenega pojma.

110. V navedenih okoliščinah je treba pogledati širše od samega besedila ter preveriti kontekst, v katerem se pojem „inherentne lastnosti“ uporablja, in namen akta, katerega del je.[90]

111. V izpodbijani sodbi je Splošno sodišče ugotovilo, da je treba pojem „inherentne lastnosti“ razlagati dobesedno, kar po mnenju navedenega sodišča pomeni „lastnosti snovi, ki so ji lastne“.[91]

112. Poleg dejstva, da Splošno sodišče ne pojasni natančno, zakaj taka opredelitev pomeni dobesedno razlago izraza, obstajajo tudi dodatne težave z navedenim predlogom.[92]

113. Prvič, kot trdi Komisija, je taka opredelitev krožna oziroma tavtološka. To je skoraj, kot bi trdili, da „inherentne lastnosti“ pomeni inherentne lastnosti.

114. Drugič, kot pojasnjuje francoska vlada, taka opredelitev ni veliko v pomoč pri razlagi: brez težav se strinjamo, da „inherentne lastnosti“ pomeni „lastnosti snovi, ki so ji lastne“. Vendar pa zgolj iz opredelitve Splošnega sodišča ni mogoče razumeti, zakaj je ugotovilo, da se na študijo Heinrich ni mogoče sklicevati pri ugotavljanju inherentnih lastnosti titanovega dioksida glede rakotvornosti.

115. Napaka, ki jo je Splošno sodišče storilo pri razlagi pojma „inherentne lastnosti“, ne izhaja nujno iz besedila opredelitve, ki jo je uporabilo – „lastnosti snovi, ki so ji lastne“. Napaka se kaže v načinu, kako je Splošno sodišče navedeno razlago uporabilo.

116. V izpodbijani sodbi je Splošno sodišče izključilo možnost, da bi rakotvornost, ki izhaja iz vdihavanja titanovega dioksida v obliki prahu, lahko bila povezana z njegovimi inherentnimi lastnostmi. Do te ugotovitve je navedeno sodišče prišlo na podlagi navedbe, da (1) se navedena

87 Navedena uvodna izjava vsebuje poziv k uporabi alternativnih metod pri izvajanju testov na živalih, s ciljem, med drugim, pridobivanja informacij o bistvenih lastnostih snovi in zmesi.

88 Navedena točka je del oddelka Priloge I k uredbi CLP, ki se nanaša na nevarnosti za kožo. V zadevnem delu določa, da je zato treba „[p]odatke o ljudeh […] ocenjevati previdno, ker pogostost primerov kaže, razen inherentnih lastnosti snovi, tudi dejavnike, kot so stanje izpostavljenosti, biološko razpoložljivost, individualno dovzetnost in sprejete preventivne ukrepe“.

89 Navedene točke so iz dela, ki se nanaša na nevarnosti za vodno okolje. Točka 4.1.1.1 določa, da „‚[a]kutna strupenost za vodno okolje‘ pomeni inherentno lastnost snovi, ki škodi […] organizmu pri kratkotrajni izpostavljenosti tej snovi“ in da „‚[k]ronična strupenost za vodno okolje‘ pomeni inherentno lastnost snovi, ki povzroča škodljive učinke na vodne organizme med izpostavljenostjo […], in se določi glede na življenjski krog organizma“. Točka 4.1.2.4 določa, da „[i]nherentne lastnosti, zaradi katerih se snov razvrsti v kategorijo kronične (dolgotrajne) nevarnosti, so njena počasna razgradljivost in/ali zmožnosti biokoncentracije v kombinaciji z akutno strupenostjo“.

90 Glej v tem smislu, *ex multis*, sodbi z dne 17. novembra 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, točka 12), in z dne 7. junija 2005, VEMW in drugi (C-17/03, EU:C:2005:362, točka 41 in navedena sodna praksa).

91 Izpodbijana sodba, točka 138.

92 Že iz kratke poizvedbe na spletu izhaja, da se na različnih področjih znanosti uporabljajo različne razlage inherentnih lastnosti snovi. Poleg tega je pojem s filozofskega vidika, vključno s filozofijo fizike, vse prej kot enostaven. Glej v zvezi s tem *Stanford Encyclopaedia of Philosophy*, „Intrinsic vs. Extrinsic Properties“, na voljo na naslovu: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

rakotvornost pojavi le ob vdihavanju določene količine zadevne snovi in (2) ker je navedena rakotvornost posledica zgolj vnetja v pljučih zaradi kopičenja delcev titanovega dioksida v njih. Po mnenju navedenega sodišča sta to zunanji lastnosti, ki snovi nista lastni.[93]

117. Menim, da je tako razumevanje pojma „inherentne lastnosti“ preozko. Čeprav je Splošno sodišče pojasnilo, da je njegova razlaga skladna s ciljem in namenom uredbe CLP ter z merili GHS,[94] me bolj prepričajo nasprotne trditve pritožnic.

118. Menim, da bi bilo treba pojem „inherentne lastnosti“ glede na kontekst in namen uredbe CLP razlagati široko. V nadaljevanju bom ponudila argumente v podporo temu stališču, pri čemer bom najprej obravnavala namen in notranjo strukturo uredbe CLP, nato pa njen zunanji kontekst.

*Namen uredbe CLP*

119. Prvič, namen uredbe CLP je „zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja“.[95] Navedeni cilj je treba doseči z „uskladitvijo kriterijev za razvrščanje snovi in zmesi“, pri čemer je treba na podlagi navedenih meril identificirati nevarne snovi in zmesi ter o njih obvestiti javnost s pomočjo seznama snovi in zmesi, ki se štejejo za nevarne.[96] Namen postopka ugotavljanja snovi, katerih inherentna lastnost je rakotvornost, in njihovega vključevanja na seznam je torej zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi.

120. Cilj uredbe CLP je identificirati in razvrstiti *vsako* kemijsko snov ali zmes, za katero se ve, domneva ali sumi, da je nevarna za zdravje ljudi. Snovi in zmesi, za katere se ne uporablja, kot so na primer radioaktivne snovi, so izrecno izključene s področja uporabe navedene uredbe.[97]

121. Zato se zdi jasno, da, če ni drugače opredeljeno, mora pojem „inherentne lastnosti“ vključevati tudi nevarnosti, ki izhajajo iz določene oblike, fizičnega stanja, značilnosti ali uporabe snovi in ne more biti omejen zgolj na kemijsko sestavo navedene snovi.

122. V zvezi s tem dejstvo, da je dokazano, da le določena količina snovi lahko, le v določenih okoliščinah, povzroča raka, ne pomeni, da *navedena* snov nima „inherentne lastnosti“ rakotvornosti.[98] Opuščanje ugotavljanja nevarnosti, ki izhaja le iz vdihavanja določene količine snovi, in vključitve take nevarnosti na seznam bi bila v nasprotju z namenom zagotavljanja visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

93 Za razlago razlike med „inherentnimi“ in „zunanjimi“ lastnostmi se pogosto kot primer uporablja razlika med maso in težo. Masa je inherentna lastnost telesa, njegova teža pa je odvisna od gravitacije planeta, na kateri je telo, zato se šteje za zunanjo lastnost. V obravnavani zadevi se zdi, da Splošno sodišče šteje obliko (prah), količino (vsebuje 1 % ali več delcev s premerom, ki je ≤10 μm), netopnost in način delovanja (vdihavanje), ki povzročajo rakotvornost titanovega dioksida, kot zunanje lastnosti navedene snovi; če uporabim zgornjo analogijo, torej kot „težo“ in ne kot „maso“.

94 Glej izpodbijano sodbo, točki 139 in 140.

95 Glej člen 1(1) uredbe CLP.

96 Glej člen 1(1)(a), (d) in (e) uredbe CLP.

97 Glej v zvezi s tem člen 1(2) uredbe CLP.

98 Kot pojasnjuje tudi švedska vlada, je „inherentna lastnost“ povzročanja škode bistveno povezana z odmerkom, zato so eksperimentalne študije na živalih zasnovane tako, da testne živali prejmejo različne odmerke snovi. Dejstvo, da se negativni učinki lahko pojavijo pri višjih odmerkih snovi, ne pa na primer pri nižjih, še ne pomeni, da negativnih učinkov ni mogoče šteti za „inherentne lastnosti“ snovi.

123. Nevključitev snovi na seznam rakotvornih snovi iz razloga, da je znanstveno študijo, iz katere izhajajo škodljivi učinki navedene snovi, mogoče razumeti tako, da so navedeni učinki posledica vnetja, ki izhaja iz kopičenja delcev navedene snovi v pljučih, in ne iz neposrednega vpliva navedene snovi na celice v pljučih, bi bila podobno v nasprotju z namenom zagotavljanja visoke ravni zdravja ljudi. [99]

124. Kot je na obravnavi pojasnila ECHA, če je predmet eksperimentalne študije določena snov in se pokažejo škodljivi učinki, to zadošča za ugotovitev povezave med navedeno snovjo in posledicami, na podlagi pristopa določitve zanesljivosti dokazov pa je tako mogoča tudi ugotovitev, da navedena snov pomeni potencialno nevarnost.

125. Če torej pojem „inherentne lastnosti“ omejimo le na kemijsko sestavo snovi ter pri tem izključimo njene druge značilnosti, na primer njeno slabo topnost, oziroma če trdimo, da mora biti snov „sama po sebi“, ne glede na obliko ali vrsto interakcije s človeškim telesom, potencialno rakotvorna, s tem s področja uporabe okvira uredbe CLP izključimo številne pomembne kazalnike, ki kažejo na potencialno nevarnost navedene snovi. Ponavljam, da bi bilo to v nasprotju z namenom uredbe zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi.

*Notranja struktura uredbe CLP*

126. Dodatni argumenti v podporo široki razlagi pojma „inherentne lastnosti“ temeljijo na notranji skladnosti uredbe CLP kot celote.

127. Posledično, kot pravilno poudarjata švedska vlada in Komisija, členi 5(1), 6(1), 8(6) in 9(5) uredbe CLP, ki so del naslova II („Razvrščanje glede na nevarnosti“), in sistem samorazvrščanja iz navedene uredbe pri opredeljevanju nevarnih lastnosti snovi, kot je rakotvornost, vsebujejo sklice na „oblike ali agregatna stanja“ snovi. V nasprotju s stališčem Splošnega sodišča v izpodbijani sodbi [100] se navedena pravila uporabljajo *mutatis mutandis*, kadar Komisija sprejme harmonizirano razvrstitev snovi v skladu z naslovom V uredbe CLP. [101]

128. Podobno navedena uredba razlikuje med različnimi razredi nevarnosti glede na način izpostavljenosti. To velja na primer za razred nevarnosti „akutna strupenost“ iz oddelka 3 Priloge I, ki se deli na akutno oralno strupenost, akutno dermalno strupenost in akutno strupenost pri vdihavanju (glej točko 3.1.1.2 navedene uredbe). Strupenost pri vdihavanju pa se na podlagi točke 3.1.2.1 Priloge I deli na pline, hlape, prahe in meglice, kar kaže na jasno ločevanje glede na agregatno stanje snovi.

[99] Na obravnavi je Cefic pripomnil, da lahko tudi druge snovi s podobnimi lastnostmi (na primer počasna topnost) povzročajo raka na podoben način delovanja (na primer z vdihavanjem večjih količin). Iz tega naj bi izhajalo, da rak ni posledica inherentne lastnosti testirane snovi, ampak gre za sekundarni učinek vnetja, ki ga povzroča kopičenje velikih količin delcev, na primer v pljučih. Vendar pa tudi če velja, kot trdi francoska vlada, da iz mnenja RAC ne izhaja, ali učinek rakotvornosti povzroča zgolj vnetje zaradi kopičenja delcev v pljučih oziroma zmožnost titanovega dioksida, da povzroči oksidativni stres, ki lahko povzroči genotoksičnost, ali pa sta vpletena oba mehanizma, še vedno velja, da nobena od navedenih možnosti ne preprečuje ugotovitve, da lahko inherentne lastnosti titanovega dioksida povzročijo razvoj raka.

[100] Glej izpodbijano sodbo, točki 165 in 166.

[101] Člen 4(3) uredbe CLP na primer določa, da če vnos glede zadevne snovi še ne obstaja, se razvrstitev opravi na podlagi pravil iz naslova II te uredbe.

129. Nazadnje, potrditev široke razlage navedenega pojma izhaja tudi iz besedila uredbe CLP, v delu, ki se nanaša na nevarnosti za okolje. Točka 4.1.2.4 Priloge I k uredbi CLP se na primer nanaša na „počasn[o] razgradljivost in/ali zmožnost[…] biokoncentracije v kombinaciji z akutno strupenostjo“ kot inherentni lastnosti, upoštevni pri razvrščanju kot nevarnost za okolje. [102]

130. V skladu s tem je edina razlaga pojma „inherentne lastnosti“, ki ustreza notranji strukturi uredbe CLP, tista, ki ni omejena samo na na kemijsko sestavo snovi.

*Zunanji kontekst uredbe CLP*

131. Ista ugotovitev v podporo široki razlagi pojma „inherentne lastnosti“ izhaja tudi iz ocene uporabe navedenega pojma v okviru GHS.

132. V zvezi s tem ugotavljam, da se z uredbo CLP ohranja skladnost med pojmi, ki se uporabljajo na ravni ZN, v okviru GHS in na ravni Unije, torej v uredbi CLP. [103]

133. Pojem „inherentne lastnosti“, kot je uporabljen v GHS, ni opisan ozko: v GHS so inherentne lastnosti snovi opisane kot „zmožnost poseganja v običajne biološke procese“. [104]

134. Ozka razlaga, ki jo je sprejelo Splošno sodišče, bi torej povzročila neskladnost uredbe CLP z GHS, saj bi se uvedel poseben pomen navedenega pojma, ki bi veljal v Uniji – kar bi bilo v nasprotju s ciljem, kot ga je v navedeni uredbi opredelil zakonodajalec Unije.

135. Nazadnje, zgoraj predlagana široka razlaga je skladna tudi z uredbo REACH. [105]

136. V zvezi s tem ugotavljam, da je v uvodni izjavi 12 uredbe CLP izrecno navedeno, da bi morali biti izrazi in opredelitve iz navedene uredbe v skladu s tistimi iz uredbe REACH.

[102] Glej opombo 88 teh sklepnih predlogov.

[103] Glej uvodno izjavo 12 uredbe CLP, v kateri je pojasnjeno, da bi morali biti „[i]zrazi in opredelitve pojmov v tej uredbi […] v skladu s tistimi […] opredeljenimi v GHS na ravni ZN, da bi zagotovili kar največjo skladnost pri uporabi zakonodaje o kemikalijah v Skupnosti v okviru svetovne trgovine“.

[104] Glej točko 1.1.2.6.2.1 GHS. Glej tudi točko 4.1.1.1 in opredelitev pojma „kronična strupenost za vodno okolje“ v GHS: „inherentna lastnost snovi, da povzroča škodljive učinke na vodne organizme med izpostavljenostjo v vodi, ki se opredelijo glede na življenjski cikel organizma“. V točki 3.6.2.2 GHS je dodatno pojasnjeno, da „se razvrstitev med rakotvorne snovi opravi na podlagi dokazov iz zanesljivih in sprejemljivih metod, uporabi pa se pri snoveh, ki imajo inherentne lastnosti povzročanja takih strupenih učinkov“. Nazadnje, glej sprotno opombo 1 k točki 1.1.1.6 GHS, v kateri je pojasnjeno, da „je v nekaterih primerih treba upoštevati tudi nevarnosti, ki izhajajo iz drugih lastnosti, na primer agregatno stanje snovi ali zmesi […] oziroma lastnosti snovi, ki so posledica določenih kemičnih reakcij“.

[105] Uredba (EC) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, ter popravki v UL 2007, L 136, str. 3, UL 2008, L 141, str. 22, UL 2009, L 36, str. 84, UL 2011, L 49, str. 52, UL 2011, L 136, str. 105, UL 2014, L 331, str. 41, UL 2018, L 102, str. 99, UL 2018, L 249, str. 18, UL 2020, L 141, str. 37, UL 2020, L 279, str. 23, in UL 2022, L 83, str. 64; v nadaljevanju: uredba REACH).

137. Slednji akt, ki določa registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in omejevanje kemikalij, opredeljuje pojem „snov“ glede na njeno kemijsko sestavo,[106] hkrati pa določa posebne značilnosti, ki so potrebne za opredelitev zadevne snovi. Navedene značilnosti vključujejo velikost delcev, obliko in druge morfološke elemente.[107]

138. Iz tega sledi, da iz razlogov konteksta, ki se nanaša na zunanjo skladnost uredbe CLP, pojma „inherentne lastnosti“ ni mogoče omejiti samo na kemijsko sestavo.

*Vmesni predlog*

139. Iz vseh zgoraj navedenih razlogov je Splošno sodišče storilo napako, ko je pojmu „inherentne lastnosti“ pripisalo ozko razlago.

140. V nasprotju z ugotovitvami Splošnega sodišča torej velja, da za razvrščanje titanovega dioksida glede na nevarnost ni upoštevno, da iz mnenja odbora RAC ne izhaja strupenost na podlagi lastnosti navedene snovi, „ki so ji lastne“.[108]

141. Kot sem pojasnila, je pomembno, da iz mnenja odbora RAC na podlagi oblike, velikosti in slabe topnosti titanovega dioksida izhaja – kar je sprejela tudi Komisija – da se lahko pri vdihavanju v določenih količinah pokažejo toksikološki učinki v pljučih, kar lahko privede do razvoja tumorjev.

142. Glede na to in na podlagi ustrezne razlage navedeni elementi spadajo na področje uporabe pojma „snov, ki ima inherentno lastnost povzročitve raka“, ki se razlaga široko, zato Komisija ni storila očitne napake, ko je pri sprejemanju izpodbijane uredbe upoštevala mnenje odbora RAC.

143. Iz sodb Sodišča v zadevah Nickel Institute in Etimine tudi ne izhaja nobena drugačna ugotovitev. Splošno sodišče se sklicuje na sodbo v zadevi Nickel Institute, ne da bi upoštevalo kontekst, v katerem je bila podana zadevna navedba.[109] Vendar pa, kot opozarja francoska vlada, Sodišče v navedeni sodbi ni ugotovilo, da mora biti ocena nevarnosti, povezanih z inherentnimi lastnostmi snovi, nujno neodvisna od ravni izpostavljenosti snovi oziroma od njenega načina delovanja. Sodišče je namreč ugotovilo, da je ocena nevarnosti snovi „*lahko* veljavno opravljena ne glede na kraj uporabe snovi“,[110] tudi če je temeljna ocena opravljena le v laboratorijskih pogojih.

[106] Glej člen 3(1) uredbe REACH, v katerem je „snov“ opredeljena kot „kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim procesom, vključno z vsemi dodatki, potrebnimi za ohranitev njene obstojnosti, in vsemi nečistotami, ki nastanejo pri uporabljenem procesu, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo“.

[107] Glej na primer oddelek 2.4 Priloge VI uredbe REACH. Glej tudi uvodno izjavo 8 Uredbe Komisije (EU) 2018/1881 z dne 3. decembra 2018 o spremembi prilog I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI in XII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), da se zajamejo nanooblike snovi (UL 2018, L308, str. 1), v kateri je navedeno, da bi bilo treba „[p]osebne minimalne informacije za opredelitev nanooblik […] zagotoviti kot del informacij o sestavi v okviru identifikacije snovi. Velikost in oblika delcev ter površinske lastnosti nanooblike lahko vplivajo na njen toksikološki in ekotoksikološki profil, izpostavljenost in obnašanje v okolju.“

[108] Glej v zvezi s tem izpodbijano sodbo, točka 156.

[109] V točki 39 izpodbijane sodbe se Splošno sodišče sklicuje na točko 82 sodbe v zadevi Nickel Institute, ko ugotavlja, da ocena nevarnosti, povezanih z inherentnimi lastnostmi snovi, ne sme biti omejena glede na posebne okoliščine uporabe. Točka 82 sodbe v zadevi Nickel Institute se v celoti glasi: „Zato ocena nevarnosti, povezanih z bistvenimi lastnostmi snovi, ne sme biti omejena glede na posebne okoliščine uporabe, kot v primeru ocene tveganja, in je lahko veljavno opravljena ne glede na kraj uporabe snovi (laboratorij ali drugje), način izpostavljenosti tej snovi in morebitno raven izpostavljenosti.“

[110] Glej točko 82 sodbe v zadevi Nickel Institute, moj poudarek.

144. Podobno tudi v zadevi Etimine, o kateri je tekla razprava na obravnavi, Sodišče ni izključilo možnosti, da se – za namene ocene nevarnosti – inherentne lastnosti snovi ugotovijo na podlagi študij, v katerih je bil uporabljen peroralni vnos snovi v živali [111] – kljub dejstvu, da je bilo navedeno, da se okoliščine izpostavljenosti navedeni snovi običajno nanašajo na vdihavanje ali prodiranje v kožo. [112]

145. Nazadnje, na moj predlog ne vpliva mnenje odbora RAC, v katerem je pojasnjeno, da titanov dioksid nima inherentnih lastnosti za povzročanje raka v „klasičnem smislu“ tega pojma. Poleg tega, da ni jasno, kaj RAC razume kot inherentno strupenost v tem smislu, kljub temu ugotavlja, da iz študije Heinrich izhaja inherentna lastnost titanovega dioksida, da povzroča raka.

146. Zato predlagam, naj Sodišče potrdi tudi četrti pritožbeni razlog francoske vlade iz zadeve C-71/23 P in tretji pritožbeni razlog Komisije iz zadeve C-82/23 P ter naj zavrne navedeni del tožbe v prvostopenjskem postopku.

### *C. Splošno sodišče ni izkrivilo predloženih dokazov, ampak ni upoštevalo načel iz uredbe CLP*

147. Francoska vlada v okviru prvega dela prvega pritožbenega razloga v zadevi C-71/23 P in Komisija v okviru prvega pritožbenega razloga v zadevi C-82/23 P trdita, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze. Prvič, francoska vlada in Komisija trdita, da je Splošno sodišče izkrivilo predložene dokaze, ko je ugotovilo, da je imela študija Heinrich „odločilen“ vpliv pri predlogu odbora RAC, naj se titanov dioksid označi kot rakotvoren. [113] Drugič, Komisija dodaja, da je Splošno sodišče tudi izkrivilo dokaze, ko je ugotovilo, da je bil izračun preobremenitve iz študije Morrow „odločilen“ za podkrepitev ugotovitev odbora RAC, da je bila preobremenitev pljuč v študiji Heinrich v sprejemljivem razponu. [114] V okviru drugega dela prvega pritožbenega razloga v zadevi C-71/23 P francoska vlada trdi, da Splošno sodišče z opredelitvijo študije Heinrich kot „odločilne“ tudi ni upoštevalo načel iz uredbe CLP glede razvrščanja snovi kot rakotvornih.

148. Te trditve lahko obravnavam na kratko.

149. Prvič, če se stranka sklicuje na izkrivljanje dokazov, ne zadošča trditev, da bi bilo dokument razumno mogoče razlagati drugače od razlage Splošnega sodišča. [115]

150. Dokazati je treba, da je Splošno sodišče očitno prekoračilo meje razumne presoje navedenega dokumenta, zlasti s tem, da je dokument razlagalo v nasprotju z njegovim besedilom. [116]

151. Trditev, da je tako tudi v primeru izpodbijane sodbe, me ne prepriča.

[111] Glej v tem smislu sodbo v zadevi Etimine, točka 75, ki se glasi: „Zato ocena nevarnosti, povezanih z bistvenimi lastnostmi snovi, ne sme biti omejena glede na posebne okoliščine uporabe kot v primeru ocene tveganja in je lahko veljavno opravljena ne glede na kraj uporabe snovi, način izpostavljenosti tej snovi (z zaužitjem, vdihavanjem ali prodiranjem v kožo) in morebitno raven izpostavljenosti.“

[112] Glej v tem smislu sodbo v zadevi Etimine, točka 70.

[113] Navedeni del pritožbe francoske vlade in Komisije je usmerjen zoper točko 74 izpodbijane sodbe.

[114] Navedeni del pritožbe Komisije je usmerjen zoper točko 120 izpodbijane sodbe.

[115] Glej v tem smislu sodbe z dne 10. februarja 2011, Activision Blizzard Germany/Komisija (C-260/09 P, EU:C:2011:62, točka 54); z dne 26. septembra 2013, Francija/Komisija (C-115/12 P, EU:C:2013:596, točka 60), in z dne 27. junija 2024, Komisija/Servier in drugi (C-176/19 P, EU:C:2024:549, točka 128 in navedena sodna praksa), ki se vse nanašajo na dokumente, na podlagi katerih so mogoče različne razlage.

[116] Glej zlasti sodbo z dne 25. februarja 2021, Dalli/Komisija (C-615/19 P, EU:C:2021:133, točka 139 in navedena sodna praksa)

152. Kot izhaja iz trditev francoske vlade in Komisije, navedeni stranki nasprotujeta razlagi mnenja odbora RAC, kot jo je sprejelo Splošno sodišče in v skladu s katero se študiji Heinrich in izračunu preobremenitve iz študije Morrow pripisuje več teže, kot menita, da je upravičeno.

153. Vendar pa navedeni stranki nista dokazali, da razlaga mnenja odbora RAC, kot jo je sprejelo Splošno sodišče, presega omejitve razumne razlage.

154. Dejstvo je, da je že v mnenju odbora RAC zavrnjena možnost sklicevanja na študijo Lee, saj naj ne bi smela imeti „odločilnega“ vpliva na razvrstitev titanovega dioksida.[117] Glede na to, da je bila študija Heinrich ena od „dveh ključnih študij rakotvornosti“[118] (pri čemer je tudi edina druga študija poleg študije Lee, iz katere izhaja razvoj tumorjev), ni nerazumno – četudi je na podlagi pravnih standardov, ki se uporabljajo, napačno – na podlagi navedb odbora RAC ugotoviti, da je bila študija Heinrich „odločilna“ za posledično razvrstitev titanovega dioksida. Podobno velja, da ker se je RAC v svojem mnenju skliceval tudi na izračun preobremenitve iz študije Morrow – čeprav ta ni „splošno sprejet koncept“ – v podporo ugotovitvam na podlagi študije Heinrich, ni nerazumno navedenega izračuna opredeliti kot „odločilnega za podkrepitev ugotovitev odbora RAC“.[119]

155. Na podlagi navedenega menim, da bi bilo treba prvi del prvega pritožbenega razloga francoske vlade v zadevi C-71/23 P in prvi pritožbeni razlog Komisije v zadevi C-82/23 P razglasiti za neutemeljena.

156. Drugič, menim, da je očitno, da francosko vlado in Komisijo dejansko moti uvedba nadomestnega merila „odločilnosti“ v pravni preizkus iz člena 9(3) uredbe CLP in točke 1.1.1.3 Priloge I k tej uredbi.

157. Prav na to se francoska vlada tudi sklicuje v drugem delu prvega pritožbenega razloga v zadevi C-82/23 P, s čimer se strinjam.[120]

158. Kot pravilno poudarja navedena stranka, ob podpori Komisije, ECHA ter švedske in nizozemske vlade, je treba v skladu s pristopom „določitve zanesljivosti dokazov“ skupaj presojati o vseh razpoložljivih informacijah glede ugotavljanja nevarnosti.

159. V izpodbijani sodbi pa je Splošno sodišče uvedlo koncept „odločilnosti“ pri presoji dokazov, na katere se je skliceval RAC pri razvrstitvi titanovega dioksida kot rakotvorne snovi.[121]

160. Uredba CLP ne vključuje navedenega koncepta, iz katerega izhaja, da so nekateri dokazi bolj odločilni od drugih.

161. Navedeni koncept je pravzaprav v nasprotju s tehtanjem različnih dokazov med seboj, da se zagotovi – tudi glede na cilj uredbe CLP – visoka raven varstva zdravja ljudi. Zato gre v bistvu za nasprotje pristopu na podlagi „določitve zanesljivosti dokazov“.

[117] Glej na primer mnenje RAC, str. 39 („RAC meni, da navedene okoliščine izpostavljenosti pomenijo prekomerno izpostavljenost, zaradi česar rezultati študije Lee *et al.* (1985) sami po sebi niso upoštevni za namene razvrščanja“) in str. 35 („RAC zaradi popolnega prenehanja alveolarnega čiščenja meni, da rezultati študije Lee *et al.* (1985) na podganah ne bi smeli imeti odločilnega vpliva na razvrstitev TiO2“). Glej tudi mnenje RAC, str. 36.

[118] Glej mnenje RAC, str. 13.

[119] Glej točko 120 izpodbijane sodbe in stran 17 mnenja RAC.

[120] Komisija v zadevi C-71/23 P temu ne ugovarja.

[121] Glej zlasti točke od 76 do 78 ter 120 in 121 izpodbijane sodbe.

162. Ne preseneča torej, da navedeni koncept ni bil uporabljen v mnenju odbora RAC. [122]

163. V navedenih okoliščinah, kot trdi francoska vlada, sklicevanje Splošnega sodišča na koncept „odločilnosti“ pri presoji mnenja odbora RAC pomeni odstopanje od pravnega okvira, ki ga je določil zakonodajalec Unije.

164. Glede na navedeno predlagam, naj Sodišče kot neutemeljen zavrne prvi del prvega pritožbenega razloga francoske vlade v zadevi C-71/23 P in prvi pritožbeni razlog Komisije v zadevi C-82/23 P ter naj potrdi drugi del prvega pritožbenega razloga francoske vlade v zadevi C-71/23 P in zavrne ustrezni del tožbe v prvostopenjskem postopku.

### *D. Splošno sodišče je ponudilo obrazložitev*

165. Francoska vlada v okviru tretjega pritožbenega razloga v zadevi C-82/23 P trdi, da Splošno sodišče ni izpolnilo svoje obveznosti obrazložitve, ko je ugotovilo, da način delovanja rakotvornosti, kot je opisan v mnenju odbora RAC, ne kaže na „inherentne lastnosti“ titanovega dioksida. [123]

166. Obveznost obrazložitve je določena v členu 296 PDEU ter se odraža v členu 36 in v prvem odstavku člena 53 Statuta Sodišča Evropske unije. Gre torej za bistveno procesno zahtevo. [124]

167. Vendar pa je treba navedeno zahtevo ločiti od vprašanja, ali je obrazložitev utemeljena, ki se nanaša na vsebinsko zakonitost zadevnega vprašanja. [125]

168. V obravnavani zadevi francoska vlada konkretno nasprotuje ugotovitvi Splošnega sodišča, da titanov dioksid nima inherentnih lastnosti povzročanja raka, če ne gre za vdihavanje v določenih količinah, pri čemer navaja, da količina vdihanih delcev pomeni le „enega od ključnih elementov opažene strupenosti“. [126]

169. Res je, da lahko nasprotujoča si obrazložitev že sama po sebi pomeni kršitev obveznosti iz člena 296 PDEU, če se zadevne stranke ne morejo seznaniti z razlogi, na katerih temelji izpodbijana sodba. [127]

[122] Glej mnenje RAC, str. 39, v katerem je pojasnjeno, da „RAC meni, da iz eksperimentalnih dokazov in dokazov na ljudeh ne izhaja, da bi bilo treba titanov dioksid razvrstiti kot rakotvorno snov kategorije 1A ali 1B. RAC je prav tako obravnaval vprašanje, ali TiO2 izpolnjuje merila za razvrstitev v kategorijo 2 glede rakotvornosti oziroma ali bi bilo ustrezneje, da se ga ne razvrsti kot rakotvornega. Pri odločanju med možnostima, ali naj se razvrsti v kategorijo 2 oziroma ali naj se sploh ne razvrsti kot rakotvoren, je RAC skrbno preučil eksperimentalne okoliščine v okviru študij vdihavanja na podganah ter razlike med vrstami.“ Glej tudi mnenje RAC, str. 35, v katerem je pojasnjeno, da „je RAC v okviru pristopa ‚določitve zanesljivosti dokazov‘, ki ima prednost, razpravljal o dodatnih razmislekih glede razvrstitve […], pri čemer RAC meni, da je bistvenega pomena, da se pri presoji upoštevajo tudi naslednji dodatni dejavniki: pojem preobremenitve, zlasti s tem povezan način delovanja genotoksičnosti in rakotvornosti, ter razlike med vrstami, vključno z razmislekom o upoštevnosti eksperimentalnih podatkov iz študij na živalih za ljudi.“

[123] Zdi se, da se navedeni pritožbeni razlog nanaša na točki 157 in 158 izpodbijane sodbe.

[124] Glej v tem smislu sodbi z dne 20. marca 1959, Nold/Visoka oblast (18/57, EU:C:1959:6, str. 51), in z dne 2. septembra 2021, EPSU/Komisija (C-928/19 P, EU:C:2021:656, točka 108 in navedena sodna praksa).

[125] Glej v tem smislu sodbi z dne 2. aprila 1998, Komisija/Sytraval in Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, točke od 66 do 68), in z dne 6. oktobra 2020, Bank Refah Kargaran/Svet (C-134/19 P, EU:C:2020:793, točka 62 in navedena sodna praksa).

[126] Izpodbijana sodba, točka 158.

[127] Glej med drugimi sodbo z dne 20. septembra 2016, Mallis in drugi/Komisija in ECB (od C-105/15 P do C-109/15 P, EU:C:2016:702, točka 45 in navedena sodna praksa).

170. Vendar pa tudi ob domnevi, da so navedbe, na katere se sklicuje francoska vlada, nasprotujoče, nisem prepričana, da je Splošno sodišče na podlagi navedenih navedb ugotovilo, da „način delovanja“ rakotvornosti, kot je opisan v mnenju odbora RAC, ne kaže na „inherentne lastnosti“ delcev titanovega dioksida za povzročanje raka.

171. Splošno sodišče dejansko na široko pojasni, kako je prišlo do navedene ugotovitve. [128]

172. V navedenih okoliščinah menim, da izpodbijana sodba vsem zadevnim strankam, zlasti francoski vladi in Komisiji, omogoča razumevanje obrazložitve izpodbijane sodbe. Prav tako Sodišču zagotavlja dovolj informacij za izvrševanje pristojnosti sodnega nadzora v okviru obravnavane pritožbe.

173. Kot v bistvu pojasnjujejo tožeče stranke v prvostopenjskem postopku, se pravzaprav zdi, da je kritika francoske vlade glede obrazložitve Splošnega sodišča povezana s pravilnostjo ugotovitev, kar je element, ki se nanaša na *vsebino* izpodbijane sodbe. Zato francoska vlada ne more trditi, da Splošno sodišče ni izpolnilo svoje obveznosti obrazložitve.

174. V navedenih okoliščinah predlagam, naj Sodišče zavrne tretji pritožbeni razlog francoske vlade v zadevi C-82/23 P kot neutemeljen.

## IV. Posledice

175. Člen 61 Statuta Sodišča Evropske unije določa, da lahko Sodišče, če stanje postopka to dovoljuje, samo dokončno določi o zadevi.

176. V obravnavan zadevi ta pogoj ni izpolnjen.

177. Splošno sodišče je v izpodbijani sodbi preučilo le nekatere trditve glede gostote delcev titanovega dioksida in inherentnih lastnosti navedene snovi. [129] Prav tako ni obravnavalo vseh tožbenih razlogov tožečih strank v prvostopenjskem postopku. [130]

178. Ker navedena elementa zahtevata presojo dejanskega stanja, zaradi česar bi moralo Sodišče sprejeti dodatne ukrepe procesnega vodstva ali dodano preučiti spis, Sodišče ne more samo odločiti v obravnavani zadevi. [131]

179. Zato menim, da bi bilo treba zadevo vrniti v razsojanje Splošnemu sodišču. [132]

[128] Glej izpodbijano sodbo, točke od 135 do 177.

[129] Glej v zvezi s tem izpodbijano sodbo, točki 122 in 178.

[130] Kot je pojasnjeno v točki 18 izpodbijane sodbe, je Splošno sodišče omejilo svojo presojo na drugi tožbeni razlog, prvi in peti del sedmega tožbenega razloga ter na osmi tožbeni razlog v združenih zadevah T-27920 in T-288/20 ter na prvi tožbeni razlog v zadevi T-283/20. To pomeni, da ni obravnavalo vseh tožbenih razlogov, povzetih v točkah od 22 do 27 izpodbijane sodbe.

[131] Glej v tem smislu sodbo z dne 14. septembra 2023, Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, točka 112).

[132] Glej drugo možnost v drugem stavku prvega odstavka člena 61 Statuta Sodišča Evropske unije.

## V. Predlog

180. Sodišču predlagam, naj:

– razveljavi sodbo z dne 23. novembra 2022, CWS Powder Coatings in drugi/Komisija (T-279/20, T-283/20 in T-288/20, EU:T:2022:725);

– zadevo vrne Splošnemu sodišču v preizkus preostalih tožbenih razlogov; ter

– pridrži odločitev o stroških.