Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADA GENERAL
SRA. TAMARA ĆAPETA
presentadas el 6 de febrero de 2025 [1]

Asuntos acumulados C-71/23 P y C-82/23 P

República Francesa
contra
Comisión 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)
y
Comisión Europea
contra
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] Lengua original: inglés.

«Recurso de casación — Protección de la salud humana — Reglamento (CE) n.º 1272/2008 — Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas — Reglamento Delegado (UE) 2020/217 — Clasificación del dióxido de titanio como sustancia carcinógena de categoría 2 por inhalación — Criterio para la clasificación de una sustancia como carcinógena — Intensidad del control jurisdiccional en materia científica — Concepto de "propiedades intrínsecas"»

I. Introducción

1. La ley y la ciencia tienen una cosa en común: en la mayoría de los casos, son inciertas. [2]

2. Aunque los jueces están facultados y formados para hacer frente a la indeterminación jurídica, no son científicos ni están, por tanto, preparados para decidir sobre la posibilidad de utilizar constataciones científicas contradictorias o simplemente poco concluyentes.

3. Diversos actos de la Unión, incluido el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, [3] controvertido en el presente asunto, faculta a las agencias de la Unión y a la Comisión Europea para adoptar decisiones basadas en evaluaciones científicas.

4. ¿Qué deben hacer los jueces cuando una decisión administrativa basada en datos científicos no concluyentes constituye el objeto de un litigio? ¿Cómo pueden los jueces controlar tal decisión, lo cual forma parte de sus funciones en un sistema del Estado de Derecho, sin invadir con ello la facultad de apreciación de que dispone la Administración para decidir en caso de indeterminación científica? No es la primera vez que se plantean estas cuestiones ante los tribunales de la Unión.

5. El presente recurso tiene por objeto la sentencia dictada en el asunto CWS Powder Coatings y otros/Comisión, [4] en la que el Tribunal General anuló la decisión de la Comisión de clasificar el dióxido de titanio como sustancia sospechosa de ser carcinógena para el hombre.

6. El Gobierno francés y la Comisión han interpuesto ambos un recurso de casación contra esa sentencia. Estos recursos giran, en esencia, en torno a dos cuestiones. En primer lugar, si el Tribunal General sobrepasó los límites del control jurisdiccional autorizado de una decisión de la Comisión. En segundo lugar, si el Tribunal General cometió un error al interpretar de manera restrictiva el concepto de «propiedades intrínsecas» recogido en el Reglamento n.º 1272/2008. [5]

2 En relación con la ciencia, véase, por ejemplo, Pouyat, R. V., «Science and Environmental Policy — Making Them Compatible», *BioScience*, vol. 49(4), 1999, pp. 281 a 286, en particular p. 282, en la que se afirma que «the basic nature of science is that there will always be uncertainty» (la naturaleza básica de la ciencia es que siempre habrá incertidumbre).

3 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1).

4 Sentencia de 23 de noviembre de 2022, CWS Powder Coatings y otros/Comisión (T-279/20, T-283/20 y T-288/20, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2022:725).

5 En el momento en el que se escriben estas líneas, la cuestión de la interpretación que debe darse al concepto de «propiedades intrínsecas», en el sentido del Reglamento n.º 1272/2008, también está pendiente en los recursos interpuestos el 24 de marzo de 2023 en el asunto T-167/23, LAT Nitrogen Piesteritz y Cornerstone/ECHA, y el 27 de marzo de 2024 en el asunto T-169/24, PMC Vlissingen Netherlands/Comisión. Además, mediante las sentencias de 27 de noviembre de 2024, Evonik Operations/Comisión (T-449/22, EU:T:2024:866), apartados 118 a 120, y de 27 de noviembre de 2024, BASF y otros/Comisión (T-453/22, EU:T:2024:867), apartados 52 a 54, el Tribunal General retomó la interpretación que había realizado en la sentencia recurrida. Por consiguiente, la sentencia del Tribunal de Justicia servirá de orientación más allá de los presentes recursos de casación.

II. Antecedentes del procedimiento

A. Observaciones preliminares sobre el procedimiento de clasificación

7. El Reglamento n.º 1272/2008 establece normas sobre la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas que se comercializan en el mercado de la Unión. Su objetivo es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos. [6]

8. Para lograr ese objetivo, el Reglamento n.º 1272/2008 establece que, con respecto a determinadas sustancias peligrosas, incluidos los carcinógenos, debe armonizarse la clasificación y etiquetado de las sustancias y las mezclas en la Unión. [7] A tal efecto, establece un procedimiento de adopción de una clasificación y un etiquetado armonizados de dichas sustancias y mezclas (en lo sucesivo, «procedimiento de clasificación»).

9. En resumen, este procedimiento exige que la autoridad competente de un Estado miembro o un fabricante, importador o usuario intermedio de una sustancia presente una propuesta. [8] A continuación, el Comité de Evaluación del Riesgo (en lo sucesivo, «CER») de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) emite un dictamen sobre la propuesta en un plazo de dieciocho meses a partir de su recepción, dando a las partes interesadas la oportunidad de presentar sus observaciones. [9] Posteriormente, la ECHA traslada el dictamen del CER y las observaciones correspondientes a la Comisión para que adopte una decisión. Cuando la Comisión considere que procede llevar a cabo la armonización de la clasificación y el etiquetado de la sustancia de que se trate, podrá modificar el Reglamento n.º 1272/2008 para «adaptar[lo] al progreso técnico y científico». [10] Esa adaptación adopta la forma de un reglamento.

10. El CER formula su propuesta de clasificación examinando la información señalada por los fabricantes, importadores y usuarios intermedios sobre el peligro físico, para la salud o para el medio ambiente de una sustancia determinada, de cara a comprobar su adecuación, fiabilidad y validez científica. [11] A continuación, esa información se evalúa aplicando los criterios de clasificación establecidos en el Reglamento n.º 1272/2008. [12]

11. Los criterios pertinentes para determinar la carcinogenicidad de una sustancia figuran en la sección 3.6 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008. [13]

12. En ese anexo, se define como «carcinógeno» «una sustancia o mezcla de sustancias que induce cáncer o aumenta su incidencia. Las sustancias que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán consideradas también supuestamente carcinógenos o sospechosos de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre». [14]

6 Véase el considerando 1 y el artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 1272/2008.

7 Véase, en ese sentido, el considerando 8 del Reglamento n.º 1272/2008.

8 Véase el artículo 37, apartados 2 y 3, del Reglamento n.º 1272/2008.

9 Véase el artículo 37, apartado 4, del Reglamento n.º 1272/2008.

10 Véanse el artículo 53, apartado 1, y el considerando 77 del Reglamento n.º 1272/2008.

11 Véase el artículo 5 del Reglamento n.º 1272/2008.

12 Véase el artículo 9 del Reglamento n.º 1272/2008.

13 Según se establece en el artículo 36, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 1272/2008.

14 Véase el punto 3.6.1.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

13. La clasificación de una sustancia como carcinógeno implica realizar dos determinaciones: evaluar la solidez de las pruebas y considerar el resto de la información relevante. [15]

14. Sobre esa base, los carcinógenos pueden clasificarse en una de las dos categorías que figuran en la tabla 3.6.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008:

Tabla 3.6.1

Categorías de peligro para los carcinógenos

Categorías:	Criterios
CATEGORÍA 1	Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre Una sustancia se clasifica en la categoría 1 de carcinogenicidad sobre la base de datos epidemiológicos o datos procedentes de estudios con animales.
Categoría 1A	Una sustancia puede además incluirse en la categoría 1A si se sabe que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en humanos,
Categoría 1B	o en la categoría 1B si se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales. La clasificación en las categorías 1A y 1B se basa en la solidez de las pruebas y en otras consideraciones (véase 3.6.2.2). Estas pruebas pueden proceder de: — estudios en humanos que permitan establecer la existencia de una relación causal entre la exposición del hombre a una sustancia y la aparición de cáncer (carcinógeno humano conocido). o — experimentos con animales que demuestren suficientemente (1) que la sustancia es un carcinógeno para los animales (supuesto carcinógeno humano). Además, los científicos podrán decidir, caso por caso, si está justificada la clasificación de una sustancia como supuesto carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre y en los animales.
CATEGORÍA 2:	Sospechoso de ser carcinógeno para el hombre La clasificación de una sustancia en la categoría 2 se hace a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A o 1B; dicha clasificación se establece en función de la solidez de las pruebas y de otras consideraciones (véase 3.6.2.2). Esta clasificación se basa en la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre o en los animales.

(1) *Nota:* Véase 3.6.2.2.4.

15. El dióxido de titanio, la sustancia controvertida en el presente asunto, fue clasificado como carcinógeno de categoría 2.

16. Una sustancia o mezcla se clasifican en esa categoría cuando solo existe la *sospecha* de que puede causar cáncer en el ser humano, a partir de estudios realizados con seres humanos o con animales, pero las pruebas no son suficientemente convincentes para clasificarla en la categoría 1. En cambio, para clasificar una sustancia en la categoría 1, es preciso *saber* que esa puede causar cáncer, sobre la base de pruebas de causalidad obtenidas a partir de estudios humanos entre la exposición a dicha sustancia y el desarrollo del cáncer (categoría 1A), o bien que se *presuma* que esa sustancia presenta un potencial carcinógeno para el ser humano, sobre la base de estudios con animales que presenten *pruebas suficientes* de carcinogenicidad animal (categoría 1B).

15 Véase el punto 3.6.2.2.2 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

17. Ya tengan valor suficiente o meramente limitado, las pruebas sobre cuya base se determine la clasificación deben proceder de «estudios fiables y aceptados».[16] La primera cuestión principal que se suscita en el presente procedimiento es si un estudio del que se partió para concluir la carcinogenicidad de la sustancia controvertida, es decir, el dióxido de titanio, fue correctamente considerado «fiable» en ese ejercicio de clasificación.

18. Al margen de los estudios sobre seres humanos y animales, deben tenerse en cuenta otros factores, establecidos en los puntos 3.6.2.2.4 a 3.6.2.2.6 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, para determinar la probabilidad de que una sustancia presente un peligro carcinógeno para el ser humano. Entre los factores adicionales enumerados se incluyen las «vías de exposición»[17] y el «modo de acción y su relevancia para el hombre».[18]

19. Cuando, debido a la incertidumbre de los datos científicos obtenidos, los criterios de clasificación no puedan aplicarse directamente, el artículo 9, apartado 3, del Reglamento n.º 1272/2008 y el punto 1.1.1.3 del anexo I de ese mismo Reglamento exigen que se lleve a cabo una evaluación basada en la determinación del «peso de las pruebas». Esa evaluación requiere emitir un juicio de experto, en el que «*toda la información disponible* sobre la determinación del peligro *se considera en su conjunto*».[19]

20. En ese proceso, «se dará la debida importancia a la calidad y consistencia de los datos. […] Los resultados tanto positivos como negativos se consideran conjuntamente en una única determinación del peso de las pruebas».[20]

21. Por último, de conformidad con el punto 3.6.2.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, la clasificación de una sustancia como carcinógena se aplica a las sustancias que tienen la «propiedad intrínseca» de causar cáncer. La segunda cuestión principal objeto de controversia en los presentes recursos de casación guarda relación con la interpretación de este concepto, es decir, el de «propiedades intrínsecas» de una sustancia, que no está definido y explicado en el Reglamento n.º 1272/2008.

B. Procedimiento de clasificación en el presente asunto y sus efectos

22. En mayo de 2016, la Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (Agencia Nacional para la Seguridad Alimentaria, el Medio Ambiente y el Trabajo, Francia; en lo sucesivo, «autoridad francesa competente») presentó a la ECHA un expediente en el que proponía la clasificación y el etiquetado armonizados del dióxido de titanio como sustancia carcinógena de categoría 1B por inhalación (Carc. 1B, H350i).[21]

23. La sustancia de que se trata en el presente asunto, el dióxido de titanio, es una sustancia química inorgánica, cuya fórmula molecular es TiO_2.

16 Véase el punto 3.6.2.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

17 Véase el punto 3.6.2.2.6, letra h), del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

18 Véase el punto 3.6.2.2.6, letra k), del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

19 El subrayado es mío.

20 Véase el punto 1.1.1.3 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

21 Esa propuesta se presentó sobre la base del artículo 37, apartado 1, del Reglamento n.º 1272/2008 según el cual, «las autoridades competentes podrán presentar a la Agencia propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias».

24. Está catalogado con el número CE 236-675-5 [22] y se presenta en distintos tamaños, como partículas micrométricas y nanométricas.

25. Debido a sus propiedades de absorción de los rayos ultravioleta, el dióxido de titanio se utiliza en polvo en diversos productos, fundamentalmente como pigmento para conferir blancura y opacidad.

26. Por lo tanto, el dióxido de titanio se utiliza, entre otros, en pinturas, materiales de revestimiento, barnices, plásticos, papel laminado, cosméticos (incluidas pastas de dientes y cremas solares), medicamentos y juguetes. [23]

27. La autoridad francesa competente basó su propuesta de clasificación fundamentalmente en cuatro estudios por inhalación. De esos estudios, dos demostraron el desarrollo de tumores tras la exposición al dióxido de titanio [estudios Lee (1985) y Heinrich (1995)], mientras que los otros no mostraban desarrollo de tumores [estudios Muhle (1989) y Thyssen (1978)]. [24]

28. Tras las consultas, la ECHA remitió el asunto al CER. El 14 de septiembre de 2017, el CER emitió por unanimidad un dictamen relativo a la clasificación del dióxido de titanio como sustancia carcinógena de categoría 2 por inhalación (en lo sucesivo, «dictamen del CER»). [25]

29. La conclusión alcanzada en él parte de un enfoque basado en el peso de las pruebas, que recoge dos conclusiones diferentes.

30. Por un lado, el CER llegó a la conclusión de que no hay pruebas suficientes basadas en estudios en humanos o con animales que respalden la clasificación del dióxido de titanio como carcinógeno de categoría 1A o 1B. Dicho de otro modo, ese Comité entendió que no había pruebas suficientes de que el dióxido de titanio constituya un carcinógeno «conocido» o un «supuesto» carcinógeno.

31. Por otro lado, el CER consideró que había pruebas suficientes que respaldaban la clasificación como carcinógeno de categoría 2 en razón, entre otras cosas, de 1) los datos de toxicidad, incluidos los recogidos en los estudios Lee y Heinrich a que se ha hecho referencia en el punto 27 de las presentes conclusiones, [26] 2) el «modo de acción» en las ratas, [27] 3) los estudios sobre «diferencias entre especies», [28] 4) las pruebas de estudios de otras partículas poco solubles y de baja toxicidad, [29]

22 El número CE es un identificador único de siete dígitos para las sustancias químicas. El perfil resumido del dióxido de titanio, según figura en el sitio web de la ECHA, puede consultarse en el siguiente enlace: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

23 Aunque en el pasado se usaba también como colorante alimentario, el Reglamento (UE) 2022/63 de la Comisión, de 14 de enero de 2022, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario dióxido de titanio (E 171) (DO 2022, L 11, p. 1), revocó la autorización para utilizar dióxido de titanio como aditivo alimentario después de que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) manifestara su preocupación por el hecho de que el consumo de partículas de dióxido de titanio podía dañar el ADN (es decir, que tenía propiedades «genotóxicas»). Véase también EFSA, «Safety assessment of titanium dioxide (E 171) as a food additive», *EFSA Journal*, 2021, vol. 19(5), 6585.

24 En la vista, el Gobierno francés expuso que había fundamentado su propuesta de clasificación en el estudio Lee, ya que no consideraba suficientemente fiable el estudio Heinrich. Sin embargo, el CER basó su dictamen en el estudio Heinrich al considerar que era fiable y que el estudio Lee lo era menos.

25 ECHA, «Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling at EU level» (EC No.: 236-675-5; CAS No.: 13463-67-7), report no CLH-O-0000001412-86-163/F, adoptado el 14 de septiembre de 2017.

26 Véase el dictamen del CER, pp. 10 a 16.

27 Véase el dictamen del CER, pp. 19 a 20.

28 Véase el dictamen del CER, pp. 20 a 26 y 39.

29 Véase el dictamen del CER, pp. 15 y 21 a 25.

5) las conclusiones de un grupo de trabajo del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer en el sentido de que existen «pruebas suficientes» de que el dióxido de titanio es carcinogénico en animales de laboratorio [30] y 6) los datos epidemiológicos sobre seres humanos. [31]

32. Sobre la base del dictamen del CER, la Comisión elaboró un proyecto de reglamento sobre clasificación y etiquetado armonizados, entre otros, del dióxido de titanio, que se sometió a consulta pública entre el 11 de enero y el 8 de febrero de 2019.

33. El 18 de febrero de 2020, se publicó el Reglamento Delegado (UE) 2020/217 [32] (en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»).

34. El Reglamento impugnado introdujo las modificaciones necesarias en el Reglamento n.º 1272/2008 para reflejar la consiguiente clasificación del dióxido de titanio. [33] En la tabla del anexo VI, bajo el número 022-006-00-2, introdujo la clasificación armonizada del dióxido de titanio «en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 μm», la clase de peligro «carcinogenicidad» y la categoría de peligro 2 y el código de indicación de peligro «H351 (inhalación)». [34]

35. En su considerando 5, el Reglamento impugnado explica que, «en su dictamen científico de 14 de septiembre de 2017 sobre la sustancia dióxido de titanio, el CER propuso clasificar esta sustancia como carcinógeno de categoría 2 por inhalación. Dado que la carcinogenicidad pulmonar inducida por el dióxido de titanio se asocia con inhalación de partículas respirables de dióxido de titanio, retención y baja solubilidad de las partículas en el pulmón, es conveniente definir las partículas de dióxido de titanio respirables en la entrada correspondiente al dióxido de titanio. Se supone que las partículas depositadas, pero no los solutos de dióxido de titanio, son responsables de la toxicidad observada en el pulmón y del posterior desarrollo de tumores. Con el fin de evitar una clasificación injustificada de formas no peligrosas de la sustancia, deben añadirse notas específicas para la clasificación y el etiquetado de la sustancia y las mezclas que la contengan. Además, dado que podrían formarse algunas gotas o polvo peligrosos durante el uso de mezclas que contengan dióxido de titanio, es necesario informar a los usuarios de las medidas de precaución que deben adoptarse para minimizar el peligro para la salud humana».

36. Entre las notas que acompañan la clasificación en el Reglamento impugnado figura la nota W. Esa nota establece que:

«Se ha observado que el riesgo de carcinogenicidad de esta sustancia surge cuando se inhala polvo respirable en cantidades que dan lugar a una alteración significativa de los mecanismos de eliminación de partículas en el pulmón.

La presente nota tiene por objeto describir la toxicidad específica de la sustancia; no constituye un criterio para la clasificación con arreglo al presente Reglamento». [35]

30 Véase el dictamen del CER, p. 27.

31 Véase el dictamen del CER, pp. 27 a 32.

32 Reglamento Delegado de la Comisión, de 4 de octubre de 2019, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento n.º 1272/2008 y que corrige dicho Reglamento (DO 2020, L 44, p. 1; corrección de errores en DO 2020, L 338, p. 13, y DO 2021 L 214, p. 72).

33 Véase la sentencia recurrida, apartados 9 a 13.

34 Véase el Reglamento impugnado, p. 11.

35 Véase el Reglamento impugnado, p. 8.

37. Como consecuencia de los cambios introducidos por el Reglamento impugnado, y conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 10, del Reglamento n.º 1272/2008, el dióxido de titanio y las mezclas que contengan dióxido de titanio «no se comercializarán [cuando] no cumplan el presente Reglamento». Esto implica que los productos que contienen dióxido de titanio deben llevar incorporadas también determinadas etiquetas y advertencias, así como, en caso necesario, una hoja de datos de seguridad adjunta. [36]

38. La clasificación de una sustancia como «carcinógena» también tiene efectos fuera del marco establecido por el Reglamento n.º 1272/2008.

39. Como exponen los demandantes en primera instancia en el asunto T-279/20 y en el asunto T-288/20, esa clasificación lleva aparejada, junto con otros efectos, la prohibición de utilizar dióxido de titanio en la producción de cosméticos y juguetes, [37] la clasificación de dicha sustancia como residuo peligrosos y las consiguientes obligaciones de manipulación [38] y que no se puedan utilizar determinadas etiquetas de información al consumidor como la etiqueta ecológica de la Unión. [39]

40. Al mismo tiempo, la clasificación de una sustancia en la categoría 2 no implica necesariamente una prohibición total de uso de esa sustancia. Por ejemplo, el Reglamento de cosméticos y la Directiva de seguridad de los juguetes prevén, respectivamente, un procedimiento para declarar seguro el uso de una sustancia incluida en la lista de sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción en virtud del Reglamento n.º 1272/2008. [40] Esos procedimientos se llevaron respectivamente a cabo para adoptar un reglamento que permitiera seguir utilizando el dióxido de titanio en los cosméticos [41] y para confirmar mediante un informe que el uso de dióxido de titanio en los juguetes no presentaba ningún riesgo para los niños o que ese riesgo era desdeñable. [42] En el momento en el que se redactan las presentes conclusiones, los colegisladores están negociando una propuesta de reglamento sobre seguridad de los juguetes que declarará seguros algunos usos del dióxido de titanio. [43]



36 Véase la sentencia recurrida, apartados 9, sobre el uso del pictograma «H 351» ( ), y 12, sobre la indicación «EUH211: “¡Atención! Al rociar pueden formarse gotas respirables peligrosas. No respirar el aerosol o la niebla”» y la etiqueta «EUH212: “¡Atención! Al utilizarse, puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar el polvo”».

37 Véase, a este respecto, el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO 2009, L 342, p. 59; en lo sucesivo, «Reglamento de cosméticos»), y el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO 2009, L 170, p. 1; en lo sucesivo, «Directiva de seguridad de los juguetes»).

38 Véase, a este respecto, el artículo 3, apartado 2, los capítulos III y VI y la entrada H 7 «Carcinógeno» del anexo III de la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO 2008, L 312, p. 3).

39 Véanse, a este respecto, los criterios 5 y 5(a) del anexo de la Decisión de la Comisión 2014/312/UE, de 28 de mayo de 2014, por la que se establecen los criterios ecológicos para la concesión de la etiqueta ecológica de la [Unión] a las pinturas y barnices de interior y exterior (DO 2014, L 164, p. 45).

40 Véanse, respectivamente, el artículo 15 del Reglamento de cosméticos y el artículo 46 de la Directiva de seguridad de los juguetes.

41 Reglamento (UE) 2021/850 de la Comisión, de 26 de mayo de 2021, por el que se modifica y corrige el anexo II y se modifican los anexos III, IV y VI del Reglamento n.º 1223/2009 (DO 2021, L 188, p. 44).

42 Véase Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) (Comité Científico de los Riesgos Sanitarios, Medioambientales y Emergentes), «Opinion on the safety of titanium dioxide in toys», 12 de octubre de 2023.

43 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48 [COM(2023) 462 final, de 28 de julio de 2023]. Véase también Secretaría General del Consejo, propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, p. 18.

C. Sentencia recurrida

41. Los días 12 y 13 de mayo de 2020, CWS Powder Coatings GmbH (en el asunto T-279/20), 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 y Venator Germany GmbH (en el asunto T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG y DAW SE (en el asunto T-288/20), todos ellos proveedores o usuarios intermedios de dióxido de titanio en el mercado de la Unión (en lo sucesivo, conjuntamente, «demandantes en primera instancia») interpusieron demandas solicitando la anulación del Reglamento impugnado. [44]

42. El 23 de noviembre de 2022, el Tribunal General dictó la sentencia recurrida mediante la cual anuló el Reglamento impugnado por dos motivos: 1) el CER no tuvo en cuenta una posible diferencia de densidad de partículas en uno de los estudios (estudio Heinrich) utilizados para mostrar el desarrollo de tumores tras la exposición al dióxido de titanio y 2) la interpretación incorrecta del concepto de «propiedades intrínsecas», tal como se utiliza en el Reglamento n.º 1272/2008, para concluir que el dióxido de titanio tiene la «propiedad intrínseca» de causar cáncer.

1. Primer motivo de anulación: densidad de las partículas del dióxido de titanio

43. El primer motivo de anulación se basa esencialmente en que el CER no tuvo en cuenta, en su dictamen, una posible diferencia en la densidad de las partículas entre las partículas micrométricas y las nanométricas del dióxido de titanio a la hora de calcular la inhalación de dosis máxima tolerada de partículas de dióxido por ratas. [45]

44. Ese punto de debate surge a raíz del intento del CER de responder a las críticas al estudio Lee en el sentido de que el nivel de exposición experimental en dicho estudio «rebasaba claramente» la dosis máxima tolerada. [46]

45. Una exposición que supere la dosis máxima tolerada de un producto químico es importante porque puede provocar efectos «que pueden dar lugar el desarrollo de tumores como consecuencia secundaria sin relación con el potencial intrínseco de la propia sustancia de provocar tumores en dosis menos tóxicas». [47] Por lo tanto, si se puede comprobar que un estudio superó la dosis máxima tolerada, ese estudio puede no resultar fiable a efectos de concluir que la sustancia objeto del ensayo posee las propiedades intrínsecas de un carcinógeno.

[44] Mediante auto de 11 de marzo de 2022, el Presidente de la Sala Novena del Tribunal General acordó la acumulación de los asuntos T-279/20, T-283/20 y T-288/20 a efectos de la fase oral del procedimiento y de la resolución que ponga fin al proceso.

[45] Aunque el Reglamento n.º 1272/2008 no hace referencia al concepto de «dosis máxima tolerada», la ECHA, en su documento de orientación *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», versión 5.0, julio de 2017 (en lo sucesivo, «documento de orientación CLP»), p. 385, describe la dosis máxima tolerada como «la dosis más alta del agente de ensayo durante el bioensayo que puede predecirse que no alterará la longevidad normal del animal por efectos distintos de la carcinogenicidad».

[46] Véase el dictamen del CER, p. 16.

[47] Véase el documento de orientación CLP, p. 385.

46. Para determinar si en los estudios Heinrich y Lee se superó la dosis máxima tolerada, el CER recurrió al cálculo de sobrecarga propuesto por «Morrow» (en dos estudios que datan de 1988 y 1992) (en lo sucesivo, «cálculo de sobrecarga Morrow»). [48]

47. Aunque no es necesario comentar en detalle ese análisis, lo importante es que el dictamen del CER consideró que la dosis de exposición y, por lo tanto, la sobrecarga pulmonar en el estudio Lee eran excesivas. [49]

48. Sin embargo, el dictamen del CER no llegó a esa conclusión en relación con el estudio Heinrich.

49. La crítica del Tribunal General al Reglamento impugnado y, por extensión, al dictamen del CER estaba dirigida a la conclusión del CER de que el estudio Heinrich era relevante.

50. En primer lugar, en la sentencia recurrida, el Tribunal General determinó que el estudio Heinrich había sido el «estudio determinante» a efectos del dictamen del CER. La clasificación del peligro de que se trata se «bas[ó]», por lo tanto, en ese estudio y «los demás estudios, incluido el estudio Lee, se tuvieron en cuenta únicamente con carácter complementario». [50]

51. En segundo lugar, el Tribunal General afirmó que «no se discute que los estudios Heinrich y Lee no indicaban la densidad de las partículas analizadas». [51] Estos estudios únicamente apuntaban «algunas características de esas partículas, como, por lo que respecta al estudio Lee, las partículas de tamaño micrométrico y, por lo que respecta al estudio Heinrich, las partículas de tamaño nanométrico y de tipo “P25”». [52]

52. La sentencia recurrida señala, a continuación, que las partículas «P25» tienden a aglomerarse, [53] lo cual da lugar a una densidad inferior a la tomada en consideración por el CER: «la aglomeración crea espacios vacíos que son menos densos que el material». [54]

53. En tercer lugar, en la sentencia recurrida se observa que «al utilizar un valor de densidad correspondiente a una densidad de partículas de 4,3 g/cm^3 y, por tanto, una densidad aún superior a la densidad de los aglomerados de partículas nanométricas de dióxido de titanio […], el CER no tuvo en cuenta todos los elementos relevantes del presente asunto, a saber, las características de las partículas analizadas en el estudio Heinrich, en particular su tamaño nanométrico y su tipo “P25”, el hecho de que estas partículas tendían a aglomerarse, así como el hecho de que la densidad de los aglomerados de las partículas era inferior a la densidad de estas y de que, en consecuencia, los aglomerados de partículas ocupaban más volumen en los macrófagos alveolares de los pulmones». [55]

48 Véase, en ese sentido, la sentencia recurrida, apartado 52 y el dictamen del CER, p. 17. En la sentencia recurrida, apartado 86, el Tribunal General explicó que «el cálculo de sobrecarga Morrow relaciona la cantidad de partículas inhaladas y la reducción del funcionamiento de los mecanismos de eliminación de partículas con el volumen ocupado por las partículas en los macrófagos alveolares de los pulmones».

49 Sentencia recurrida, apartado 90. Véase asimismo el dictamen del CER, p. 39, que establece que «el CER considera que esas condiciones de exposición representan una exposición excesiva que invalida por sí sola los resultados del estudio Lee y otros (1985) a efectos de clasificación».

50 Véase la sentencia recurrida, apartados 75 a 78 y 121.

51 Sentencia recurrida, apartado 92.

52 Sentencia recurrida, apartado 92.

53 Sentencia recurrida, apartados 100 y 107.

54 Sentencia recurrida, apartado 99.

55 Sentencia recurrida, apartado 100.

54. En última instancia, el Tribunal General llegó a la conclusión de que, «al no tener en cuenta los factores indicados en el apartado 100 anterior [aglomeración de partículas y consiguiente menor densidad], el CER no tomó en consideración todos los elementos pertinentes para calcular la sobrecarga pulmonar en el estudio Heinrich mediante el cálculo de sobrecarga Morrow y, por consiguiente, incurrió en un error manifiesto de apreciación. Este error priva de toda plausibilidad al resultado de la aplicación de dicho cálculo a tal estudio y, en consecuencia, las conclusiones del CER de que la sobrecarga pulmonar en dicho estudio era aceptable y de que los resultados de dicho estudio eran suficientemente fiables, pertinentes y adecuados para evaluar el potencial carcinogénico del dióxido de titanio». [56]

55. Dado que el estudio Heinrich no era suficientemente fiable y aceptado, en el sentido del punto 3.6.2.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, para respaldar la clasificación y etiquetado controvertidos, [57] y dado su carácter «determinante» en la apreciación, el Tribunal General concluyó, por lo tanto, que ese error manifiesto justificaba la anulación del Reglamento impugnado. [58]

2. Segundo motivo de anulación: interpretación del concepto de «propiedades intrínsecas»

56. El segundo motivo de anulación se deriva de la consideración del CER según la cual el dióxido de titanio tiene «la propiedad intrínseca de causar cáncer» y, por tanto, debe clasificarse como carcinógeno.

57. En la sentencia recurrida, el Tribunal General consideró que esa conclusión adolecía de un error manifiesto de apreciación, pues partía de una interpretación incorrecta del concepto de «propiedades intrínsecas», según figura en el punto 3.6.2.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008. [59]

58. A este respecto, el Tribunal General observó que el concepto de «propiedades intrínsecas», que no está definido en el Reglamento n.º 1272/2008, «debe interpretarse en su sentido literal, que se refiere a las “propiedades de una sustancia que le son específicas”». [60]

59. Esa interpretación es conforme con los objetivos y la finalidad del Reglamento n.º 1272/2008 y los criterios de clasificación del Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (en lo sucesivo, «SGA») y con el hecho de que la clasificación y el etiquetado armonizados guardan relación con la evaluación de los *peligros*, pero no con la evaluación de los *riesgos*. [61]

60. En el contexto de esa definición, el Tribunal General señaló a continuación que el modo de acción de la carcinogenicidad descrita en el dictamen del CER no se relacionaba con una propiedad intrínseca de las partículas de dióxido de titanio de causar cáncer. [62]

56 Sentencia recurrida, apartado 103.

57 Sentencia recurrida, apartado 121.

58 Véase, en este sentido, la sentencia recurrida, apartados 121 y 122.

59 Sentencia recurrida, apartado 160.

60 Sentencia recurrida, apartado 138.

61 Sentencia recurrida, apartados 139 a 141.

62 Sentencia recurrida, apartados 156 a 160.

61. A este respecto, recordó que, según el dictamen del CER, «las responsables de la toxicidad observada no son las propiedades de las partículas de dióxido de titanio en sí, sino el depósito y la retención de esas partículas en los macrófagos alveolares de los pulmones en cantidades suficientes para dar lugar a una sobrecarga pulmonar que provoque la reducción significativa de los mecanismos de eliminación de partículas en el pulmón». [63]

62. No obstante, expuso que la acumulación de partículas de dióxido de titanio en el pulmón en cantidades suficientes para provocar una reducción significativa de los mecanismos de eliminación de partículas «no puede considerarse que […] sea una propiedad intrínseca de las partículas en cuestión». [64]

63. En cambio, ese modo de acción debe considerarse un «peligro que no está incluido en el criterio de clasificación para el peligro de carcinogenicidad previsto en [el punto] 3.6.2.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, según el cual la sustancia debe tener la propiedad intrínseca de causar cáncer». [65]

64. En apoyo de dicha interpretación, el Tribunal General se basó, en primer lugar, en la nota W, que, en su opinión, hacía referencia a un peligro que no estaba comprendido en el concepto de «propiedad intrínseca» de causar cáncer, [66] y, en segundo lugar, en el hecho de que el propio dictamen del CER consideraba que el modo de acción de la carcinogenicidad en las ratas no podía considerarse «toxicidad intrínseca en sentido clásico». [67]

D. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

65. Mediante escritos presentados los días 8 y 14 de febrero de 2023, respectivamente, el Gobierno francés y la Comisión solicitaron al Tribunal de Justicia que anulara la sentencia recurrida, rechazara las cuestiones suscitadas en la misma, devolviera el asunto al Tribunal General para que examinara los motivos aún no analizados y se reservara la decisión sobre las costas.

66. La ECHA y los Gobiernos neerlandés y sueco apoyan este recurso.

67. El 7 de noviembre de 2024 se celebró una vista en la que la Comisión, el Gobierno francés, los demandantes en primera instancia en los asuntos T-279/20 y T-288/20, los demandantes en primera instancia en el asunto T-283/20 y el Conseil Européen de l'Industrie Chimique — European Chemical Industry Council (en lo sucesivo, «Cefic») formularon observaciones orales.

III. Análisis

68. Las presentes conclusiones se estructuran de la siguiente manera. En primer lugar, examinaré los dos principales motivos de casación, a saber, que el Tribunal General se extralimitó en sus facultades de control jurisdiccional (A) y que interpretó incorrectamente el concepto de «propiedades intrínsecas» (B), y propondré al Tribunal de Justicia que estime ambos motivos.

63 Sentencia recurrida, apartado 156.

64 Sentencia recurrida, apartado 158.

65 Sentencia recurrida, apartado 159.

66 Sentencia recurrida, apartado 159.

67 Sentencia recurrida, apartado 154.

Posteriormente, analizaré los motivos de casación referentes a la desnaturalización de las pruebas (C) y a la falta de motivación (D). En mi conclusión, propondré al Tribunal de Justicia que revoque la sentencia recurrida y devuelva el asunto al Tribunal General para que se pronuncie sobre los demás motivos (IV).

A. El Tribunal General se extralimitó en el ejercicio de sus facultades de control jurisdiccional

69. En sus respectivos segundos motivos de casación, el Gobierno francés y la Comisión aducen que, en el contexto del primer motivo de anulación a que se hace referencia en los puntos 43 a 55 de las presentes conclusiones, el Tribunal General rebasó los límites del control jurisdiccional permitido.

70. En esencia, esas partes alegan que el Tribunal General fue más allá de la apreciación de un error manifiesto y sustituyó la apreciación del CER por la suya propia cuando censuró a ese Comité por haber adoptado, en el contexto del cálculo de sobrecarga Morrow, un valor de densidad inferior a aquel que el Tribunal General consideraba adecuado.

71. Estoy de acuerdo con el Gobierno francés y la Comisión a este respecto.

72. En dos corrientes jurisprudenciales, el Tribunal de Justicia ha desarrollado un planteamiento conforme al cual su control jurisdiccional se limita a comprobar si la Administración cometió un error «manifiesto». La primera corriente jurisprudencial guarda relación con aquellas situaciones en las que el legislador de la Unión ha reconocido a la Comisión una facultad discrecional para decidir entre distintas opciones reglamentarias posibles.[68] En este sentido, «facultad discrecional» significa *el poder de tomar decisiones políticas*.[69] Una facultad discrecional nunca es ilimitada. Está delimitada por los principios constitucionales, por los derechos fundamentales y, en el caso de la facultad de regulación administrativa, por la legislación aplicable. Los tribunales de la Unión tienen la función de comprobar que se cumplen las normas y principios que delimitan esa facultad.

73. La segunda línea jurisprudencial, a menudo denominada «jurisprudencia sobre discrecionalidad», guarda relación con situaciones en las que las decisiones de la Administración se basan en apreciaciones científicas, económicas o técnicas complejas.[70] Prefiero referirme a esos asuntos como relativos a la *apreciación de hechos complejos*, en lugar de hacer referencia a la discrecionalidad.[71] Aunque una situación que implique la apreciación de hechos complejos no

68 Véanse, por ejemplo, las sentencias de 12 de julio de 2005, Alliance for Natural Health y otros (C-154/04 y C-155/04, EU:C:2005:449), apartado 52; de 7 de julio de 2009, S.P.C.M. y otros (C-558/07, EU:C:2009:430), apartado 42; de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803), apartado 82, y de 22 de noviembre de 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938), apartado 36.

69 Véase, en tal sentido, Mendes, J., «Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU», *The Modern Law Review*, vol. 80(3), 2017, p. 461, que describe la facultad discrecional como «la ausencia de normas o principios legales que, una vez interpretados, podrían indicar la solución que debería aplicarse en un caso concreto».

70 Véanse, por ejemplo, las sentencias de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438), apartado 14; de 21 de julio de 2011, Nickel Institute (C-14/10, en lo sucesivo, «sentencia Nickel Institute», EU:C:2011:503), apartado 60; de 21 de julio de 2011, Etimine (C-15/10, en lo sucesivo, «sentencia Etimine», EU:C:2011:504), apartado 60; de 22 de noviembre de 2017, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P, en lo sucesivo, «sentencia Bilbaína», EU:C:2017:882), apartado 34, y de 9 de marzo de 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180), apartado 46.

71 Algunos autores efectúan esa distinción empleando las expresiones de apreciación «cognitiva» y «volitiva»; véase, por ejemplo, Nehl, H. P., «Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments», en Mendes, J. (ed.), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, pp. 162 y 163.

supone adoptar decisiones políticas, en algunos casos el marco normativo en el que se realiza esa apreciación concede a la Administración una facultad discrecional para decidir cómo reaccionar a los hechos probados.

74. Este asunto forma parte de ese segundo grupo de sentencias.

75. En el presente procedimiento, la clasificación de un producto con arreglo al Reglamento n.º 1272/2008 guarda relación con la identificación y comunicación del peligro potencial que una sustancia puede tener para la salud humana. La clasificación del peligro es solo la primera parte de un proceso de toma de decisiones basado en la evaluación del riesgo. [72]

76. Sin embargo, la evaluación del peligro es distinta de la evaluación de riesgos que le es posterior y de la adopción de una decisión basada en dicha evaluación del riesgo. La clasificación del peligro depende de la evaluación científica de los efectos potenciales de una sustancia examinada. No obstante, la determinación de la necesidad de adoptar ciertas medidas debido a la existencia de un peligro y de las situaciones en las que deben adoptarse esas medidas es una decisión política basada en la evaluación del riesgo y su ponderación con otros intereses en juego. [73]

77. En el Reglamento n.º 1272/2008, el legislador de la Unión ya ha establecido las consecuencias que se derivan de la identificación de un peligro por la Comisión. Así, el legislador ha decidido que, una vez detectado un peligro, debe informarse de él al público haciendo constar dicha información en el anexo correspondiente del Reglamento n.º 1272/2008 y la sustancia peligrosa en cuestión debe etiquetarse y envasarse adecuadamente.

78. Por lo tanto, desde mi punto de vista, a la hora de adoptar una decisión relativa a la clasificación armonizada de una sustancia como nociva para la salud humana, la Comisión dispone de muy poco margen de discrecionalidad política. [74] En una situación como la del presente asunto, la Comisión está obligada a clasificar una sustancia como carcinógeno de la categoría 1A o de la categoría 1B cuando existan pruebas científicas que permitan concluir que dicha sustancia provoca cáncer en los seres humanos o en los animales, [75] o como carcinógeno de la categoría 2 cuando solo existan estudios limitados y no concluyentes que apunten, no obstante, a potencial

[72] Según la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, de 2 de febrero de 2000 [COM(2000) 1 final], punto 5.1.2, la evaluación de riesgos se compone de cuatro elementos, a saber, identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. En el anexo III de dicha Comunicación, los dos primeros elementos están descritos del siguiente modo: «la identificación del peligro significa determinar los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos. […] La caracterización del peligro consiste en determinar, en términos cuantitativos o cualitativos, la naturaleza y gravedad de los efectos adversos asociados con los agentes o la actividad que los causa. En esta fase debe establecerse la relación entre la cantidad de sustancia peligrosa y el efecto que produce».

[73] Véase, por ejemplo, Vos, E., «The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity», en Dawson, M., De Witte, B., y Muir, E. (eds.), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, pp. 142 a 166, que, en las pp. 164 y 165, destacan que la «evaluación del riesgo no es neutral, sino un constructo social y, por ende, un acto político». En este sentido, una decisión adoptada aplicando el principio de precaución y una decisión adoptada sin aplicar ese principio al mismo tipo de riesgo puede diferir de forma significativa en lo que respecta a las restricciones justificables que una medida puede imponer.

[74] Una de las razones de la adopción del Reglamento n.º 1272/2008 fue, de hecho, regular la clasificación de los peligros. Según su artículo 1, apartado 1, letra a), dicho acto armoniza los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas. Así pues, los criterios de clasificación de peligros están previstos en gran medida en el propio acto legislativo.

[75] Véase la tabla 3.6.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, reproducida en el punto 14 de las presentes conclusiones.

carcinogenicidad, y dicha institución no tiene ninguna otra opción a su disposición.[76] Por el contrario, cuando ningún estudio científico permite llegar a concluir la carcinogenicidad de una sustancia, en principio, la Comisión no puede clasificarla como carcinógeno.

79. Los demandantes en primera instancia han impugnado la clasificación de la Comisión del dióxido de titanio como carcinógeno de categoría 2 basándose en que el estudio Heinrich no constituye una prueba fiable de carcinogenicidad de dicha sustancia. Ello se debe a que el Reglamento n.º 1272/2008 exige que las pruebas científicas en las que se base la Comisión deben proceder de estudios «fiables».[77]

80. Esta apreciación de la fiabilidad constituye una cuestión de apreciación científica que, no obstante, tiene consecuencias importantes para el presente asunto, dado que, como he explicado, si el estudio Heinrich no puede considerarse fiable y no existe ningún otro estudio fiable en el que basar su decisión, la Comisión no puede, en principio, calificar el dióxido de titanio como carcinógeno.

81. En el presente asunto, la apreciación del CER, confirmada por la Comisión, sobre la fiabilidad del estudio Heinrich podría, por tanto, tener repercusiones importantes en los derechos e intereses de los demandantes en primera instancia, que son fabricantes o usuarios intermedios de dióxido de titanio. Por esta razón, es necesario permitir un control jurisdiccional de la decisión de la Comisión.

82. No obstante, queda por determinar qué es exactamente lo que pueden controlar los órganos jurisdiccionales de la Unión.

83. Una situación de incertidumbre científica implica que los resultados de un estudio pueden interpretarse de diferentes maneras. En eso, se asemeja a la inseguridad jurídica, que existe cuando la misma norma puede entenderse de diferentes maneras.

84. Cuando existe inseguridad jurídica, los Tratados confieren al Tribunal de Justicia la función de intérprete último. En otras palabras, corresponde al Tribunal de Justicia elegir la interpretación «correcta». Cuando existe una incertidumbre científica pertinente para la identificación y clasificación de sustancias peligrosas, el Reglamento n.º 1272/2008 confiere la función de intérprete final a la Comisión, que, a su vez, adoptará su decisión sobre la base de una evaluación del CER. Dicho de otro modo, la Comisión elige la interpretación «correcta» de los datos científicos.

85. Por lo tanto, el Tribunal General no puede sustituir la apreciación científica de la Comisión por la suya propia.[78] Si lo hiciera, estaría invadiendo las competencias de la Administración.

[76] Lo más probable es que, cuando eligió la segunda opción, el legislador de la Unión se guiara por el principio de precaución. El Tribunal de Justicia ya ha confirmado que ese principio es aplicable en el ámbito de la clasificación de las sustancias químicas con arreglo al Reglamento n.º 1272/2008; véase la sentencia de 16 de junio de 2022, SGL Carbon y otros/Comisión (C-65/21 P y C-73/21 P a C-75/21 P, EU:C:2022:470), apartado 97. Véase, con carácter más general, sobre el principio de precaución, Donati, A., *Le principe de précaution en droit de l'Union européenne*, Bruylant, Bruselas, 2021, p. 49 y ss., y Goldner Lang, I., «"Laws of Fear" in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19», vol. 14(1), *European Journal of Risk Regulation*, 2023, pp. 141 a 164.

[77] Véase el punto 3.6.2.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

[78] Véase, en ese sentido, entre otras muchas, la sentencia Nickel Institute, apartado 60 y jurisprudencia citada, en la que el Tribunal de Justicia expone que «en tal contexto, el juez de la Unión no puede sustituir la apreciación de los hechos de carácter científico y técnico efectuada por las instituciones, únicas a quienes el Tratado CE encomendó dicha tarea, por la suya propia».

86. La razón por la que el legislador (o los Tratados) no designó a los tribunales de la Unión como intérpretes últimos en caso de incertidumbre científica se debe probablemente a que los jueces no poseen los conocimientos necesarios para comprender y elegir entre las diferentes interpretaciones posibles de los resultados científicos. Los tribunales no son científicos y no pueden convertirse en científicos. [79]

87. Entonces, ¿qué es lo que pueden examinar los tribunales de la Unión para determinar si la Comisión ha cometido un error manifiesto de apreciación?

88. La jurisprudencia citada por el Tribunal General en la sentencia recurrida se atiene al criterio del control procesal. [80] Ese criterio suele expresarse en los siguientes términos: «cuando una parte alega que la institución competente ha cometido un error manifiesto de apreciación, el juez de la Unión Europea debe verificar si dicha institución examinó, detenidamente y con imparcialidad, todos los elementos relevantes del asunto de que se trate, elementos que deben respaldar las conclusiones extraídas de ellos». [81] Esa apreciación se considera un control del cumplimiento de la obligación de diligencia, inherente al principio de buena administración. [82]

89. Para poder llevar a cabo ese control, es posible que los tribunales de la Unión tengan que adentrarse más en el mundo de la ciencia. Ello puede ser necesario para comprender plenamente los argumentos confrontados de las partes y permitir a esos tribunales apreciar qué datos científicos resultan pertinentes, lo cual es, a su vez, un requisito previo para comprobar si la Comisión tuvo en consideración «todos los hechos relevantes». No obstante, aprender y entender parte de las cuestiones científicas pertinentes para el asunto no convierte a los tribunales de la Unión en expertos científicos. En efecto, esos órganos jurisdiccionales no pueden sustituir la interpretación de la Comisión por la suya propia independientemente del volumen de información científica que sustenta una decisión que hayan aprendido dichos órganos en el marco del procedimiento judicial. Tal límite es pertinente, desde un punto de vista jurídico, ya que garantiza el equilibrio institucional previsto en los Tratados.

90. Cuando desempeña su función de controlar si el Tribunal General se ha limitado efectivamente a realizar un control procesal, el Tribunal de Justicia no puede ceñirse a verificar que el Tribunal General ha manifestado, *de palabra*, haber llevado a cabo un control procesal, sino que debe más bien apreciar lo que ese Tribunal ha decidido *en cuanto al fondo*. [83]

91. Dicho de otro modo, el Tribunal de Justicia debe comprobar si el Tribunal General ha anulado una decisión porque ha llegado a la conclusión de que la Comisión *ignoró* los hechos pertinentes o porque considera errónea la *interpretación* que la Comisión realizó de esos hechos.

79 Véase, en esa línea, Vos, E., citado en la nota 73 de las presentes conclusiones, p. 164, que afirma que «los jueces deben seguir siendo jueces. No deben convertirse en "científicos aficionados"», y Jasanoff, S., «Judging Science: Issues, Assumptions, Models», en *Report of the 1997 Forum for State Court Judges: Scientific Evidence in the Courts: Concepts & Controversies*, Roscoe Pound Foundation, 1997, p. 19, donde se explica que «los jueces deben rechazar las versiones míticas tanto de la "ciencia pura" como de la "ciencia basura". […] Por encima de todo, necesitan mantener la convicción de que los tribunales no son un foro para resolver disputas científicas de forma definitiva, sino para hacer justicia caso por caso con la ayuda de todo el conocimiento científico disponible que supere el umbral de pertinencia y fiabilidad».

80 Sentencia recurrida, apartado 42.

81 Véase la sentencia Bilbaína, apartado 35.

82 Véase la sentencia Bilbaína, apartado 35, que se remite, en particular, a la sentencia de 4 de abril de 2017, Defensor del Pueblo/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256), apartado 34 y jurisprudencia citada.

83 A este respecto, en un excelente artículo en el que examina la jurisprudencia, Leonelli expone que es fácil que la línea entre control procesal y control en cuanto al fondo se desdibuje y demuestra de qué modo la delimitación procesal del control llevado a cabo en la sentencia Bilbaína oscurece las implicaciones de fondo de la adopción de distintas metodologías científicas. Véase Leonelli, G. C., «The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína», *Common Market Law Review*, vol. 55(4), 2018, p. 1230.

92. En el presente asunto, el Tribunal de Justicia tiene que decidir entre dos posibilidades. Es posible que el Tribunal General anulara el Reglamento impugnado porque la Comisión no tuvo en cuenta el fenómeno de la aglomeración de nanopartículas de dióxido de titanio al determinar el valor de densidad adecuado para el cálculo de sobrecarga Morrow. En ese caso, el Tribunal General no incurrió en un error al apreciar la decisión de la Comisión. Con carácter subsidiario, es posible que el Tribunal General anulara el Reglamento impugnado porque, pese a que la Comisión tuvo en cuenta todos los datos científicos pertinentes, llegó a una conclusión incorrecta.

93. Como expuso el Gobierno francés, para permanecer en el ámbito del control procesal, el Tribunal General tendría que haberse limitado a comprobar si el CER i) era consciente de la posibilidad de aglomeración de las partículas nanométricas del dióxido de titanio y ii) si había examinado, de una manera plenamente objetiva, los factores necesarios para determinar lo que, a su juicio, era la densidad pertinente de las partículas de dióxido de titanio en ese contexto particular. Si dichas circunstancias quedan acreditadas en los autos, el Tribunal General no puede anular la decisión de la Comisión por haber incurrido en un error manifiesto de apreciación. Aunque ese Tribunal no estuviera de acuerdo con la conclusión científica de la Comisión, tendría que aceptarla.

94. Como el propio Tribunal General confirmó en la sentencia recurrida, el dictamen del CER tuvo en cuenta el fenómeno de la aglomeración y su potencial incidencia en el valor de la densidad utilizado en el cálculo de sobrecarga Morrow. Pese a ello, el CER llegó a la conclusión de que resultaba adecuado recurrir al valor estándar de densidad. [84]

95. En la sentencia recurrida, el Tribunal General mostró su desacuerdo con esa conclusión. Expuso que tomar el valor estándar de densidad de las partículas del dióxido de titanio a efectos del cálculo de sobrecarga Morrow sería equivocado. En su opinión, dadas las circunstancias, debería haberse utilizado un valor de densidad inferior.

96. Al actuar de este modo, el Tribunal General censuró la manera en la que la Comisión había interpretado los hechos pertinentes, se negó a acoger esa interpretación y sustituyó la apreciación de la Comisión por la suya propia.

97. Por lo tanto, al ir más allá de apreciar simplemente si la Administración tenía conocimiento y había evaluado todos los aspectos que los conocimientos científicos actuales le obligaban a tomar en consideración, el Tribunal General excedió los límites de su facultad de control jurisdiccional.

98. De ello se deduce que el Tribunal General no anuló la decisión de la Comisión porque dicha institución no hubiera tenido en cuenta todos los factores (científicos) pertinentes, sino porque no estaba de acuerdo con el modo en que la Administración los había apreciado.

[84] Véanse, a este respecto, los apartados 98 y 105 de la sentencia recurrida y la p. 8 del dictamen del CER, en el que se destaca que el CER era consciente de que «las partículas primarias, […] en particular las de tamaño nanométrico, tienden a aglomerarse», así como el apartado 105 de la sentencia recurrida y la p. 17 del dictamen del CER, donde se destaca que, sobre la base de las pruebas que obraban en su poder, el CER llegó a la conclusión de que debía aplicar el valor estándar de densidad de las partículas de dióxido de titanio a efectos del cálculo de sobrecarga Morrow para comparar los estudios Heinrich y Lee. Véase también la p. 12 del dictamen del CER en lo que respecta a las características de las partículas analizadas en el estudio Heinrich [«se utilizó TiO_2 ultrafino (P25, Degussa, material de prueba TiO_2 clásico, en este caso sin más indicación en cuanto a la pureza) con un tamaño de partícula primario de 15-40 nm y una composición de la anatasa del ~80 % y del rutilo del ~20 % para generar una atmósfera de ensayo con un MMAD del 0,8 µm (GSD de 1,80)»].

99. En mi opinión, la anulación del Reglamento impugnado seguiría siendo posible si la opción elegida por la Comisión fuera científicamente imposible. Sin embargo, frente a dos interpretaciones diferentes pero posibles de datos científicos, no incumbía al Tribunal General optar por una u otra, sino que, más bien, debería haberse remitido a la elección de la Comisión.

100. Dicho esto, soy sensible a la alegación, formulada por los demandantes en primera instancia en la vista, de que el dictamen del CER no explica claramente por qué el CER optó por tomar el valor estándar de densidad de las partículas pese a ser consciente del fenómeno de la aglomeración. En respuesta, la Comisión y la ECHA explicaron que la elección del valor estándar de densidad no se había suscitado hasta después de la fase de finalización del dictamen del CER, razón por la cual no figuraba en él. En mi opinión, si bien la densidad estándar de las partículas de dióxido de titanio constituye un criterio que el CER debería haber apreciado de oficio, habida cuenta del nivel actual de conocimientos científicos, dicho organismo debería haber explicado en su informe las razones que motivaron su decisión de tomar un valor de densidad adecuado. Sin embargo, una explicación insuficiente en un informe no basta para concluir que el CER no tuvo en cuenta todos los hechos pertinentes. Ese elemento afecta a la motivación que subyace al dictamen del CER y, por extensión, al Reglamento impugnado.

101. Por las razones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que estime los respectivos segundos motivos del Gobierno francés y de la Comisión.

B. El Tribunal General interpretó y aplicó erróneamente el concepto de «propiedades intrínsecas»

102. Mediante su cuarto motivo de casación en el asunto C-71/23 P y su tercer motivo de casación en el asunto C-82/23 P, el Gobierno francés y la Comisión aducen, respectivamente, que el Tribunal General cometió un error de Derecho al entender que la Comisión había aplicado incorrectamente el concepto de «propiedad intrínseca». Esas partes sostienen, en esencia, que debido a su comprensión errónea del concepto de «propiedad intrínseca» en el sentido del punto 3.6.2.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, el Tribunal General aplicó erróneamente dicho concepto para declarar que la Comisión había cometido un error manifiesto al decidir clasificar el dióxido de titanio como carcinógeno de categoría 2.

103. La interpretación de los conceptos del Derecho de la Unión es competencia de los tribunales de la Unión. [85]

104. Al realizar ese ejercicio, el Tribunal de Justicia no está limitado por el principio de equilibrio institucional, que delimita sus competencias con respecto a las competencias de la Administración de la Unión, como ocurre cuando debe interpretar temas científicos.

[85] Véanse, por ejemplo, las sentencias de 13 de febrero de 1979, Hoffmann-La Roche/Comisión (85/76, EU:C:1979:36), apartado 89, sobre la interpretación del concepto de «posición dominante» que figura en el artículo 102 TFUE; de 14 de noviembre de 1984, Intermills/Comisión (323/82, EU:C:1984:345), apartados 16 y ss., sobre la interpretación del concepto de «interesados» en el sentido del artículo 108 TFUE, apartado 2, y de 13 de diciembre de 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637), apartado 11, sobre la interpretación del concepto de «subvención», según figura en la actualidad en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2016/1037 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, sobre la defensa contra las importaciones subvencionadas originarias de países no miembros de la Unión Europea (DO 2016, L 176, p. 55).

105. Al contrario, las normas, en este caso, el Reglamento n.º 1272/2008, imponen restricciones a la Administración. Así, el mismo principio constitucional de equilibrio institucional que obliga a aceptar la apreciación de la Administración sobre factores económicos, científicos y técnicos complejos *exige* que el Tribunal de Justicia pueda ejercer libremente sus facultades de control pleno de la interpretación del Derecho por parte de la Administración. [86]

106. Por consiguiente, el Tribunal General estaba facultado para interpretar el concepto de «propiedad intrínseca».

107. En el presente asunto, se aduce que el Tribunal General incurrió en un error al realizar esa interpretación. Estoy de acuerdo.

108. En el punto 3.6.2.2.1. del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 se indica que «la clasificación de una sustancia como carcinógena […] se aplica a las sustancias que tienen la propiedad intrínseca de causar cáncer».

109. El concepto de «propiedad intrínseca» también aparece en otras disposiciones del Reglamento n.º 1272/2008, como su considerando 27 [87] y los puntos 3.4.2.2.2.2, [88] 4.1.1.1 y 4.1.2.4 [89] de su anexo I. Sin embargo, el Reglamento n.º 1272/2008 no define ese concepto, y ninguna de las disposiciones en las que se menciona ofrecen más explicaciones. Así pues, su mero tenor no resulta suficiente para permitir comprender el significado pretendido de ese concepto.

110. En estas circunstancias, es necesario ir más allá de las palabras y atender al contexto en el que se emplea la expresión «propiedades intrínsecas» y al objetivo del acto del que forma parte. [90]

111. En la sentencia recurrida, el Tribunal General llegó a la conclusión de que el concepto de «propiedades intrínsecas» debe interpretarse en su sentido literal, que, a su juicio, se refiere a las «propiedades de una sustancia que le son específicas». [91]

86 Hasta el año 2024, los órganos jurisdiccionales estadounidenses adoptaban un planteamiento muy distinto al seguido por los tribunales de la Unión. Desde que la US Supreme Court (Tribunal Supremo, Estados Unidos) emitió su resolución en el asunto Chevron v. Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), p. 843 (en lo sucesivo, «sentencia Chevron»), los jueces están obligados a admitir la interpretación que una agencia administrativa haya realizado de una norma ambigua, siempre que esta fuera una «interpretación permitida de la norma» (sentencia Chevron, p. 843). Sin embargo, en junio de 2024, la US Supreme Court (Tribunal Supremo) revocó la jurisprudencia derivada de la sentencia Chevron y expuso que la US Administrative Procedure Act (Ley Estadounidense de Procedimiento Administrativo) «incorpora la concepción tradicional de la función jurisdiccional según la cual los órganos jurisdiccionales deben aplicar su juicio de manera independiente para determinar el significado de las disposiciones legales», de modo que un dictamen de una agencia puede informar a un tribunal, pero no vincularle [Loper Bright Enterprises et al. v. Raimondo, Secretary of Commerce, et al., 603 U.S. 369 (2024), pp. 16 y 35].

87 Ese considerando aboga por el empleo de métodos alternativos a la experimentación animal para, entre otras cosas, generar información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias y mezclas.

88 Ese punto está incluido en la sección del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 referida a los peligros para la piel. En su parte pertinente establece que «la evaluación de [los] datos [de personas] ha de hacerse, por tanto, con cautela, ya que la frecuencia de casos reflejará, además de las propiedades intrínsecas de las sustancias, factores tales como las circunstancias de la exposición, la biodisponibilidad, la predisposición individual y las medidas preventivas adoptadas».

89 Esos puntos están incluidos en la parte referida a los peligros para el medio ambiente acuático. Según el punto 4.1.1.1, «toxicidad acuática aguda es la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos tras una exposición de corta duración» y la «toxicidad acuática crónica es la propiedad intrínseca que tiene una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo». A tenor del punto 4.1.2.4, «las propiedades intrínsecas de ausencia de degradabilidad rápida o potencial de bioconcentración, en combinación con la toxicidad aguda, pueden usarse para clasificar una sustancia en una categoría de peligro crónico (a largo plazo)».

90 Véase, en ese sentido, y entre otras muchas, las sentencias de 17 de noviembre de 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335), apartado 12, y de 7 de junio de 2005, VEMW y otros (C-17/03, EU:C:2005:362), apartado 41 y jurisprudencia citada.

91 Sentencia recurrida, apartado 138.

112. Aparte del hecho de que el Tribunal General no expone por qué esa definición refleja el sentido literal de esa expresión, su propuesta suscita otros problemas. [92]

113. Por un lado, tal como alega la Comisión, ese tipo de definición es circular, o tautológica. En cierto modo, es como decir que «propiedad intrínseca» significa «propiedad intrínseca».

114. Por otro lado, como señala también el Gobierno francés, esa definición no es muy esclarecedora. Cualquiera puede estar de acuerdo en que «propiedad intrínseca» significa «las propiedades de una sustancia que le son específicas». Sin embargo, partiendo únicamente de la definición del Tribunal General no se logra percibir por qué ese órgano jurisdiccional consideró que el estudio Heinrich no era fiable para determinar la propiedad intrínseca del dióxido de titanio de causar cáncer.

115. En efecto, el error cometido por el Tribunal General al interpretar el concepto de «propiedades intrínsecas» no resulta necesariamente de la formulación que ha utilizado para definirlas, a saber, «las propiedades de una sustancia que le son específicas». Más bien, el error cometido por dicho órgano jurisdiccional se manifiesta en cómo aplicó esa interpretación.

116. En la sentencia recurrida, el Tribunal General excluye la posibilidad de que la carcinogenicidad derivada de la inhalación del dióxido de titanio en polvo pueda estar relacionada con sus propiedades intrínsecas. Llega a esa conclusión basándose en que 1) esa carcinogenicidad solo aparece si se inhala una determinada cantidad de la sustancia y 2) tal carcinogenicidad se deriva exclusivamente de la inflamación del pulmón debida a la acumulación en él de partículas de dióxido de titanio. En su opinión, estos rasgos son extrínsecos a la propia sustancia. [93]

117. En mi opinión, esa interpretación del concepto de «propiedades intrínsecas» es excesivamente restrictiva. Aunque el Tribunal General expuso que su interpretación es coherente con los objetivos y la finalidad del Reglamento n.º 1272/2008 y con los criterios SGA, [94] considero convincentes los argumentos de los demandantes en sentido contrario.

118. En efecto, desde mi punto de vista, a la luz del contexto y de la finalidad del Reglamento n.º 1272/2008, el concepto de «propiedades intrínsecas» debe interpretarse de manera amplia. A continuación, ofreceré argumentos en apoyo de esa postura, comenzando con la finalidad y la estructura interna del Reglamento n.º 1272/2008 antes de pasar a su contexto externo.

92 Incluso una búsqueda rápida en Internet pone de manifiesto que las distintas disciplinas científicas manejan distintas interpretaciones sobre lo que es una propiedad intrínseca de una sustancia. Además, ese concepto es bastante complicado en términos filosóficos, incluso en el ámbito de la filosofía de la física. Véase, a este respecto, «Intrinsic vs. Extrinsic Properties», *Stanford Encyclopaedia of Philosophy*, disponible en: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

93 Un ejemplo que se utiliza a menudo para explicar la diferencia entre propiedades «intrínsecas» y «extrínsecas» es la diferencia entre masa y peso. La masa es la propiedad intrínseca de un cuerpo, mientras que su peso depende de la gravedad del planeta con respecto a donde se encuentra el cuerpo y constituye, por tanto, una propiedad extrínseca. En el presente asunto, el Tribunal General parece entender que la forma (polvo), la cantidad (que contenga un 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm), la insolubilidad y el modo de acción (inhalación) por los que el dióxido de titanio causa cáncer constituyen propiedades extrínsecas de esa sustancia; así, por utilizar mis analogías, su «peso» y no su «masa».

94 Véase la sentencia recurrida, apartados 139 y 140.

Finalidad del Reglamento n.º 1272/2008

119. En primer lugar, la finalidad del Reglamento n.º 1272/2008 consiste en «garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente». [95] Esa finalidad debe lograrse «armonizando los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas», identificando, con arreglo a esos criterios, las sustancias y mezclas peligrosas e informando al público de ellas mediante una lista de sustancias y mezclas consideradas peligrosas. [96] Por lo tanto, el proceso de identificación e inclusión de las sustancias que tienen la propiedad intrínseca de causar cáncer tiene por objeto garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

120. El Reglamento n.º 1272/2008 pretende identificar y clasificar *toda* sustancia o mezcla química que se sepa, presuma o sospeche que es peligrosa para la salud humana. Las sustancias y mezclas a las que no se aplica, como las sustancias radiactivas, por ejemplo, están expresamente excluidas de su ámbito de aplicación. [97]

121. Parece, pues, claro que, a menos que se defina de otro modo, el concepto de «propiedades intrínsecas» también debe comprender los peligros que se derivan de una determinada forma, estado físico, característica o uso de una sustancia y no puede limitarse en exclusiva a la composición química de esa sustancia.

122. A este respecto, el hecho de que haya quedado acreditado que únicamente una cierta cantidad de una sustancia puede causar cáncer en determinadas circunstancias no significa que *esa* sustancia no tenga la «propiedad intrínseca» de ser carcinogénica. [98] No identificar ni incluir en la lista un peligro que únicamente se deriva de la inhalación de una determinada cantidad de una sustancia menoscabaría el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud.

123. Además, no incluir en la lista una sustancia como carcinógena porque el estudio científico que ha demostrado sus efectos dañinos podría interpretarse en el sentido de que esos efectos han sido el resultado de una inflamación derivada de la acumulación de las partículas de esa sustancia en el pulmón y no de la influencia directa de esa sustancia en sus células iría en contra de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana. [99]

124. Como expuso la ECHA en la vista, cuando se realiza un estudio experimental sobre una sustancia específica y se observa un efecto perjudicial, ello basta, por sí solo, para establecer una relación entre dicha sustancia y la consecuencia y, por lo tanto, sin perjuicio del enfoque basado en el peso de las pruebas, puede llegarse a la conclusión de que esa sustancia concreta presenta un peligro potencial.

95 Véase el artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.º 1272/2008.

96 Véase el artículo 1, apartado 1, letras a), d) y e), del Reglamento n.º 1272/2008.

97 Véase, a este respecto, el artículo 1, apartado 2, del Reglamento n.º 1272/2008.

98 Como expone asimismo el Gobierno sueco, la «propiedad intrínseca» de causar daño es inherente a la dosis; por eso los estudios experimentales en animales se diseñan de manera que se administran distintas dosis de una sustancia a los animales de laboratorio. El hecho de que los efectos negativos se produzcan a dosis más altas de la sustancia, pero no, por ejemplo, a dosis más bajas no impide que esos efectos negativos se consideren provocados por una «propiedad intrínseca» de la sustancia.

99 En la vista, el Cefic observó que otras sustancias con características similares (como su baja solubilidad) también pueden causar cáncer con un modo de acción similar (por ejemplo, inhalación de grandes cantidades). Ello demostraría que el cáncer no está causado por la propiedad intrínseca de la sustancia objeto de ensayo, sino que constituye más bien un efecto secundario de una inflamación provocada por la acumulación de grandes cantidades de partículas en el pulmón, por ejemplo. Sin embargo, aunque, como sostiene el Gobierno francés, es cierto que el dictamen del CER no indica si los efectos carcinogénicos están causados únicamente por la inflamación debida a la acumulación de partículas en el pulmón o por la capacidad del dióxido de titanio de generar estrés oxidativo capaz de dar lugar a genotoxicidad, o si ambos mecanismos contribuyen, lo cierto es que ninguna de esas posibilidades impide llegar a la conclusión de que las propiedades intrínsecas del dióxido de titanio pueden conducir al desarrollo de cáncer.

125. Circunscribir el concepto de «propiedades intrínsecas» exclusivamente a la composición química de una sustancia, excluyendo sus demás características como, por ejemplo, su escasa solubilidad, o insistir en el hecho de que esta sustancia «como tal», en cualquiera de sus formas y al margen del modo de interacción con el cuerpo humano, debe tener la capacidad de causar cáncer excluiría, por tanto, del ámbito de aplicación del marco establecido por el Reglamento n.º 1272/2008 un gran número de marcadores importantes relativos a los peligros potenciales de dicha sustancia. Una vez más, ello iría en contra de la finalidad de dicho Reglamento que consiste en garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

Estructura interna del Reglamento n.º 1272/2008

126. Pueden encontrarse más argumentos a favor de una interpretación amplia del concepto de «propiedad intrínseca» en la estructura interna del Reglamento n.º 1272/2008 en su conjunto.

127. Así, como subrayan acertadamente el Gobierno sueco y la Comisión, a la hora de definir las propiedades peligrosas de una sustancia, como su carcinogenicidad, los artículos 5, apartado 1, 6, apartado 1, 8, apartado 6, y 9, apartado 5, del Reglamento n.º 1272/2008, que forman parte de su título II («Clasificación del peligro») y el sistema de autoclasificación establecido por dicho Reglamento, hacen referencia, todos ellos, a las «formas o estados físicos» de una sustancia. En contra de lo que afirma el Tribunal General en la sentencia recurrida,[100] esas normas se aplican, *mutatis mutandis*, cuando la Comisión adopta una clasificación armonizada de una sustancia de conformidad con el título V del Reglamento n.º 1272/2008.[101]

128. Del mismo modo, el referido Reglamento distingue entre distintas clases de peligro en función de la vía de exposición. Es el caso, por ejemplo, de la clase de peligro de «toxicidad aguda» a que se hace referencia en la sección 3.1 del anexo I, que se subdivide en toxicidad oral aguda, toxicidad cutánea aguda y toxicidad aguda por inhalación (véase su punto 3.1.1.2). A su vez, en el punto 3.1.2.1, la toxicidad por inhalación se desglosa en gases, vapores y polvos o nieblas, trazando una clara distinción en cuanto el estado físico de la sustancia.

129. Por último, puede hallarse confirmación de que ese concepto debe interpretarse de forma amplia en el tenor del Reglamento n.º 1272/2008, en la parte dedicada a los peligros para el medio ambiente. Por ejemplo, en el punto 4.1.2.4 del anexo I de dicho Reglamento se hace referencia a la «ausencia de degradabilidad rápida o potencial de bioconcentración, en combinación con la toxicidad aguda» como propiedades intrínsecas pertinentes para clasificar una sustancia como un peligro para el medio ambiente.[102]

130. Por consiguiente, la única interpretación del concepto de «propiedades intrínsecas» que se ajusta a la estructura interna del Reglamento n.º 1272/2008 es una interpretación que no se circunscriba en exclusiva a la composición química de la sustancia.

Contexto externo del Reglamento n.º 1272/2008

131. Esa misma conclusión sobre la necesidad de interpretar de forma amplia el concepto de «propiedades intrínsecas» se desprende asimismo del examen del uso de ese concepto en el SGA.

100 Véase la sentencia recurrida, apartados 165 y 166.

101 Por ejemplo, como establece el artículo 4, apartado 3, del Reglamento n.º 1272/2008, cuando aún no existe una entrada de la sustancia de que se trata, se procederá a su clasificación de conformidad con el título II de ese Reglamento.

102 Véase la nota 89 de las presentes conclusiones.

132. A este respecto, ha de observarse que el Reglamento n.º 1272/2008 tiene por objeto mantener la coherencia entre los conceptos que se emplean, en el ámbito de las Naciones Unidas, en el SGA y, en el ámbito de la Unión, en el Reglamento n.º 1272/2008. [103]

133. Cuando el concepto de «propiedades intrínsecas» figura en el SGA, no está descrito de manera restrictiva. El SGA hace referencia al concepto de «propiedades intrínsecas» como la «capacidad [de una sustancia] para interferir en procesos biológicos normales». [104]

134. Por consiguiente, la interpretación restrictiva del Tribunal General crearía desajustes entre el Reglamento n.º 1272/2008 y el SGA y establecería un significado específico en la Unión para ese concepto, en contra del objetivo que el legislador ha declarado en ese Reglamento.

135. Por último, la interpretación amplia que se ha propuesto anteriormente también se ajusta al Reglamento REACH. [105]

136. A este respecto, ha de observarse que el considerando 12 del Reglamento n.º 1272/2008 expone específicamente que sus términos y definiciones deben ser coherentes con los que figuran en el Reglamento REACH.

137. Es cierto que esa norma, que regula el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y preparados químicos, define el concepto de «sustancia» por referencia a su composición química, [106] pero también establece las características específicas necesarias para la identificación de la sustancia de que se trate. Esas características incluyen el tamaño de las partículas, la forma y otros elementos morfológicos. [107]

138. De ello se deduce que, por razones de contexto relativas a la coherencia externa del Reglamento n.º 1272/2008, el concepto de «propiedades intrínsecas» no puede limitarse únicamente a su composición química.

[103] Véase el considerando 12 del Reglamento n.º 1272/2008, que expone que «los términos y definiciones del presente Reglamento deben ser coherentes […] con las definiciones especificadas en las Naciones Unidas sobre el SGA, para alcanzar la máxima coherencia en la aplicación de la legislación sobre productos químicos dentro de la Comunidad, en el marco del comercio mundial».

[104] Véase el punto 1.1.2.6.2.1 del SGA. Véase, asimismo, el punto 4.1.1.1 y la definición del concepto de «toxicidad acuática crónica» en el SGA: «la propiedad intrínseca de una sustancia de provocar efectos nocivos en los organismos acuáticos durante exposiciones en el medio acuático determinadas en relación con el ciclo de vida del organismo». Además, el punto 3.6.2.2 del SGA explica que «la clasificación de una sustancia como carcinógena se hace en base a los datos obtenidos por métodos fiables y aceptados que demuestran la existencia de los efectos tóxicos y se aplica a las sustancias que tienen la propiedad intrínseca de producir dichos efectos». Por último, véase la nota a pie de página del punto 1.1.1.6, letra b), del SGA, que expone que «en algunos casos[,] también es necesario tener en cuenta los peligros derivados de otras propiedades tales como el estado físico de la sustancia o de la mezcla […] o las propiedades de sustancias producidas por ciertas reacciones químicas».

[105] Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1; corrección de errores en DO 2007, L 136, p. 3; en lo sucesivo, «Reglamento REACH»).

[106] Véase el artículo 3, apartado 1, del Reglamento REACH, que define una «sustancia» como «un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición».

[107] Véase, por ejemplo, la sección 2.4 del anexo VI del Reglamento REACH. Véase, asimismo, el considerando 8 del Reglamento (UE) 2018/1881 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento n.º 1907/2006 en cuanto a sus anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI y XII para tener en cuenta las nanoformas de sustancias (DO 2018, L 308, p. 1), según el cual «hay que dar una información específica mínima de caracterización de las nanoformas como parte de la información sobre la composición que figura en la identificación de la sustancia. El tamaño de las partículas, la forma y las propiedades superficiales de una nanoforma pueden influir en su perfil toxicológico o ecotoxicológico, en la exposición y en su comportamiento en el medio ambiente».

Conclusión provisional

139. Por todos los motivos anteriores, el Tribunal General cometió un error cuando interpretó el concepto de «propiedades intrínsecas» de forma restrictiva.

140. En contra de lo que concluye el Tribunal General, carece de pertinencia, a efectos de la clasificación de los peligros del dióxido de titanio, que el dictamen del CER no constatara la toxicidad sobre la base de las propiedades de esa sustancia «que le son específicas». [108]

141. Como ya he expuesto, lo importante es que, atendiendo a la forma, el tamaño y la baja solubilidad del dióxido de titanio, el dictamen del CER señaló que, si se inhalaba en determinadas cantidades, podían manifestarse efectos toxicológicos en el pulmón, dando lugar al desarrollo de tumores, afirmación que la Comisión aceptó.

142. Dado que, correctamente interpretados, esos elementos están comprendidos en el concepto de una «sustancia que tiene la propiedad intrínseca de causar cáncer», entendido en sentido amplio, la Comisión no cometió un error manifiesto cuando adoptó el Reglamento impugnado siguiendo el dictamen del CER.

143. No puede extraerse otra conclusión de las sentencias del Tribunal de Justicia dictadas en los asuntos Nickel Institute y Etimine. En relación con la primera sentencia, el Tribunal General realiza inferencias sin tener en cuenta el contexto en el que se efectuó la declaración concreta. [109] Sin embargo, como observa el Gobierno francés, en esa sentencia, el Tribunal de Justicia no previó que la evaluación de los peligros vinculados a las propiedades intrínsecas de una sustancia deba ser necesariamente independiente de los niveles de exposición a esa sustancia o de su modo de acción. El Tribunal de Justicia declaró, por el contrario, que la evaluación de los peligros de una sustancia «*puede* válidamente realizarse con independencia del lugar donde se utilice la sustancia», [110] aunque la apreciación subyacente se realice únicamente en condiciones de laboratorio.

144. Asimismo, en la sentencia Etimine, sobre la que se habló en la vista, el Tribunal de Justicia no excluyó la posibilidad de que, a efectos de la evaluación de los peligros, las propiedades intrínsecas de una sustancia puedan determinarse mediante estudios basados en su administración oral a animales, [111] pese al hecho de que se alegó que, por lo general, las condiciones de exposición de esa sustancia serían por inhalación o penetración cutánea. [112]

[108] Véase, a este respecto, la sentencia recurrida, apartado 156.

[109] En el apartado 39 de la sentencia recurrida, el Tribunal General se remite al apartado 82 de la sentencia Nickel Institute para sostener que una evaluación de los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de una sustancia no debe estar limitada en atención a circunstancias de su uso. El apartado 82 de la sentencia Nickel Institute tiene la siguiente redacción: «Así pues, una evaluación de los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de las sustancias no debe estar limitada en atención a circunstancias de uso específicas, como sucede con la evaluación de los riesgos, y puede válidamente realizarse con independencia del lugar donde se utilice la sustancia (laboratorio u otro lugar), de la vía por la que podría producirse la exposición a esta sustancia[y]de los eventuales niveles de exposición a la misma».

[110] Véase el apartado 82 de la sentencia Nickel Institute. El subrayado es mío.

[111] Véase, en ese sentido, la sentencia Etimine, apartado 75, que tiene el siguiente tenor: «Así pues, una evaluación de los peligros asociados a las propiedades intrínsecas de las sustancias no debe estar limitada en atención a circunstancias de uso específicas, como sucede con la evaluación de los riesgos, y puede válidamente realizarse con independencia del lugar donde se utilice la sustancia, de la vía por la que podría producirse la exposición a esta sustancia (por ingestión, por inhalación o por penetración cutánea), y de los eventuales niveles de exposición a la misma».

[112] Véase, en ese sentido, la sentencia Etimine, apartado 70.

145. Por último, la conclusión que propongo no queda desvirtuada por el hecho de que el dictamen del CER señalara que el dióxido de titanio carecía de la propiedad intrínseca de causar cáncer en el «sentido clásico» de esa expresión. Aparte del hecho de que no está claro qué entiende exactamente el CER por toxicidad intrínseca en ese sentido, llegó, con todo, a la conclusión de que el estudio Heinrich demostraba la propiedad intrínseca del dióxido de titanio de causar cáncer.

146. En conclusión, propongo al Tribunal de Justicia que estime también el cuarto motivo de casación invocado por el Gobierno francés en el asunto C-71/23 P y el tercer motivo de casación invocado por la Comisión en el asunto C-82/23 P y que desestime esta parte de la demanda en primera instancia.

C. El Tribunal General no desnaturalizó las pruebas, pero vulneró los principios establecidos en el Reglamento n.º 1272/2008

147. Mediante la primera parte del primer motivo de casación del Gobierno francés en el asunto C-71/23 P y el primer motivo de casación invocado por la Comisión en el asunto C-82/23 P, se aduce que el Tribunal General desnaturalizó las pruebas. En primer lugar, tanto el Gobierno francés como la Comisión arguyen que el Tribunal General desnaturalizó las pruebas cuando declaró que el estudio Heinrich había sido «determinante» para la propuesta del CER de clasificar el dióxido de titanio como carcinógeno.[113] En segundo lugar, la Comisión añade que el Tribunal General también desnaturalizó las pruebas al concluir que el cálculo de sobrecarga Morrow fue «determinante» para respaldar las conclusiones del CER sobre el rango aceptable de sobrecarga pulmonar.[114] Mediante la segunda parte de su primer motivo de casación en el asunto C-71/23 P, el Gobierno francés sostiene que, al atribuir un carácter «determinante» al estudio Heinrich, el Tribunal General también vulneró los principios establecidos en el Reglamento n.º 1272/2008 sobre la clasificación de las sustancias como carcinógenas.

148. Analizaré brevemente esos argumentos.

149. En primer lugar, cuando se invoca una desnaturalización de las pruebas, no basta con mostrar que un documento podría ser objeto de una interpretación diferente de la realizada por el Tribunal General.[115]

150. Es preciso que el Tribunal General haya excedido manifiestamente los límites de una apreciación razonable de ese documento, al efectuar, en particular, una lectura de este manifiestamente contraria a su tenor.[116]

151. No creo que haya sido así en la sentencia recurrida.

113 Esa parte de los recursos de casación del Gobierno francés y de la Comisión se dirige contra el apartado 74 de la sentencia recurrida.

114 Esa parte del recurso de casación de la Comisión se dirige contra el apartado 120 de la sentencia recurrida.

115 Véanse, en ese sentido, las sentencias de 10 de febrero de 2011, Activision Blizzard Germany/Comisión (C-260/09 P, EU:C:2011:62), apartado 54; de 26 de septiembre de 2013, Francia/Comisión (C-115/12 P, EU:C:2013:596), apartado 60, y de 27 de junio de 2024, Comisión/Servier y otros (C-176/19 P, EU:C:2024:549), apartado 128 y jurisprudencia citada, todas ellas sobre documentos que permitían varias interpretaciones razonables.

116 Véase, en particular, la sentencia de 25 de febrero de 2021, Dalli/Comisión (C-615/19 P, EU:C:2021:133), apartado 139 y jurisprudencia citada.

152. Según se desprende de las respectivas alegaciones formuladas por el Gobierno francés y la Comisión, esas partes critican la forma en la que el Tribunal General ha interpretado el dictamen del CER atribuyendo mayor peso al estudio Heinrich y al cálculo de sobrecarga Morrow que el que ellos consideran correcto.

153. Sin embargo, esas partes no demuestran que la interpretación que el Tribunal General realizó del dictamen del CER sobrepase los límites de lo razonable.

154. De hecho, el propio dictamen del CER excluye la posibilidad de basarse en el estudio Lee, de manera que este no puede tener una influencia «determinante» en la clasificación del dióxido de titanio. [117] Dado que el estudio Heinrich era uno de los «dos estudios clave de carcinogenicidad» [118] (y el único que mostraba el desarrollo de tumores, al margen del estudio Lee), no resulta descabellado inferir de las declaraciones del CER que el estudio Heinrich tenía un carácter «determinante» para la consiguiente clasificación del dióxido de titanio, aunque ello resulte equivocado con arreglo al criterio legal aplicable. Asimismo, dado que el propio dictamen del CER consideró necesario recurrir al cálculo de sobrecarga Morrow para respaldar las conclusiones extraídas del estudio Heinrich, pese a no ser un concepto «generalmente aceptado», no resulta excesivo calificar ese cálculo como «determinante para respaldar las conclusiones del CER». [119]

155. De lo anterior resulta que, desde mi punto de vista, creo que la primera parte del primer motivo de casación invocado por el Gobierno francés en el asunto C-71/23 P y el primer motivo de casación invocado por la Comisión en el asunto C-82/23 P deben desestimarse por infundados.

156. En segundo lugar, es evidente, en mi opinión, que lo que el Gobierno francés y la Comisión cuestionan en realidad es la incorporación de un criterio supletorio de «carácter determinante» en el criterio jurídico establecido en el artículo 9, apartado 3, del Reglamento n.º 1272/2008 y en el punto 1.1.1.3 del anexo I de ese mismo Reglamento.

157. Eso es, precisamente, lo que el Gobierno francés critica mediante la segunda parte de su primer motivo de casación en el asunto C-82/23 P, crítica que comparto. [120]

158. Como destaca acertadamente esa parte, apoyada por la Comisión, la ECHA y los Gobiernos sueco y neerlandés, la determinación del «peso de las pruebas» constituye un planteamiento que exige que toda la información disponible que incida en la determinación de un peligro se analice conjuntamente.

159. Sin embargo, en la sentencia recurrida, el Tribunal General introdujo el concepto de carácter «determinante» para apreciar las pruebas en las que el CER se basó para clasificar el dióxido de titanio como carcinógeno. [121]

[117] Véase, por ejemplo, el dictamen del CER, p. 39, donde se establece que «el CER considera que esas condiciones de exposición representan una exposición excesiva que invalida, por si sola, el resultado del estudio Lee y otros (1985) a efectos de clasificación», y la p. 35, según la cual, «dado al cese completo de los mecanismos de eliminación de partículas, el CER considera que los resultados del estudio Lee y otros (1985) en ratas no deben tener una influencia determinante en la clasificación del TiO_2»). Véase también el dictamen del CER, p. 36.

[118] Véase el dictamen del CER, p. 13.

[119] Véase el apartado 120 de la sentencia recurrida y la p. 17 del dictamen del CER.

[120] La Comisión no recurre ese extremo en el asunto C-71/23 P.

[121] Véanse, en particular, los apartados 76 a 78, 120 y 121 de la sentencia recurrida.

160. Ese concepto, que implica el carácter decisivo de un elemento de prueba con respecto a otro, no figura en el Reglamento n.º 1272/2008.

161. De hecho, ese concepto es radicalmente contrario a la idea de ponderar las distintas pruebas entre sí para lograr, a la luz asimismo del objetivo del Reglamento n.º 1272/2008, un nivel elevado de protección de la salud humana. Es precisamente lo opuesto a la determinación del «peso de las pruebas».

162. Por lo tanto, no resulta sorprendente que ese concepto no se empleara en el dictamen del CER. [122]

163. En esas circunstancias, como afirma el Gobierno francés, el Tribunal General se ha apartado del marco jurídico establecido por el legislador de la Unión al basarse en el concepto de «carácter determinante» en su análisis del dictamen del CER.

164. Habida cuenta de lo anterior, propongo al Tribunal de Justicia que desestime por infundada la primera parte del primer motivo de casación invocado por el Gobierno francés en el asunto C-71/23 P y el primer motivo de casación invocado por la Comisión en el asunto C-82/23 P y que estime la segunda parte del primer motivo de casación del Gobierno francés en el asunto C-71/23 P y desestime la parte pertinente de la demanda en primera instancia.

D. El Tribunal General no incumplió su obligación de motivación

165. Mediante su tercer motivo de casación invocado en el asunto C-82/23 P, el Gobierno francés aduce que el Tribunal General incumplió su obligación de motivación al considerar que el modo de acción de la carcinogenicidad descrito en el dictamen del CER no se relaciona con una «propiedad intrínseca» del dióxido de titanio. [123]

166. La obligación de motivación está establecida en el artículo 296 TFUE y está plasmada en los artículos 36 y 53, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Constituye, pues, una formalidad procesal sustancial. [124]

167. Sin embargo, esa formalidad debe distinguirse de la cuestión del fundamento de la motivación, que pertenece al ámbito de la legalidad del acto controvertido. [125]

122 Véase el dictamen del CER, p. 39, que expone que «el CER considera que las pruebas experimentales y con humanos no respaldan que el dióxido de titanio deba ser clasificado como Carc. 1A o 1B. El CER también analizó si el TiO_2 reúne los criterios de clasificación de carcinogenicidad de categoría 2 o si era más adecuado no aplicar ninguna clasificación de carcinogenicidad. Sopesando las razones que abogaban por aplicar una clasificación de categoría 2 o no aplicar ninguna, el CER examinó con detenimiento las condiciones experimentales en los estudios de inhalación con ratones y las diferencias interespecies». Véase también la p. 35 de ese dictamen, donde se establece que, «en el contexto de un planteamiento preferible que pondere el peso de las pruebas, el CER formuló consideraciones adicionales en cuanto a la clasificación. […] El CER considera esencial tener en cuenta los siguientes factores: el concepto de sobrecarga, en particular el modo de acción asociado para la genotoxicidad y la carcinogenicidad y las diferencias de especies, incluida la consideración de la pertinencia humana de los datos experimentales sobre animales».

123 Ese motivo de casación parece estar dirigido a los apartados 157 y 158 de la sentencia recurrida.

124 Véanse, en ese sentido, las sentencias de 20 de marzo de 1959, Nold/Alta Autoridad (18/57, EU:C:1959:6), p. 51, y de 2 de septiembre de 2021, EPSU/Comisión (C-928/19 P, EU:C:2021:656), apartado 108 y jurisprudencia citada.

125 Véanse, en ese sentido, las sentencias de 2 de abril de 1998, Comisión/Sytraval y Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154), apartados 66 a 68, y de 6 de octubre de 2020, Bank Refah Kargaran/Consejo (C-134/19 P, EU:C:2020:793), apartado 62 y jurisprudencia citada.

168. En el presente asunto, el Gobierno francés censura, en particular, la conclusión del Tribunal General de que el dióxido de titanio no poseería la propiedad intrínseca de causar cáncer a menos que se inhalara en determinadas cantidades, entendiendo al mismo tiempo que la cantidad de partículas inhaladas constituye tan solo «uno de los elementos clave de la toxicidad observada». [126]

169. Es cierto que un razonamiento contradictorio puede constituir, en sí, un incumplimiento de la obligación establecida en el artículo 296 TFUE, si no permite a los interesados conocer las razones en las que se basa la sentencia recurrida. [127]

170. Sin embargo, aun suponiendo que las declaraciones que el Gobierno francés ha señalado fueran contradictorias, no creo que el Tribunal General se basara en ellas para considerar que el «modo de acción» de carcinogenicidad descrito en el dictamen del CER no se relacionaba con una «propiedad intrínseca» de las partículas de dióxido de titanio de causar cáncer.

171. En efecto, el Tribunal General expone de manera detallada cómo llego a esa conclusión. [128]

172. En esas circunstancias, considero que la sentencia recurrida permite a todos los interesados, y en particular al Gobierno francés y a la Comisión, comprender los motivos de la sentencia recurrida. También proporciona al Tribunal de Justicia elementos suficientes para ejercer su control en el marco de los presentes recursos de casación.

173. Más bien parece, como exponen, en esencia, los demandantes en primera instancia, que la crítica que el Gobierno francés vierte en relación con el razonamiento del Tribunal General guarda relación con la conclusión alcanzada, que es una cuestión *de fondo* de la sentencia recurrida. Como tal, el Gobierno francés no puede alegar que el Tribunal General no cumplió su obligación de motivación.

174. Habida cuenta de lo anterior, propongo al Tribunal de Justicia que desestime por infundado el tercer motivo de casación invocado por el Gobierno francés en el asunto C-82/23 P.

IV. Consecuencias

175. Con arreglo al artículo 61 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, cuando el estado del litigio lo permita, el Tribunal de Justicia podrá resolver él mismo definitivamente el litigio.

176. En el caso de autos no se cumple dicho requisito.

177. En la sentencia recurrida, el Tribunal General únicamente examinó una serie de alegaciones relativas a la densidad de las partículas de dióxido de titanio y a la naturaleza intrínseca de dicha sustancia. [129] Tampoco examinó todas las alegaciones formuladas por los demandantes en primera instancia. [130]

126 Sentencia recurrida, apartado 158.

127 Véase, entre otras muchas, la sentencia de 20 de septiembre de 2016, Mallis y otros/Comisión y BCE (C-105/15 P a C-109/15 P, EU:C:2016:702), apartado 45 y jurisprudencia citada.

128 Véase la sentencia recurrida, apartados 135 a 177.

129 Véase, a este respecto, la sentencia recurrida, apartados 122 y 178.

130 Como se expone en el apartado 21 de la sentencia recurrida, el Tribunal General se limitó a examinar el segundo motivo, las partes primera y quinta del séptimo motivo y el octavo motivo en los asuntos acumulados T-279/20 y T-288/20 y el primer motivo invocado en el asunto T-283/20. Han quedado, pues, sin respuesta todos los motivos resumidos en los apartados 22 a 27 de la sentencia recurrida.

178. Dado que esos dos elementos conllevan apreciaciones de hecho que exigirían la adopción, por parte del Tribunal de Justicia, de diligencias adicionales de ordenación del procedimiento o de instrucción de los autos, no está en condiciones de dictar él mismo sentencia en el presente asunto. [131]

179. Por lo tanto, considero que el asunto debe devolverse al Tribunal General. [132]

V. Conclusión

180. Propongo al Tribunal de Justicia que:

– Anule la sentencia de 23 de noviembre de 2022, CWS Powder Coatings y otros/Comisión (T-279/20, T-283/20 y T-288/20, EU:T:2022:725).

– Devuelva el asunto al Tribunal General para que se pronuncie sobre los demás motivos.

– Reserve la decisión sobre las costas.

[131] Véase, en ese sentido, la sentencia de 14 de septiembre de 2023, Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666), apartado 112.

[132] Véase la alternativa de la segunda frase del primer párrafo del artículo 61 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.