Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
TAMARA ĆAPETA
esitatud 6. veebruaril 2025 [1]

Liidetud kohtuasjad C-71/23 P ja C-82/23 P

Prantsuse Vabariik
versus
Euroopa Komisjon,
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)
ja
Euroopa Komisjon
versus
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] Algkeel: inglise.

Apellatsioonkaebus – Inimeste tervise kaitse – Määrus (EÜ) nr 1272/2008 – Ainete ja segude klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine – Delegeeritud määrus (EL) 2020/217 – Titaandioksiidi klassifitseerimine 2. kategooria kantserogeeniks sissehingamisel – Aine kantserogeenseks klassifitseerimise kriteeriumid – Kohtuliku kontrolli intensiivsus teaduslikes küsimustes – Mõiste „olemuslik omadus“

I. Sissejuhatus

1. Õigusel ja teadusel on üks ühine joon – tihti on nad pigem ebakindlad.[2]

2. Kuigi kohtunikel on volitused ja väljaõpe õigusliku ebaselguse lahendamiseks, ei ole nad teadlased ning neil puudub ettevalmistus otsustamaks vastuoluliste või lihtsalt ebaselgete teaduslike järelduste kasutatavuse üle.

3. Mitu liidu õigusakti, sealhulgas käesolevas asjas vaidluse all olev määrus (EÜ) nr 1272/2008[3], annavad liidu ametitele ja Euroopa Komisjonile õiguse võtta vastu teaduslikel hinnangutel põhinevaid otsuseid.

4. Mida peavad kohtunikud tegema, kui ebaselgetel teaduslikel tõenditel põhinevast haldusotsusest saab kohtuvaidluse ese? Kuidas saavad kohtunikud sellist otsust kontrollida – mis on nende ülesanne õigusriigi põhimõttel põhinevas süsteemis –, ilma et nad sekkuksid ühtlasi administratsiooni hindamispädevusse teadusliku ebamäärasuse üle otsustamisel? See pole esimene kord, kui liidu kohtutes kerkib selliseid küsimusi.

5. Käesolevas asjas on vaidluse all kohtuotsus CWS Powder Coatings jt *vs.* komisjon[4], milles Üldkohus tühistas komisjoni otsuse klassifitseerida titaandioksiid aineks, millel on arvatav kantserogeenne toime inimestele.

6. Prantsuse valitsus ja komisjon esitasid selle kohtuotsuse peale apellatsioonkaebuse. Nende apellatsioonkaebuste keskmes on kaks küsimust. Esiteks, kas Üldkohus ületas komisjoni otsuse lubatava kohtuliku kontrolli piire. Teiseks, kas Üldkohus eksis, tõlgendades kitsalt määruse nr 1272/2008 mõistet „olemuslik omadus“.[5]

2 Seoses teadusega vt nt Pouyat, R. V., „Science and environmental policy – making them compatible“, *BioScience*, 49(4), 1999, lk 281–286, lk 282, kus märgitakse, et „teadusele on loomuomane, et kõik pole alati lõpuni kindel“.

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT 2008, L 353, lk 1).

4 23. novembri 2022. aasta kohtuotsus CWS Powder Coatings jt *vs.* komisjon (T-279/20, T-283/20 ja T-288/20, EU:T:2022:725) (edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus“).

5 Käesoleva dokumendi koostamise ajal käsitletakse küsimust, kuidas tõlgendada mõistet „olemuslik omadus“ määruse nr 1272/2008 tähenduses, ka 24. märtsi 2023. aasta kohtuasjas LAT Nitrogen Piesteritz ja Cornerstone *vs.* ECHA, T-167/23, ning 27. märtsi 2024. aasta kohtuasjas PMC Vlissingen Netherlands *vs.* komisjon, T-169/24. Lisaks kordas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuses antud tõlgendust 27. novembri 2024. aasta kohtuotsuses Evonik Operations *vs.* komisjon (T-449/22, EU:T:2024:866, punktid 118–120) ning 27. novembri 2024. aasta kohtuotsuses BASF jt *vs.* komisjon (T-453/22, ei avaldata, EU:T:2024:867, punktid 52–54). Seega saab Euroopa Kohtu otsuse mõju olema laiem, kui vaid käesolevates apellatsioonimenetlustes.

II. Menetluse taust

A. Sissejuhatavad märkused klassifitseerimismenetluse kohta

7. Määruses nr 1272/2008 on sätestatud liidu turule lastavate ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise eeskirjad. Selle eesmärk on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase ning ainete, segude ja teatavate toodete vaba liikumine. [6]

8. Nende eesmärkide tagamiseks on määruses nr 1272/2008 sätestatud, et teatavate ohtude, sealhulgas kantserogeenide puhul tuleks ainete ja segude klassifitseerimine ja märgistamine liidu tasandil ühtlustada. [7] Sellest tulenevalt nähakse määruses ette selliste ainete ja segude ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse vastuvõtmise menetlus (edaspidi „klassifitseerimismenetlus“).

9. Lühidalt kokkuvõetuna nõuab see menetlus, et liikmesriigi pädev asutus või aine tootja, importija või allkasutaja esitaks ettepaneku. [8] Seejärel võtab Euroopa Kemikaaliameti (edaspidi „kemikaaliamet“) riskihindamise komitee (edaspidi „riskihindamise komitee“) 18 kuu jooksul alates ettepaneku saamisest ettepaneku kohta vastu arvamuse, andes asjaomastele isikutele võimaluse esitada selle arvamuse kohta märkusi. [9] Seejärel edastab kemikaaliamet riskihindamise komitee arvamuse ja kõik sellega seotud märkused komisjonile otsustamiseks. Kui komisjon leiab, et asjaomase aine klassifikatsiooni ja märgistuse ühtlustamine on asjakohane, võib ta määrust nr 1272/2008 muuta, et „kohandada [seda] tehnika ja teaduse arenguga“. [10] Selline kohandamine toimub määruse vormis.

10. Riskihindamise komitee sõnastab oma klassifitseerimisettepaneku, analüüsides tootjate, importijate ja allkasutajate poolt asjaomase aine füüsikaliste, tervise- või keskkonnaohtude kohta kindlaks määratud teavet, et teha kindlaks selle piisavus, usaldusväärsus ja teaduslik kehtivus. [11] Seejärel hinnatakse seda teavet, kohaldades määruses nr 1272/2008 sätestatud klassifitseerimiskriteeriume. [12]

11. Asjaomased kriteeriumid aine kantserogeensuse kindlaksmääramiseks on esitatud määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.6. [13]

12. Nimetatud punktis on „kantserogeen“ määratletud kui „aine või segu, mis tekitab vähktõbe või suurendab selle esinemissagedust. Aineid, mis on tekitanud healoomulisi ja pahaloomulisi kasvajaid loomadega tehtud eksperimentaaluuringute käigus, loetakse ka inimeste jaoks kantserogeenseks või nende puhul eeldatakse või kahtlustatakse kantserogeensust, kui ei ole veenvaid tõendeid, et vastav kasvaja tekkimise mehhanism ei ole inimeste puhul asjakohane.“ [14]

13. Aine klassifitseerimine kantserogeeniks hõlmab kahte omavahel seotud otsuse langetamist: tuleb hinnata tõendusmaterjali kaalukust ja võtta arvesse kogu muud asjakohast teavet. [15]

6 Vt määruse nr 1272/2008 põhjendus 1 ja artikli 1 lõige 1.

7 Vt selle kohta määruse nr 1272/2008 põhjendus 8.

8 Vt määruse nr 1272/2008 artikli 37 lõiked 2 ja 3.

9 Vt määruse nr 1272/2008 artikli 37 lõige 4.

10 Vt määruse nr 1272/2008 artikli 53 lõige 1 ja põhjendus 77.

11 Vt määruse nr 1272/2008 artikkel 5.

12 Vt määruse nr 1272/2008 artikkel 9.

13 Nagu on sätestatud määruse nr 1272/2008 artikli 36 lõike 1 punktis c.

14 Vt määruse nr 1272/2008 I lisa punkt 3.6.1.1.

15 Vt määruse nr 1272/2008 I lisa punkt 3.6.2.2.2.

14. Selle põhjal võib kantserogeenid klassifitseerida ühte kahest määruse nr 1272/2008 I lisa tabelis 3.6.1 esitatud kategooriast:

Tabel 3.6.1

Kantserogeensuse ohukategooriad

Kategooriad	Kriteeriumid
1. KATEGOORIA:	Teadaolev või eeldatav kantserogeenne toime inimestele Aine klassifitseeritakse kantserogeensuse 1. kategooriasse epidemioloogiliste ja/või loomadelt saadud andmete põhjal. Ainet võib eristada lisaks veel:
1.A kategooria:	1.A kategooriasse kuuluvaks, millel on teadaolev võimalik kantserogeenne toime inimestele; klassifitseerimise aluseks on peamiselt inimestelt saadud tõendusmaterjal, või
1.B kategooria:	1.B kategooriasse kuuluvaks, millel on eeldatav kantserogeenne toime inimestele; klassifitseerimise aluseks on peamiselt loomadelt saadud tõendusmaterjal. Klassifitseerimine 1.A ja 1.B kategooriatesse toimub veenva tõendusmaterjali ja täiendavate kaalutluste alusel (vt punkti 3.6.2.2). Sellise tõendusmaterjali võib saada järgmisel viisil: — inimestega läbi viidud uuringud, mis tõestavad põhjusliku seose olemasolu inimeste ainega kokkupuutumise viisi ja vähktõve arengu vahel (kantserogeen, mille toime inimestele on teada); või — loomkatsed, kui nende käigus on saadud piisavalt [1] tõendeid kantserogeense toime kohta loomadele (kantserogeen, mis eeldatavasti mõjutab ka inimesi). Ka võib otsus inimestele avaldatava kantserogeense toime kohta põhineda teaduslikul põhjendusel, kui nimetatud otsus tehakse iga konkreetse juhtumi kohta eraldi ja aluseks on uuringud, mille käigus on saadud piiratud arv tõendeid aine kantserogeense toime kohta inimestele ning lisaks on olemas piiratud tõendusmaterjal loomadele avaldatava kantserogeense toime kohta.
2. KATEGOORIA:	Arvatavasti avaldab inimestele kantserogeenset toimet Aine klassifitseeritakse 2. kategooriasse tõendusmaterjali põhjal, mis on saadud inimeste ja/või loomadega korraldatud uuringute käigus, kuid ei ole piisavalt veenev, et paigutada aine tõendusmaterjali veenvuse ja täiendavate kaalutluste (vt punkti 3.6.2.2) põhjal 1.A või 1.B kategooriatesse. Sellise tõendusmaterjali võib saada kas inimeste või loomadega korraldatud uuringutest saadud piiratud [1] tõendusmaterjalist kantserogeensuse kohta.

15. Käesolevas asjas vaidluse all olev titaandioksiid klassifitseeriti 2. kategooria kantserogeeniks.

16. Aine klassifitseeritakse sellesse kategooriasse siis, kui inimeste ja/või loomadega korraldatud uuringutest tulenevalt esineb vaid *kahtlus*, et aine või segu võib põhjustada inimestel vähki, kuid tõendusmaterjal ei ole piisavalt veenev, et liigitada aine 1. kategooriasse. Seevastu 1. kategooriasse klassifitseerimine eeldab, et on *teada*, et aine võib põhjustada vähki, tuginedes inimestega läbi viidud uuringutest saadud tõendusmaterjalile põhjusliku seose olemasolu kohta selle ainega kokkupuutumise ja vähi tekke vahel (1.A kategooria), või siis *eeldatakse*, et ainel võib olla inimestele kantserogeenne toime, tuginedes loomkatsetele, mille käigus on saadud *piisavalt tõendeid* kantserogeense toime kohta loomadele (1.B kategooria).

17. Nii piisav kui ka piiratud väärtusega tõendusmaterjal, millel klassifitseerimine põhineb, peab pärinema „usaldusväärsetest ja heakskiidetud uuringutest“.[16] Käesolevate apellatsioonkaebuste esimene põhiküsimus seisneb selles, kas uuringut, mida kasutati vaidlusaluse aine – titaandioksiidi – kantserogeensuse kohta järelduste tegemiseks, loeti kõnealusel klassifitseerimisel õigesti „usaldusväärseks“.

18. Tegemaks kindlaks tõenäosuse, et aine kujutab endast kantserogeenset ohtu inimestele, tuleb peale inimesi ja loomi käsitlevate uuringute arvesse võtta määruse nr 1272/2008 I lisa punktides 3.6.2.2.4–3.6.2.2.6 nimetatud muid tegureid. Nende loetletud lisategurite hulka kuuluvad „kokkupuuteviisid“[17] ning „toimemehhanism ja selle olulisus inimeste jaoks“.[18]

19. Kui klassifitseerimiskriteeriume ei saa saadud teadusliku teabe ebakindluse tõttu vahetult kohaldada, on määruse nr 1272/2008 artikli 9 lõike 3 ja I lisa punkti 1.1.1.3 kohaselt nõutav hindamine „tõendusmaterjali kaalukusel“ põhineva lähenemisviisi alusel. Sellisel hindamisel on nõutav eksperdihinnang, mille puhul „*kaalutakse kogu olemasolevat teavet* ohu kindlaksmääramise kohta.“[19]

20. Selles protsessis tuleb „andmete kvaliteeti ja sidusust […] asjakohaselt arvesse võtta. […] Nii positiivsed kui ka negatiivsed tulemused kogutakse tõendusmaterjali kaalukuse määramiseks kokku ning neid hinnatakse ühiselt.“[20]

21. Lõpuks, vastavalt määruse nr 1272/2008 I lisa punktile 3.6.2.2.1 on aine klassifitseerimine kantserogeeniks ette nähtud ainete puhul, millel on „olemuslik omadus“ põhjustada vähki. Käesolevate apellatsioonkaebuste teine peamine vaidlusküsimus puudutab seda, kuidas tõlgendada seda mõistet „olemuslik omadus“, mida määruses nr 1272/2008 ei ole määratletud ega täiendavalt selgitatud.

B. Klassifitseerimismenetlus käesolevas asjas ja selle tagajärjed

22. Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (ANSES) (riiklik toidu-, keskkonna- ning töötervishoiu- ja tööohutusamet, Prantsusmaa; edaspidi „Prantsusmaa pädev asutus“) esitas 2016. aasta mais kemikaaliametile toimiku, milles tegi ettepaneku kehtestada titaandioksiidi suhtes ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus „1.B kategooria kantserogeen sissehingamisel“ (Carc. 1B, H350i).[21]

23. Käesolevas asjas vaidluse all olev aine titaandioksiid on anorgaaniline keemiline aine molekulivalemiga TiO_2.

24. See on registreeritud EÜ numbri 236-675-5 all[22] ja esineb erineva suurusega nii mikro- kui ka nanomeetriliste osakestena.

16 Vt määruse nr 1272/2008 I lisa punkt 3.6.2.2.1.

17 Vt määruse nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6.2.2.6 alapunkt h.

18 Vt määruse nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6.2.2.6 alapunkt k.

19 Kohtujuristi kursiiv.

20 Vt määruse nr 1272/2008 I lisa punkt 1.1.1.3.

21 See ettepanek tehti määruse nr 1272/2008 artikli 37 lõike 1 alusel, mille kohaselt „[p]ädevad asutused võivad esitada ametile ettepanekuid ainete ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse […] kehtestamiseks“.

22 EÜ number on keemiliste ainete kordumatu seitsmekohaline tunnus. Kemikaaliameti veebisaidil esitatud titaandioksiidi lühikirjeldus on kättesaadav siin: https://echa.europa.eu/brief Profile/-/briefprofile/100.033.327.

25. Titaandioksiidi omaduse tõttu neelata ultraviolettkiirgust kasutatakse seda pulbri kujul mitmesugustes toodetes, peamiselt valget tooni ja läbipaistmatust andva pigmendina.

26. Vastavalt hõlmab titaandioksiidi kasutamine värve, pinnakattematerjale, lakke, plasti, lamineeritud paberit, kosmeetikatooteid (sealhulgas hambapastat ja päikesekaitsetooteid), ravimeid ja mänguasju. [23]

27. Prantsusmaa pädev asutus tugines oma klassifitseerimisettepanekus peamiselt neljale inhalatsiooniuuringule. Neist uuringutest kahes (uuringud Lee (1985) ja Heinrich (1995)) nähtus pärast kokkupuudet titaandioksiidiga kasvaja areng, samas kui ülejäänud kahes uuringus (uuringud Muhle (1989) ja Thyssen (1978)) seda ei täheldatud. [24]

28. Pärast konsultatsioone edastas kemikaaliamet asja riskihindamise komiteele. Riskihindamise komitee võttis 14. septembril 2017 vastu ühehäälse arvamuse titaandioksiidi klassifitseerimise kohta 2. kategooria kantserogeeniks sissehingamisel (edaspidi „riskihindamise komitee arvamus“). [25]

29. Sel viisil tehtud järeldus rajaneb tõendite kaalukusel põhineval lähenemisviisil. Seda iseloomustavad kaks erinevat järeldust.

30. Ühest küljest jõudis riskihindamise komitee järeldusele, et inimesi ja loomi käsitlevate uuringute raames ei ole ilmnenud piisavalt tõendeid, mis toetaksid titaandioksiidi klassifitseerimist 1.A või 1.B kategooria kantserogeeniks. Teisisõnu leidis ta, et puuduvad piisavad tõendid selle kohta, et titaandioksiid oleks „teadaolev“ või „eeldatav“ kantserogeen.

31. Teisest küljest leidis riskihindamise komitee, et on piisavalt tõendusmaterjali, mis toetab klassifitseerimist 2. kategooria kantserogeeniks muu hulgas järgmistel alustel: 1) toksilisuse andmed, sealhulgas käesoleva ettepaneku punktis 27 viidatud uuringud Lee ja Heinrich; [26] 2) toimemehhanism rottidel; [27] 3) liikidevaheliste erinevuste uuringud; [28] 4) uuringutest saadud tõendid muude halvasti lahustuvate madala toksilisusega osakeste kohta; [29] 5) Rahvusvahelise Vähiuurimiskeskuse töörühma järeldus, et on „piisavalt tõendusmaterjali“ selle kohta, et titaandioksiid on katseloomadel kantserogeenne, [30] ning 6) inimeste epidemioloogilised andmed. [31]

32. Riskihindamise komitee arvamuse alusel koostas komisjon muu hulgas titaandioksiidi ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistamist käsitleva määruse eelnõu, mis esitati avalikuks konsulteerimiseks 11. jaanuarist kuni 8. veebruarini 2019.

[23] Kui varem kasutati titaandioksiidi ka toiduvärvina, siis komisjoni 14. jaanuari 2022. aasta määrusega (EL) 2022/63, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisa seoses toidu lisaaine titaandioksiidi (E 171) kasutamisega (ELT 2022, L 11, lk 1), tunnistati titaandioksiidi toidu lisaainena kasutamise luba kehtetuks pärast seda, kui Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „EFSA“) oli väljendanud muret, et titaandioksiidi tarbimine võib kahjustada DNAd (st et sellel on „genotoksilised“ omadused). Vt ka EFSA, „Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive“, *EFSA Journal*, 2021, kd. 19(5), 6585.

[24] Kohtuistungil selgitas Prantsuse valitsus, et ta põhjendas oma klassifitseerimisettepanekut uuringuga Lee, kuna ta ei pidanud uuringut Heinrich piisavalt usaldusväärseks. Riskihindamise komitee omakorda tugines oma arvamuses uuringule Heinrich, leides, et see uuring on usaldusväärne ja uuring Lee vähem usaldusväärne.

[25] Kemikaaliamet, riskihindamise komitee arvamus titaandioksiidi ühtlustatud klassifitseerimise ja ELi tasandil märgistamise kohta (EC nr: 236-675-5; CAS nr: 13463-67-7) Raport nr CLH-O-0000001412-86-163/F, vastu võetud 14. septembril 2017.

[26] Vt riskihindamise komitee arvamus, lk 10–16.

[27] Vt riskihindamise komitee arvamus, lk 19–20.

[28] Vt riskihindamise komitee arvamus, lk 20–26 ja 39.

[29] Vt riskihindamise komitee arvamus, lk 15 ja 21–25.

[30] Vt riskihindamise komitee arvamus, lk 27.

[31] Vt riskihindamise komitee arvamus, lk 27–32.

33. 18. veebruaril 2020 avaldati komisjoni delegeeritud määrus (EL) 2020/217[32] (edaspidi „vaidlusalune määrus“).

34. Vaidlusaluse määrusega tehakse määruses nr 1272/2008 vajalikud muudatused, et kajastada titaandioksiidi klassifitseerimist.[33] Selle VI lisa tabelis on EÜ numbri 022-006-00-2 all esitatud titaandioksiidi ühtlustatud klassifikatsioon „pulbrina, mis sisaldab vähemalt 1% ulatuses osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on ≤ 10 μm“, 2. kategooria kantserogeenina, ohulause koodiga „H351 (sissehingamine)“.[34]

35. Vaidlusaluse määruse põhjenduses 5 on selgitatud, et „[riskihindamise komitee] tegi 14. septembri 2017. aasta teaduslikus arvamuses titaandioksiidi kohta ettepaneku klassifitseerida kõnealune aine 2. kategooria kantserogeeniks sissehingamisel. Kuna titaandioksiidi põhjustatud kopsukartsinoomi seostatakse sissehingatavate titaandioksiidi osakeste sissehingamisega ning osakeste kopsu kinnijäämisega ja halva lahustuvusega, on asjakohane määratleda titaandioksiidi käsitlevas kandes sissehingatavad titaandioksiidi osakesed. Kopsudes suhtes täheldatud mürgisust ja järgnevat kasvaja arengut seostatakse titaanoksiidi sadenenud osakestega, mitte lahustunud ainega. Aine mitteohtlike vormide põhjendamatu klassifitseerimise vältimiseks on põhjendatud konkreetsete märkuste tegemine seoses aine ja seda sisaldavate segude klassifitseerimise ja märgistamisega. Kuna titaandioksiidi sisaldavate segude kasutamise käigus võib moodustuda ohtlikku tolmu või tilku, on vaja kasutajaid teavitada ettevaatusabinõudest, mida tuleb võtta, et minimeerida ohtu inimeste tervisele“.

36. Vaidlusaluses määruses sisalduvale klassifikatsioonile lisatud märkuste hulgas on märkus W. Selles märkuses on märgitud, et:

„[o]n täheldatud kõnealuse ainega seotud kantserogeensusohu suurenemist, kui sissehingatavat tolmu hingatakse sisse koguses, mis kahjustab oluliselt kopsude tavapäraseid osakestest puhastumise mehhanisme. Käesoleva märkuse eesmärk on kirjeldada aine eriomast mürgisust, mitte olla käesoleva määruse kohase klassifitseerimise kriteeriumiks.“[35]

37. Vaidlusaluse määrusega tehtud muudatustest ja määruse nr 1272/2008 artikli 4 lõikest 10 tuleneb, et titaandioksiidi ja seda sisaldavaid segusid „ei viida turule, kui need ei vasta käesolevale määrusele“. See tähendab, et titaandioksiidi sisaldavatele toodetele peavad ühtlasi olema kinnitatud teatavad ohulaused ja märgised ning vajaduse korral nendega kaasas käima ohutuskaart.[36]

38. Aine klassifitseerimisel kantserogeenseks on mõju ka väljaspool määrusega nr 1272/2008 kehtestatud raamistikku.

32 Komisjoni 4. oktoobri 2019. aasta delegeeritud määrus, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust nr 1272/2008 ning parandatakse kõnealust määrust (ELT 2020, L 44, lk 1; parandus ELT 2021, L 214, lk 72).

33 Vt vaidlustatud kohtuotsus, punktid 9–13.

34 Vt vaidlusalune määrus, lk 11.

35 Vt vaidlusalune määrus, lk 8.

36 Vt vaidlustatud kohtuotsuse punkt 9 piktogrammi „H 351“ () kasutamise kohta ning punktid 10 ja 12 märgiste „EUH211: „Hoiatus! Pihustamisel võivad tekkida ohtlikud sissehingatavad piisad. Pihustatud ainet või udu mitte sisse hingata.““ ja „EUH212: „Hoiatus! Kasutamisel võib tekkida ohtlik sissehingatav tolm. Tolmu mitte sisse hingata.““

39. Nagu selgitasid esimese kohtuastme hagejad kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20, toob selline klassifitseerimine kaasa muu hulgas keelu kasutada kosmeetikatoodete ja mänguasjade tootmisel titaandioksiidi,[37] selle aine liigitamise ohtlikuks jäätmeks ja sellega seotud käitlemiskohustused,[38] samuti võimaliku keelu kasutada teatavaid tarbijateabe märgiseid, näiteks ELi ökomärgist.[39]

40. Samal ajal ei tähenda 2. kategooriasse klassifitseerimine tingimata aine kasutamise täielikku keelamist. Näiteks on nii kosmeetikatoodete määruses kui ka mänguasjade ohutuse direktiivis sätestatud menetlus, millega tunnistatakse määruse nr 1272/2008 kohaselt kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks klassifitseeritud aine ohutuks.[40] Neid menetlusi on kasutatud vastavalt selleks, et võtta vastu määrus, millega lubatakse titaandioksiidi jätkuvat kasutamist kosmeetikatoodetes,[41] ja kinnitada aruandega, et mänguasjades titaandioksiidi kasutamisest tulenev oht lastele puudub või on tähtsusetu.[42] Käesoleva ettepaneku koostamise ajal peavad kaasseadusandjad läbirääkimisi mänguasjade ohutust käsitleva määruse ettepaneku üle, millega kuulutataks teatavad titaandioksiidi kasutusviisid ohutuks.[43]

C. Vaidlustatud kohtuotsus

41. 12. mail 2020 ja 13. mail 2020 esitasid CWS Powder Coatings GmbH (kohtuasjas T-279/20), Billions Europe Ltd., Cinkarna, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) BV ja Venator Germany GmbH (kohtuasjas T-283/20) ning Brillux GmbH & Co. KG ja DAW SE (kohtuasjas T-288/20), kes kõik on titaandioksiidi tarnijad või allkasutajad liidu turul (edaspidi koos „esimese kohtuastme hagejad“), hagid, milles paluti vaidlusalune määrus tühistada.[44]

42. Üldkohus tegi 23. novembril 2022 vaidlustatud kohtuotsuse, millega ta tühistas vaidlusaluse määruse kahel põhjusel, milleks olid: 1) asjaolu, et riskihindamise komitee ei olnud võtnud arvesse osakeste tiheduse võimalikke erinevusi ühes uuringus (uuring Heinrich), mida kasutati tõendamaks kasvaja kasvu pärast kokkupuudet titaandioksiidiga, ja 2) määruse nr 1272/2008 mõiste „olemuslik omadus“ ebaõige tõlgendamine järeldamaks, et titaandioksiidil on „olemuslik omadus“ põhjustada vähki.

37 Vt selle kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määruse (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT 2009, L 342, lk 5) (edaspidi „kosmeetikatoodete määrus“) artikli 15 lõige 1 ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. juuni 2009. aasta direktiivi 2009/48/EÜ mänguasjade ohutuse kohta (ELT 2009, L 170, lk 1) (edaspidi „mänguasjade ohutuse direktiiv“) artikli 4 lõige 1.

38 Vt selle kohta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 19. novembri 2008. aasta direktiivi 2008/98/EÜ, mis käsitleb jäätmeid ja millega tunnistatakse kehtetuks teatud direktiivid (ELT 2008, L 312, lk 3), artikli 3 lõige 2, III ja VI peatükk ning III lisa kood H7 „Kantserogeenne“.

39 Vt selle kohta komisjoni 28. mai 2014. aasta otsuse 2014/312/EL, millega kehtestatakse siseruumi- ning välisvärvidele ja -lakkidele ELi ökomärgise andmise ökoloogilised kriteeriumid (ELT 2014, L 164, lk 45), lisa 5 ja 5a kriteerium.

40 Vt vastavalt kosmeetikatoodete määruse artikkel 15 ja mänguasjade ohutuse direktiivi artikkel 46.

41 Komisjoni 26. mai 2021. aasta määrus (EL) 2021/850, millega muudetakse ja parandatakse määruse nr 1223/2009 II lisa ning muudetakse III, IV ja VI lisa (ELT 2021, L 188, lk 44).

42 Vt tervise, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee (SCHEER) arvamus titaandioksiidi ohutuse kohta mänguasjades, 12. oktoober 2023.

43 Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, mis käsitleb mänguasjade ohutust ja millega tunnistatakse kehtetuks 28. juuli 2023. aasta direktiiv 2009/48/EÜ (COM(2023) 462 final). Vt ka nõukogu peasekretariaat, Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanek, mis käsitleb mänguasjade ohutust ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, lk 18.

44 Üldkohtu üheksanda koja president liitis 11. märtsi 2022. aasta määrusega kohtuasjad T-279/20, T-283/20 ja T-288/20 menetluse suulise osa ja menetlust lõpetava kohtulahendi huvides.

1. Esimene tühistamise põhjus: titaandioksiidi osakeste tihedus

43. Esimene tühistamise põhjus oli sisuliselt see, et riskihindamise komitee arvamuses ei võetud arvesse titaandioksiidi mikro- ja nanomeetriliste osakeste tiheduse võimalikku erinevust selle arvutamisel, mis on rottide puhul titaandioksiidi osakeste suurim talutav annus sissehingamisel.[45]

44. See vaidlusküsimus tuleneb riskihindamise komitee katsest vastata uuringut Lee puudutavale kriitikale, mille kohaselt katseline kokkupuutetase selles uuringus „ületas selgelt" suurimat talutavat annust.[46]

45. Kokkupuude, mis ületab kemikaali suurimat talutavat annust, on oluline, sest selline annus võib avaldada mõju, „mis võib põhjustada kasvaja arengut teisese tagajärjena, mis ei ole seotud aine enda olemusliku potentsiaaliga põhjustada kasvajaid väiksemate, vähem toksiliste annuste korral".[47] Seega, kui võib järeldada, et uuringus ületati suurimat talutavat annust, ei pruugi see uuring olla usaldusväärne järeldamaks, et uuritaval ainel on kantserogeeni olemuslikud omadused.

46. Hindamaks, kas uuringutes Heinrich ja Lee ületati suurimat talutavat annust, kasutas riskihindamise komitee Morrow' meetodis (kaks uuringut 1988. ja 1992. aastal) pakutud ülekoormuse arvutust (edaspidi „Morrow' ülekoormuse arvutus").[48]

47. Kuigi selle analüüsi üksikasju ei ole vaja arutada, on oluline, et riskihindamise komitee arvamuses leiti, et uuringust Lee nähtuvad annused, millega kokku puututi, olid liiga suured ja seega oli seda ka kopsude ülekoormus.[49]

48. Uuringu Heinrich kohta aga riskihindamise komitee arvamuses sellist järeldust ei tehtud.

49. Üldkohtu kriitika vaidlusaluse määruse ja sellest tulenevalt riskihindamise komitee arvamuse kohta puudutas riskihindamise komitee järeldust, et uuring Heinrich on asjakohane.

50. Esiteks otsustas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuses, et uuring Heinrich kujutas endast riskihindamise komitee arvamuse jaoks „otsustava tähtsusega [uuringut]". Vaidlusalune ohtude klassifitseerimine „tugines" seega uuringule Heinrich ning „muid uuringuid, sealhulgas uuringut Lee, „võeti arvesse üksnes täiendavalt".[50]

45 Kuigi määruses nr 1272/2008 ei ole viidatud mõistele „suurim talutav annus", kirjeldab kemikaaliamet määruse nr 1272/2008 kriteeriumide kohaldamise juhendis (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, versioon 5.0, juuli 2017; edaspidi „määruse nr 1272/2008 juhenddokument"), lk 385, suurimat talutavat annust kui „katseaine suurimat annust biokatse ajal, mille puhul võib eeldada, et see ei mõjuta looma normaalset eluiga muude mõjude tõttu peale kantserogeensuse".

46 Vt riskihindamise komitee arvamus, lk 16.

47 Vt määruse nr 1272/2008 juhenddokument, lk 385.

48 Vt selle kohta vaidlustatud kohtuotsus, punkt 52, ja riskihindamise komitee arvamus, lk 17. Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 86 selgitas Üldkohus, et „Morrow' ülekoormuse arvutus seostab omavahel sissehingatud osakeste hulga ja osakestest puhastumise mehhanismide kahjustumise ning mahu, mille osakesed kopsualveoolide makrofaagides enda alla võtavad".

49 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 90. Vt ka riskihindamise komitee arvamus, lk 39, milles on märgitud, et „riskihindamise komitee on seisukohal, et sellistel tingimustel kokkupuude kujutab endast ülemäärast kokkupuudet, mis muudab uuringu Lee jt (1985) tulemused klassifitseerimise eesmärgil sellisena kasutuskõlbmatuks."

50 Vt vaidlustatud kohtuotsus, punktid 75–78 ja 121.

51. Teiseks selgitas Üldkohus, et „on selge, et [uuringutes] Heinrich ja Lee ei olnud märgitud testitud osakeste tihedust“.[51] Nendes uuringutes olid ära märgitud üksnes „teatavad nende osakeste omadused, nimelt [uuringu] Lee puhul mikromeetrilise suurusega osakeste ning [uuringu] Heinrich puhul nanomeetriliste ja P25-tüüpi osakeste omad“.[52]

52. Seejärel täheldati vaidlustatud kohtuotsuses, et neil „P25“ osakestel on kalduvus moodustada aglomeraate,[53] mille tõttu on osakeste tihedus väiksem kui riskihindamise komitee eeldas: „aglomeraat loob tühikuid, mis on materjali tihedusest väiksema tihedusega.“[54]

53. Kolmandaks leiti vaidlustatud kohtuotsuses, et „lähtudes tiheduse väärtusest, mis vastab osakeste tihedusele 4,3 g/cm^3 ja seega tihedusele, mis on alati suurem kui titaandioksiidi nanomeetriliste osakeste aglomeraatide tihedus […], ei võtnud [riskihindamise komitee] arvesse kõiki juhtumi asjasse puutuvaid elemente, nimelt [uuringus] Heinrich testitud osakeste omadusi, eelkõige nende nanomeetrilist suurust ja P25-tüüpi kuulumist, asjaolu, et neil osakestel oli kalduvus moodustada aglomeraate, ning tõsiasja, et osakeste aglomeraatide tihedus oli väiksem kui osakeste tihedus ning et selle tõttu võtsid osakeste aglomeraadid kopsualveoolide makrofaagides rohkem ruumi“.[55]

54. Lõpuks järeldas Üldkohus, et „kuna [riskihindamise komitee] ei võtnud arvesse eespool punktis 100 nimetatud asjaolusid [osakeste aglomeratsioon ja sellest tulenev väiksem tihedus], ei võtnud ta arvesse kõiki olulisi asjaolusid kopsude ülekoormuse arvutamiseks [uuringus] Heinrich Morrow’ ülekoormuse arvutuse teel ning tegi seega ilmselge hindamisvea. See viga võtab igasuguse usutavuse nimetatud arvutuse tulemuste kohaldamiselt selle [uuringu] suhtes ja seega on [riskihindamise komitee] järeldustes, mille kohaselt kopsude ülekoormus selles [uuringus] oli aktsepteeritav ning [uuringu] tulemused olid piisavalt usaldusväärsed, asjakohased ja sobivad titaandioksiidi võimaliku kantserogeense potentsiaali hindamiseks […], samuti tehtud ilmselge hindamisviga.“[56]

55. Mitte pidades uuringut Heinrich määruse nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6.2.2.1 tähenduses piisavalt usaldusväärseks ja sobivaks, et põhjendada vaidlusalust klassifikatsiooni ja märgistust,[57] ning arvestades selle „otsustavat“ laadi mõju hindamisel, leidis Üldkohus seetõttu, et taolise ilmselge vea tõttu tuleb vaidlusalune määrus tühistada.[58]

2. Teine tühistamise põhjus: mõiste „olemuslik omadus“ tõlgendamine

56. Teine tühistamise põhjus tulenes riskihindamise komitee kaalutlusest, et titaandioksiidil on „olemuslik omadus põhjustada vähki“ ja seega tuleks see klassifitseerida kantserogeeniks.

57. Vaidlustatud kohtuotsuses leidis Üldkohus, et selles järelduses on tehtud ilmselge viga, kuna see põhineb määruse nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6.2.2.1 mõiste „olemuslik omadus“ vääral tõlgendusel.[59]

51 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 92.

52 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 92.

53 Vaidlustatud kohtuotsus, punktid 100 ja 107.

54 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 99.

55 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 100.

56 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 103.

57 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 121.

58 Vt selle kohta vaidlustatud kohtuotsus, punkt 121 ja 122.

59 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 160.

58. Sellega seoses leidis Üldkohus, et mõistet „olemuslikud omadused“, mida ei ole määruses nr 1272/2008 määratletud, „tuleb […] tõlgendada grammatiliselt nii, et see tähistab „ainele loomuldasa omaseid omadusi““.[60]

59. Selline tõlgendus olevat kooskõlas määruse nr 1272/2008 eesmärgiga, kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise globaalselt harmoneeritud süsteemi (edaspidi „GHS“) raames kokku lepitud klassifitseerimiskriteeriumidega ning asjaoluga, et ühtlustatud klassifitseerimine ja märgistamine on seotud *ohtude* hindamisega, mitte *riskihindamisega*.[61]

60. Taolist määratlust arvestades põhjendas Üldkohus seejärel, et seda tüüpi kantserogeensuse toimimine, mida on kirjeldatud riskihindamise komitee arvamuses, ei viita titaandioksiidi osakeste olemuslikule omadusele põhjustada vähki.[62]

61. Sellega seoses tuletas ta meelde, et riskihindamise komitee arvamuse kohaselt „ei ole täheldatud toksilisuse eest vastutavad mitte titaanidioksiidi osakeste omadused iseenesest, vaid nende osakeste ladestumine ja kinnijäämine kopsualveoolide makrofaagidesse piisavas koguses selleks, et põhjustada kopsude ülekoormust, mis kahjustab oluliselt kopsude tavapäraseid osakestest puhastumise mehhanisme“.[63]

62. Ta selgitas siiski, et titaandioksiidi osakeste kuhjumist kopsus koguses, mis on piisav, et tuua kaasa kopsude tavapäraste osakestest puhastumise mehhanismide olulise kahjustuse, „ei saa pidada asjasse puutuvaks kui asjaomaste osakeste olemuslikku omadust“.[64]

63. Selle asemel tuleks seda toimemehhanismi käsitada kui „ohtu, mis ei kuulu kantserogeensuse ohu klassifitseerimise kriteeriumi alla, mida on silmas peetud määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.6.2.2.1, mille kohaselt peab ainel olema olemuslik omadus vähki põhjustada“.[65]

64. Selle tõlgenduse põhjendamiseks tugines Üldkohus esiteks märkusele W, mis tema väitel kirjeldab ohtu, mis ei ole hõlmatud mõistega „olemuslik omadus“ põhjustada vähki,[66] ja teiseks asjaolule, et riskihindamise komitee oli isegi leidnud, et titaandioksiidi toimet kantserogeensuse avaldumisele rottide kopsudes ei saa pidada „iseloomulikuks toksilisuseks“ klassikalises tähenduses.[67]

D. Menetlus Euroopa Kohtus

65. Prantsuse valitsus ja komisjon paluvad 8. veebruaril 2023 ja 14. veebruaril 2023 esitatud apellatsioonkaebustes Euroopa Kohtul tühistada vaidlustatud kohtuotsus, lükata tagasi selles esitatud etteheited, saata asi tagasi Üldkohtule nende väidete läbivaatamiseks, mida ei ole veel hinnatud, ning otsustada kohtukulude kandmine edaspidi.

66. Kemikaaliamet ning Madalmaade ja Rootsi valitsus toetavad seda nõuet.

60 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 138.

61 Vaidlustatud kohtuotsus, punktid 139–141.

62 Vaidlustatud kohtuotsus, punktid 156–160.

63 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 156.

64 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 158.

65 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 159.

66 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 159.

67 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 154.

67. 7. novembril 2024 peeti kohtuistung, kus komisjon, Prantsuse valitsus, hagejad esimeses kohtuastmes kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20, hagejad esimeses kohtuastmes kohtuasjas T-283/20 ning Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic) esitasid suulised seisukohad.

III. Analüüs

68. Käesolev ettepanek on struktureeritud järgmiselt. Kõigepealt käsitlen apellatsioonkaebuse kahte peamist väidet – seda, et Üldkohus ületas oma kohtuliku kontrolli pädevust (A) ja tõlgendas mõistet „olemuslik omadus" vääralt (B) – ning teen Euroopa Kohtule ettepaneku mõlema väitega nõustuda. Seejärel analüüsin väiteid, mis puudutavad tõendite moonutamist (C) ja põhjenduste puudumist (D). Kokkuvõttes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vaidlustatud kohtuotsus tühistada ja saata kohtuasi tagasi Üldkohtule ülejäänud väidete lahendamiseks (IV jagu).

A. Üldkohus ületas oma kohtuliku kontrolli pädevust

69. Prantsuse valitsus ja komisjon väidavad oma teises väites, et Üldkohus ületas seoses käesoleva ettepaneku punktides 43–55 viidatud esimese tühistamise põhjusega lubatava kohtuliku kontrolli piire.

70. Sisuliselt väidavad need pooled, et kui Üldkohus heitis seoses Morrow' kopsu ülekoormuse arvutusega riskihindamise komiteele ette lähtumist väiksemast tiheduse väärtusest, kui Üldkohus pidas sobivaks, siis läks ta kaugemale ilmselge vea hindamisest ja asendas riskihindamise komitee hinnangu enda omaga.

71. Nõustun selles osas Prantsuse valitsuse ja komisjoniga.

72. Euroopa Kohus on kahes kohtupraktika rühmas välja töötanud lähenemisviisi, mille kohaselt piirdub tema kohtuliku kontrolli pädevus selle kindlakstegemisega, kas administratsioon tegi „ilmselge" vea. Esimene kohtupraktika rühm puudutab olukordi, kus liidu seadusandja on jätnud komisjonile kaalutlusõiguse otsustada erinevate võimalike regulatiivsete valikute vahel.[68] Kaalutlusõigus selles mõttes tähendab *õigust teha poliitikavalikuid*.[69] Kaalutlusõigus ei ole kunagi piiramatu, seda raamistavad põhiseaduslikud põhimõtted, põhiõigused ja halduspädevuse puhul kohaldatavad õigusaktid. Liidu kohtute ülesanne on kontrollida, kas kaalutlusõiguse aluseks olevaid eeskirju ja põhimõtteid on järgitud.

[68] Vt nt 12. juuli 2005. aasta kohtuotsus Alliance for Natural Health jt (C-154/04 ja C-155/04, EU:C:2005:449, punkt 52); 7. juuli 2009. aasta kohtuotsus S.P.C.M. jt (C-558/07, EU:C:2009:430, punkt 42); 22. detsembri 2010. aasta kohtuotsus Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punkt 82), ja 22. novembri 2018. aasta kohtuotsus Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, punkt 36).

[69] Vt selle kohta Mendes, J., „Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU", *The Modern Law Review*, 2017, Vol. 80(3), lk 461, milles kirjeldati kaalutlusõigust kui „selliste õigusnormide või õiguslike põhimõtete puudumist, mis pärast tõlgendamist võiksid näidata lahendust, mida tuleks konkreetsel juhul kasutada".

73. Teise rühma, mida sageli nimetatakse ka kaalutlusõigusega juhtumiteks, moodustavad olukorrad, kus administratsiooni otsus põhineb keerulistel teaduslikel, majanduslikel või tehnilistel hinnangutel.[70] Eelistan rääkida seoses selliste kohtuasjadega pigem *keeruliste faktiliste asjaolude hindamisest*, mitte kaalutlusõigusest.[71] Ehkki keeruliste faktiliste asjaolude hindamine ei tähenda poliitikavalikute tegemist, annab õiguslik raamistik, mille alusel see hinnang antakse, teatavatel juhtudel administratsioonile kaalutlusõiguse valida, kuidas reageerida tuvastatud asjaoludele.

74. Käesolev kohtuasi kuulub sellesse teise kohtupraktika rühma.

75. Käesolevas kohtuasjas puudutab toote klassifitseerimine määruse nr 1272/2008 alusel ainest inimeste tervisele avalduva võimaliku ohu väljaselgitamist ja sellest teavitamist. Ohu klassifitseerimine on üksnes esimene etapp riskihindamisel põhinevas otsustusprotsessis.[72]

76. Ohu hindamine erineb aga järgnevast riskihindamisest ja sellel riskihindamisel põhineva otsuse vastuvõtmisest. Ohu klassifitseerimine sõltub uuritava aine võimaliku mõju teaduslikust hindamisest. Ent küsimus, kas ohu olemasolu tõttu on vaja võtta teatavaid meetmeid, ja olukorrad, kus selliseid meetmeid tuleks võtta, on poliitikaotsus, mis põhineb riskihindamisel ja selle tasakaalustamisel muude asjaomaste huvidega.[73]

77. Liidu seadusandja on määruses nr 1272/2008 juba sätestanud tagajärjed, mis järgnevad komisjoni poolt ohu tuvastamisele. Nimelt on seadusandja otsustanud, et kui oht on kindlaks tehtud, tuleb üldsust sellest teavitada, tehes selle teabe kättesaadavaks määruse nr 1272/2008 asjakohases lisas, ning et kõnealune ohtlik aine tuleb nõuetekohaselt märgistada ja pakendada.

78. Seega, kui komisjon teeb aine ühtlustatud klassifitseerimist käsitleva otsuse, lugedes selle inimeste tervisele kahjulikuks, siis on tal minu arvates väga vähe poliitilist kaalutlusõigust.[74] Niisuguses olukorras, nagu on kõne all käesolevas asjas, on komisjonil kohustus klassifitseerida asjaomane aine 1.A kategooria kartsinogeeniks või 1.B kategooria kantserogeeniks, kui esinevad veenvad teaduslikud tõendid selle kohta, et aine põhjustab vähktõbe inimestel või loomadel,[75] või siis klassifitseerida see aine 2. kategooria kantserogeeniks, kui on olemas vaid piiratud ja ebaselged

70 Vt nt 21. novembri 1991. aasta kohtuotsus Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, punkt 14); 21. juuli 2011. aasta kohtuotsus Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, punkt 60) (edaspidi „kohtuotsus Nickel Institute“); 21. juuli 2011. aasta kohtuotsus Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 28) (edaspidi „kohtuotsus Etimine“); 22. novembri 2017. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Bilbaína de Alquitranes jt (C-691/15 P, EU:C:2017:882, punkt 34) (edaspidi „kohtuotsus Bilbaína“), ja 9. märtsi 2023. aasta kohtuotsus PlasticsEurope *vs.* ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, punkt 46).

71 Mõned teadlased määratlevad selle erinevuse, viidates „kognitiivsetele“ ja „tahtelistele“ hinnangutele; vt näiteks Nehl, H. P., „Judicial Review of Complex Socio-Economic, Technical, and Scientific Assessments in the European Union“, Mendes, J. (toim), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, lk 162 ja 163.

72 Komisjoni 2. veebruari 2000. aasta teatise ettevaatuspõhimõtte kohta, KOM(2000) 1 (lõplik), punkti 5.1.2 kohaselt koosneb riskihindamine neljast etapist, milleks on ohu väljaselgitamine, ohu kirjeldamine, kokkupuute hindamine ja riski kirjeldamine. Teatise II lisas on kaks esimest etappi kirjeldatud järgmiselt: „ohu väljaselgitamine seisneb selliste bioloogiliste, keemiliste või füüsiliste mõjurite tuvastamises, millel võivad olla kahjulikud tagajärjed […] Ohu kirjeldamine seisneb asjaomaste mõjurite või tegevusega seotud kahjulike tagajärgede olemuse ja tõsiduse kvantitatiivses ja/või kvalitatiivses kindlaksmääramises. Selles etapis tuleb kindlaks teha seos ohtliku aine koguse ja tagajärgede vahel.“

73 Vt näiteks Vos, E., „The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity“, teoses Dawson, M., de Witte, B. ja Muir, E. (toim), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, lk 142–166, kes märgib punktides 164 ja 165, et „riskihindamine ei ole neutraalne, vaid on sotsiaalne konstruktsioon ja sellisena poliitikaakt“. Selles mõttes võivad ettevaatuspõhimõtet kohaldades ja ilma seda põhimõtet kohaldamata tehtud otsus sama liiki riski suhtes märkimisväärselt erineda põhjendatud piirangute osas, mida teatava meetmega võib kehtestada.

74 Määruse nr 1272/2008 vastuvõtmise üheks põhjuseks oli tõepoolest ohtude klassifitseerimise reguleerimine. Nimetatud akti artikli 1 lõike 1 punkti a kohaselt ühtlustatakse selle aktiga klassifitseerimise kriteeriumid ning ohtlike ainete ja segude märgistamise ja pakendamise eeskirjad. Seega on ohtude klassifitseerimise kriteeriumid suures osas sätestatud kõnealuses seadusandlikus aktis endas.

75 Vt määruse nr 1272/2008 I lisa tabel 3.6.1., mis on ära toodud käesoleva ettepaneku punktis 14.

uuringud, mis aga viitavad siiski võimalikule kantserogeensusele.[76] Seevastu juhul, kui üheski teaduslikus uuringus ei vii järelduseni aine kantserogeensuse kohta, ei või komisjon põhimõtteliselt seda ainet kantserogeeniks klassifitseerida.

79. Hagejad esimeses kohtuastmes vaidlustasid Üldkohtus komisjoni poolt titaandioksiidi klassifitseerimise 2. kategooria kantserogeeniks, kuna uuring Heinrich ei ole usaldusväärne tõend selle aine kantserogeensuse kohta. Seda seetõttu, et määrus nr 1272/2008 näeb ette, et teaduslik tõendusmaterjal, millele komisjon saab tugineda, peab pärinema „usaldusväärsetest" uuringutest.[77]

80. See usaldusväärsuse hinnang on teadusliku hindamise küsimus, omades aga käesoleva juhtumi jaoks olulisi tagajärgi, sest nagu ma selgitasin, ei või komisjon juhul, kui uuringut Heinrich ei saa pidada usaldusväärseks ja kui ei ole ühtegi muud usaldusväärset uuringut, millele oma otsuses tugineda, põhimõtteliselt titaandioksiidi kantserogeeniks klassifitseerida.

81. Käesolevas asjas võib riskihindamise komitee poolt uuringu Heinrich usaldusväärsusele antud hinnang, mille komisjon heaks kiitis, seega oluliselt mõjutada nende esimese kohtuastme hagejate õigusi ja huve, kes on titaandioksiidi tootjad või allkasutajad. Seetõttu peab komisjoni otsuse kohtulik kontroll olema lubatud.

82. Siiski jääb küsimus, mida liidu kohtud saavad täpselt kontrollida?

83. Teadusliku ebakindluse olukord tähendab, et uuringu tulemusi saab tõlgendada erinevalt. See sarnaneb õigusnormide ebaselgusega, mis esineb siis, kui sama normi võib mõista erinevalt.

84. Õigusselgusetuse korral annavad aluslepingud Euroopa Kohtule lõpliku tõlgendaja rolli. Teisisõnu on Euroopa Kohtu ülesanne valida „õige" tõlgendus. Ohtlike ainete identifitseerimise ja klassifitseerimise seisukohast olulise teadusliku ebakindluse korral annab määrus nr 1272/2008 lõpliku tõlgendaja rolli komisjonile, kes teeb oma otsuse riskihindamise komitee hinnangu põhjal. Teisisõnu valib teaduslike andmete „õige" tõlgenduse komisjon.

85. Seega ei saa Üldkohus asendada oma teaduslikku hinnangut komisjoni omaga.[78] Seda tehes sekkuks ta administratsiooni pädevusse.

[76] Teise valiku tegemisel juhindus liidu seadusandja tõenäoliselt ettevaatuspõhimõttest. Euroopa Kohus on juba kinnitanud, et seda põhimõtet kohaldatakse kemikaalide klassifitseerimise valdkonnas määruse nr 1272/2008 alusel, vt 16. juuni 2022. aasta kohtuotsus SGL Carbon jt *vs.* komisjon (C-65/21 P ja C-73/21 P – C-75/21 P, EU:C:2022:470, punkt 97). Vt üldisemalt ettevaatuspõhimõtte kohta, Donati, A., „Le principe de précaution en droit de l'Union européenne", 2021, Bruylant: Brussels, 2021, lk 49 jj, ning 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, lk 141–164.

[77] Vt määruse nr 1272/2008 I lisa punkt 3.6.2.2.1.

[78] Vt selle kohta *ex multis* eespool viidatud kohtuotsus Nickel Institute, punkt 60 ja seal viidatud kohtupraktika, milles Euroopa Kohus selgitab, et „[n]imetatud kontekstis ei saa liidu kohus asendada hinnangut, mille on teaduslike ja tehniliste asjaolude kohta andnud institutsioon, kellele üksinda on EÜ asutamislepinguga see ülesanne pandud, oma vastava hinnanguga".

86. Tõenäoline põhjus, miks seadusandja (või aluslepingud) ei andnud liidu kohtutele teadusliku ebakindluse lõpptõlgendaja volitusi, on ilmselt tingitud asjaolust, et kohtul ei ole vajalikke eriteadmisi, et mõista teaduslike tulemuste võimalikke erinevaid tõlgendusi ja nende vahel valik teha. Kohtud ei ole teadlased ega saa teadlasteks.[79]

87. Mida siis liidu kohtud saavad analüüsida, et teha kindlaks, kas komisjon on teinud ilmse hindamisvea?

88. Kohtupraktikas, millele Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuses viitas, lähtutakse kohtuliku kontrolli menetluslikust standardist.[80] Seda standardit väljendatakse sageli järgmiselt: „juhul, kui üks pool väidab, et pädev institutsioon on teinud ilmse hindamisvea, peab liidu kohus kontrollima, kas see institutsioon on hinnanud hoolikalt ja erapooletult kõiki konkreetse juhtumiga seonduvaid asjaolusid, mis toetavad nende pinnalt tehtud järeldusi“.[81] Seda hindamist tuleb mõista nii, et kontrollitakse hoolsuskohustust, mis on lahutamatult seotud õigusega heale haldusele.[82]

89. Taolise kontrolli tegemiseks võib liidu kohtutel olla vaja sukelduda sügavale teadusmaailma. See võib olla vajalik poolte vastandlike argumentide täielikuks mõistmiseks ja selleks, et võimaldada neil kohtutel kindlaks teha, millised teaduslikud faktid on asjakohased, mis omakorda on eeltingimus selleks, et kontrollida, kas komisjon võttis arvesse „kõiki asjakohaseid fakte“. Sellest hoolimata ei muuda teatava kohtuasjaga seotud teaduslike nüanssidega tutvumine ja nende mõistmine liidu kohtuid teadusekspertideks. Need kohtud ei tohi tõepoolest asendada komisjoni arusaama enda omaga, hoolimata sellest, kui palju need kohtud konkreetse otsuse aluseks olevat teaduslikku teadmist omandavad. See on õiguslikult asjakohane, kuna see kaitseb aluslepingutes ette nähtud institutsioonilist tasakaalu.

90. Kontrollides, kas Üldkohus on tõepoolest piirdunud menetlusliku kontrolliga, ei saa Euroopa Kohus apellatsioonimenetluses rahulduda pelgalt selle kontrollimisega, kas Üldkohus tema enda *sõnul* viis läbi menetlusliku kontrolli. Pigem peab Euroopa Kohus hindama, mida Üldkohus *sisuliselt* otsustas.[83]

91. Teisisõnu peab Euroopa Kohus kontrollima, kas Üldkohus tühistas teatava otsuse, kuna järeldas, et komisjon oli *eiranud* asjakohaseid faktilisi asjaolusid, või kuna ta leidis, et komisjoni *tõlgendus* nendest asjaoludest oli väär.

92. Käesolevas kohtuasjas peab Euroopa Kohus otsustama kahe võimaluse vahel. Kas Üldkohus tühistas vaidlusaluse määruse seetõttu, et komisjon ei olnud võtnud Morrow' ülekoormuse arvutamiseks sobiva tiheduse hindamisel arvesse titaandioksiidi nanoosakeste aglomeraadi

[79] Vt selle kohta Vos, E., käesoleva ettepaneku 73. joonealuses märkuses viidatud teos, lk 164 (kus märgitakse, et „kohtunikud peaksid jääma kohtunikeks. Nad ei tohiks hakata „harrastusteadlasteks““) ja Jasanoff, S., „Judging Science: Issues, Assumptions, and Models“, väljaandes „Report of the 1997 Forum for State Court Judges: Scientific Evidence in the Courts, Concepts & Controversies“, Roscoe Pound Foundation, 1997, lk 19 (kus selgitatakse, et „kohtunikud peavad tagasi lükkama nii „puhta teaduse“ kui ka „rämpsuteaduse“ müüdid.“ […] Eelkõige peavad nad pidama kinni veendumusest, et kohtud ei ole koht, kus lõplikult lahendada teaduslikke vaidlusi, vaid nende ülesanne on mõista õigust juhtumipõhiselt, kasutades kõiki olemasolevaid teaduslikke teadmisi, mis vastavad asjakohasuse ja usaldusväärsuse lävendkriteeriumidele“).

[80] Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 42.

[81] Vt 22. novembri 2017. aasta kohtuotsus Bilbaína, punkt 35.

[82] Vt kohtuotsus Bilbaína, punkt 35, milles viidatakse eelkõige 4. aprilli 2017. aasta kohtuotsusele Ombudsman *vs.* Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, punkt 34 ja seal viidatud kohtupraktika).

[83] Sellega seoses selgitab Leonelli oma suurepärases kohtupraktika ülevaates, et menetlusliku ja sisulise kontrolli vaheline piir võib hõlpsasti hägustada, ning näitab, kuidas kohtuasjas Bilbaína tehtud kohtuliku kontrolli nimetamine menetluslikuks varjab erinevatest teadusmetoodikatest lähtumise sisulisi tagajärgi. Vt 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, lk 1230.

moodustumise fenomeni. Sellisel juhul ei teinud Üldkohus viga komisjoni otsuse hindamisel. Teise võimalusena tühistas Üldkohus vaidlusaluse määruse, kuna vaatamata sellele, et komisjon oli võtnud arvesse kõiki asjakohaseid teaduslikke andmeid, jõudis see institutsioon valele järeldusele.

93. Nagu Prantsuse valitsus selgitas, oleks Üldkohus menetlusliku kontrolli raames pidanud piirduma kontrollimisega, kas riskihindamise komitee i) oli teadlik võimalusest, et titaandioksiidi nanomeetriliste osakesed moodustuvad aglomeraadi, ja ii) analüüsis täie objektiivsusega tegureid, mis on vajalikud määramaks kindlaks see, mida ta pidas titaandioksiidi osakeste tiheduseks neil konkreetsetel tingimustel. Kui need asjaolud on talle esitatud toimikust nähtuvalt kindlaks tehtud, ei saa Üldkohus tühistada komisjoni otsust ilmselge vea tõttu. Isegi kui Üldkohus ei nõustu komisjoni teadusliku järeldusega, peab ta seda siiski järgima.

94. Nagu Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuses ise kinnitas, võeti riskihindamise komitee arvamuses arvesse aglomeraadi moodustumist ja selle võimalikku mõju Morrow' ülekoormuse arvutamisel kasutatavale tiheduse väärtusele. Vaatamata sellele hinnangule jõudis riskihindamise komitee siiski järeldusele, et oleks asjakohane kasutada standardset tiheduse väärtust.[84]

95. Vaidlustatud kohtuotsuses ei nõustunud Üldkohus selle järeldusega. Ta selgitas, et Morrow' ülekoormuse arvutamisel oleks vale võtta arvesse titaandioksiidi osakeste standardset tiheduse väärtust, käesoleva asja asjaoludel oleks tulnud kasutada väiksemat tihedus väärtust.

96. Seda tehes seadis Üldkohus kahtluse alla viisi, kuidas komisjon oli asjasse puutuvaid faktilisi asjaolusid tõlgendanud, keeldus seda tõlgendust järgimast ja asendas komisjoni hinnangu enda omaga.

97. Seega ületas Üldkohus oma kohtuliku kontrolli piire, minnes kaugemale selle otsustamisest, kas administratsioon oli võtnud arvesse ja hinnanud kõiki aspekte, mida ta pidi olemasolevate teaduslike teadmiste kohaselt arvestama.

98. Sellest järeldub, et Üldkohus tühistas komisjoni otsuse mitte seetõttu, et nimetatud institutsioon ei olnud võtnud arvesse kõiki asjakohaseid (teaduslikke) tegureid, vaid seetõttu, et Üldkohus ei nõustunud sellega, kuidas administratsioon oli neid tegureid hinnanud.

99. Minu arvates oleks vaidlusaluse määruse tühistamine ikkagi võimalik, kui komisjoni valitud võimalus oleks teaduslikult võimatu. Kuid kuivõrd oli tegemist teaduslike andmete kahe erineva, kuid võimaliku tõlgendusega, ei olnud Üldkohus pädev seda valikut tegema; pigem oleks ta pidanud järgima komisjoni valikut.

100. Samas olen suuresti nõus argumendiga, mille hagejad esimeses kohtuastmes kohtuistungil esitasid, nimelt et riskihindamise komitee arvamuses ei ole täpselt selgitatud, miks ta valis osakeste tiheduse standardväärtuse, kuigi oli teadlik aglomeraadi moodustumisest. Vastuseks selgitasid komisjon ja kemikaaliamet, et küsimus tiheduse standardväärtuse valimise kohta

[84] Vt selle kohta vaidlustatud kohtuotsuse punktid 98 ja 105 ning riskihindamise komitee arvamuse lk 8 (milles rõhutatakse, et riskihindamise komitee oli teadlik, et „primaarsed osakesed […], eelkõige nanomeetrilise suurusega osakesed, kalduvad moodustama aglomeraate") ning vaidlustatud kohtuotsuse punkt 105 ja riskihindamise komitee arvamuse lk 17 (kus tuuakse esile, et talle esitatud tõendite põhjal leidis riskihindamise komitee, et ta peaks kasutama uuringute Heinrich ja Lee võrdlemisel Morrow' ülekoormuse arvutamiseks titaandioksiidi osakeste standardtihedust). Vt ka riskihindamise komitee arvamuse lk 12 uuringus Heinrich katsetatud osakeste omaduste kohta („Ülipeen TiO_2 (P25, Degussa, klassikaline nanosuuruses TiO_2 katsematerjal; ilma puhtuse täiendava mõõtmiseta), kasutati primaarseid osakesi suurusega 15–40 nm ning ~80% anataasist ja 20% rutiilist koosnevat katsekeskkonda, mille MMAD on 0,8 µm (GSD 1,80)").

tõstatati alles pärast riskihindamise komitee arvamuse koostamise lõpetamist, mistõttu seda seal ei käsitletud. Olen seisukohal, et kui titaandioksiidi osakeste standardtiheduse küsimus on kriteerium, mida riskihindamise komitee oleks – arvestades olemasolevaid teaduslikke teadmisi – pidanud hindama omal algatusel, oleks see asutus pidanud oma aruandes selgitama põhjuseid, millistest kaalutlustest lähtudes valis ta välja sobiva tiheduse väärtuse. Siiski ei võimalda aruandes esitatud selgituse ebapiisavus iseenesest järeldada, et riskihindamise komitee ei olnud võtnud arvesse kõiki asjakohaseid fakte, tegemist on asjaoluga, mis puudutab riskihindamise komitee arvamuse ja sellest tulenevalt ka vaidlusaluse määruse põhjendamist.

101. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku nõustuda Prantsuse valitsuse ja komisjoni apellatsioonkaebuse teise väitega.

B. Üldkohus tõlgendas ja kohaldas vääralt mõistet „olemuslik omadus“

102. Kohtuasjas C-71/23 P esitatud apellatsioonkaebuse neljandas väites ja kohtuasjas C-82/23 P esitatud apellatsioonkaebuse kolmandas väites leiavad Prantsuse valitsus ja komisjon, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta leidis, et komisjon kohaldas vääralt mõistet „olemuslik omadus“. Nimetatud pooled väidavad sisuliselt, et kuivõrd Üldkohus sai mõistest „olemuslik omadus“ määruse nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6.2.2.1 tähenduses valesti aru, siis kohaldas ta seda vääralt, asudes seisukohale, et komisjon oli teinud ilmselge vea, kui ta otsustas klassifitseerida titaandioksiidi 2. kategooria kantserogeeniks.

103. Liidu õiguse mõistete tõlgendamine kuulub liidu kohtute pädevusse.[85]

104. Seejuures ei ole Euroopa Kohus piiratud institutsioonidevahelise tasakaalu põhimõttega, mis piiritleb tema pädevuse liidu haldusasutuste omaga näiteks teaduse tõlgendamise puhul.

105. Vastupidi, õigus – käesoleval juhul määrus nr 1272/2008 – seab piirangud administratsioonile. Sama põhiseaduslik institutsioonidevahelise tasakaalu põhimõte, mis kohustab järgima administratsiooni hinnangut keerulistele majanduslikele, teaduslikele ja tehnilistele asjaoludele, *nõuab*, et Euroopa Kohus peab olema vaba teostama täielikku kohtulikku kontrolli administratsiooni poolt õigusele antud tõlgenduse üle.[86]

106. Seega oli Üldkohtu pädevuses tõlgendada mõistet „olemuslik omadus“.

[85] Vt näiteks 13. veebruari 1979. aasta kohtuotsus Hoffmann-La Roche *vs.* komisjon (85/76, EU:C:1979:36, punkt 89) (mõiste „turgu valitsev seisund“ tõlgendamise kohta ELTL artikli 102 tähenduses); 14. novembri 1984. aasta kohtuotsus Intermills *vs.* komisjon (323/82, EU:C:1984:345, p 16 jj), ELTL artikli 108 lõike 2 tähenduses mõiste „huvitatud pooled“ tõlgendamise kohta; ja 13. detsembri 1989. aasta kohtuotsus Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, punkt 11) (mõiste „subsiidium“ tõlgendamise kohta, nagu see on praegu sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2016. aasta määruse (EL) 2016/1037 kaitse kohta subsideeritud impordi eest riikidest, mis ei ole Euroopa Liidu liikmed (ELT 2016, L 176, lk 55), artiklis 3), ning 14. novembri 1984. aasta kohtuotsus Intermills *vs.* komisjon (323/82, EU:C:1984:345), punkt 16 jj (mõiste „asjasse puutuvad isikud“ tõlgendamise kohta ELTL artikli 108 lõike 2 tähenduses).

[86] Kuni käesoleva aastani kasutasid Ameerika Ühendriikide kohtud üsna erinevat lähenemisviisi liidu kohtute omast. Alates Ameerika Ühendriikide Ülemkohtu otsusest kohtuasjas Chevron *vs.* Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), lk 843 (edaspidi „kohtuotsus Chevron“), pidi kohtunik järgima administratsiooni poolt mitmetimõistetavale õigusnormile antud tõlgendust, kui see tõlgendus kujutas endast „seaduse lubatavat tõlgendust“ (kohtuotsus Chevron, lk 843). Siiski 2024. aasta juunis tühistas Ameerika Ühendriikide Ülemkohus kohtuotsuse Chevroni lähenemisviisi, selgitades, et Ameerika Ühendriikide haldusmenetluse seaduses (Administrative Procedure Act) „peetakse silmas traditsioonilist arusaamist õigusemõistmise funktsioonist, mille kohaselt peavad kohtud tegema õigusnormide tähenduse kindlaksmääramisel sõltumatuid otsuseid, nii et ametiasutuse ekspertteadmised võivad kohut abistada, kuid need ei ole kohtule siduvad“; vt kohtuotsus Loper Bright Enterprises *et al. vs* Raimondo, Secretary of Commerce, *et al.*, 603 U.S. ___ (2024), lk 16 ja 35.

107. Käesoleval juhul on apellatsioonimenetluses esitatud argument, et Üldkohus tegi oma tõlgenduses vea. Olen nõus.

108. Määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.6.2.2.1 on sätestatud, et „[k]antserogeeniks klassifitseerimi[st] […] kasutatakse ainete puhul, millel on [olemuslik] omadus põhjustada vähki".

109. Mõiste „olemuslik omadus" sisaldub ka mitmes muus määruse nr 1272/2008 sättes: põhjenduses 27[87] ning I lisa punktides 3.4.2.2.2.2[88], 4.1.1.1 ja 4.1.2.4[89]. Samas ei ole määruses nr 1272/2008 seda mõistet siiski määratletud ja üheski sättes, milles seda mõistet mainitakse, ei ole seda täpsustatud. Seega ei ole sõnastus üksi piisav, et võimaldada mõista selle mõiste kavandatud tähendust.

110. Neil asjaoludel tuleb minna sõnadest kaugemale ja uurida konteksti, milles mõiste „olemuslik omadus" esineb, ning selle õigusaktiga taotletavaid eesmärke, mille osaks see säte on.[90]

111. Vaidlustatud kohtuotsuses järeldas Üldkohus, et mõistet „olemuslikud omadused" tuleb tõlgendada grammatiliselt nii, et see „tähistab „ainele loomuldasa omaseid omadusi"".[91]

112. Lisaks asjaolule, et Üldkohus ei selgita, miks taoline määratlus esindab kõnealuse väljendi otsest sõnasõnalist tähendust, esineb pakutud määratlusega täiendavaid probleeme.[92]

113. Esiteks, nagu väidab komisjon, on selline määratlus ringne või tautoloogiline. Sellega justkui öeldakse, et „olemuslik omadus" tähendab olemuslikku omadust.

114. Teiseks, nagu selgitab Prantsuse valitsus, ei selgita selline määratlus kuigi palju: on lihtne nõustuda, et „olemuslik omadus" on „ainele loomuldasa omane omadus". Samas ei saa Üldkohtu määratlusest eraldi võttes aru saada, miks ta leidis, et uuringule Heinrich ei saa tugineda tõendamaks titaandioksiidi olemuslikku omadust põhjustada vähki.

115. Ent Üldkohtu viga mõiste „olemuslik omadus" tõlgendamisel ei tulene tingimata fraasist, mida ta selle määratlemiseks kasutas – „ainele loomuldasa omased omadused". Üldkohtu viga väljendub pigem selles, kuidas ta seda tõlgendust kohaldas.

116. Vaidlustatud kohtuotsuses välistab Üldkohus võimaluse, et pulbrilise titaandioksiidi sissehingamisel tekkiv kantserogeensus võib olla seotud selle olemuslike omadustega. Üldkohus järeldus tuleneb sellest, et 1) väidetav kantserogeensus ilmneb ainult siis, kui sisse hingatakse

87 Selles põhjenduses nõutakse alternatiivsete meetodite edendamist loomkatsete tegemiseks, et muu hulgas koguda teavet ainete ja segude olemuslike omaduste kohta.

88 See punkt asub määruse nr 1272/2008 I lisa osas, mis käsitleb nahale avalduvaid ohte. Selle asjakohase osa kohaselt „tuleb inimandmete hindamisel olla ettevaatlik, sest juhtumite sagedus kajastab lisaks ainete olemusest tulenevatele omadustele ka selliseid tegureid nagu kokkupuuteolukord, biosaadavus, individuaalne eelsoodumus ja võetud kaitsemeetmed".

89 Need punktid kuuluvad vesikeskkonnale avalduvat ohtu käsitlevasse osasse. Punktis 4.1.1.1 on sätestatud: „[v]esikeskkonda ohustav äge mürgisus – aine omadus kahjustada organismi lühiajalise kokkupuute kaudu" ning „[v]esikeskkonda ohustav krooniline mürgisus – aine omadus kahjustada vesikeskkonna organisme nende elutsükliga kindlaks määratud kokkupuudete kaudu". Punktis 4.1.2.4 on sätestatud: „Aine määratakse kroonilise (pikaajalise) ohtlikkuse kategooriasse järgmiste omaduste põhjal: kiire lagunduvuse ja/või biosisaldusvõime puudumine koos ägeda mürgisusega."

90 Vt selle kohta *ex multis* 17. novembri 1983. aasta kohtuotsus Merck (292/82, EU:C:1983:335, punkt 12) ning 7. juuni 2005. aasta kohtuotsus VEMW jt (C-17/03, EU:C:2005:362, punkt 41 ja seal viidatud kohtupraktika).

91 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 138.

92 Isegi kiire veebiotsing näitab, et eri teadusharud tõlgendavad erinevalt seda, mida lugeda aine olemuslikuks omaduseks. Lisaks ei ole see mõiste filosoofias, sealhulgas füüsika filosoofias sugugi lihtne. Vt selle kohta „Intrinsic *vs.* Extrinsic Properties", Stanford Encyclopaedia of Philosophy, kättesaadav aadressil: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

teatav kogus seda ainet, ja 2) väidetav kantserogeensus on tingitud pelgalt põletikust kopsus seal titaandioksiidi osakeste kuhjumise tõttu. Üldkohtu arusaama kohaselt on need omadused, mis on kõnealusele ainele omased ainult väliselt.[93]

117. Mõiste „olemuslik omadus“ selline tõlgendus näib mulle liiga kitsas. Kuigi Üldkohus selgitas, et tema tõlgendus on kooskõlas määruse nr 1272/2008 eesmärgi ja esemega ning GHSi kriteeriumidega,[94] kaldun nõustuma apellantide vastupidiste argumentidega.

118. Minu arvates tuleb mõistet „olemuslik omadus“ selle konteksti ja määruse nr 1272/2008 eesmärki arvestades tõlgendada laialt. Järgnevalt esitan argumendid, mis toetavad seda seisukohta, alustades määruse nr 1272/2008 eesmärgist ja sisemisest struktuurist ning liikudes seejärel selle välise konteksti juurde.

Määruse nr 1272/2008 eesmärk

119. Esiteks, mis puutub määruse nr 1272/2008 eesmärki, siis on selleks „tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase“.[95] Selle eesmärgi saavutamiseks „ühtlustatakse ainete ja segude klassifitseerimise kriteeriumid“, määrates nende kriteeriumide põhjal kindlaks ohtlikud ained ja segud ning teavitades üldsust neist ohtlikeks peetavate ainete ja segude loetelu kaudu.[96] Nende ainete, millel on olemuslik omadus põhjustada vähki, kindlakstegemise ja loetellu kandmise protsessi eesmärk on seega tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase.

120. Määruse nr 1272/2008 eesmärk on teha kindlaks ja klassifitseerida *kõik* keemilised ained või segud, mis teadaolevalt, eeldatavalt või arvatavalt kujutavad endast ohtu inimeste tervisele. Ained ja segud, mille suhtes nimetatud määrust ei kohaldata, näiteks radioaktiivsed ained, on selle kohaldamisalast sõnaselgelt välja jäetud.[97]

121. Seega näib olevat selge, et kui ei ole määratletud teisiti, peab mõiste „olemuslik omadus“ hõlmama ka ohte, mis tulenevad aine konkreetsest esinemiskujust, füüsikalisest olekust, omadusest või kasutusalast, ning see ei saa piirduda üksnes selle aine keemilise koostisega.

122. Asjaolu, et on tõendatud, et ainult aine teatav kogus võib põhjustada vähki, ei tähenda, *et* sellel ainel ei oleks „olemuslikku omadust“ põhjustada vähki.[98] Kui jätta üksnes teatava koguse aine sissehingamisest tulenev kahju kindlaks tegemata ja loetellu kandmata, siis kahjustaks see eesmärki tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase.

93 „Olemuslike“ ja „väliste“ omaduste erinevuse selgitamiseks sageli kasutatud näide on massi ja kaalu erinevus. Mass on keha olemuslik omadus, samas kui keha kaal sõltub selle planeedi raskusest, kus keha asub, ja kujutab endast seega välist omadust. Käesoleval juhul näib Üldkohus mõistvat kuju (pulber), kogust (sisaldab vähemalt 1% osakesi aerodünaamilise läbimõõduga ≤ 10 µm), lahustumatust ja toimemehhanismi (sissehingamine), millega titaandioksiid põhjustab vähki, kui selle aine väliseid omadusi, st minu analoogiat kasutades, kui selle „kaalu“ ja mitte kui selle „massi“.

94 Vt vaidlustatud kohtuotsus, punktid 139 ja 140.

95 Vt määruse nr 1272/2008 artikli 1 lõige 1.

96 Vt määruse nr 1272/2008 artikli 1 lõike 1 punktid a, d ja e.

97 Vt selle kohta määruse nr 1272/2008 artikli 1 lõige 2.

98 Nagu selgitab ka Rootsi valitsus, on kahju tekitav „olemuslik omadus“ olemuslikult seotud annuse suurusega, mistõttu on loomkatsed kavandatud nii, et katseloomadele antakse aine eri suurusega annuseid. Asjaolu, et negatiivne mõju võib ilmneda aine suuremate annuste, kuid mitte näiteks väiksemate annuste puhul, ei välista seda, et kahjuliku mõju põhjustajaks loetakse asjaomase aine „olemuslik omadus“.

123. Samuti oleks eesmärgiga tagada inimeste tervise kaitse kõrge tase vastuolus aine kantserogeenseks aineks liigitamata jätmine põhjusel, et kõnealuse aine kahjulikku mõju tõendanud teadusuuringut on võimalik tõlgenda nii, nagu tuleneks see mõju aine osakeste kuhjumisest kopsudesse, mitte aga selle aine otsesest mõjust rakkudele. [99]

124. Nagu kemikaaliamet kohtuistungil selgitas, kui konkreetse aine suhtes viiakse läbi eksperimentaalne uuring ja täheldatakse kahjulik mõju, siis piisab üksnes sellest asjaolust, et lugeda tuvastatuks seos asjaomase aine ja kõnealuse mõju vahel, ning – kui tõendusmaterjali kaalukusel põhinevast lähenemisviisist ei tulene teisiti – see võib viia järelduseni, et konkreetne aine on potentsiaalselt ohtlik.

125. Seega, kui mõiste „olemuslik omadus“ piirataks üksnes aine keemilise koostisega, välistades selle muud omadused, näiteks aine halva lahustuvuse, või nõudes, et aine „kui selline“ peab ükskõik millisel kujul ja vaatamata inimkeha mõjutamise viisile omama vähki põhjustavat toimet, siis jäetaks määrusega nr 1272/2008 kehtestatud raamistiku kohaldamisalast välja mitu olulist tunnust, mis on seotud selle aine võimalike ohtudega. See oleks jällegi vastuolus määruse eesmärgiga tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

Määruse nr 1272/2008 sisemine struktuur

126. Täiendavad argumendid mõiste „olemuslik omadus“ laia tõlgendamise kasuks võivad põhineda määruse nr 1272/2008 kui terviku sisemisel sidususel.

127. Nagu Rootsi valitsus ja komisjon õigesti märgivad, viitavad määruse nr 1272/2008 artikli 5 lõige 1, artikli 6 lõige 1, artikli 8 lõige 6 ja artikli 9 lõige 5, mis kuuluvad selle määruse II jaotisesse („Ohu klassifitseerimine“), ning selles määruses ette nähtud iseklassifitseerimise süsteem kõik aine ohtlike omaduste, näiteks kantserogeensuse määratlemisel aine „kujule või füüsikalistele olekutele“. Vastupidi Üldkohtu seisukohale vaidlustatud kohtuotsuses [100] kohaldatakse neid eeskirju *mutatis mutandis*, kui komisjon võtab vastu aine ühtlustatud klassifikatsiooni vastavalt määruse nr 1272/2008 V jaotisele. [101]

128. Samamoodi eristatakse määruses nr 1272/2008 erinevaid ohuklasse kokkupuuteviiside kaupa. Nii on see näiteks I lisa 3. jao ohuklassi „Äge mürgisus“ puhul, mis jaguneb ägedaks suukaudseks mürgisuseks, ägedaks nahakaudseks mürgisuseks ja ägedaks mürgisuseks sissehingamisel (vt I lisa punkt 3.1.1.2). Seoses mürgisusega sissehingamisel on I lisa punkti 3.1.2.1 kohaselt omakorda eraldi nimetatud gaasi, auru, tolmu ja udu, eristades seega selgelt aine füüsilisi olekuid.

[99] Kohtuistungil märkis Cefic, et teised sarnaste omadustega (nagu nende aeglane lahustuvus) ained võivad samuti põhjustada vähki sarnase toimemehhanismi kaudu (näiteks suurte koguste sissehingamisel). See tõendavat, et vähki ei põhjusta uuritava aine olemuslikud omadused, vaid see kujutab endast pigem põletiku teisest mõju, mille põhjustab osakeste suurtes kogustes kuhjumine näiteks kopsudes. Ent isegi kui on tõsi, nagu väidab Prantsuse valitsus, et riskihindamise komitee arvamuses ei ole märgitud, kas kantserogeenne mõju tuleneb üksnes osakeste akumuleerumisest kopsus tingitud põletikust või titaandioksiidi toimest tekitada oksüdatiivset stressi, mis võib põhjustada genotoksilisust, või kas tegemist on mõlema mehhanismiga, ei välista ükski neist võimalustest, et titaandioksiidi olemuslikud omadused võivad viia vähi tekkeni.

[100] Vt vaidlustatud kohtuotsus, punktid 165–166.

[101] Näiteks näeb määruse nr 1272/2008 artikli 4 lõige 3 ette, et kui asjaomase aine kohta kannet veel ei ole, siis toimub klassifitseerimine vastavalt selle määruse II jaotise eeskirjadele.

129. Lõpuks kinnitab selle mõiste laia tõlgendust määruses nr 1272/2008 keskkonnaohte käsitleva osa sõnastus. Näiteks määruse nr 1272/2008 I lisa punkti 4.1.2.4 kohaselt kujutavad „kiire lagunduvuse ja/või biosisaldusvõime puudumine koos ägeda mürgisusega“ endast olemuslikke omadusi keskkonnaohuks klassifitseerimisel. [102]

130. Seega vastab määruse nr 1272/2008 sisemisele struktuurile ainult selline mõiste „olemuslik omadus“ tõlgendus, mis ei piirdu üksnes aine keemilise koostisega.

Määruse nr 1272/2008 väline kontekst

131. Samale järeldusele selle kasuks, et mõistet „olemuslik omadus“ tuleb tõlgendada laialt, jõuab ka siis, kui hinnata selle mõiste kasutamist GHSis.

132. Sellega seoses täheldan, et määruse nr 1272/2008 eesmärk on säilitada kooskõla mõistete vahel, mida kasutatakse ÜRO tasandil GHSis ja liidu tasandil määruses nr 1272/2008. [103]

133. GHSis mõiste „olemuslik omadus“ kasutamisel ei kirjeldata seda kitsendavalt: GHS viitab mõistele „olemuslik omadus“ kui aine „võimele häirida normaalseid bioloogilisi protsesse“. [104]

134. Seega lahutaks Üldkohtu kitsendav tõlgendus määruse nr 1272/2008 GHSist ja annaks kõnealusele mõistele liidus spetsiifilise tähenduse, mis on vastuolus liidu seadusandja poolt nimetatud määruses seatud eesmärgiga.

135. Lisaks on eespool pakutud lai tõlgendus kooskõlas ka REACH-määrusega. [105]

136. Sellega seoses märgin, et määruse nr 1272/2008 põhjenduses 12 on konkreetselt selgitatud, et selle mõisted ja määratlused peaksid olema kooskõlas REACH-määrusega.

[102] Vt käesoleva ettepaneku 89. joonealune märkus.

[103] Vt määruse nr 1272/2008 põhjendus 12, milles selgitatakse, et „käesolevas määruses kasutatud mõisted ja määratlused peaksid olema kooskõlas mõistete ja määratlustega, mis on sätestatud […] ÜRO tasandil GHSis täpsustatud määratlustega, et tagada ühenduses kemikaale käsitlevate õigusaktide võimalikult ühtne kohaldamine ülemaailmse kaubanduse kontekstis“.

[104] Vt GHSi punkt 1.1.2.6.2.1. Vt ka punkt 4.1.1.1 ja mõiste „vesikeskkonda ohustav krooniline mürgisus“ määratlus GHSis: „aine olemuslik omadus kahjustada vesikeskkonna organisme nende elutsükliga kindlaks määratud kokkupuudete kaudu“. Lisaks on GHSi punktis 3.6.2.2 selgitatud, et „kantserogeenseks klassifitseerimine toimub usaldusväärsete ja heakskiidetud meetoditega saadud tõendite alusel ning on ette nähtud kasutamiseks ainete puhul, millel on olemuslik omadus sellist toksilist toimet avaldada“. Lõpuks vt GHSi punkti 1.1.3.1.1 1. joonealune märkus, milles selgitatakse, et „mõnel juhul tuleb arvesse võtta ka ohte, mis tulenevad muudest omadustest, näiteks aine või segu […] füüsikalisest olekust […] või teatavate keemiliste reaktsioonide tulemusena tekkivatest ainetest“.

[105] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1) (edaspidi „REACH-määrus“).

137. Viimati nimetatud aktis, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist, on „aine“ määratletud küll selle keemilise koostise alusel,[106] kuid selles on ette nähtud ka konkreetsed omadused, mis on vajalikud konkreetse aine määratlemiseks. Nende omaduste hulka kuuluvad osakese suurus, kuju ja muud morfoloogilised elemendid.[107]

138. Sellest järeldub, et määruse nr 1272/2008 välise kooskõla kontekstis ei saa mõiste „olemuslik omadus“ piirduda üksnes asjaomase aine keemilise koostisega.

Vahekokkuvõte

139. Kõigil eeltoodud põhjustel tegi Üldkohus vea, kui ta tõlgendas mõistet „olemuslik omadus“ kitsalt.

140. Vastupidi sellele, mida järeldab Üldkohus, ei ole titaandioksiidi ohtude klassifitseerimisel oluline, et riskihindamise komitee arvamuses ei tuvastatud toksilisust selle aine omaduste tõttu „iseenesest“.[108]

141. Nagu ma juba selgitasin, on siin oluline, et titaandioksiidi esinemiskuju, koguse ja halva lahustuvuse põhjal leiti riskihindamise komitee arvamuses – ja komisjon nõustus sellega –, et teatud koguses sissehingamisel võib kopsus ilmneda toksikoloogiline mõju, mis viib kasvajate tekkimiseni.

142. Arvestades, et õigesti tõlgendatuna kuuluvad need elemendid mõiste „aine, millel on olemuslik omadus põhjustada vähki“ laias tähenduses, ei teinud komisjon ilmselget viga, kui ta järgis riskihindamise komitee arvamust vaidlusaluse määruse vastuvõtmiseks.

143. Euroopa Kohtu otsustest Nickel Institute ja Etimine ei saa teha teistsugust järeldust. Mis puudutab kohtuotsust Nickel Institute, siis tuletab Üldkohus sellest kohtuotsusest järeldusi, võtmata arvesse konteksti, milles kõnealusele seisukohale asuti.[109] Nagu märgib Prantsuse valitsus, ei näinud Euroopa Kohus selles kohtuotsuses siiski ette, et aine olemuslike omadustega seotud ohtude hindamine ei tohi mingilt juhul sõltuda ainega kokkupuute tasemest või aine toimemehhanismist. Selle asemel leidis Euroopa Kohus, et ainega seotud ohtude hindamist „*saab* nõuetekohaselt teha sõltumata aine kasutamise kohast“,[110] näiteks isegi kui see hindamine viiakse läbi üksnes laboritingimustes.

106 Vt REACH-määruse artikli 3 lõige 1, milles on aine määratletud kui „looduslik või tootmismenetluse teel saadud keemiline element või selle ühendid koos püsivuse säilitamiseks vajalike ja tootmismenetlusest johtuvate lisanditega, välja arvatud lahustid, mida on võimalik ainest eraldada, mõjutamata aine püsivust või muutmata selle koostist“.

107 Vt näiteks REACH-määruse VI lisa punkt 2.4. Vt ka komisjoni 3. detsembri 2018. aasta määruse (EL) 2018/1881, millega muudetakse kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ja XII lisa seoses ainete nanovormidega (ELT 2018, L 308, lk 1) põhjendus 8, milles on selgitatud, et „[n]anovormide puhul tuleks minimaalne spetsiifiline kirjeldav teave esitada koostist käsitleva teabe osana aine identifitseerimisandmetes. Nanovormi osakeste suurus, kuju ja pinnaomadused võivad mõjutada selle toksikoloogilisi või ökotoksikoloogilisi omadusi, sellega kokkupuudet ja selle omadusi keskkonnas.“

108 Vt selle kohta vaidlustatud kohtuotsus, punkt 156.

109 Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 39 viitab Üldkohus kohtuotsuse Nickel Institute punktile 82, et väita, et aine olemuslike omadustega seotud ohtude hindamine ei tohi piirduda aine kasutamise spetsiifilise tingimustega. Kohtuotsuse Nickel Institute punkt 82 on sõnastatud järgmiselt: „Ainete olemuslike omadustega seotud ohu hindamine ei tohi piirduda konkreetse kasutamise asjaolude arvestamisega, nagu see on riski hindamise puhul, ning seda saab nõuetekohaselt teha sõltumata aine kasutamise kohast (laboratoorium või muu), viisist, kuidas sellega võidakse kokku puutuda ja ainega kokkupuutumise astmest.“

110 Vt kohtuotsus Nickel Institute, punkt 82, kohtujuristi kursiiv.

144. Samamoodi ei välistanud Euroopa Kohus kohtuotsuses Etimine, mida kohtuistungil arutati, võimalust, et ohu hindamisel võib aine olemuslikud omadused kindlaks teha uuringute põhjal, mis põhinevad selle suukaudsel manustamisel loomadele,[111] vaatamata sellele, et väidetakse, et tavaliselt puututakse selle ainega kokku sissehingamise või nahakaudse imendumise teel.[112]

145. Lõpuks ei mõjuta minu pakutud järeldust riskihindamise komitee arvamus, milles selgitatakse, et titaandioksiidil puudub olemuslik omadus põhjustada vähki selle väljendi „klassikalises tähenduses". Lisaks sellele, et ei ole selge, mida riskihindamise komitee peab olemuslikuks toksilisuseks „klassikalises tähenduses", järeldas see komitee ometi, et uuring Heinrich tõendas titaandioksiidi olemuslikku omadust põhjustada vähki.

146. Kokkuvõttes teen Euroopa Kohtule ettepaneku nõustuda ka Prantsuse valitsuse apellatsioonkaebuse neljanda väitega kohtuasjas C-71/23 P ja komisjoni apellatsioonkaebuse kolmanda väitega kohtuasjas C-82/23 P ning lükata esimeses kohtuastmes esitatud hagi see osa tagasi.

C. Üldkohus ei moonutanud talle esitatud tõendeid, kuid eiras määruses nr 1272/2008 sätestatud põhimõtteid

147. Prantsuse valitsuse apellatsioonkaebuse esimese väite esimeses osas kohtuasjas C-71/23 P ja komisjoni apellatsioonkaebuse esimeses väites kohtuasjas C-82/23 P väidetakse, et Üldkohus moonutas tõendeid. Esiteks väidavad Prantsuse valitsus ja komisjon, et Üldkohus moonutas talle esitatud tõendeid, kui ta leidis, et uuring Heinrich oli „otsustav", et toetada riskihindamise komitee ettepanekut titaandioksiidi kantserogeenina märgistamise kohta.[113] Teiseks lisab komisjon, et Üldkohus moonutas ka tõendeid, kui ta järeldas, et Morrow' ülekoormuse arvutus oli „otsustav", et toetada riskihindamise komitee hinnangut kopsude ülekoormuse aktsepteeritava vahemiku kohta.[114] Kohtuasjas C-71/23 P esitatud Prantsuse valitsuse apellatsioonkaebuse esimese väite teise osa kohaselt eiras Üldkohus uuringule Heinrichi „otsustavat" laadi omistades ka määruses nr 1272/2008 sätestatud põhimõtteid ainete kantserogeenseks klassifitseerimise kohta.

148. Neid argumente on võimalik käsitleda lühidalt.

149. Esiteks, kui väidetakse, et tõendeid on moonutatud, ei piisa sellest, kui tõendada, et dokumenti oleks mõistlikult võimalik tõlgendada muul viisil, kui Üldkohus seda tegi.[115]

150. On nõutav, et Üldkohus ületas ilmselgelt selle dokumendi mõistliku hindamise piire, näiteks tõlgendas seda vastuolus selle sõnastusega.[116]

111 Vt selle kohta kohtuotsus Etimine, punkt 75, milles märgitakse: „Ainete olemuslike omadustega seotud ohu hindamine ei tohi piirduda konkreetse kasutamise asjaolude arvestamisega, nagu see on riski hindamise puhul, ning seda saab nõuetekohaselt teha sõltumata aine kasutamise kohast, viisist, kuidas sellega võidakse kokku puutuda (sissehingamine, allaneelamine või naha kaudu imendumine)ja ainega kokkupuutumise astmest."

112 Vt selle kohta kohtuotsus Etimine, punkt 70.

113 Prantsuse valitsuse ja komisjoni apellatsioonkaebuste see osa on suunatud vaidlustatud kohtuotsuse punkti 74 vastu.

114 See osa komisjoni apellatsioonkaebusest on suunatud vaidlustatud kohtuotsuse punkti 120 vastu.

115 Vt selle kohta 10. veebruari 2011. aasta kohtuotsus Activision Blizzard Germany *vs.* komisjon (C-260/09 P, EU:C:2011:62, punkt 54), 26. septembri 2013. aasta kohtuotsus Prantsusmaa *vs.* komisjon (C-115/12 P, EU:C:2013:596, punkt 60) ning 27. juuni 2024. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Servier jt (C-176/19 P, EU:C:2024:549, punkt 128 ja seal viidatud kohtupraktika) (kõik dokumendid, mis võimaldasid erinevaid mõistlikke tõlgendusi).

116 Vt eelkõige 25. veebruari 2021. aasta kohtuotsus Dalli *vs.* komisjon (C-615/19 P, EU:C:2021:133, punkt 139 ja seal viidatud kohtupraktika).

151. Ma ei ole veendunud, et vaidlustatud kohtuotsuses on see nii.

152. Nagu nähtub Prantsuse valitsuse ja komisjoni vastavatest argumentidest, heidavad nad Üldkohtule ette riskihindamise komitee arvamuse tõlgendamist viisil, milles omistatakse uuringule Heinrich ning Morrow' ülekoormuse arvutusele suurem kaal, kui see neil nende arvates tegelikult oli.

153. Need pooled ei ole aga siiski tõendanud, et tõlgendus, mille Üldkohus riskihindamise komitee arvamusele andis, ületab mõistlikkuse piirid.

154. Tegelikult välistab riskihindamise komitee ise võimaluse tugineda uuringule Lee selliselt, et sellele omistataks „otsustav" mõju titaandioksiidi klassifitseerimisel.[117] Arvestades, et uuring Heinrich oli üks „kahest kesksest kantserogeensuse uuringust"[118] (peale uuringut Lee oli see ka ainus teine uuring, milles näidati kasvaja arengut), ei ole ebamõistlik – isegi kui see on kohaldatava õigusliku standardi kohaselt vale – teha riskihindamise komitee seisukohtadest järeldus, et uuring Heinrich oli hiljem järgnenud titaandioksiidi klassifitseerimisel „otsustav". Samuti, kuna riskihindamise komitee arvamuses endast peeti vajalikuks tugineda Morrow' ülekoormuse arvutusele – kuigi see ei olnud „üldaktsepteeritav lähenemine"), et toetada uuringu Heinrich põhjal tehtud järeldusi, ei ole ebamõistlik pidada seda arvutust „otsustavaks, et toetada riskihindamise komitee järeldusi".[119]

155. Sellest tulenevalt leian, et Prantsuse valitsuse apellatsioonkaebuse esimese väite esimene osa kohtuasjas C-71/23 P ja komisjoni apellatsioonkaebuse esimene väide kohtuasjas C-82/23 P tuleb lugeda põhjendamatuks.

156. Teiseks on minu arvates ilmne, et Prantsuse valitsus ja komisjon heidavad tegelikult ette kriteeriumi „otsustavus" lisamist määruse nr 1272/2008 artikli 9 lõikes 3 ja I lisa punktis 1.1.1.3 ette nähtud õiguslikku hinnangusse.

157. Just see on etteheide, mille Prantsuse valitsus esitab oma apellatsioonkaebuse esimese väite teises osas kohtuasjas C-82/23 P ja millega ma nõustun.[120]

158. Nagu see pool, keda toetavad ka komisjon, kemikaaliamet ning Rootsi ja Madalmaade valitsus, õigesti rõhutab, kujutab „tõendite kaalukuse" kindlaksmääramine endast lähenemisviisi, mis nõuab, et kogu olemasolevat teavet, mis on ohu kindlaksmääramise seisukohast oluline, käsitletaks kogumis.

159. Vaidlustatud kohtuotsuses võttis Üldkohus aga kasutusele mõiste „otsustavus" hindamaks tõendeid, millele riskihindamise komitee oli tuginenud titaandioksiidi kantserogeeniks klassifitseerimisel.[121]

[117] Vt nt riskihindamise komitee arvamus, lk 39 („riskihindamise komitee on seisukohal, et need kokkupuutetingimused kujutavad endast ülemäärast kokkupuudet, mis muudab uuringu Lee *et al* (1985) tulemused eraldiseisvalt klassifitseerimise jaoks kõlbmatuks") ja lk 35 („Alveoolide puhastumine mehhanismide täieliku seiskumiseni tõttu on riskihindamise komitee seisukohal, et uuringu Lee *et al* (1985) rottide uuringu tulemused ei tohiks titaandioksiidi klassifitseerimisele otsustavat mõju avaldada). Vt ka riskihindamise komitee arvamus, lk 36.

[118] Vt riskihindamise komitee arvamus, lk 13.

[119] Vt vaidlustatud kohtuotsus, punkt 120, ja riskihindamise komitee arvamus, lk 17.

[120] Komisjon ei vaidlusta seda küsimust kohtuasjas C-71/23 P.

[121] Vt eelkõige vaidlustatud kohtuotsus, punktid 76–78 ja 120–121.

160. Seda mõistet, mis eeldab, et üks tõend on teise suhtes määrav, määruses nr 1272/2008 ei sisaldu.

161. Tegelikult räägib see mõiste otse vastu aluspõhimõttele kaaluda erinevaid tõendeid omavahel, et määrata kindlaks – ka määruse nr 1272/2008 eesmärki silmas pidades – inimeste tervise kaitse kõrge tase. Seega on see täpselt vastupidine hindamisele „tõendite kaalukuse“ alusel.

162. Seetõttu pole üllatav, et riskihindamise komitee arvamuses seda mõistet ei kasutatud. [122]

163. Neil asjaoludel, nagu väidab Prantsuse valitsus, kaldub Üldkohtu tuginemine riskihindamise komitee arvamuse kohtulikul kontrollimisel mõistele „otsustavus“ kõrvale liidu seadusandja kehtestatud õiguslikust raamistikust.

164. Eeltoodut arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku lükata Prantsuse valitsuse apellatsioonkaebuse esimese väite esimene osa kohtuasjas C-71/23 P ja komisjoni apellatsioonkaebuse esimene väide kohtuasjas C-82/23 P põhjendamatuse tõttu tagasi ning nõustuda Prantsuse valitsuse apellatsioonkaebuse esimese väite teise osaga kohtuasjas C-71/23 P ja lükata tagasi esimeses kohtuastmes esitatud hagi vastav osa.

D. Üldkohus ei jätnud oma otsust põhjendamata

165. Kohtuasjas C-82/23 P esitatud apellatsioonkaebuse kolmandas väites väidab Prantsuse valitsus, et Üldkohus rikkus oma põhjendamiskohustust, kui ta leidis, et riskihindamise komitee arvamuses kirjeldatud kantserogeensuse toimemehhanism ei viita titaandioksiidi „olemuslikule omadusele“. [123]

166. Põhjendamiskohustus on sätestatud ELTL artiklis 296 ning see kajastub Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artiklis 36 ja artikli 53 esimeses lõigus. Niisiis on see oluline menetlusnõue. [124]

167. Seda nõuet tuleb siiski eristada põhistuse põhjendatusest, mis on vaidlusaluse küsimuse sisulist õiguspärasust puudutav küsimus. [125]

168. Käesoleval juhul vaidleb Prantsuse valitsus konkreetselt vastu Üldkohtu järeldusele, et titaandioksiidil puudub olemuslik omadus põhjustada vähki, kui just seda ei hingata sisse teatud koguses, leides samas, et sissehingatavate osakeste kogus on ainult „üks täheldatud toksilisuse keskseid elemente“. [126]

122 Vt riskihindamise komitee arvamus, lk 39, milles selgitatakse, et „riskihindamise komitee on seisukohal, et katsete ja inimuuringutega seotud tõendid ei toeta titaandioksiidi klassifitseerimist 1.A või 1.B kategooria kantserogeeniks. riskihindamise komitee kaalus ka seda, kas TiO_2 vastab kantserogeensuse 2. kategooriasse klassifitseerimise kriteeriumidele või oleks asjakohasem jätta kantserogeensuse klassifikatsioon määramata. Kaaludes 2. kategooria või klassifitseerimata jätmise põhjendusi, uuris riskihindamise komitee hoolikalt rottide inhalatsiooniuuringute katsetingimusi ja liikidevahelisi erinevusi.“ Vt ka riskihindamise komitee arvamus, lk 35, milles selgitatakse, et „eelistatava tõendite kaalukuse lähenemisviisi raames arutas riskihindamise komitee klassifitseerimise täiendavaid kaalutlusi […] riskihindamise komitee peab oluliseks võtta lisaks arvesse järgmisi tegureid: ülekoormuse kontseptsioon, eelkõige omavahel seotud genotoksilisuse ja kantserogeensuse toimemehhanism ning liikide erinevused, sealhulgas loomkatsete andmete asjakohasus inimeste puhul.“

123 See väide näib olevat suunatud vaidlustatud kohtuotsuse punktide 157 ja 158 vastu.

124 Vt selle kohta 20. märtsi 1959. aasta kohtuotsus Nold *vs.* Ülemamet (18/57, EU:C:1959:6, lk 51) ja 2. septembri 2021. aasta kohtuotsus EPSU *vs.* komisjon (C-928/19 P, EU:C:2021:656, punkt 108 ja seal viidatud kohtupraktika).

125 Vt selle kohta 2. aprilli 1998. aasta kohtuotsus komisjon *vs.* Sytraval ja Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, punktid 66–68) ning 6. oktoobri 2020. aasta kohtuotsus Bank Refah Kargaran *vs.* nõukogu (C-134/19 P, EU:C:2020:793, punkt 62 ja seal viidatud kohtupraktika).

126 Vaidlustatud kohtuotsus, punkt 158.

169. On tõsi, et vastuolulised põhjendused võivad iseenesest kujutada endast ELTL artiklist 296 tuleneva kohustuse rikkumist, kui huvitatud isikutel ei ole võimalik aru saada vaidlustatud kohtuotsuse aluseks olevatest põhjendustest. [127]

170. Isegi kui oletada, et Prantsuse valitsuse viidatud avaldused ongi vastuolulised, ei arva ma siiski, et Üldkohus oleks üksnes nende avalduste põhjal leidnud, et riskihindamise komitee ettepanekus kirjeldatud kantserogeensuse „toimemehhanism“ ei viita titaandioksiidi osakeste „olemuslikule omadusele“ põhjustada vähki.

171. Tegelikult on Üldkohus põhjalikult selgitanud, kuidas ta sellele järeldusele jõudis. [128]

172. Neil asjaoludel leian, et vaidlustatud kohtuotsus võimaldab kõigil asjaomastel pooltel, eelkõige Prantsuse valitsusel ja komisjonil mõista vaidlustatud kohtuotsuse põhjendusi. Samuti annab see Euroopa Kohtule piisavalt teavet, et teostada oma kohtulikku kontrolli käesolevas apellatsioonimenetluses.

173. Pigem, nagu sisuliselt selgitavad esimese kohtuastme hagejad, on Prantsuse valitsuse kriitika Üldkohtu arutluskäigu kohta seotud tehtud järelduse õigsusega, mis kujutab endast vaidlustatud kohtuotsuse *sisulist* osa. Seega ei saa Prantsuse valitsus väita, et Üldkohus ei täitnud oma põhjendamiskohustust.

174. Neil asjaoludel teen Euroopa Kohtule ettepaneku lükata Prantsuse valitsuse apellatsioonkaebuse kolmas väide kohtuasjas C-82/23 P põhjendamatuse tõttu tagasi.

IV. Tagajärjed

175. Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 61 kohaselt võib Euroopa Kohus, kui menetlusstaadium lubab, teha ise asja suhtes lõpliku kohtuotsuse.

176. Käesoleval juhul ei ole see tingimus täidetud.

177. Vaidlustatud kohtuotsuses analüüsis Üldkohus vaid teatud hulka argumente, mis olid esitatud titaandioksiidi osakeste tiheduse ja selle aine olemusliku olemuse kohta. [129] Samuti ei hinnanud ta kõiki esimese kohtuastme hagejate esitatud väiteid. [130]

178. Kuna nende kahe asjaolu tõttu tuleb hinnata faktilisi asjaolusid, mis nõuaks Euroopa Kohtult täiendavate menetlust korraldavate või uurimismeetmete võtmist, ei saa Euroopa Kohus ise käesolevas asjas otsust teha. [131]

179. Seetõttu olen arvamusel, et käesolev kohtuasi tuleb saata tagasi Üldkohtusse. [132]

[127] Vt *ex multis* 20. septembri 2016. aasta kohtuotsus Mallis jt *vs.* komisjon ja EKP (C-105/15 P – C-109/15 P, EU:C:2016:702, punkt 45 ja seal viidatud kohtupraktika).

[128] Vt vaidlustatud kohtuotsus, punktid 135–177.

[129] Vt selle kohta vaidlustatud kohtuotsus, punktid 122 ja 178.

[130] Nagu on selgitatud vaidlustatud kohtuotsuse punktis 21, piirdus Üldkohus liidetud kohtuasjades T-27920 ja T-288/20 esitatud teise väite, seitsmenda väite esimese ja viienda osa ning kaheksanda väite ning kohtuasjas T-283/20 esitatud esimese väite hindamisega. Seega on jäetud käsitlemata kõik väited, mis on kokku võetud vaidlustatud kohtuotsuse punktides 22–27.

[131] Vt selle kohta 14. septembri 2023. aasta kohtuotsus Land Rheinland Pfalz *vs.* Deutsche Lufthansa (C 466/21 P, EU:C:2023:666, punkt 112).

[132] Vt Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 61 esimese lõigu teise lause teine võimalus.

V. Ettepanek

180. Teen Euroopa Kohtule ettepaneku:

– tühistada 23. novembri 2022. aasta kohtuotsus CWS Powder Coatings jt *vs.* komisjon (T-279/20, T-283/20 ja T-288/20, EU:T:2022:725);

– saata kohtuasi tagasi Üldkohtule ülejäänud väidete lahendamiseks, ja

– otsustada kohtukulude kandmine edaspidi.