Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNE ODVJETNICE
TAMARE ĆAPETA
od 6. veljače 2025.[1]

Spojeni predmeti C-71/23 P i C-82/23 P

Francuska Republika
protiv
Europske komisije,
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)
i
Europska komisija
protiv
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] Izvorni jezik: engleski

„Žalba – Zaštita zdravlja ljudi – Uredba (EZ) br. 1272/2008 – Razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa – Delegirana uredba (EU) 2020/217 – Razvrstavanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 2. kategorije ako se udiše – Kriteriji za razvrstavanje tvari kao karcinogene – Intenzitet sudskog nadzora u znanstvenim pitanjima – Pojam ‚svojstvenost'"

I. Uvod

1. Pravo i znanost imaju nešto zajedničko – najčešće su neizvjesni [2].

2. Premda su suci ovlašteni i osposobljeni za rješavanje pravne neodređenosti, oni nisu znanstvenici i stoga nemaju potrebna znanja za odlučivanje o korisnosti proturječnih ili samo neuvjerljivih znanstvenih utvrđenja.

3. Niz akata Unije, uključujući Uredbu (EZ) br. 1272/2008 [3], o kojoj je ovdje riječ, ovlašćuje agencije Unije i Europsku komisiju da donose odluke na temelju znanstvenih procjena.

4. Što bi suci trebali učiniti kad upravna odluka utemeljena na neuvjerljivim znanstvenim dokazima postane predmet pravnog spora? Kako suci mogu provesti nadzor takve odluke – što je njihova zadaća u sustavu koji se temelji na vladavini prava – a da istodobno ne zadiru u diskrecijsku ovlast uprave pri odlučivanju o znanstvenoj neodređenosti? Takva se pitanja ne postavljaju prvi put pred sudovima Unije.

5. U ovom je predmetu riječ o presudi CWS Powder Coatings i dr./Komisija [4], u kojoj je Opći sud poništio Komisijinu odluku o razvrstavanju titanijeva dioksida kao tvari za koju se sumnja da je karcinogena za ljude.

6. Francuska vlada i Komisija podnijele su žalbe protiv te presude. U biti, tim se žalbama postavljaju dva pitanja. Kao prvo, je li Opći sud prekoračio granice dopuštenog sudskog nadzora Komisijine odluke? Kao drugo, je li Opći sud počinio pogrešku time što je pojmu „svojstvenost" iz Uredbe CLP dao usko tumačenje [5]?

[2] Kad je riječ o znanosti, vidjeti, primjerice, Pouyat, R. V., „Science and environmental policy – making them compatible", *BioScience*, sv. 49(4), 1999., str. 281. do 286., na str. 282., gdje se navodi da je „temeljno obilježje znanosti da će uvijek postojati neizvjesnost".

[3] Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3. i ispravci SL 2016., L 349, str. 1., SL 2019., L 75, str. 137. i SL 2019., L 117, str. 8.) (u daljnjem tekstu: Uredba CLP)

[4] Presuda od 23. studenoga 2022., CWS Powder Coatings i dr./Komisija (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, EU:T:2022:725; u daljnjem tekstu: pobijana presuda)

[5] U trenutku pisanja ovog mišljenja pitanje kako tumačiti pojam „svojstvenost" u smislu Uredbe CLP pojavljuje se, kako se čini, i u tužbama podnesenima 24. ožujka 2023., LAT Nitrogen Piesteritz i Cornerstone/ECHA, T-167/23 i 27. ožujka 2024., PMC Vlissingen Netherlands/Komisija, T-169/24. Osim toga, u presudama od 27. studenoga 2024., Evonik Operations/Komisija (T-449/22, EU:T:2024:866, t. 118. do 120.) i od 27. studenoga 2024., BASF i dr./Komisija (T-453/22, neobjavljena, EU:T:2024:867, t. 52. do 54.) Opći sud ponovio je tumačenje iz pobijane presude. S obzirom na to, Sud će svojom presudom pružiti smjernice koje nadilaze ove žalbe.

II. Okolnosti spora

A. Uvodne napomene o postupku razvrstavanja

7. Uredbom CLP utvrđuju se pravila za razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa koje se stavljaju na tržište Unije. Njezin je cilj osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša te slobodu kretanja tvari, smjesa i proizvoda [6].

8. Kako bi se osigurali ti ciljevi, Uredbom CLP predviđa se da je za određene opasnosti, uključujući karcinogene tvari, razvrstavanje i označivanje tvari i smjesa potrebno uskladiti na razini Unije [7]. Njome se tako predviđa postupak za donošenje usklađenog razvrstavanja i označivanja takvih tvari i smjesa (u daljnjem tekstu: postupak razvrstavanja).

9. Ukratko, tim se postupkom zahtijeva da prijedlog podnese nadležno tijelo države članice ili proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik tvari [8]. Odbor za procjenu rizika (u daljnjem tekstu: RAC) Europske agencije za kemikalije (u daljnjem tekstu: ECHA) nakon toga u roku od 18 mjeseci od primitka donosi mišljenje o prijedlogu, pri čemu zainteresiranim stranama daje priliku da iznesu primjedbe [9]. ECHA zatim RAC-ovo mišljenje i sve povezane primjedbe prosljeđuje Komisiji na odlučivanje. Ako Komisija smatra da je usklađivanje razvrstavanja i označivanja predmetne tvari opravdano, može izmijeniti Uredbu CLP „radi [njezine] prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku” [10]. Ta se prilagodba provodi u obliku uredbe.

10. RAC sastavlja svoj prijedlog za razvrstavanje ispitivanjem informacija koje su utvrdili proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici o fizikalnoj opasnosti ili opasnosti za zdravlje ljudi i okoliš tvari o kojoj je riječ u pogledu njezine prikladnosti, pouzdanosti i znanstvene valjanosti [11]. Te se informacije zatim ocjenjuju primjenom kriterija za razvrstavanje iz Uredbe CLP [12].

11. Relevantni kriteriji za određivanje karcinogenosti tvari utvrđeni su u odjeljku 3.6. Priloga I. Uredbi CLP [13].

12. Pojam „karcinogen” ondje je definiran kao „tvar ili smjesa tvari koja izaziva rak ili povećava njegovu učestalost. Ako su tvari izazvale dobroćudne ili zloćudne tumore u dobro provedenim eksperimentalnim istraživanjima na životinjama, smatra se i da je opravdano pretpostaviti odnosno sumnjati da će biti karcinogene i za ljude, osim ako postoje čvrsti dokazi da mehanizam tvorbe tumora nije relevantan za ljude” [14].

13. Razvrstavanje karcinogenih tvari je postupak koji obuhvaća dva povezana koraka: evaluiranje uvjerljivosti dokaza i razmatranje svih ostalih bitnih informacija [15].

6 Vidjeti uvodnu izjavu 1. i članak 1. stavak 1. Uredbe CLP.

7 Vidjeti u tom smislu uvodnu izjavu 8. Uredbe CLP.

8 Vidjeti članak 37. stavke 2. i 3. Uredbe CLP.

9 Vidjeti članak 37. stavak 4. Uredbe CLP.

10 Vidjeti članak 53. stavak 1. i uvodnu izjavu 77. Uredbe CLP.

11 Vidjeti članak 5. Uredbe CLP.

12 Vidjeti članak 9. Uredbe CLP.

13 Kako je to predviđeno u članku 36. stavku 1. točki (c) Uredbe CLP.

14 Vidjeti točku 3.6.1.1. Priloga I. Uredbi CLP.

15 Vidjeti točku 3.6.2.2.2. Priloga I. Uredbi CLP.

14. Na temelju toga karcinogene tvari mogu se razvrstati u dvije kategorije, kako je to prikazano u tablici 3.6.1. u Prilogu I. Uredbi CLP:

Tablica 3.6.1.

Kategorije opasnosti za karcinogene

Kategorija	Kriteriji
1. KATEGORIJA:	Tvari za koje se zna ili pretpostavlja da su karcinogene za ljude: Tvar se razvrstava kao karcinogen 1. kategorije na temelju epidemioloških podataka i/ili podataka dobivenih na životinjama. Tvari se dalje mogu podijeliti u sljedeće kategorije:
1.A kategorija:	1.A kategorija, ako se zna da imaju karcinogeni potencijal za ljude, razvrstavanje se uglavnom temelji na dokazima kod ljudi, ili
1.B kategorija:	1.B kategorija, ako se pretpostavlja da imaju karcinogeni potencijal za ljude, razvrstavanje se uglavnom temelji na dokazima kod životinja.
	Razvrstavanje u 1.A i 1.B kategoriju temelji se na uvjerljivosti dokaza uz neka dodatna razmatranja (vidjeti odjeljak 3.6.2.2.). Ovi dokazi mogu potjecati od: — istraživanja na ljudima koja pokazuju uzročno-posljedičnu vezu između ljudskog izlaganja tvari i nastanka raka (tvari za koje se zna da su karcinogene za ljude), ili — pokusa na životinjama gdje ima dovoljno (1) dokaza o karcinogenosti kod životinja (tvari za koje se pretpostavlja da su karcinogene za ljude). Osim toga, u pojedinačnim je slučajevima na temelju znanstvene prosudbe opravdano pretpostaviti karcinogenost tvari za ljude na temelju istraživanja koja pružaju ograničene dokaze karcinogenosti kod ljudi uz ograničene dokaze karcinogenosti kod pokusnih životinja.
2. KATEGORIJA:	Tvari za koje se sumnja da su karcinogene za ljude Uvrštenje tvari u 2. kategoriju provodi se na temelju dokaza iz istraživanja na ljudima i/ili životinjama koji nisu dovoljno uvjerljivi da se tvar uvrsti u 1.A ili 1.B kategoriju na temelju uvjerljivosti dokaza i dodatnih razmatranja (vidjeti odjeljak 3.6.2.2.). Ovakvi dokazi mogu potjecati od istraživanja na ljudima koja pružaju ograničene (1) dokaze karcinogenosti ili od istraživanja na životinjama koja pružaju ograničene dokaze karcinogenosti.

15. Titanijev dioksid, tvar o kojoj je riječ u ovom predmetu, razvrstan je kao karcinogena tvar 2. kategorije.

16. Razvrstavanje u tu kategoriju provodi se ako samo postoji *sumnja*, koja proizlazi iz istraživanja na ljudima i/ili životinjama, da tvar ili smjesa može izazvati rak kod ljudi, ali dokazi nisu dovoljno uvjerljivi da bi se ta tvar razvrstala u 1. kategoriju. Suprotno tomu, razvrstavanje u 1. kategoriju zahtijeva ili da se *zna* da tvar može izazvati rak, na temelju dokaza o uzročnosti pribavljenih na temelju istraživanja provedenih na ljudima između izloženosti toj tvari i razvoja raka (kategorija 1.A), ili da se *pretpostavlja* da tvar ima karcinogeni potencijal za ljude, na temelju istraživanja provedenih na životinjama koja sadržavaju *dovoljno dokaza* o karcinogenosti kod životinja (kategorija 1.B).

17. Bez obzira na to imaju li dovoljnu ili samo ograničenu vrijednost, dokazi na temelju kojih se određuje razvrstavanje moraju potjecati iz „pouzdanih i prihvatljivih istraživanja” [16]. Prva ključna točka ovih žalbi odnosi se na pitanje je li se za istraživanje koje je poslužilo za donošenje zaključka o karcinogenosti predmetne tvari, odnosno titanijeva dioksida, tijekom tog postupka razvrstavanja pravilno smatralo da je „pouzdano”.

18. Osim istraživanja na ljudima i životinjama, kako bi se utvrdilo postoji li vjerojatnost da tvar predstavlja karcinogenu opasnost za ljude treba uzeti u obzir i druge čimbenike, navedene u točkama 3.6.2.2.4. do 3.6.2.2.6. Priloga I. Uredbi CLP. Neki su od navedenih dodatnih čimbenika „putovi izlaganja” [17] i „način djelovanja i njegova relevantnost za ljude” [18].

19. Ako se kriteriji za razvrstavanje zbog nesigurnosti dobivenih znanstvenih informacija ne mogu izravno primijeniti, člankom 9. stavkom 3. Uredbe CLP i točkom 1.1.1.3. njezina Priloga I. zahtijeva se ocjenjivanje na temelju pristupa „utemeljenosti dokaza”. To ocjenjivanje zahtijeva stručnu prosudbu, koja podrazumijeva „*zajedničko razmatranje svih raspoloživih informacija* koje su bitne za određivanje opasnosti” [19].

20. U tom postupku „kakvoći i dosljednosti podataka dodjeljuje se odgovarajući faktor. […] Prilikom svakog utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza treba objediniti sve pozitivne i negativne rezultate” [20].

21. Naposljetku, u skladu s točkom 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi CLP, razvrstavanje tvari kao karcinogene predviđeno je za tvari kojima je „svojstveno” da izazivaju rak. Drugo ključno sporno pitanje u ovim žalbama odnosi se na tumačenje tog pojma, odnosno „svojstvenosti” tvari, koji u Uredbi CLP nije ni definiran ni dodatno objašnjen.

16 Vidjeti točku 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi CLP.

17 Vidjeti točku 3.6.2.2.6. podtočku (h) Priloga I. Uredbi CLP.

18 Vidjeti točku 3.6.2.2.6. podtočku (k) Priloga I. Uredbi CLP.

19 Moje isticanje

20 Vidjeti točku 1.1.1.3. Priloga I. Uredbi CLP.

B. Postupak razvrstavanja u ovom predmetu i njegovi učinci

22. U svibnju 2016. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (Nacionalna agencija za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada, Francuska) (u daljnjem tekstu: francusko nadležno tijelo) dostavila je ECHA-i spis u kojem predlaže usklađeno razvrstavanje i označivanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 1.B kategorije ako se udiše (Carc. 1B, H350i) [21].

23. Tvar o kojoj je riječ u ovom predmetu, titanijev dioksid, anorganska je kemijska tvar molekulske formule TiO_2.

24. Naveden je pod EZ brojem 236-675-5 [22] te se pojavljuje u različitim veličinama, kao mikročestice i nanočestice.

25. Zbog svojih svojstava apsorpcije ultraljubičastih zraka, titanijev dioksid koristi se u obliku praha u različitim proizvodima, uglavnom kao pigment za izbjeljivanje i postizanje providnosti.

26. Stoga se titanijev dioksid upotrebljava u bojama, materijalima za premazivanje, lakovima, plastici, laminiranom papiru, kozmetičkim proizvodima (uključujući zubne paste i kreme za sunčanje), lijekovima i igračkama [23].

27. Francusko nadležno tijelo svoj je prijedlog za razvrstavanje uglavnom temeljilo na četirima studijama putem udisanja. Dvije od tih studija pokazale su tumorski razvoj nakon izlaganja titanijevu dioksidu (studija Lee (1985.) i studija Heinrich (1995.)), dok druge dvije nisu pokazale nikakav tumorski razvoj (studija Muhle (1989.) i studija Thyssen (1978.)) [24].

28. Nakon savjetovanja, ECHA je predmet uputila RAC-u. RAC je 14. rujna 2017. donio jednoglasno mišljenje o razvrstavanju titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 2. kategorije ako se udiše (u daljnjem tekstu: RAC-ovo mišljenje) [25].

29. Do tog zaključka došao je na temelju pristupa utemeljenosti dokaza, koji obilježavaju dva različita utvrđenja.

30. S jedne strane, RAC je zaključio da ne postoje dostatni dokazi koji se temelje na istraživanjima na ljudima ili životinjama koji bi poduprli razvrstavanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 1.A ili 1.B kategorije. Drugim riječima, smatrao je da ne postoje dostatni dokazi da se za titanijev dioksid „zna" ili da se „pretpostavlja" da je karcinogen.

[21] Ta je dostavljanje obavljeno na temelju članka 37. stavka 1. Uredbe CLP, u skladu s kojim „[n]adležno tijelo može Agenciji dostaviti prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari".

[22] EZ broj je jedinstveni sedameroznamenkasti identifikator kemijskih tvari. Kratak profil titanijeva dioksida, kako je objavljen na ECHA-inoj mrežnoj stranici, dostupan je ovdje: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

[23] Iako se nekad upotrebljavao i kao prehrambeno bojilo, Uredbom Komisije (EU) 2022/63 od 14. siječnja 2022. o izmjeni priloga II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu titanova dioksida (E 171) kao prehrambenog aditiva (SL 2022., L 11, str. 1.) povučeno je odobrenje za uporabu titanijeva dioksida kao prehrambenog aditiva, nakon što je Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) izrazila zabrinutost da unošenje čestica titanijeva dioksida može oštetiti DNK (odnosno da ima „genotoksična" svojstva). Vidjeti također EFSA, „Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive", *EFSA Journal*, 2021., sv. 19(5), 6585.

[24] Francuska vlada na raspravi je objasnila da je svoj prijedlog za razvrstavanje utemeljila na studiji Lee jer je smatrala da studija Heinrich nije dovoljno pouzdana. Međutim, RAC je svoje mišljenje utemeljio na studiji Heinrich, s obzirom na to da je tu studiju smatrao pouzdanom, a studiju Lee manje pouzdanom.

[25] ECHA, Mišljenje Odbora za procjenu rizika kojim se predlaže usklađeno razvrstavanje i označivanje na razini EU-a (EZ br.: 236-675-5; CAS br.: 13463-67-7), izvješće br. CLH-O-0000001412-86-163/F, usvojeno 14. rujna 2017.

31. S druge strane, RAC je utvrdio da postoje dostatni dokazi u prilog razvrstavanju kao karcinogene tvari 2. kategorije, među ostalim, na temelju (1.) podataka o toksičnosti, uključujući studije Lee i Heinrich, navedene u točki 27. ovog mišljenja [26]; (2.) „načina djelovanja" kod štakora [27]; (3.) studija koje se odnose na „razlike među vrstama" [28]; (4.) dokaza iz studija o drugim slabo topljivim česticama s niskim stupnjem toksičnosti [29]; (5.) zaključka radne skupine Međunarodne agencije za istraživanje raka da su postojali „dostatni dokazi" o karcinogenosti titanijeva dioksida kod životinja na kojima su provedena ispitivanja [30]; te (6.) epidemioloških podataka dobivenih ispitivanjem na ljudima [31].

32. Na temelju RAC-ova mišljenja Komisija je izradila nacrt uredbe o usklađenom razvrstavanju i označivanju, među ostalim, titanijeva dioksida, u pogledu kojeg je između 11. siječnja i 8. veljače 2019. provedeno javno savjetovanje.

33. Dana 18. veljače 2020. objavljena je Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 [32] (u daljnjem tekstu: sporna uredba).

34. Spornom uredbom provode se nužne izmjene Uredbe CLP kako bi se odrazilo razvrstavanje titanijeva dioksida koje iz nje proizlazi [33]. U tablici u Prilogu VI., pod indeksnim brojem 022-006-00-2, uvodi se usklađeno razvrstavanje titanijeva dioksida „u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm" kao karcinogene tvari 2. kategorije s oznakom „H351 (udisanje)" [34].

35. U uvodnoj izjavi 5. sporne uredbe pojašnjava se da je „[u] svojem znanstvenom mišljenju od 14. rujna 2017. o tvari titanijevu dioksidu RAC […] predložio da se ta tvar razvrsta kao karcinogena tvar 2. kategorije ako se udiše. Budući da se karcinom pluća induciran titanijevim dioksidom povezuje s udisanjem respirabilnih čestica titanijeva dioksida te zadržavanjem i slabom topljivošću tih čestica u plućima, primjereno je definirati respirabilne čestice titanijeva dioksida u unosu o titanijevu dioksidu. Smatra se da su nakupljene čestice titanijeva dioksida, ali ne i otopljeni titanijev dioksid, odgovorne za uočenu toksičnost za pluća i naknadni razvoj tumora. Kako bi se izbjeglo neopravdano razvrstavanje neopasnih oblika tvari, za razvrstavanje i označivanje tvari i smjesa koje tu tvar sadržavaju potrebno je navesti posebne napomene. Nadalje, pri upotrebi smjesa koje sadržavaju titanijev dioksid mogle bi nastati opasna prašina ili kapljice, pa je korisnike potrebno obavijestiti o mjerama predostrožnosti koje treba poduzeti kako bi se smanjila opasnost za ljudsko zdravlje".

26 Vidjeti RAC-ovo mišljenje, str. 10. do 16.

27 Vidjeti RAC-ovo mišljenje, str. 19. i 20.

28 Vidjeti RAC-ovo mišljenje, str. 20. do 26. i 39.

29 Vidjeti RAC-ovo mišljenje, str. 21. i 25.

30 Vidjeti RAC-ovo mišljenje, str. 27.

31 Vidjeti RAC-ovo mišljenje, str. 27. do 32.

32 Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 od 4. listopada 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku te uredbe (SL 2020., L 44, str. 1. i ispravci SL 2020., L 51, str. 13., SL 2021., L 214, str. 72. i SL 2023./90120, L)

33 Vidjeti pobijanu presudu, t. 9. do 13.

34 Vidjeti spornu uredbu, str. 11.

36. Među napomenama kojima je popraćeno razvrstavanje u spornoj uredbi nalazi se i napomena W. U toj se napomeni navodi:

„Primijećeno je da se opasnost od karcinogenog djelovanja ove tvari javlja kad se respirabilna prašina udahne u količini koja dovodi do znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica u plućima.

Svrha je ove napomene opisati specifičnu toksičnost tvari; ona nije kriterij za razvrstavanje u skladu s ovom Uredbom”[35].

37. Zbog izmjena uvedenih spornom uredbom i u skladu s člankom 4. stavkom 10. Uredbe CLP, titanijev dioksid i mješavine koje sadržavaju titanijev dioksid „koje ne ispunjavaju zahtjeve ove Uredbe ne smiju se stavljati na tržište”. To znači da se na proizvodima koji sadržavaju titanijev dioksid također moraju nalaziti određeni izrazi i naljepnice upozorenja kao i da, prema potrebi, moraju biti popraćeni sigurnosno-tehničkim listom[36].

38. Razvrstavanje tvari kao „karcinogene” ima učinke i izvan okvira uspostavljenog Uredbom CLP.

39. Kao što to objašnjavaju tužitelji u prvostupanjskom postupku u predmetima T-279/20 i T-288/20, takvo razvrstavanje dovodi, među ostalim učincima, do zabrane uporabe titanijeva dioksida u proizvodnji kozmetičkih proizvoda i igračaka[37], do razvrstavanja te tvari kao opasnog otpada i s time povezanih obveza postupanja[38] kao i do mogućeg isključenja uporabe određenih informacija za potrošače, poput znaka za okoliš Unije[39].

40. Istodobno, razvrstavanje tvari u 2. kategoriju ne podrazumijeva nužno potpunu zabranu njezine uporabe. Primjerice, i Uredbom o kozmetičkim proizvodima i Direktivom o sigurnosti igračaka predviđaju se postupci proglašenja sigurnom za uporabu tvari koja je na temelju Uredbe CLP uvrštena na popis tvari koje su karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične[40]. Ti su postupci primjenjivani kako bi se donijela uredba kojom se omogućuje nastavak uporabe titanijeva dioksida u kozmetičkim proizvodima[41] i kako bi se putem izvješća potvrdilo nepostojanje ili postojanje zanemarive opasnosti za djecu koja proizlazi iz uporabe titanijeva

35 Vidjeti spornu uredbu, str. 8.

36 Vidjeti točku 9. pobijane presude o uporabi piktograma „H 351” () i točku 12. o pričvršćivanju naljepnica „EUH211: ‚Upozorenje! Pri prskanju mogu nastati opasne respirabilne kapljice. Ne udisati aerosol ni maglicu.’” i „EUH212: ‚Upozorenje! Pri prskanju može nastati opasna respirabilna prašina. Ne udisati prašinu.’”

37 Vidjeti u tom pogledu članak 15. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL 2009., L 342, str. 59.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 27., str. 152.; u daljnjem tekstu: Uredba o kozmetičkim proizvodima) i članak 4. stavak 1. Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračaka (SL 2009., L 170, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 55., str. 213.; u daljnjem tekstu: Direktiva o sigurnosti igračaka).

38 Vidjeti u tom pogledu članak 3. stavak 2. i poglavlja III. i VI. te rubriku H 7 „Karcinogeno” u Prilogu III. Direktivi 2008/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 19. studenoga 2008. o otpadu i stavljanju izvan snage određenih direktiva (SL 2008., L 312, str. 3.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 34., str. 99.).

39 Vidjeti u tom pogledu kriterije 5. i 5.(a) Priloga Odluci Komisije 2014/312/EU od 28. svibnja 2014. o utvrđivanju ekoloških kriterija za dodjelu znaka za okoliš EU-a za boje i lakove za unutarnju i vanjsku primjenu (SL 2014., L 164, str. 45. i ispravak SL 2021., L 186, str. 34.).

40 Vidjeti članak 15. Uredbe o kozmetičkim proizvodima odnosno članak 46. Direktive o sigurnosti igračaka.

41 Uredba Komisije (EU) 2021/850 od 26. svibnja 2021. o izmjeni i ispravku Priloga II. i izmjeni prilogâ III., IV. i VI. Uredbi (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o kozmetičkim proizvodima (SL 2021., L 188, str. 44. i ispravak SL 2021., L 214, str. 68.)

dioksida u igračkama [42]. U trenutku pisanja ovog mišljenja suzakonodavci pregovaraju o prijedlogu uredbe o sigurnosti igračaka kojom bi se određene uporabe titanijeva dioksida proglasile sigurnima [43].

C. Pobijana presuda

41. CWS Powder Coatings GmbH (u predmetu T-279/20), Billions Europe Ltd., Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d. d., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) BV i Venator Germany GmbH (u predmetu T-283/20) te Brillux GmbH & Co. KG i DAW SE (u predmetu T-288/20), svi dobavljači ili daljnji korisnici titanijeva dioksida na tržištu Unije (u daljnjem tekstu zajedno: tužitelji u prvostupanjskom postupku), podnijeli su 12. i 13. svibnja 2020. tužbe za poništenje sporne uredbe [44].

42. Opći sud donio je 23. studenoga 2022. pobijanu presudu, kojom je poništio spornu uredbu iz dvaju razloga: (1.) činjenice da RAC nije uzeo u obzir moguću razliku u gustoći čestica u jednoj od studija (studija Heinrich) koje su poslužile za dokazivanje razvoja tumora nakon izlaganja titanijevu dioksidu i (2.) nepravilnog tumačenja pojma „svojstvenost”, kako je upotrijebljen u Uredbi CLP, kako bi se zaključilo da je titanijevu dioksidu „svojstveno” da izaziva rak.

1. Prvi razlog za poništenje: gustoća čestica titanijeva dioksida

43. Prvi razlog za poništenje u biti se odnosio na to da se u RAC-ovu mišljenju, prilikom izračuna što predstavlja udisanje najveće dopuštene doze čestica titanijeva dioksida kod štakora, nije uzela u obzir moguća razlika u gustoći čestica između mikročestica i nanočestica titanijeva dioksida [45].

44. Taj element rasprave proizlazi iz RAC-ova pokušaja da odgovori na kritiku studije Lee prema kojoj je razina eksperimentalne izloženosti u toj studiji „očito prekoračila” najveću dopuštenu dozu [46].

45. Izloženost veća od najveće dopuštene doze kemikalije važna je jer takva doza može izazvati učinke „koji mogu dovesti do razvoja tumora kao sekundarne posljedice koja nije povezana s unutarnjim svojstvom same tvari da izazove tumore u nižim manje toksičnim dozama” [47]. Stoga, ako se može utvrditi da je u studiji premašena najveća dopuštena doza, ta studija može biti nepouzdana kako bi se zaključilo da je ispitivanoj tvari svojstvena karcinogenost.

42 Vidjeti Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (Znanstveni odbor za zdravstvene, okolišne i nove rizike, SCHEER), *Opinion on the safety of titanium dioxide in toys*, 12. listopada 2023.

43 Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka i stavljanju izvan snage Direktive 2009/48 (COM(2023) 462 *final* od 28. srpnja 2023.). Vidjeti također Glavno tajništvo Vijeća, Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka i stavljanju izvan snage Direktive 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, str. 18.

44 Rješenjem od 11. ožujka 2022. predsjednik devetog vijeća Općeg suda odlučio je spojiti tužbe u predmetima T-279/20, T-283/20 i T-288/20 u svrhu usmenog dijela postupka i donošenja odluke kojom se završava postupak.

45 Iako se pojam „najveća dopuštena doza” u Uredbi CLP ne spominje, ECHA u svojim *Smjernicama o primjeni kriterija iz Uredbe CLP*, Smjernice za Uredbu (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju (CLP) tvari i smjesa, verzija 5.0, srpanj 2017. (u daljnjem tekstu: Smjernice o CLP-u), na str. 385. najveću dopuštenu dozu opisuje kao „najvišu dozu ispitivanog agensa tijekom biološkog testiranja za koju se može predvidjeti da neće utjecati na uobičajenu dugovječnost životinje zbog učinaka koji nisu karcinogenost”.

46 Vidjeti RAC-ovo mišljenje, str. 16.

47 Vidjeti Smjernice o CLP-u, str. 385.

46. Kako bi ocijenio je li u studijama Heinrich i Lee prekoračena najveća dopuštena doza, RAC je upotrijebio izračun preopterećenja koji se predlaže u studijama Morrow (u dvjema studijama iz 1988. i 1992.) (u daljnjem tekstu: izračun preopterećenja prema Morrowu) [48].

47. Premda nije potrebno ispitati pojedinosti te analize, važno je da je RAC-ovim mišljenjem utvrđeno kako su doze izloženosti, a time i preopterećenje pluća, u studiji Lee bile prekomjerne [49].

48. Međutim, za studiju Heinrich u RAC-ovu mišljenju nije donesen takav zaključak.

49. Kritika Općeg suda sporne uredbe, a time i RAC-ova mišljenja, odnosila se na RAC-ov zaključak da je studija Heinrich relevantna.

50. Kao prvo, Opći sud u pobijanoj je presudi utvrdio da je studija Heinrich bila „odlučujuća studija" za potrebe RAC-ova mišljenja. Stoga se predmetno razvrstavanje prema opasnosti „temeljilo" na toj studiji te su „druge studije, uključujući i studiju Lee, uzete u obzir samo kao dopuna" [50].

51. Kao drugo, Opći sud je pojasnio da „nije sporno da se u studijama Heinrich i Lee ne navodi gustoća ispitanih čestica" [51]. U tim se studijama samo navode „određena obilježja tih čestica, odnosno mikročestice u pogledu studije Lee te nanočestice tipa ‚P25' u pogledu studije Heinrich" [52].

52. U pobijanoj presudi zatim je utvrđeno da su te čestice tipa „P25" sklone aglomeraciji [53], što bi dovelo do manje gustoće čestica od one koju navodi RAC: „aglomeracijom se stvaraju prazni prostori koji su manje gusti od materijala" [54].

53. Kao treće, u pobijanoj presudi utvrđeno je da, „time što je upotrijebio vrijednost gustoće koja odgovara gustoći čestica od 4,3 g/cm^3 i stoga gustoći koja je veća od gustoće aglomerata nanočestica titanijeva dioksida […], RAC nije uzeo u obzir sve relevantne elemente predmetnog slučaja, odnosno obilježja ispitanih čestica u studiji Heinrich, osobito njihovu veličinu i tip ‚P25', činjenicu da su te čestice sklone aglomeraciji te činjenicu da je gustoća aglomerata čestica manja od gustoće čestica i da, stoga, aglomerati čestica zauzimaju veći volumen u alveolarnim makrofagima u plućima" [55].

54. Opći sud naposljetku je zaključio da, „ne uzimajući u obzir elemente navedene u točki 100. ove presude [aglomeracija čestica i manja gustoća koja iz toga proizlazi], RAC nije uzeo u obzir sve elemente relevantne za izračun preopterećenja pluća u studiji Heinrich upotrebom izračuna preopterećenja prema Morrowu i stoga je počinio očitu pogrešku u ocjeni. Zbog te pogreške rezultat primjene navedenog izračuna na tu studiju uopće nije vjerodostojan i stoga i RAC-ovi

48 Vidjeti u tom smislu točke 52. i 17. pobijane presude te RAC-ovo mišljenje, str. 17. Opći sud je u točki 86. pobijane presude objasnio da „izračun preopterećenja prema Morrowu povezuje količinu udahnutih čestica i poremećaj funkcioniranja mehanizma filtriranja čestica s volumenom koji čestice zauzimaju u alveolarnim makrofagima u plućima".

49 Točka 90. pobijane presude Vidjeti također RAC-ovo mišljenje, str. 39., gdje se utvrđuje da „RAC smatra da ti uvjeti izloženosti predstavljaju prekomjernu izloženost, što samo po sebi rezultate studije Lee i dr. (1985.) čini nevaljanima za potrebe razvrstavanja".

50 Vidjeti pobijanu presudu, točke 75. do 78. i 121.

51 Pobijana presuda, točka 92.

52 Pobijana presuda, točka 92.

53 Pobijana presuda, točke 100. i 107.

54 Pobijana presuda, točka 99.

55 Pobijana presuda, točka 100.

zaključci, prema kojima je preopterećenje pluća u okviru navedene studije prihvatljivo i rezultati navedene studije dovoljno pouzdani, relevantni i prikladni za procjenu potencijalne karcinogenosti titanijeva dioksida […], sadržavaju očitu pogrešku u ocjeni"[56].

55. Budući da studija Heinrich nije bila dovoljno pouzdana i prihvatljiva, u smislu točke 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi CLP, kako bi se potkrijepilo sporno razvrstavanje i označivanje[57] te s obzirom na to da je ona bila „odlučujuća" u ocjeni, Opći sud stoga je zaključio da takva očita pogreška opravdava poništenje sporne uredbe[58].

2. Drugi razlog za poništenje: tumačenje pojma „svojstvenost"

56. Drugi razlog za poništenje proizlazi iz RAC-ova zaključka prema kojem je titanijevu dioksidu „svojstveno da izaziva rak" i stoga ga treba razvrstati kao karcinogenu tvar.

57. Opći sud u pobijanoj je presudi smatrao da je to utvrđenje zahvaćeno očitom pogreškom jer se temelji na pogrešnom tumačenju pojma „svojstvenost" iz točke 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi CLP[59].

58. U tom je pogledu Opći sud smatrao da pojam „svojstvenost", koji u Uredbi CLP nije definiran, „treba tumačiti doslovno, kao da označava ‚svojstva koja neka tvar ima sama po sebi'"[60].

59. To bi tumačenje bilo u skladu s ciljem i svrhom Uredbe CLP te s kriterijima za razvrstavanje dogovorenima u sklopu Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (u daljnjem tekstu: GHS) kao i s činjenicom da se usklađeno razvrstavanje i označivanje odnose na procjenu *opasnosti*, a ne na procjenu *rizika*[61].

60. U kontekstu te definicije, Opći sud zatim je smatrao da način djelovanja karcinogenosti opisan u RAC-ovu mišljenju ne upućuje na to da je česticama titanijeva dioksida svojstveno da mogu izazvati rak[62].

61. U tom je pogledu podsjetio na to da se u RAC-ovu mišljenju ističe da „za uočenu toksičnost nisu odgovorna svojstva čestica titanijeva dioksida sama po sebi, nego taloženje i zadržavanje tih čestica u alveolarnim makrofagima pluća u količinama koje su dovoljne da dovedu do preopterećenja pluća zbog čega dolazi do znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica u plućima"[63].

62. Međutim, objasnio je da se za nakupljanje čestica titanijeva dioksida u plućima u količini koja je dovoljna da prouzroči znatan poremećaj mehanizama filtriranja čestica „ne može smatrati da […] proizlazi iz unutarnjih svojstava predmetnih čestica"[64].

56 Pobijana presuda, točka 103.

57 Pobijana presuda, točka 121.

58 Vidjeti u tom pogledu pobijanu presudu, točke 121. i 122.

59 Pobijana presuda, točka 160.

60 Pobijana presuda, točka 138.

61 Pobijana presuda, točke 139. do 141.

62 Pobijana presuda, točke 156. do 160.

63 Pobijana presuda, točka 156.

64 Pobijana presuda, točka 158.

63. Naprotiv, taj način djelovanja treba smatrati kao „opasnost koja nije obuhvaćena kriterijem razvrstavanja za opasnost od karcinogenog djelovanja iz točke 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi [CLP], prema kojem tvari mora biti svojstveno da izaziva rak” [65].

64. U prilog tom tumačenju Opći sud oslonio se, s jedne strane, na napomenu W, za koju je smatrao da opisuje opasnost koja nije obuhvaćena pojmom „svojstvenost” da izaziva rak [66], i, s druge strane, na činjenicu da se u sâmom RAC-ovu mišljenju smatralo da se način djelovanja titanijeva dioksida za karcinogenost pluća kod štakora ne može smatrati „‚svojstvenom toksičnošću’ u klasičnom smislu” [67].

D. Postupak pred Sudom

65. Žalbama podnesenima 8. veljače odnosno 14. veljače 2023. francuska vlada i Komisija od Suda zahtijevaju da ukine pobijanu presudu, odbije relevantna pitanja koja se u njoj iznose, vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje o tužbenim razlozima koji još nisu ispitani i naloži da se o troškovima odluči naknadno.

66. Te zahtjeve podupiru i ECHA te nizozemska i švedska vlada.

67. Rasprava je održana 7. studenoga 2024., a na njoj su usmena očitovanja iznijeli Komisija, francuska vlada, tužitelji u prvostupanjskom postupku u predmetima T-279/20 i T-288/20, tužitelji u prvostupanjskom postupku u predmetu T-283/20 i Conseil Européen de l’Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (u daljnjem tekstu: Cefic).

III. Analiza

68. Ovo je mišljenje strukturirano na sljedeći način. Najprije ću razmotriti dva glavna žalbena razloga – da je Opći sud prekoračio svoje ovlasti sudskog nadzora (A) i da je pogrešno protumačio pojam „svojstvenost” (B) – te ću predložiti Sudu da oba prihvati. Nakon toga ću ispitati žalbene razloge koji se odnose na iskrivljavanje dokaza (C) i povredu obveze obrazlaganja (D). Zaključno, predložit ću Sudu da ukine pobijanu presudu i vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje o preostalim tužbenim razlozima (IV.).

A. Opći sud prekoračio je svoje ovlasti sudskog nadzora

69. Svojim drugim žalbenim razlogom francuska vlada odnosno Komisija tvrde da je Opći sud u okviru prvog razloga za poništenje navedenog u točkama 43. do 55. ovog mišljenja prekoračio granice dopuštenog sudskog nadzora.

70. Te stranke u biti tvrde da je Opći sud prekoračio ocjenu očite pogreške i da je svojom vlastitom ocjenom zamijenio RAC-ovu ocjenu kad mu je prigovorio da je, u kontekstu izračuna preopterećenja prema Morrowu, primijenjena niža vrijednost gustoće od one koju je Opći sud smatrao prikladnom.

65 Pobijana presuda, točka 159.

66 Pobijana presuda, točka 159.

67 Pobijana presuda, točka 154.

71. U tom se pogledu slažem s francuskom vladom i Komisijom.

72. Sud je u dvjema skupinama predmeta razvio pristup prema kojem je njegova ovlast sudskog nadzora ograničena na provjeru je li uprava počinila „očitu" pogrešku. Prva skupina predmeta odnosi se na situacije u kojima je zakonodavac Unije Komisiji dao diskrecijsku ovlast da odluči između različitih mogućih regulatornih rješenja[68]. U tom smislu diskrecijska ovlast podrazumijeva *ovlast donošenja političkih odluka*[69]. Diskrecijska ovlast nikad nije neograničena; ona je uređena ustavnim načelima, temeljnim pravima i, u slučaju upravne regulatorne diskrecijske ovlasti, primjenjivim zakonodavstvom. Uloga sudova Unije jest provjera jesu li poštovana pravila i načela kojima je ograničena diskrecijska ovlast.

73. Druga skupina predmeta, koja se također često naziva predmetima koji uključuju diskrecijsku ovlast, odnosi se na situacije u kojima se odluka uprave temelji na složenim znanstvenim, gospodarskim ili tehničkim ocjenama[70]. Na takve predmete radije bih uputila kao na predmete koji se odnose na *ocjenu složenih činjenica*, a ne da uključuju diskrecijsku ovlast[71]. Iako situacija koja uključuje ocjenu složenih činjenica ne podrazumijeva političke odabire, u određenim situacijama regulatorni okvir s obzirom na koji se provodi ta ocjena daje upravi diskrecijsku ovlast u pogledu izbora kako se odnositi prema utvrđenim činjenicama.

74. Ovaj predmet pripada toj drugoj skupini presuda.

75. U ovom se postupku razvrstavanje proizvoda u skladu s Uredbom CLP odnosi na utvrđivanje i izvješćivanje o mogućoj opasnosti koju tvar može predstavljati za zdravlje ljudi. Razvrstavanje prema opasnosti samo je prvi dio postupka donošenja odluka koji se temelji na procjeni rizika[72].

76. Međutim, procjena opasnosti provodi se različito od procjene rizika koja slijedi nakon nje i od donošenja odluke na temelju te procjene rizika. Razvrstavanje prema opasnosti ovisi o znanstvenoj ocjeni mogućih učinaka ispitivane tvari. Međutim, pitanje je li potrebno poduzeti određene mjere zbog postojanja opasnosti i u kojim se situacijama takve mjere trebaju poduzeti politička je odluka koja se temelji na procjeni rizika i njezinu odvagivanju u odnosu na druge postojeće interese[73].

68 Vidjeti, primjerice, presude od 12. srpnja 2005., Alliance for Natural Health i dr. (C-154/04 i C-155/04, EU:C:2005:449, t. 52.); od 7. srpnja 2009., S. P. C. M. i dr. (C-558/07, EU:C:2009:430, t. 42.); od 22. prosinca 2010., Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, t. 82.) i od 22. studenoga 2018., Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, t. 36.)

69 Vidjeti u tom pogledu Mendes, J., „Bouned Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU", *The Modern Law Review*, sv. 80(3), 2017., str. 461., koji diskrecijsku ovlast opisuje kao „nepostojanje pravnih pravila ili načela koja bi, nakon tumačenja, mogla upućivati na rješenje koje bi se u konkretnom slučaju trebalo primijeniti".

70 Vidjeti, primjerice, presude od 21. studenoga 1991., Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, t. 14.); od 21. srpnja 2011., Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, t. 60.; u daljnjem tekstu: presuda Nickel Institute); od 21. srpnja 2011., Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, t. 60.; u daljnjem tekstu: presuda Etimine); od 22. studenoga 2017., Komisija/Bilbaína de Alquitranes i dr. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, t. 34.; u daljnjem tekstu: presuda Bilbaína) i od 9. ožujka 2023., PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, t. 46.).

71 Neki znanstvenici prave tu razliku pozivajući se na „kognitivne" i „voljne" ocjene; vidjeti, primjerice, Nehl, H. P., „Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments", u Mendes, J. (ur.), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019., str. 162. i 163.

72 Prema Komunikaciji Komisije o načelu predostrožnosti (COM(2000) 1 *final* od 2. veljače 2000.), t. 5.1.2., procjena rizika sastoji se od četiriju koraka, odnosno utvrđivanja opasnosti, karakterizacije opasnosti, procjene izloženosti i karakterizacije rizika. U Prilogu III. toj komunikaciji prva dva koraka opisana su kako slijedi: „Utvrđivanje opasnosti znači utvrđivanje bioloških, kemijskih i fizičkih agensa koji mogu imati nepoželjne učinke […] Karakterizacija opasnosti obuhvaća kvantitativno i/ili kvalitativno utvrđivanje prirode i ozbiljnosti nepoželjnih učinaka povezanih s agensima ili s predmetnom aktivnosti […] U ovoj fazi treba utvrditi omjer između količine opasne tvari i učinka."

73 Vidjeti, primjerice, Vos, E., „The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity", u Dawson, M., de Witte, B. i Muir, E. (ur.), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013., str. 142. do 166., koji, na str. 164. i 165., ističe da „procjena rizika nije neutralna, nego je društveni konstrukt i, kao takva, politički čin". U tom smislu, odluka donesena primjenom načela predostrožnosti i odluka donesena bez primjene tog načela na istu vrstu rizika mogu se znatno razlikovati kad je riječ o opravdanim ograničenjima koja se mjerom mogu nametnuti.

77. U okviru Uredbe CLP zakonodavac Unije već je utvrdio posljedice koje proizlaze nakon što Komisija utvrdi opasnost. Stoga je zakonodavac odredio da, nakon što se opasnost otkrije, javnost o tome mora biti obaviještena tako da joj se ta informacija stavi na raspolaganje u odgovarajućem prilogu Uredbi CLP i da se opasna tvar o kojoj je riječ mora prikladno označiti i pakirati.

78. S obzirom na to, smatram da Komisija prilikom donošenja odluke o usklađenom razvrstavanju tvari kao štetne za zdravlje ljudi raspolaže vrlo ograničenom političkom diskrecijskom ovlašću [74]. U situaciji kao što je ona u ovom predmetu Komisija ima obvezu – i u tom pogledu nema izbora – ili razvrstati tvar kao karcinogenu tvar 1.A kategorije ili kao karcinogenu tvar 1.B kategorije, ako se na temelju znanstvenih dokaza može zaključiti da ta tvar izaziva rak kod ljudi ili životinja [75], ili pak razvrstati tvar kao karcinogenu tvar 2. kategorije, ako postoje samo ograničene i neuvjerljive studije, ali u kojima se ipak upućuje na moguću karcinogenost [76]. Suprotno tomu, ako se ni iz jedne znanstvene studije ne može zaključiti da je tvar karcinogena, Komisiji je u načelu zabranjeno kvalificirati tu tvar kao karcinogenu.

79. Tužitelji u prvostupanjskom postupku osporavali su Komisijino razvrstavanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 2. kategorije na temelju toga što studija Heinrich nije pouzdan dokaz njezine karcinogenosti. Naime, Uredbom CLP predviđa se da znanstveni dokazi na koje se Komisija može osloniti moraju potjecati iz „pouzdanih" istraživanja [77].

80. Ta ocjena pouzdanosti pitanje je znanstvene procjene, koje ipak ima važne posljedice za ovaj predmet, s obzirom na to da, kao što sam to objasnila, ako se studija Heinrich ne može smatrati pouzdanom, a ne postoji nijedna druga pouzdana studija na kojoj bi Komisija temeljila svoju odluku, ona u načelu ne može titanijev dioksid razvrstati kao karcinogenu tvar.

81. U ovom predmetu RAC-ova ocjena pouzdanosti studije Heinrich, kako ju je potvrdila Komisija, mogla bi stoga imati znatne posljedice na prava i interese tužitelja u prvostupanjskom postupku, koji su proizvođači ili daljnji korisnici titanijeva dioksida. Zbog toga je potrebno omogućiti sudski nadzor Komisijine odluke.

82. Međutim, pitanje je što točno sudovi Unije mogu nadzirati.

83. Situacija znanstvene nesigurnosti podrazumijeva da se rezultati studije mogu tumačiti na različite načine. To je slično nesigurnosti pravnih pravila, koja postoji kad se isto pravilo može shvatiti na različite načine.

74 Jedan od razloga za donošenje Uredbe CLP bio je upravo urediti razvrstavanje prema opasnosti. U skladu s njegovim člankom 1. stavkom 1. točkom (a), tim se aktom usklađuju kriteriji za razvrstavanje tvari i smjesa te propisi o označivanju i pakiranju tih tvari i smjesa koji su utvrđeni kao opasni. Stoga su kriteriji za razvrstavanje prema opasnosti uvelike predviđeni u samom zakonodavnom aktu.

75 Vidjeti tablicu 3.6.1. iz Priloga I. Uredbi CLP, prikazanu u točki 14. ovog mišljenja.

76 Pri donošenju tog drugog izbora zakonodavac Unije vrlo je vjerojatno postupao vođen načelom predostrožnosti. Sud je već potvrdio da se to načelo primjenjuje u području razvrstavanja kemikalija u skladu s Uredbom CLP; vidjeti presudu od 16. lipnja 2022., SGL Carbon i dr./Komisija (C-65/21 P i C-73/21 P do C-75/21 P, EU:C:2022:470, t. 97.). Vidjeti, općenitije, o načelu predostrožnosti, Donati, A., *Le principe de précaution en droit de l'Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, 2021., str. 49. i slj., i 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", *European Journal of Risk Regulation*, sv. 14(1), 2023., str. 141. do 164.

77 Vidjeti točku 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi CLP.

84. U slučaju pravne nesigurnosti, Ugovorima se Sudu dodjeljuje uloga konačnog tumača. Drugim riječima, na Sudu je da odabere „pravilno" tumačenje. U slučajevima znanstvene nesigurnosti relevantne za utvrđivanje i razvrstavanje opasnih tvari, Uredbom CLP uloga konačnog tumača dodjeljuje se Komisiji, koja svoju odluku donosi na temelju RAC-ove ocjene. Drugim riječima, Komisija odabire „pravilno" tumačenje znanstvenih podataka.

85. Opći sud stoga ne može Komisijinu znanstvenu ocjenu zamijeniti svojom [78]. Time bi zadirao u ovlasti uprave.

86. Razlog za to što zakonodavac (ili Ugovori) sudovima Unije nije dao ovlast da konačno tumače znanstvenu nesigurnost vjerojatno je činjenica da sud nema potrebnu stručnost za razumijevanje i izbor između različitih mogućih tumačenja znanstvenih rezultata. Sudovi nisu znanstvenici i ne mogu to postati [79].

87. Što sudovi Unije stoga mogu ispitati kako bi utvrdili je li Komisija počinila očitu pogrešku u ocjeni?

88. Sudska praksa koju Opći sud navodi u pobijanoj presudi priklanja se postupovnom standardu nadzora [80]. Taj se standard često izražava na sljedeći način: „kada se stranka poziva na očitu pogrešku u ocjeni koju je počinila nadležna institucija, sud Unije mora provjeriti je li ta institucija pomno i nepristrano ispitala sve relevantne elemente konkretnog slučaja na kojima se temelji ta ocjena" [81]. Ta se ocjena shvaća kao nadzor obveze dužne pažnje, koja je sastavni dio prava na dobru upravu [82].

89. Kako bi mogli provesti takav nadzor, sudovi Unije možda će morati duboko zaroniti u svijet znanosti. To bi moglo biti potrebno kako bi se potpuno razumjeli suprotstavljeni argumenti stranaka i kako bi se tim sudovima omogućilo da utvrde koje su znanstvene činjenice relevantne, što je pak preduvjet za provjeru je li Komisija uzela u obzir „sve relevantne činjenice". Međutim, učenje i razumijevanje dijela znanosti relevantnog za predmet ne pretvara sudove Unije u znanstvene stručnjake. Naime, ti sudovi ne mogu Komisijino shvaćanje zamijeniti vlastitim, bez obzira na to koliko su u okviru sudskog postupka naučili o znanstvenim spoznajama na kojima se temelji konkretna odluka. To je pravno relevantno jer se time osigurava institucionalna ravnoteža, kako je utvrđena Ugovorima.

78 Vidjeti u tom pogledu i, *ex multis*, presudu Nickel Institute, točku 60. i navedenu sudsku praksu, u kojoj Sud objašnjava da „u takvom kontekstu sud Unije ne može svojom ocjenom znanstvenih i tehničkih činjenica zamijeniti ocjenu institucija, kojima UEZ jedinima povjerava tu zadaću".

79 Vidjeti u tom smislu Vos, E., bilješka 73. ovog mišljenja, str. 164. (koji smatra da bi „suci trebali ostati suci. Ne bi trebali postati ‚amaterski znanstvenici'") i Jasanoff, S., „Judging Science: Issues, Assumptions, Models", u *Report of the 1997 Forum for State Court Judges: Scientific Evidence in the Courts: Concepts & Controversies*, Roscoe Pound Foundation, 1997., str. 19. (gdje se objašnjava da „suci trebaju odbaciti mitske verzije i ‚prave znanosti' i ‚bezvrijedne znanosti'. […] Prije svega, moraju zadržati uvjerenje da sudovi nisu mjesto za konačno rješavanje znanstvenih sporova, nego za provođenje pravde u svakom pojedinom slučaju, uz pomoć svih dostupnih znanstvenih spoznaja koje zadovoljavaju pragove relevantnosti i pouzdanosti.").

80 Pobijana presuda, točka 42.

81 Vidjeti presudu Bilbaína, točku 35.

82 Vidjeti presudu Bilbaína, t. 35., u kojoj se upućuje, među ostalim, na presudu od 4. travnja 2017., Ombudsman/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, t. 34. i navedena sudska praksa).

90. U izvršavanju svoje uloge nadzora u okviru žalbe nad pitanjem je li se Opći sud doista ograničio na postupovni nadzor, Sud se ne može zadovoljiti provjerom *formalne* tvrdnje Općeg suda da je proveo postupovni nadzor; umjesto toga, on mora ocijeniti što je taj sud *doista* odlučio [83].

91. Drugim riječima, Sud mora provjeriti je li Opći sud poništio odluku zato što je zaključio da Komisija *nije uzela u obzir* relevantne činjenice ili zato što je Komisijino *tumačenje* tih činjenica smatrao pogrešnim.

92. U ovom predmetu Sud mora odlučiti između dviju mogućnosti. Prva je mogućnost da je Opći sud poništio spornu uredbu jer Komisija – prilikom zaključka da je vrijednost gustoće za izračun preopterećenja prema Morrowu prikladna – nije uzela u obzir fenomen aglomeracije nanočestica titanijeva dioksida. U takvom slučaju Opći sud nije počinio pogrešku u ocjeni Komisijine odluke. Druga je mogućnost da je Opći sud poništio spornu uredbu jer je Komisija, iako je uzela u obzir sve relevantne znanstvene podatke, došla do pogrešnog zaključka.

93. Kao što je to objasnila francuska vlada, kako bi ostao u okviru postupovnog nadzora, Opći sud trebao se ograničiti na provjeru (i.) je li RAC bio svjestan mogućnosti aglomeracije nanočestica titanijeva dioksida i (ii.) je li RAC potpuno objektivno ispitao elemente potrebne za utvrđivanje što se smatra relevantnom gustoćom čestica titanijeva dioksida u tim konkretnim okolnostima. Kad na temelju spisa kojim raspolaže utvrdi te elemente, Opći sud ne može poništiti Komisijinu odluku zbog toga što je počinila očitu pogrešku. Čak i ako se taj sud ne bi složio s Komisijinim znanstvenim zaključkom, ipak ga mora poštovati.

94. Kao što je to i sam Opći sud potvrdio u pobijanoj presudi, u RAC-ovu mišljenju uzet je u obzir fenomen aglomeracije i njegov mogući utjecaj na vrijednost gustoće koju treba primijeniti u izračunu preopterećenja prema Morrowu. Unatoč toj ocjeni, RAC je ipak zaključio da bi bilo prikladno primijeniti standardnu vrijednost gustoće [84].

95. Opći sud u pobijanoj presudi nije se složio s tim zaključkom. Objasnio je da bi bilo pogrešno za potrebe izračuna preopterećenja prema Morrowu uzeti u obzir standardnu vrijednost gustoće čestica titanijeva dioksida; u okolnostima ovog slučaja trebalo je upotrijebiti nižu vrijednost gustoće.

96. Time je Opći sud osporio način na koji je Komisija protumačila relevantne činjenice, odbio je prihvatiti to tumačenje te je Komisijinu ocjenu zamijenio vlastitom.

97. Stoga je Opći sud prekoračio granice svoje ovlasti sudskog nadzora time što nije samo utvrdio je li uprava znala i je li ocijenila sve aspekte koje joj trenutačne znanstvene spoznaje nalažu da uzme u obzir.

[83] U tom pogledu, Leonelli u izvrsnoj analizi sudske prakse objašnjava da granica između postupovnog i materijalnog nadzora lako može postati nejasna te iznosi kako postupovni okvir nadzora u predmetu Bilbaína zamagljuje materijalne posljedice usvajanja različitih znanstvenih pristupa. Vidjeti Leonelli, G. C., „The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína", *Common Market Law Review*, sv. 55(4), 2018., str. 1230.

[84] Vidjeti u tom pogledu točke 98. i 105. pobijane presude i str. 8. RAC-ova mišljenja (u kojima se ističe da je RAC bio svjestan da su „primarne čestice, osobito nanočestice, sklone aglomeraciji") kao i točku 105. pobijane presude i str. 17. RAC-ova mišljenja (u kojima se ističe da je RAC na temelju dokaza kojima je raspolagao smatrao da treba primijeniti standardnu gustoću čestica titanijeva dioksida za potrebe izračuna preopterećenja prema Morrowu, za usporedbu studija Heinrich i Lee). Vidjeti također str. 12. RAC-ova mišljenja o svojstvima čestica ispitanih u studiji Heinrich („ultrasitni TiO_2 (P25, Degussa, klasični testni materijal TiO_2 nanoveličine; u ovom slučaju bez dodatne oznake čistoće), s veličinom primarnih čestica od 15 do 40 nm i sastavom ~ 80 % anataze i ~ 20 % rutila upotrijebljen je za stvaranje atmosfere za ispitivanje s MMAD-om od 0,8 µm (GSD 1.80)").

98. Iz toga proizlazi da Opći sud Komisijinu odluku nije poništio zato što ta institucija nije uzela u obzir sve relevantne (znanstvene) čimbenike, nego zato što se nije slagao s načinom na koji je uprava ocijenila te čimbenike.

99. Prema mojem mišljenju, poništenje sporne uredbe ipak bi bilo moguće ako je mogućnost koju je Komisija odabrala bila znanstveno nemoguća. Međutim, kad je suočen s dvama različitim, ali mogućim tumačenjima znanstvenih podataka, nije na Općem sudu da provede odabir; umjesto toga, on se treba osloniti na odabir koji je provela Komisija.

100. S obzirom na navedeno, razumijem argument koji su na raspravi istaknuli tužitelji u prvostupanjskom postupku, a prema kojem u RAC-ovu mišljenju nije jasno objašnjeno zašto se RAC odlučio za standardnu vrijednost gustoće čestica, premda je bio svjestan fenomena aglomeracije. Komisija i ECHA u odgovoru su objasnile da je odabir standardne vrijednosti gustoće spomenut tek nakon završne faze RAC-ova mišljenja, zbog čega se taj odabir u njoj nije nalazio. Prema mojem mišljenju, ako je standardna gustoća čestica titanijeva dioksida kriterij koji je RAC trebao ocijeniti po službenoj dužnosti, s obzirom na trenutačnu razinu znanstvenih spoznaja, to je tijelo trebalo u svojem izvješću objasniti razloge na kojima se temelji odabir prikladne vrijednosti gustoće. Međutim, nedostatno objašnjenje u izvješću nije samo po sebi razlog za zaključak da RAC nije uzeo u obzir sve relevantne činjenice; riječ je o elementu koji se odnosi na obrazloženje na kojem se temelji RAC-ovo mišljenje, a time i sporna uredba.

101. Zbog prethodno navedenih razloga, predlažem Sudu da prihvati drugi žalbeni razlog francuske vlade odnosno Komisije.

B. Opći sud pogrešno je protumačio i pogrešno primijenio pojam „svojstvenost”

102. Četvrtim žalbenim razlogom u predmetu C-71/23 P i trećim žalbenim razlogom u predmetu C-82/23 P francuska vlada i Komisija ističu da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je smatrao da je Komisija pogrešno primijenila pojam „svojstvenost”. Te stranke u biti tvrde da je Opći sud, zbog pogrešnog shvaćanja pojma „svojstvenost” u smislu točke 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi CLP, pogrešno primijenio taj pojam kako bi zaključio da je Komisija počinila očitu pogrešku kad je odlučila razvrstati titanijev dioksid kao karcinogenu tvar 2. kategorije.

103. Tumačenje pojmova prava Unije u nadležnosti je sudova Unije [85].

104. U izvršavanju te nadležnosti Sud nije ograničen načelom međuinstitucijske ravnoteže, koje razgraničava njegove ovlasti od ovlasti uprave Unije, kao što je to slučaj s tumačenjem znanosti.

[85] Vidjeti, primjerice, presude od 13. veljače 1979., Hoffmann-La Roche/Komisija (85/76, EU:C:1979:36, t. 89.), o tumačenju pojma „vladajući položaj”, kako proizlazi iz članka 102. UFEU-a; od 14. studenoga 1984., Intermills/Komisija (323/82, EU:C:1984:345, t. 16. i slj.), o tumačenju pojma „odnosne stranke” u smislu članka 108. stavka 2. UFEU-a), i od 13. prosinca 1989., Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, t. 11.), o tumačenju pojma „subvencija”, kako je naveden u sadašnjem članku 3. Uredbe (EU) 2016/1037 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti od subvencioniranog uvoza iz zemalja koje nisu članice Europske unije (SL 2016., L 176, str. 55.).

105. Suprotno tomu, pravom se, u ovom slučaju Uredbom CLP, upravi nameću ograničenja. Stoga se istim tim ustavnim načelom institucionalne ravnoteže, koje nalaže poštovanje ocjene složenih gospodarskih, znanstvenih i tehničkih čimbenika koju provodi uprava, *zahtijeva* da Sud slobodno izvršava svoj puni nadzor tumačenja prava od strane uprave [86].

106. Stoga je Opći sud bio nadležan za tumačenje pojma „svojstvenost".

107. U ovom je predmetu u žalbi istaknut argument da je Opći sud pogriješio u tom tumačenju. Slažem se s time.

108. U točki 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi CLP određeno je da je razvrstavanje tvari kao karcinogenih „predviđeno […] za tvari kojima je svojstveno da izazivaju rak".

109. Pojam svojstvenosti ili unutarnjih svojstava pojavljuje se i u nekoliko drugih odredbi Uredbe CLP: u njezinoj uvodnoj izjavi 27. [87] te u točkama 3.4.2.2.2.2. [88], 4.1.1.1. i 4.1.2.4. [89] njezina Priloga I. Međutim, u Uredbi CLP taj pojam nije definiran niti je u ijednoj odredbi u kojoj se taj pojam spominje on dodatno razrađen. Stoga tekst te uredbe sam po sebi nije dovoljan za razumijevanje značenja tog pojma.

110. U tim okolnostima, potrebno je otići dalje od riječi te ispitati kontekst u kojem se nalazi pojam „svojstvenost" i svrhu propisa kojeg je dio [90].

111. Opći sud u pobijanoj je presudi zaključio da pojam „svojstvenost" treba tumačiti doslovno, a to je, prema njegovu mišljenju, kao da označava „svojstva koja neka tvar ima sama po sebi" [91].

112. Uz to što Opći sud nije objasnio zašto takva definicija predstavlja doslovno značenje tog pojma, taj prijedlog stvara dodatne probleme [92].

113. S jedne strane, kao što to tvrdi Komisija, takva je definicija kružna ili tautološka. Na neki način, to je slično kao da se kaže da „svojstvenost" znači nešto što je svojstveno.

[86] Sve do 2024. godine sudovi u SAD-u zauzimali su znatno drukčiji pristup od onoga koji slijede sudovi Unije. Još od odluke US Supreme Courta (Vrhovni sud SAD-a) u predmetu *Chevron v Natural Resources Defense Council*, 467 U. S. 837 (1984), str. 843. (u daljnjem tekstu: presuda Chevron) od suda se zahtijevalo da prihvati tumačenje dvosmislene zakonske odredbe koje je provela upravna agencija, sve dok takvo tumačenje predstavlja „dopušteno tumačenje odredbe" (presuda Chevron, str. 843.). Međutim, u lipnju 2024. US Supreme Court poništio je pristup iz presude Chevron, pri čemu je objasnio da je u US Administrative Procedure Act (Zakon o upravnom postupku SAD-a) „ugrađeno tradicionalno shvaćanje sudske funkcije, na temelju kojeg sudovi moraju neovisno prosuđivati pri utvrđivanju značenja zakonskih odredbi, tako da stručno znanje agencije može pomoći sudu, ali ne ga i obvezivati" (*Loper Bright Enterprises et al. v Raimondo, Secretary of Commerce, et al.*, 603 U. S. 369 (2024), str. 16. i 35.).

[87] U toj se uvodnoj izjavi poziva na primjenu alternativnih metoda za provedbu ispitivanja na životinjama kako bi se, među ostalim, dobile informacije o unutarnjim svojstvima tvari i smjesa.

[88] Ta se točka nalazi u odjeljku Priloga I. Uredbi CLP, koji se odnosi na opasnosti za kožu. U relevantnom dijelu njome se određuje da se „ocjenjivanje podataka prikupljenih kod ljudi mora […] stoga provoditi uz oprez jer učestalost slučajeva osim unutarnjih svojstava tvari odražava i čimbenike kao što su okolnosti izlaganja, bioraspoloživost, pojedinačna predispozicija i poduzete preventivne mjere".

[89] Te točke pripadaju dijelu koji se odnosi na opasnosti za vodeni okoliš. U točki 4.1.1.1. određeno je da „‚akutna toksičnost u vodenom okolišu' znači svojstvena sposobnost tvari da naškodi organizmu u vodenom okolišu pri kratkotrajnom izlaganju toj tvari" te da „‚kronična toksičnost u vodenom okolišu' znači svojstvena sposobnost tvari da izazove štetne učinke kod vodenih organizama tijekom izlaganja koja se određuju u odnosu na životni ciklus organizma". U točki 4.1.2.4. određeno je da se „tvar […] razvrstava u kategoriju kronične (dugoročne) opasnosti ako joj je svojstven izostanak brze razgradnje i/ili potencijal biokoncentracije u kombinaciji s akutnom toksičnošću".

[90] Vidjeti u tom smislu, *ex multis*, i presude od 17. studenoga 1983., Merck (292/82, EU:C:1983:335, t. 12.) i od 7. lipnja 2005., VEMW i dr. (C-17/03, EU:C:2005:362, t. 41. i navedenu sudsku praksu).

[91] Pobijana presuda, točka 138.

[92] Čak i letimično pretraživanje interneta pokazuje da različite znanosti imaju različita tumačenja kad je riječ o svojstvenosti tvari. Osim toga, taj pojam s filozofskog gledišta, uključujući filozofiju fizike, nipošto nije jednostavan. Vidjeti u tom pogledu „Intrinsic vs. Extrinsic Properties", Stanford Encyclopaedia of Philosophy, dostupno na: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

114. S druge strane, kao što to također tvrdi francuska vlada, takvom se definicijom ne pojašnjava previše: teško da se može ne prihvatiti da „svojstvenost” znači „svojstva koja neka tvar ima sama po sebi”. Međutim, iz same definicije Općeg suda nije jasno zašto je on smatrao da se nije moguće osloniti na studiju Heinrich kako bi se utvrdila svojstvenost titanijeva dioksida da izaziva rak.

115. Naime, pogreška koju je Opći sud počinio prilikom tumačenja pojma „svojstvenost” ne proizlazi nužno iz teksta koji je upotrijebio za njegovu definiciju – „svojstva koja neka tvar ima sama po sebi”. Naprotiv, pogreška tog suda očituje se u načinu na koji je primijenio to tumačenje.

116. U pobijanoj presudi Opći sud isključuje mogućnost da se karcinogenost koja je posljedica udisanja titanijeva dioksida u obliku praha može povezati s njegovom svojstvenošću. Do tog je zaključka došao (1.) na temelju toga da do navedene karcinogenosti dolazi samo ako se udahne određena količina te tvari i (2.) zbog toga što ta karcinogenost proizlazi samo iz upale zbog nakupljanja čestica titanijeva dioksida u plućima. Prema tumačenju tog suda, riječ je o vanjskim svojstvima same tvari [93].

117. Takvo shvaćanje pojma „svojstvenost” čini mi se preuskim. Iako je Opći sud objasnio da je njegovo tumačenje u skladu s ciljevima i svrhom Uredbe CLP kao i s kriterijima GHS-a [94], sklona sam prihvatiti argumente žaliteljâ kojima se tvrdi suprotno.

118. Naime, prema mojem mišljenju, s obzirom na kontekst i svrhu Uredbe CLP, pojam „svojstvenost” treba široko tumačiti. U nastavku ovog mišljenja iznijet ću argumente u prilog tom stajalištu, počevši od svrhe i unutarnje strukture Uredbe CLP, nakon čega ću prijeći na njezin vanjski kontekst.

Svrha Uredbe CLP

119. Kao prvo, kad je riječ o svrsi Uredbe CLP, njome se nastoji „osigurati visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša” [95]. Taj se cilj treba postići „usklađivanjem kriterija za razvrstavanje tvari i smjesa”, utvrđivanjem, na temelju tih kriterija, opasnih tvari i smjesa te obavješćivanjem javnosti o njima putem popisa tvari i smjesa koje se smatraju opasnima [96]. Stoga postupak utvrđivanja i uvrštenja tvari kojima je svojstveno da izazivaju rak služi svrsi osiguranja visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

120. Uredbom CLP nastoji se utvrditi i razvrstati *svaku* kemijsku tvar ili smjesu za koju se zna, pretpostavlja ili sumnja da je opasna za zdravlje ljudi. Tvari i smjese na koje se ta uredba ne primjenjuje, kao što su, primjerice, radioaktivne tvari, izričito su isključene iz njezina područja primjene [97].

93 Primjer koji se često koristi za objašnjavanje razlike između „unutarnjih” i „vanjskih” svojstava jest razlika između mase i težine. Masa je unutarnje svojstvo tijela, svojstvena je tijelu, a njegova težina ovisi o gravitaciji planeta na kojem se tijelo nalazi i stoga predstavlja vanjsko svojstvo. Čini se da Opći sud u ovom predmetu oblik (u prahu), količinu (najmanje 1 % čestica aerodinamičnog promjera ≤ 10 µm), topljivost i način djelovanja (udisanje) u kojima titanijev dioksid izaziva rak shvaća kao vanjska svojstva te tvari; stoga, da upotrijebim svoju analogiju, kao njezinu „težinu”, a ne kao „masu”.

94 Vidjeti pobijanu presudu, točke 139. i 140.

95 Vidjeti članak 1. stavak 1. Uredbe CLP.

96 Vidjeti članak 1. stavak 1. točke (a), (d) i (e) Uredbe CLP.

97 Vidjeti u tom pogledu članak 1. stavak 2. Uredbe CLP.

121. Stoga se čini jasnim da, osim ako je drukčije definiran, pojam „svojstvenost” mora obuhvaćati i opasnosti koje proizlaze iz određenog oblika, agregatnog stanja, osobine ili uporabe tvari te se ne može ograničiti samo na njezin kemijski sastav.

122. U tom pogledu, činjenica da je dokazano da samo određena količina tvari samo u određenim okolnostima može izazvati rak ne znači da *toj* tvari nije „svojstveno” da je karcinogena [98]. Propuštanje utvrđivanja i uvrštenja štete koja proizlazi samo ako se udahne određena količina tvari ugrozilo bi cilj osiguranja visoke razine zaštite zdravlja ljudi.

123. Jednako tako, propuštanje uvrštenja tvari kao karcinogene jer bi se znanstveno istraživanje kojim su utvrđeni njezini štetni učinci moglo tumačiti kao da su ti učinci bili posljedica upale koja proizlazi iz nakupljanja čestica te tvari u plućima, a ne izravnog utjecaja te tvari na stanice koje se ondje nalaze, bilo bi protivno cilju osiguranja visoke razine zdravlja ljudi [99].

124. Kao što je to ECHA objasnila na raspravi, kad se eksperimentalno istraživanje provodi na konkretnoj tvari i uočen je štetan učinak, to je samo po sebi dovoljno kako bi se utvrdila veza između te tvari i posljedice te stoga, podložno pristupu utemeljenosti dokaza, može dovesti do zaključka o mogućoj opasnosti te konkretne tvari.

125. Ograničavanje pojma „svojstvenost” samo na kemijski sastav tvari – isključujući njezine druge značajke, kao što je, primjerice, njezina slaba topljivost – ili inzistiranje na tome da bi ta tvar „kao takva”, u svim svojim oblicima i neovisno o vrsti interakcije s ljudskim tijelom, trebala moći izazvati rak, stoga bi isključilo iz područja primjene okvira utvrđenog Uredbom CLP određen broj važnih obilježja koja se odnose na moguće opasnosti te tvari. To bi također bilo u suprotnosti sa svrhom te uredbe da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi.

Unutarnja struktura Uredbe CLP

126. Dodatni argumenti u prilog širokom tumačenju pojma „svojstvenost” mogu se temeljiti na unutarnjoj dosljednosti Uredbe CLP u cjelini.

127. Tako se, kao što to pravilno ističu švedska vlada i Komisija, prilikom definiranja opasnih svojstava tvari, kao što je njezina karcinogenost, u članku 5. stavku 1., članku 6. stanku 1., članku 8. stavku 6. i članku 9. stavku 5. Uredbe CLP, koji su dio glave II. („Razvrstavanje prema opasnosti”) i sustava samorazvrstavanja predviđenog tom uredbom, upućuje na „oblike ili agregatna stanja” tvari. Suprotno stajalištu koje je Opći sud zauzeo u pobijanoj presudi [100], ta se pravila primjenjuju *mutatis mutandis* kada Komisija usvoji usklađeno razvrstavanje tvari u skladu s glavom V. Uredbe CLP [101].

98 Kao što to također objašnjava švedska vlada, „svojstvenost” izazivanja štete neraskidivo je povezana s doziranjem, zbog čega su eksperimentalna istraživanja na životinjama osmišljena tako da životinje na kojima se provodi testiranje dobiju različite doze tvari. Činjenica da se negativni učinci mogu pokazati pri većim dozama tvari, ali ne i, primjerice, pri nižim dozama ne isključuje da se za negativne učinke smatra da su izazvani „svojstvenošću” tvari.

99 Cefic je na raspravi primijetio da i druge tvari sa sličnim obilježjima (kao što je slaba topljivost) mogu izazvati rak u sličnom načinu djelovanja (primjerice, udisanje velikih količina). To bi dokazalo da rak nije uzrokovan svojstvenošću ispitivane tvari, nego predstavlja sekundarni učinak upale uzrokovane nakupljanjem velikih količina čestica, primjerice u plućima. Međutim, čak i ako je točno, kao što to tvrdi francuska vlada, da se u RAC-ovu mišljenju ne navodi jesu li karcinogeni učinci prouzročeni samo upalom zbog nakupljanja čestica u plućima, jesu li prouzročeni svojstvom titanijeva dioksida da stvori oksidacijski stres koji može dovesti do genotoksičnosti ili su pak uključena oba mehanizma, činjenica je da se nijednoj od tih mogućnosti ne protivi zaključak prema kojem je titanijevu dioksidu svojstveno da može dovesti do razvoja raka.

100 Vidjeti pobijanu presudu, točke 165. i 166.

101 Primjerice, kako je to predviđeno člankom 4. stavkom 3. Uredbe CLP, ako već ne postoji unos za predmetnu tvar, razvrstavanje se provodi u skladu s glavom II. te uredbe.

128. Isto tako, ta uredba razlikuje različite razrede opasnosti prema vrsti izlaganja. To je slučaj, primjerice, s razredom opasnosti „akutna toksičnost" iz odjeljka 3.1. njezina Priloga I., koji se dijeli na akutnu oralnu toksičnost, akutnu dermalnu toksičnost i akutnu inhalacijsku toksičnost (vidjeti točku 3.1.1.2. tog priloga). Inhalacijska toksičnost se pak, u skladu s točkom 3.1.2.1. Priloga I., dijeli na plinove, pare, prašine i maglice, čime se jasno razlikuje agregatno stanje tvari.

129. Naposljetku, potvrda širokog tumačenja tog pojma može se pronaći i u tekstu Uredbe CLP, u dijelu koji se odnosi na opasnosti za okoliš. Primjerice, u točki 4.1.2.4. njezina Priloga I. navodi se „izostanak brze razgradnje i/ili potencijal biokoncentracije u kombinaciji s akutnom toksičnošću" kao svojstvo koje je relevantno za razvrstavanje tvari kao opasnosti za okoliš [102].

130. Slijedom toga, jedino tumačenje pojma „svojstvenost" koje odgovara unutarnjoj strukturi Uredbe CLP jest da taj pojam nije ograničen samo na kemijski sastav tvari.

Vanjski kontekst Uredbe CLP

131. Isti zaključak u prilog potrebi za širokim tumačenjem pojma „svojstvenost" proizlazi i iz ocjene upotrebe tog pojma u GHS-u.

132. U tom pogledu primjećujem da je cilj Uredbe CLP održati dosljednost između pojmova upotrijebljenih u GHS-u na razini Ujedinjenih naroda i u Uredbi CLP na razini Unije [103].

133. Ondje gdje se pojam „svojstvenost" pojavljuje u GHS-u, on nije usko opisan: GHS upućuje na pojam svojstvenosti kao na sposobnost tvari da „utječe na uobičajene biološke procese" [104].

134. Stoga se uskim tumačenjem koje je primijenio Opći sud Uredba CLP ne bi uskladila s GHS-om te bi se stvorilo značenje tog pojma specifično za pravo Unije, suprotno samom cilju koji je zakonodavac Unije naveo u toj uredbi.

135. Naposljetku, predloženo široko tumačenje također je u skladu s Uredbom REACH [105].

136. U tom pogledu napominjem da se u uvodnoj izjavi 12. Uredbe CLP izričito pojašnjava da bi njezini terminologija i definicije trebali biti u skladu s onima iz Uredbe REACH.

[102] Vidjeti bilješku 89. ovog mišljenja.

[103] Vidjeti uvodnu izjavu 12. Uredbe CLP, u kojoj se objašnjava da bi, „[k]ako bi se osigurala najveća moguća dosljednost u primjeni zakonodavstva o kemikalijama unutar Zajednice u kontekstu trgovine na svjetskoj razini, terminologija i definicije koji se koriste u ovoj Uredbi trebali […] odgovarati […] definicijama utvrđenim u GHS-u na razini UN-a".

[104] Vidjeti točku 1.1.2.6.2.1. GHS-a. Vidjeti i točku 4.1.1.1. i definiciju pojma „kronična toksičnost za vodeni okoliš" u GHS-u: „svojstvenost tvari da uzrokuje štetne učinke na vodene organizme tijekom izloženosti u vodi koje su utvrđene u odnosu na životni ciklus organizma". Osim toga, u točki 3.6.2.2. GHS-a objašnjava se da se „razvrstavanje tvari kao karcinogene provodi na temelju dokaza dobivenih pouzdanim i prihvatljivim metodama te je namijenjeno uporabi za tvari kojima je svojstveno postizanje takvih toksičnih učinaka". Naposljetku, vidjeti bilješku 1. uz točku 1.1.1.6. GHS-a, u kojoj se objašnjava da „u nekim slučajevima također treba uzeti u obzir opasnosti koje proizlaze iz drugih svojstava, kao što su agregatno stanje tvari ili smjese […] ili svojstva tvari koja nastaju određenim kemijskim reakcijama".

[105] Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.) (u daljnjem tekstu: Uredba REACH)

137. Tim aktom, kojim se predviđaju registracija, evaluacija, autorizacija i ograničenje kemikalija, može se definirati „tvar” u odnosu na njezin kemijski sastav [106], ali se njime također utvrđuju posebna svojstva potrebna za identifikaciju predmetne tvari. Ta svojstva uključuju veličinu čestica, oblik i druge morfološke značajke [107].

138. Iz toga proizlazi da se, zbog konteksta koji se odnosi na vanjsku dosljednost Uredbe CLP, pojam „svojstvenost” ne može ograničiti samo na kemijski sastav tvari.

Međuzaključak

139. Zbog svih navedenih razloga, Opći sud je pogriješio time što je pojam „svojstvenost” usko tumačio.

140. Suprotno onomu što je Opći sud zaključio, za potrebe razvrstavanja titanijeva dioksida prema opasnosti nije relevantno to što u RAC-ovu mišljenju nije utvrđena toksičnost koja se temelji na svojstvima te tvari „same po sebi” [108].

141. Kao što sam to objasnila, ono što je važno jest to da je u RAC-ovu mišljenju, na temelju oblika, veličine i slabe topljivosti titanijeva dioksida, zaključeno – a Komisija je to prihvatila – da se, u slučaju udisanja u određenim količinama, u plućima mogu pojaviti toksikološki učinci, što dovodi do razvoja tumorâ.

142. Budući da su ti elementi, ako ih se pravilno tumači, obuhvaćeni pojmom „tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak”, koji se široko tumači, Komisija nije počinila očitu pogrešku time što je prilikom donošenja sporne uredbe slijedila RAC-ovo mišljenje.

143. Iz presuda Suda u predmetima Nickel Institute i Etimine ne mogu se izvesti drukčiji zaključci. Kad je riječ o prvonavedenoj presudi, Opći sud iz nje izvodi zaključke ne uzimajući u obzir kontekst utvrđenja o kojem je riječ [109]. Međutim, kao što to primjećuje francuska vlada, Sud u toj presudi nije utvrdio da procjena opasnosti povezanih sa svojstvenošću tvari nužno mora biti neovisna o razini izloženosti tvari ili o njezinu načinu djelovanja. Umjesto toga, Sud je smatrao da se procjena opasnosti tvari „valjano *može* provesti bez obzira na mjesto korištenja tvari” [110], čak i ako se procjena o kojoj je riječ provodi samo u laboratorijskim uvjetima.

106 Vidjeti članak 3. stavak 1. Uredbe REACH, u kojem se„tvar” definira kao „kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom, uključujući i dodatke (aditive) koji su nužni za održavanje stabilnosti te nečistoće koje proizlaze iz primijenjenog postupka, ali isključujući otapala koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari i promjene njezinog sastava”.

107 Vidjeti, primjerice, odjeljak 2.4. Priloga VI. Uredbi REACH. Vidjeti i uvodnu izjavu 8. Uredbe Komisije (EU) 2018/1881 od 3. prosinca 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu priloga I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. i XII. radi uključivanja nanooblika tvari (SL 2018., L 308, str. 1.), u kojoj se objašnjava da bi „za nanooblike […] trebalo navesti posebne minimalne informacije o njihovim svojstvima kao dio informacija o sastavu u okviru identifikacije tvari. Veličina čestica, oblik i površinska svojstva nanooblika mogu utjecati na njegov toksikološki ili ekotoksikološki profil, izloženost i ponašanje u okolišu”.

108 Vidjeti u tom smislu pobijanu presudu, točku 156.

109 U točki 39. pobijane presude Opći sud poziva se na točku 82. presude Nickel Institute kako bi uputio na to da se procjena opasnosti povezanih sa svojstvenošću tvari ne smije ograničiti na posebne okolnosti njezine uporabe. U cijelosti, ta točka 82. presude Nickel Institute glasi: „Stoga se procjena opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima neke tvari ne treba ograničavati s obzirom na specifične okolnosti korištenja, kao što je slučaj kod procjene rizika, te se valjano može provesti bez obzira na mjesto korištenja tvari (u laboratoriju ili drugdje), način na koji bi moglo doći do kontakta s tom tvari i eventualnu razinu izloženosti tvari”.

110 Vidjeti točku 82. presude Nickel Institute; moje isticanje.

144. Slično tomu, u presudi Etimine, o kojoj se raspravljalo na raspravi, Sud nije isključio mogućnost da se, u svrhu procjene opasnosti, svojstvenost tvari može utvrditi na osnovi istraživanja koja se temelje na njezinoj oralnoj primjeni na životinjama [111], unatoč činjenici da se tvrdilo kako bi uobičajeni uvjeti izloženosti toj tvari bili udisanjem ili prodiranjem kroz kožu [112].

145. Naposljetku, na moj prijedlog zaključka ne utječe to što se u RAC-ovu mišljenju objašnjava da titanijevu dioksidu nije bilo svojstveno da izaziva rak u „klasičnom smislu" tog pojma. Osim što nije jasno što točno RAC shvaća kao svojstvenu toksičnost u tom smislu, on je ipak zaključio da je studija Heinrich dokazala da je titanijevu dioksidu svojstveno da izaziva rak.

146. Zaključno, predlažem Sudu da prihvati i četvrti žalbeni razlog francuske vlade u predmetu C-71/23 P kao i treći Komisijin žalbeni razlog u predmetu C-82/23 P te da odbije taj dio tužbe u prvostupanjskom postupku.

C. Opći sud nije iskrivio dokaze koji su mu podneseni, ali jest povrijedio načela utvrđena u Uredbi CLP

147. Prvi dio prvog žalbenog razloga francuske vlade u predmetu C-71/23 P i prvi Komisijin žalbeni razlog u predmetu C-82/23 P temelje se na tome da je Opći sud iskrivio dokaze. Kao prvo, i francuska vlada i Komisija tvrde da je Opći sud iskrivio dokaze koji su mu podneseni kada je smatrao da je studija Heinrich bila „odlučujuća" za RAC-ov prijedlog označivanja titanijeva dioksida kao karcinogene tvari [113]. Kao drugo, Komisija dodaje da je Opći sud također iskrivio dokaze kada je zaključio da je izračun preopterećenja prema Morrowu bio „odlučujući" kako bi se potkrijepila RAC-ova ocjena prihvatljive razine preopterećenja pluća [114]. U drugom dijelu prvog žalbenog razloga francuske vlade u predmetu C-71/23 P tvrdi se da je Opći sud, time što je studiji Heinrich dodijelio tu „odlučujuću" prirodu, također povrijedio načela uspostavljena u Uredbi CLP u pogledu razvrstavanja tvari kao karcinogenih.

148. Kad je riječ o tim argumentima, mogu biti kratka.

149. Kao prvo, kad se tvrdi da je došlo do iskrivljavanja dokaza, nije dovoljno dokazati da se dokument mogao razumno tumačiti drukčije od tumačenja koje je dao Opći sud [115].

150. Nužno je utvrditi da je Opći sud očito prekoračio granice razumne ocjene tog dokumenta, osobito tako što ga je tumačio suprotno njegovu tekstu [116].

151. Nisam uvjerena da je to slučaj u pobijanoj presudi.

111 Vidjeti u tom smislu presudu Etimine, točku 75., koja glasi: „Stoga se procjena opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima neke tvari ne treba ograničavati s obzirom na specifične okolnosti korištenja, kao što je slučaj kod procjene rizika, te se valjano može provesti bez obzira na mjesto korištenja tvari, način na koji bi moglo doći do kontakta s tvari (gutanjem, udisanjem ili prodiranjem kroz kožu) i eventualnu razinu izloženosti tvari".

112 Vidjeti u tom smislu presudu Etimine, točku 70.

113 Taj dio žalbi francuske vlade i Komisije usmjeren je protiv točke 74. pobijane presude.

114 Taj dio Komisijine žalbe usmjeren je protiv točke 120. pobijane presude.

115 Vidjeti u tom smislu presude od 10. veljače 2011., Activision Blizzard Germany/Komisija (C-260/09 P, EU:C:2011:62, t. 54.); od 26. rujna 2013., Francuska/Komisija (C-115/12 P, EU:C:2013:596, t. 60.) i od 27. lipnja 2024., Komisija/Servier i dr. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, t. 128. i navedenu sudsku praksu) (sve te presude odnose se na dokumente koji omogućuju različita razumna tumačenja).

116 Vidjeti osobito presudu od 25. veljače 2021., Dalli/Komisija (C-615/19 P, EU:C:2021:133, t. 139. i navedenu sudsku praksu).

152. Kao što to proizlazi iz argumenata francuske vlade odnosno Komisije, te stranke osporavaju tumačenje RAC-ova mišljenja koje je proveo Opći sud, a prema kojem je studiji Heinrich i izračunu preopterećenja prema Morrowu pridana veća važnost nego što te stranke smatraju da je trebalo.

153. Međutim, te stranke ne dokazuju da tumačenje Općeg suda u pogledu RAC-ova mišljenja prelazi granice onoga što je razumno.

154. Naime, RAC-ovo mišljenje samo po sebi isključuje mogućnost oslanjanja na studiju Lee, tako da ona ne bi trebala imati „odlučujući" utjecaj na razvrstavanje titanijeva dioksida [117]. S obzirom na to da je studija Heinrich bila jedna od „dviju ključnih studija karcinogenosti" [118] (i jedina druga studija koja pokazuje razvoj tumora, osim studije Lee), nije nerazumno – čak i ako je pogrešno s obzirom na primjenjivi pravni kriterij – iz RAC-ovih utvrđenja zaključiti da je studija Heinrich bila „odlučujuća" za razvrstavanje titanijeva dioksida koje iz tih utvrđenja proizlazi. Slično tomu, s obzirom na to da je sam RAC u svojem mišljenju smatrao potrebnim primijeniti izračun preopterećenja prema Morrowu – iako nije riječ o „općeprihvaćenom" konceptu – kako bi se potvrdili zaključci doneseni na temelju studije Heinrich, nije nerazumno taj izračun kvalificirati kao „odlučujući kako bi se potkrijepili RAC-ovi zaključci" [119].

155. Iz toga proizlazi da smatram da prvi dio prvog žalbenog razloga francuske vlade u predmetu C-71/23 P i Komisijin prvi žalbeni razlog u predmetu C-82/23 P treba proglasiti neosnovanima.

156. Kao drugo, prema mojem mišljenju, jasno je da francuska vlada i Komisija zapravo osporavaju uvođenje zamjenskog kriterija „odlučujuće prirode" u pravnu ocjenu iz članka 9. stavka 3. Uredbe CLP i točke 1.1.1.3. njezina Priloga I.

157. Upravo je to problem koji je francuska vlada istaknula u okviru drugog dijela svojeg prvog žalbenog razloga u predmetu C-82/23 P i s njime se slažem [120].

158. Kao što to pravilno ističe ta stranka, koju podupiru Komisija, ECHA te švedska i nizozemska vlada, određivanje „utemeljenosti dokaza" jest pristup koji zahtijeva da se sve dostupne informacije koje utječu na utvrđivanje opasnosti razmotre zajedno.

159. Međutim, Opći sud je u pobijanoj presudi uveo koncept „odlučujuće prirode" kako bi ocijenio dokaze na koje se RAC oslonio pri razvrstavanju titanijeva dioksida kao karcinogene tvari [121].

160. Taj koncept, koji podrazumijeva odlučujuću prirodu jednog dokaza u odnosu na drugi, ne postoji u Uredbi CLP.

161. Taj se koncept zapravo suprotstavlja samoj ideji međusobnog odvagivanja različitih dokaza, kako bi se utvrdila visoka razina zaštite zdravlja ljudi, uzimajući u obzir i cilj Uredbe CLP. Stoga je to upravo suprotno od utvrđivanja „utemeljenosti dokaza".

[117] Vidjeti, primjerice, RAC-ovo mišljenje, str. 39. („RAC smatra da ti uvjeti izloženosti predstavljaju prekomjernu izloženost, što samo po sebi rezultate studije Lee i dr. (1985.) čini nevaljanima za potrebe razvrstavanja") i str. 35. („Zbog potpunog prestanka alveolarnog filtriranja, RAC smatra da rezultati studije Lee i dr. (1985.) na štakorima ne bi trebali imati odlučujući utjecaj na razvrstavanje TiO_2"). Vidjeti također RAC-ovo mišljenje, str. 36.

[118] Vidjeti RAC-ovo mišljenje, str. 13.

[119] Vidjeti točku 120. pobijane presude i stranicu 17. RAC-ova mišljenja.

[120] Komisija u vezi s tim pitanjem nije podnijela žalbu u predmetu C-71/23 P.

[121] Vidjeti, među ostalim, točke 76. do 78., 120. i 121. pobijane presude.

162. S obzirom na to, možda je malo iznenađujuće da taj koncept nije upotrijebljen u RAC-ovu mišljenju [122].

163. U tim okolnostima, kao što to tvrdi francuska vlada, oslanjanje Općeg suda na koncept „odlučujuće prirode" prilikom ispitivanja RAC-ova mišljenja odstupa od pravnog okvira koji je uspostavio zakonodavac Unije.

164. S obzirom na navedeno, predlažem Sudu da odbije kao neosnovan prvi dio prvog žalbenog razloga francuske vlade u predmetu C-71/23 P i Komisijin prvi žalbeni razlog u predmetu C-82/23 P te da prihvati drugi dio prvog žalbenog razloga francuske vlade u predmetu C-71/23 P i odbije relevantni dio tužbe u prvostupanjskom postupku.

D. Opći sud nije povrijedio obvezu obrazlaganja

165. Svojim trećim žalbenim razlogom u predmetu C-82/23 P francuska vlada tvrdi da je Opći sud povrijedio svoju obvezu obrazlaganja time što je presudio da način djelovanja karcinogenosti opisan u RAC-ovu mišljenju nije upućivao na „svojstvenost" titanijeva dioksida [123].

166. Obveza obrazlaganja utvrđena je u članku 296. UFEU-a te se odražava u članku 36. i članku 53. prvom stavku Statuta Suda Europske unije. Stoga je ona bitan postupovni zahtjev [124].

167. Međutim, taj zahtjev treba razlikovati od pitanja osnovanosti obrazloženja, koje se odnosi na materijalnu zakonitost spornog pitanja [125].

168. U ovom slučaju francuska vlada konkretno osporava zaključak Općeg suda prema kojem titanijevu dioksidu nije svojstveno izazivanje raka osim ako se udiše u određenim količinama, pri čemu je smatrao da je količina udahnutih čestica samo „jedan od ključnih elemenata uočene toksičnosti" [126].

169. Točno je da proturječnost obrazloženja sama po sebi može predstavljati povredu obveze koja proizlazi iz članka 296. UFEU-a ako predmetne stranke ne mogu razumjeti razloge na kojima se temelji pobijana presuda [127].

122 Vidjeti RAC-ovo mišljenje, str. 39., u kojem se objašnjava kako „RAC smatra da eksperimentalni dokazi i istraživanja na ljudima ne podupiru razvrstavanje titanijeva dioksida kao Carc. 1A ili 1B. RAC je također razmotrio ispunjava li TiO_2 kriterije za razvrstavanje u 2. kategoriju karcinogenosti ili je prikladnije nerazvrstavanje u pogledu karcinogenosti. Odvagujući razloge za razvrstavanje u 2. kategoriju ili za nerazvrstavanje, RAC je pomno razmotrio eksperimentalne uvjete u studijama udisanja kod štakora i razlike među vrstama". Vidjeti također RAC-ovo mišljenje, str. 35., gdje se objašnjava da je „RAC u kontekstu pristupa utemeljenosti dokaza, kojem se daje prednost, raspravljao o dodatnim razmatranjima za razvrstavanje […]. RAC smatra da je ključno dodatno uzeti u obzir sljedeće čimbenike: koncept preopterećenja, posebno s tim povezan način djelovanja za genotoksičnost i karcinogenost te razlike među vrstama, uključujući uzimanje u obzir relevantnosti eksperimentalnih podataka na životinjama za ljude".

123 Ovaj je žalbeni razlog usmjeren protiv točaka 157. i 158. pobijane presude.

124 Vidjeti u tom pogledu presude od 20. ožujka 1959., Nold/Visoko tijelo (18/57, EU:C:1959:6, str. 51.) i od 2. rujna 2021., EPSU/Komisija (C-928/19 P, EU:C:2021:656, t. 108. i navedenu sudsku praksu).

125 Vidjeti u tom pogledu presude od 2. travnja 1998., Komisija/Sytraval i Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, t. 66. do 68.) i od 6. listopada 2020., Bank Refah Kargaran/Vijeće (C-134/19 P, EU:C:2020:793, t. 62. i navedenu sudsku praksu).

126 Pobijana presuda, točka 158.

127 Vidjeti, *ex multis*, presudu od 20. rujna 2016., Mallis i dr./Komisija i ESB (C-105/15 P do C-109/15 P, EU:C:2016:702, t. 45. i navedenu sudsku praksu).

170. Međutim, čak i pod pretpostavkom da su utvrđenja koja je istaknula francuska vlada proturječna, ne smatram da je Opći sud samo na temelju tih utvrđenja smatrao da „način djelovanja" karcinogenosti opisan u RAC-ovu mišljenju ne upućuje na „svojstvenost" čestica titanijeva dioksida da izazovu rak.

171. Naime, Opći sud opširno objašnjava kako je došao do tog zaključka [128].

172. U tim okolnostima smatram da pobijana presuda omogućuje svim zainteresiranim strankama, osobito francuskoj vladi i Komisiji, da razumiju razloge na kojima se ona temelji. Pobijana presuda također pruža Sudu dovoljno elemenata za izvršavanje svojeg nadzora u okviru ovih žalbi.

173. Naprotiv, kao što to u biti objašnjavaju tužitelji u prvostupanjskom postupku, čini se da je kritika francuske vlade protiv rasuđivanja Općeg suda povezana s osnovanosti zaključka do kojeg je došao, što je element koji se odnosi na *meritum* pobijane presude. S obzirom na to, francuska vlada ne može tvrditi da je Opći sud povrijedio svoju obvezu obrazlaganja.

174. U tim okolnostima, predlažem Sudu da treći žalbeni razlog francuske vlade u predmetu C-82/23 P odbije kao neosnovan.

IV. Posljedice

175. Na temelju članka 61. Statuta Suda Europske unije, Sud može sam konačno odlučiti o sporu ako stanje postupka to dopušta.

176. U ovom predmetu taj uvjet nije ispunjen.

177. Opći sud u pobijanoj je presudi razmatrao samo neke istaknute argumente u vezi s gustoćom čestica titanijeva dioksida i svojstvenošću te tvar [129]. Opći sud također nije ocijenio sve tužbene razloge koje su istaknuli tužitelji u prvostupanjskom postupku [130].

178. Budući da ta dva elementa podrazumijevaju činjenične ocjene koje od Suda zahtijevaju donošenje dodatnih mjera upravljanja postupkom ili ispitivanje predmeta, on ne može sam donijeti presudu u ovom sporu [131].

179. Stoga smatram da predmet treba vratiti Općem sudu na odlučivanje [132].

128 Vidjeti pobijanu presudu, točke 135. do 177.

129 Vidjeti u tom smislu pobijanu presudu, točke 122. i 178.

130 Kao što je to navedeno u točki 21. pobijane presude, Opći je sud ocijenio samo drugi tužbeni razlog, prvi i peti dio sedmog tužbenog razloga i osmi tužbeni razlog u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 kao i prvi tužbeni razlog u predmetu T-283/20. To znači da nije odlučeno o svim tužbenim razlozima koji su sažeti u točkama 22. do 27. pobijane presude.

131 Vidjeti u tom smislu presudu od 14. rujna 2023., Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, t. 112.).

132 Vidjeti drugu mogućnost u članku 61. prvom stavku drugoj rečenici Statuta Suda Europske unije.

V. Zaključak

180. Predlažem da Sud:

– ukine presudu od 23. studenoga 2022., CWS Powder Coatings i dr./Komisija (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, EU:T:2022:725);

– vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje radi ispitivanja ostalih tužbenih razloga i

– odredi da će se o troškovima odlučiti naknadno.