TAMARA ĆAPETA
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2025. február 6.[1]

C-71/23. P. és C-82/23. P. sz. egyesített ügyek

Francia Köztársaság
kontra
Európai Bizottság,
CWS Powder Coatings GmbH,
Billion 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)
és
Európai Bizottság
kontra
CWS Powder Coatings GmbH,
Billion 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] Eredeti nyelv: angol.

„Fellebbezés – Az emberi egészség védelme – 1272/2008/EK rendelet – Az anyagok és keverékek osztályozása, címkézése és csomagolása – (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló rendelet – A titán-dioxid inhalációs úton rákkeltő, 2. kategóriába tartozó anyagként való besorolása – Valamely anyag rákkeltőként való besorolásának kritériumai – A bírósági felülvizsgálat mélysége tudományos ügyekben – A »belső tulajdonságok« fogalma”

I. Bevezetés

1. A jogban és a tudományban egy közös dolog van, méghozzá az, hogy a leggyakrabban bizonytalanok. [2]

2. Miközben a bírák fel vannak hatalmazva és ki vannak képezve a jogi meghatározatlanság kezelésére, nem tudósok, és ennélfogva nincsenek eszközeik arra, hogy dönteni tudjanak az egymásnak ellentmondó vagy egyszerűen nem meggyőző tudományos megállapítások alkalmazhatóságáról.

3. Számos uniós jogi aktus, köztük a jelen ügy tárgyát képező 1272/2008/EK rendelet [3] felhatalmazza az uniós ügynökségeket és a Bizottságot arra, hogy tudományos értékeléseken alapuló határozatokat hozzanak.

4. Mit kellene tenniük a bíráknak, ha a nem meggyőző tudományos bizonyítékokon alapuló közigazgatási határozat jogvita tárgyává válik? Hogyan vizsgálhatják felül – a jogállamiság rendszerében betöltött feladatuk körében – a bírák az ilyen határozatot anélkül, hogy ezzel egyidejűleg megsértenék a közigazgatásnak a tudományos meghatározatlanság esetén való döntésre vonatkozó értékelési jogkörét? Ilyen kérdések nem először merülnek fel az Unió Bírósága előtt.

5. Jelen esetben a CWS Powder Coatings és társai kontra Bizottság [4] ügyben hozott ítéletről van szó, amelyben a Törvényszék megsemmisítette a Bizottság azon határozatát, amely a titán-dioxidot feltételezhetően rákkeltő anyagként sorolta be.

6. Mind a francia kormány, mind a Bizottság fellebbezést nyújtott be ezen ítélettel szemben. E fellebbezések fókuszában két kérdés áll. Először is az a kérdés, hogy a Törvényszék nem lépte-e túl a bizottsági határozatok tekintetében megengedhető bírósági felülvizsgálat korlátait. Másodszor pedig az a kérdés, hogy a Törvényszék nem tévedett-e, amikor megszorítóan értelmezte a CLP-rendeletben szereplő „belső tulajdonságok” fogalmát. [5]

[2] A tudományt illetően lásd például: Pouyat, R. V., „Science and environmental policy – making them compatible”, *BioScience*, 49(4). kötet, 1999, 281–286. o. és 282. o., amely szerint „a tudomány alapvető természete, hogy mindig lesz benne némi bizonytalanság”.

[3] Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2008. L 353., 1. o.; helyesbítés: HL 2011. L 16., 1. o.; HL 2016. L 349., 1. o.; a továbbiakban: CLP-rendelet).

[4] 2022. november 23-i CWS Powder Coatings és társai kontra Bizottság ítélet (T-279/20, T-283/20 és T-288/20, EU:T:2022:725; a továbbiakban: megtámadott ítélet).

[5] A jelen indítvány megszövegezésének időpontjában úgy tűnik, hogy a 2023. március 24-én benyújtott keresettel indult T-167/23. sz. LAT Nitrogen Piesteritz és Cornerstone kontra ECHA ügyben, valamint a 2024. március 27-én benyújtott keresettel indult T-169/24. sz. PMC Vlissingen Netherlands kontra Bizottság ügyben is függőben van annak a kérdésnek az eldöntése, hogy a CLP-rendelet értelmében vett „belső tulajdonságok” fogalmának milyen értelmezését fogadják el. Egyébiránt a 2024. november 27-i Evonik Operations kontra Bizottság ítéletben (T-449/22, EU:T:2024:866, 118–120. pont) és a 2024. november 27-i BASF és társai kontra Bizottság ítéletben (T-453/22, nem tették közzé, EU:T:2024:867, 52–54. pont) a Törvényszék megismételte a megtámadott ítéletben adott értelmezést. Következésképpen a Bíróság ítélete a jelen fellebbezéseken túlmutató iránymutatásokkal fog szolgálni.

II. Az eljárás háttere

A. Előzetes megjegyzések az osztályozási eljárásról

7. A CLP-rendelet szabályokat állapít meg az EU piacán forgalomba hozott anyagok és keverékek osztályozására, címkézésére és csomagolására vonatkozóan. E rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének, valamint az anyagok, keverékek és árucikkek szabad mozgásának biztosítása. [6]

8. E célkitűzések biztosítása érdekében a CLP-rendelet előírja, hogy bizonyos veszélyek, különösen a rákkeltő anyagok esetében az anyagok és keverékek osztályozását és címkézését uniós szinten harmonizálni kell. [7] Ennek megfelelően megállapít egy, az ezen anyagok és keverékek harmonizált osztályozásának és címkézésének elfogadására irányuló eljárást (a továbbiakban: osztályozási eljárás).

9. Röviden, ez az eljárás megköveteli, hogy valamely tagállam illetékes hatósága vagy valamely anyag gyártója, importőre vagy továbbfelhasználója nyújtson be javaslatot. [8] Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) kockázatértékelési bizottsága (a továbbiakban: RAC) ezt követően a javaslat kézhezvételétől számított 18 hónapon belül véleményt fogad el a javaslatról, lehetővé téve az érintett felek számára, hogy észrevételeket tegyenek e véleménnyel kapcsolatban. [9] Az ECHA ezt követően továbbítja a RAC véleményét és a kapcsolódó észrevételeket a Bizottságnak határozathozatalra. Amennyiben a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az érintett anyag osztályozásának és címkézésének harmonizációja helyénvaló, „a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítás érdekében” módosíthatja a CLP-rendeletet. [10] Ez a kiigazítás rendelet formáját ölti.

10. A RAC az osztályozási javaslatát a gyártók, importőrök és továbbfelhasználók által az adott anyag fizikai, egészségügyi vagy környezeti veszélyeire vonatkozóan azonosított információknak a megfelelőség, a megbízhatóság és a tudományos érvényesség szempontjából történő vizsgálatával dolgozza ki. [11] Ezt követően ezeket az információkat a CLP-rendeletben meghatározott osztályozási kritériumok alkalmazásával értékelik. [12]

11. Az anyagok rákkeltő mivoltának meghatározására szolgáló releváns kritériumokat a CLP-rendelet I. mellékletének 3.6. szakasza tartalmazza. [13]

12. Eszerint „rákkeltő” az olyan anyag vagy anyagok keveréke, amely rákot okoz vagy a rák előfordulásának gyakoriságát növeli. Az olyan anyagokat, amelyek az állatokon helyesen végrehajtott kísérleti vizsgálatokban jó- vagy rosszindulatú daganatokat okoztak, vélelmezett vagy feltételezett humán rákkeltőnek tekintik, hacsak nincs meggyőző bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a daganatképződés mechanizmusa az emberre nem releváns. [14]

6 Lásd a CLP-rendelet (1) preambulumbekezdését és 1. cikkének (1) bekezdését.

7 Lásd ebben az értelemben a CLP-rendelet (8) preambulumbekezdését.

8 Lásd a CLP-rendelet 37. cikkének (2) és (3) bekezdését.

9 Lásd a CLP-rendelet 37. cikkének (4) bekezdését.

10 Lásd a CLP-rendelet 53. cikkének (1) bekezdését és (77) preambulumbekezdését.

11 Lásd a CLP-rendelet 5. cikkét.

12 Lásd a CLP-rendelet 9. cikkét.

13 Amint az a CLP-rendelet 36. cikke (1) bekezdése c) pontjában szerepel.

14 Lásd a CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.1.1 pontját.

13. Valamely anyag rákkeltőként való besorolása két, egymással összefüggő meghatározást foglal magában: a bizonyítékok erejének értékelését és minden egyéb releváns információ figyelembevételét. [15]

14. Ennek alapján a rákkeltő anyagok két kategóriába sorolhatók, a CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.1 táblázatában leírtak szerint:

3.6.1. táblázat

A rákkeltő anyagokra vonatkozó veszélyességi kategóriák

Kategória	Kritérium
1. KATEGÓRIA:	Ismert vagy vélelmezett rákkeltő anyagok A rákkeltő hatás esetében az anyagot az epidemiológiai és/vagy az állatokra vonatkozó adatok alapján kell besorolni az 1. kategóriába. Az anyag besorolásában további megkülönböztetést lehet tenni, úgymint:
1A. kategória:	1A. kategória: emberre ismert rákkeltő hatású, főként emberre vonatkozó információk alapján, vagy pedig
1B. kategória:	1B. kategória: Emberre vélelmezett rákkeltő hatású, főként állatokra vonatkozó információk alapján. Az 1A. és 1B. kategóriába való besorolás az információk bizonyító erején és további megfontolásokon alapul (lásd 3.6.2.2. szakasz). Az ilyen információk származhatnak a következőkből: — olyan humán vizsgálatok, amelyek ok-okozati összefüggést állapítanak meg az anyagnak való humán expozíció és a rák kialakulása között (ismert humán rákkeltő); vagy — olyan állatkísérletek, amelyekre vonatkozóan elegendő (1) bizonyíték áll rendelkezésre az állatok esetén jelentkező rákkeltő hatás igazolásához (vélelmezett humán rákkeltő). Ezenkívül – eseti alapon – a tudományosan megalapozott vélemény indokolhatja a vélelmezett humán rákkeltő hatásról szóló döntést, amely olyan vizsgálatokból származhat, amelyek az embernél jelentkező rákkeltő hatásról korlátozott bizonyítékot nyújt, a kísérleti állatoknál jelentkező rákkeltő hatással kapcsolatos korlátozott bizonyítékokkal együtt.
2. KATEGÓRIA:	Feltehetően humán rákkeltő anyagok Az anyagnak a 2. kategóriába való besorolása az olyan emberi és/vagy állatkísérletekből származó bizonyíték alapján történik, amely – a bizonyító erő és a további megfontolások alapján – nem elég meggyőző ahhoz, hogy az anyagot az 1A. vagy az 1B. kategóriába sorolják. (lásd 3.6.2.2. szakasz). Az ilyen bizonyíték vagy az embernél jelentkező rákkeltő hatásról szóló korlátozott (1) bizonyítékból, vagy az állatokban jelentkező rákkeltő hatásról szóló korlátozott bizonyítékból származik.

15. A jelen ügy tárgyát képező titán-dioxidot 2. kategóriájú rákkeltő anyagként sorolták be.

16. Az ebbe a kategóriába történő besorolásra csak akkor kerül sor, ha emberen és/vagy állaton végzett vizsgálatok alapján felmerül a *gyanú*, hogy egy anyag vagy keverék potenciálisan rákot okozhat az emberekben, de a bizonyítékok nem elég meggyőzőek ahhoz, hogy ezt az anyagot az 1. kategóriába sorolják. Az 1. kategóriába való besorolás viszont azt követeli meg, hogy vagy *ismert* legyen, hogy valamely anyag rákot okozhat, az ezen anyagnak való kitettség és a rák kialakulása közötti ok-okozati vizsgálatokból nyert bizonyítékok alapján (1A. kategória), vagy pedig, hogy az állatok körében való karcinogenicitásra vonatkozóan *elegendő bizonyítékot* tartalmazó állatkísérletek alapján *feltételezett*, hogy az anyag az emberre nézve is karcinogén potenciállal rendelkezik (1B. kategória).

[15] Lásd a CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.2.2.2 pontját.

17. Függetlenül attól, hogy elegendő vagy csak korlátozott értékű bizonyítékról van-e szó, azoknak a bizonyítékoknak, amelyek alapján a besorolást meghatározták, „megbízható és elfogadható vizsgálatokból” kell származniuk. [16] A jelen fellebbezések első fő pontja arra a kérdésre vonatkozik, hogy a szóban forgó anyag, azaz a titán-dioxid rákkeltő hatására vonatkozó következtetéshez használt vizsgálatot helyesen tekintették-e „megbízhatónak” ezen osztályozási eljárás során.

18. Az embereken és állatokon végzett vizsgálatokon kívül a CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.2.2.4–3.6.2.2.6 pontjában meghatározott egyéb tényezőket is figyelembe kell venni annak megállapításához, hogy egy anyag karcinogén veszélyt jelent-e az emberekre. A felsorolt további tényezők között szerepelnek az „expozíciós útvonalak” [17], valamint „a hatásmechanizmus és a hatásmechanizmus jelentősége az ember szempontjából” [18].

19. Amennyiben az osztályozási szempontok a megszerzett tudományos információk bizonytalansága miatt nem alkalmazhatók közvetlenül, a CLP-rendelet 9. cikkének (3) bekezdése és annak I. mellékletének 1.1.1.3 pontja a „bizonyítékok súlyán” alapuló értékelést követel meg. Ezen értékeléshez szakértői véleményre van szükség, amelyben „*együttesen kell figyelembe venni* a veszély meghatározására hatást gyakorló *összes rendelkezésre álló információt*”. [19]

20. Ezen eljárás során „az adatokat a minőség és a konzisztencia alapján megfelelően súlyozni kell. […] A pozitív és a negatív eredményeket össze kell vetni, aminek eredménye a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás.” [20]

21. Végül a CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.2.2.1 pontja szerint a rákkeltőként való besorolást olyan anyag esetében kell alkalmazni, amely valamely „belső tulajdonságából” adódóan okoz rákos megbetegedést. A jelen fellebbezések második fő pontja e fogalom – azaz valamely anyag „belső tulajdonságainak” – értelmezésével kapcsolatos, amelyre a CLP-rendelet nem tartalmaz meghatározást vagy további magyarázatot.

B. A jelen ügy tárgyát képező osztályozási eljárás és annak hatásai

22. 2016 májusában az Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail [nemzeti élelmiszer-biztonsági, környezetvédelmi és munkavédelmi ügynökség (ANSES); a továbbiakban: illetékes francia hatóság] dokumentációt nyújtott be az ECHA-hoz, amelyben a titán-dioxid inhalációs úton rákkeltő, 1B. kategóriájú anyagként (Carc. 1B, H350i) való harmonizált besorolását és címkézését javasolta. [21]

23. A jelen ügy tárgyát képező anyag, a titán-dioxid, a TiO_2 molekuláris képlettel jelölt szervetlen vegyi anyag.

16 Lásd a CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.2.2.1 pontját.

17 Lásd a CLP-rendelet I. melléklete 3.6.2.2.6 pontjának h) alpontját.

18 Lásd a CLP-rendelet I. melléklete 3.6.2.2.6 pontjának k) alpontját.

19 Kiemelés tőlem.

20 Lásd a CLP-rendelet I. mellékletének 1.1.1.3 pontját.

21 E benyújtásra a CLP-rendelet 37. cikkének (1) bekezdése alapján került sor, amelynek értelmében „az illetékes hatóságok javaslatot nyújthatnak be az Ügynökségnek egy anyag harmonizált osztályozására és címkézésére”.

24. Az EK 236-675-5 szám alá van besorolva,[22] és különféle méretű mikro- és nanorészecskékként jelenik meg.

25. Ultraibolyasugárzás-elnyelő tulajdonságai miatt a titán-dioxidot por formájában különböző termékekben használják, főként fehérséget és opalosságot kölcsönző pigmentként.

26. Így a titán-dioxid alkalmazási területe kiterjed a festékekre, a bevonóanyagokra, a lakkokra, a műanyagokra, a laminált papírra, a kozmetikai termékekre (beleértve a fogkrémeket és a fényvédőket is), a gyógyszerekre és a játékokra.[23]

27. Az illetékes francia hatóság az osztályozásra vonatkozó javaslatát főként négy inhalációs vizsgálatra alapozta. E vizsgálatok közül kettő a titán-dioxidnak való kitettséget követően daganatképződést mutatott ki („Lee” [1985] és „Heinrich” [1995] vizsgálat), míg a másik kettő nem mutatott ki daganatképződést („Muhle” [1989] és „Thyssen” [1978] vizsgálat).[24]

28. Konzultációkat követően az ECHA az ügyet a RAC[25] elé utalta. 2017. szeptember 14-én e bizottság egyhangú véleményt fogadott el a titán-dioxid inhalációs úton rákkeltő, 2. kategóriájú anyagként való besorolásáról (a továbbiakban: RAC-vélemény).

29. Az így levont következtetés a bizonyítékok súlyát mérlegelő megközelítésen alapul, és két különböző megállapítás jellemzi.

30. Egyrészt a RAC arra a következtetésre jutott, hogy nem áll rendelkezésre elegendő, a titán-dioxid 1A. vagy 1B. kategóriájú rákkeltő anyagként való besorolását alátámasztó, emberen vagy állaton végzett vizsgálaton alapuló bizonyíték. Másként fogalmazva, úgy ítélte meg, hogy nem volt elegendő bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a titán-dioxid „ismerten” vagy „vélhetően” rákkeltő anyag lenne.

31. Másrészt a RAC úgy ítélte meg, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként való besorolás alátámasztására, többek között a következők miatt: (1) toxicitási adatok, ideértve a jelen indítvány 27. pontjában említett Lee- és Heinrich-vizsgálatot,[26] (2) a patkányoknál tapasztalt „hatásmechanizmus”,[27] (3) a „fajok közötti eltérésekre” vonatkozó vizsgálatok,[28] (4) más, nehezen oldódó és alacsony toxicitású részecskékre vonatkozó vizsgálatokból származó bizonyítékok,[29] (5) a Nemzetközi Rákkutatási Ügynökség egyik

22 Az EK-szám a vegyi anyagok jelölésére szolgáló egyedi hétjegyű azonosító. A titán-dioxid rövid leírása, amint az az ECHA honlapján látható, itt érhető el: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

23 Noha korábban élelmiszer-színezékként is használták, az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletének a titán-dioxid (E 171) élelmiszer-adalékanyag tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. január 14-i (EU) 2022/63 bizottsági rendelet (HL 2022. L 11., 1. o.) visszavonta a titán-dioxid élelmiszer-adalékanyagként való felhasználásának engedélyét azt követően, hogy az Európai Élelmiszerbiztonsági Ügynökség (a továbbiakban: EFSA) aggodalmát fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy a titán-dioxid-részecskék fogyasztása károsíthatja a DNS-t (azaz „genotoxikus” tulajdonságokkal rendelkezik). Lásd még: EFSA, A titán-dioxid (E 171) élelmiszer-adalékanyagként való biztonságosságának értékelése, EFSA Journal 2021; 19(5). kötet, 6585.

24 A tárgyaláson a francia kormány kifejtette, hogy az osztályozásra vonatkozó javaslatát a Lee-vizsgálatra alapozta, mivel úgy vélte, hogy a Heinrich-vizsgálat nem volt kellőképpen megbízható. Ami viszont a RAC-ot illeti, ő a javaslatát a Heinrich-vizsgálatra alapozta, mivel ezt tartotta megbízhatónak, a Lee-vizsgálatot pedig kevésbé megbízhatónak.

25 ECHA, Kockázatértékelési Bizottság véleménye egy EU-szintű harmonizált besorolást és címkézést javasló ügyről (EC No.: 236-675-5; CAS No.: 13463-67-7) CLH-O-0000001412-86-163/F. sz. jelentés, elfogadva: 2017. szeptember 14-én.

26 Lásd: RAC-vélemény, 10–16. o.

27 Lásd: RAC-vélemény, 19–20. o.

28 Lásd: RAC-vélemény, 20–26. o. és 39. o.

29 Lásd: RAC-vélemény, 15–21. o. és 25. o.

munkacsoportjának azon következtetése, hogy „elegendő bizonyíték” áll rendelkezésre a titán-dioxid kísérleti állatoknál tapasztalt rákkeltő hatására vonatkozóan,[30] és (6) humán epidemiológiai adatok.[31]

32. A RAC-vélemény alapján a Bizottság kidolgozta a többek között a titán-dioxid harmonizált osztályozásáról és címkézéséről szóló rendelettervezetet, amelyet 2019. január 11. és február 8. között nyilvános konzultációra bocsátottak.

33. 2020. február 18-án közzétették az (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet (a továbbiakban: megtámadott rendelet).[32]

34. A megtámadott rendelet a titán-dioxid ebből eredő besorolásának visszatükrözése érdekében elvégzi a CLP-rendelet szükséges módosításait.[33] A VI. mellékletben szereplő táblázatban, 022-006-00-2 indexszám alatt bevezeti a „legalább 1%, legfeljebb 10 μm aerodinamikai átmérőjű részecskéket tartalmazó por formájú” titán-dioxid harmonizált osztályozását 2. karcinogén kategóriaként, a „H351 (belélegzés)” veszélyt jelző figyelmeztető kóddal.[34]

35. A megtámadott rendelet az (5) preambulumbekezdésében kifejti, hogy „a RAC a titán-dioxidról szóló 2017. szeptember 14-i tudományos véleményében azt javasolta, hogy ezt az anyagot a 2. kategóriába tartozó, belélegzés útján rákkeltő anyagként sorolják be. Mivel a titán-dioxid által okozott tüdőrák kapcsolatba hozható a belélegezhető titán-dioxid-részecskékkel, a részecskék tüdőben való retenciójával és gyenge oldhatóságával, helyénvaló a titán-dioxidra vonatkozó bejegyzésben a titán-dioxid tartalmú belélegezhető részecskéket is feltüntetni. A tüdőben megfigyelt toxicitást és a későbbi tumorfejlődést a feltételezések szerint a lerakódott, nem oldódó titán-dioxid-részecskék okozzák. Annak érdekében, hogy elkerülhető legyen az anyag nem veszélyes formáinak indokolatlan besorolása, az anyag és az azt tartalmazó keverékek osztályozása és címkézése tekintetében rendelkezni kell bizonyos megjegyzésekről. Továbbá, mivel a titán-dioxidot tartalmazó keverékek használata során veszélyes por vagy cseppek képződhetnek, a felhasználókat tájékoztatni kell az emberi egészséget érintő veszély minimalizálása érdekében alkalmazandó elővigyázatossági intézkedésekről.”

36. A megtámadott rendeletben az osztályozáshoz fűzött megjegyzések között szerepel a W. megjegyzés. E megjegyzés a következőket tartalmazza:

„[…] a megfigyelések szerint az anyag rákkeltő hatása az anyag porának olyan mennyiségben történő belélegzése esetén jelentkezik, amely a tüdő normál részecske-eltávolítási mechanizmusainak jelentős károsodásához vezet.

Ennek a megjegyzésnek az a célja, hogy ismertesse az anyag toxicitását, és nem minősül az e rendelet szerinti osztályozási kritériumnak”.[35]

30 Lásd: RAC-vélemény, 27. o.

31 Lásd: RAC-vélemény, 27–32. o.

32 A 1272/2008 rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az említett rendelet helyesbítéséről szóló, 2019. október 4-i felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2020. L 44., 1. o.; helyesbítés: HL 2021. L 214., 72. o.).

33 Lásd: megtámadott ítélet, 9–13. pont.

34 Lásd: megtámadott rendelet, 11. o.

35 Lásd: megtámadott rendelet, 8. o.

37. A megtámadott rendelet által bevezetett módosítások következtében és a CLP-rendelet 4. cikkének (10) bekezdésével összhangban a titán-dioxid és a titán-dioxidot tartalmazó keverékek „forgalomba hozatalára csak akkor kerülhet sor, ha azok e rendeletnek megfelelnek”. Ez azt jelenti, hogy a titán-dioxidot tartalmazó termékeket figyelmeztető feliratokkal és címkékkel, illetve adott esetben mellékelt biztonsági adatlappal kell ellátni. [36]

38. Valamely anyag „rákkeltőként” való besorolásának a CLP-rendelet által létrehozott kereteken kívül is hatása van.

39. Amint azt a T-279/20. sz. ügy és a T-288/20. sz. ügy elsőfokú eljárásának felperesei kifejtik, az ilyen besorolás – más hatások mellett – a titán-dioxid kozmetikai termékek és játékok gyártása során való felhasználásának tilalmával, [37] ezen anyag veszélyes hulladékként való besorolásával és az ehhez kapcsolódó kezelési kötelezettségekkel, [38] és a fogyasztóknak szóló bizonyos tájékoztató címkék, például az uniós ökocímke használatának esetleges kizárásával jár. [39]

40. Ugyanakkor a 2. kategóriába való besorolás nem feltétlenül jár valamely anyag felhasználásának teljes tilalmával. Például a kozmetikai termékekről szóló rendelet és a játékok biztonságáról szóló irányelv egyaránt rendelkezik a CLP-rendeletben rákkeltőként, mutagénként vagy reprodukciót károsítóként felsorolt anyagok felhasználásának biztonságossá nyilvánítására irányuló eljárásról. [40] Ezeket az eljárásokat alkalmazták egy olyan szabályozás elfogadása érdekében, amely lehetővé teszi a titán-dioxid kozmetikai termékekben való további felhasználását, [41] valamint arra, hogy jelentés útján megerősítsék, hogy a titán-dioxid játékokban való felhasználásából eredően nem áll fenn vagy elhanyagolható a kockázat a gyermekeket érintően. [42] Ezen indítvány megírásakor a társjogalkotók éppen tárgyalásokat folytatnak egy, a játékok biztonságáról szóló rendeletre irányuló javaslatról, amely a titán-dioxid bizonyos felhasználásait biztonságossá nyilvánítaná. [43]

C. A megtámadott ítélet

41. 2020. május 12-én és 13-án, a CWS Powder Coatings GmbH (T-279/20. sz. ügy), a Billions Europe Ltd., a Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., az Evonik Operations GmbH, a Kronos Titan GmbH, a Precheza a.s., a Tayca Corp., a Tronox Pigments (Holland) BV, a

[36] Lásd a megtámadott ítélet 9. pontját a „H 351” piktogram () használatát, valamint 12. pontját a következő címkék felhelyezését illetően: „EUH211: »Figyelem! Permetezés közben veszélyes, belélegezhető cseppek képződhetnek. A permetet vagy a ködöt nem szabad belélegezni.«”; és „EUH212: »Figyelem! Használatkor veszélyes, belélegezhető por képződhet. Ezt a port nem szabad belélegezni.«”

[37] Lásd e tekintetben a kozmetikai termékekről szóló, 2009. november 30-i 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2009. L 342., 59. o.; helyesbítés: HL 2014. L 318., 34. o.; a továbbiakban: kozmetikai termékekről szóló rendelet) 15. cikkének (1) bekezdését, valamint a játékok biztonságáról szóló, 2009. június 18-i 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2009. L 170., 1. o.; a továbbiakban: játékok biztonságáról szóló irányelv) 4. cikkének (1) bekezdését.

[38] Lásd e tekintetben a hulladékokról és egyes irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. november 19-i 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2008. L 312., 3. o.) 3. cikke (2) bekezdését, III. és VI. fejezetét, valamint a III. mellékletben szereplő H 7 („karcinogén”) besorolást.

[39] Lásd e tekintetben a belső és külső festékek és lakkok uniós ökocímkéjének odaítélésére vonatkozó ökológiai kritériumok megállapításáról szóló, 2014. május 28-i 2014/312/EU bizottsági határozat (HL 2014. L 164., 45. o.) mellékletének 5. kritériumát és 5. pontjának a) alpontját.

[40] Lásd a kozmetikai termékekről szóló rendelet 15. cikkét, illetve a játékok biztonságáról szóló irányelv 46. cikkét.

[41] Az 1223/2009 rendelet II. mellékletének módosításáról és helyesbítéséről, valamint III., IV. és VI. mellékletének módosításáról szóló, 2021. május 26-i (EU) 2021/850 bizottsági rendelet (HL 2021. L 188., 44. o.).

[42] Lásd az Egészségügyi, Környezeti és Újonnan Felmerülő Kockázatok Tudományos Bizottsága (SCHEER) véleményét a titán-dioxid játékokban való felhasználásának biztonságosságáról (2023. október 12.).

[43] Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a játékok biztonságáról és a 2009/48/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről – (COM 2023) 462 final, 2023. július 28.) Lásd még: a Tanács Főtitkársága: Javaslat a játékok biztonságáról és a 2009/48 irányelv hatályon kívül helyezéséről szólóa európai parlamenti és tanácsi rendeletre, ST 9740/1/24-REV-1, 18. o.

Venator Germany GmbH (T-283/20. sz. ügy), a Brillux GmbH & Co. KG és a DAW SE (T-288/20. sz. ügy), akik mindannyian az uniós piacon fellelhető titán-dioxid beszállítói, illetve továbbfelhasználói (a továbbiakban így együtt: az elsőfokú eljárás felperesei), keresetet indítottak a megtámadott rendelet megsemmisítése iránt.[44]

42. 2022. november 23-án a Törvényszék meghozta a megtámadott ítéletet, amelyben a vitatott rendeletet megsemmisítette a következő két indok alapján: 1) a RAC nem vette figyelembe a részecskesűrűségbeli esetleges eltérést az egyik olyan vizsgálatban (Heinrich-vizsgálat), amelyet a titán-dioxidnak való kitettséget követő daganatképeződés bizonyítására használtak, és 2) a CLP-rendeletben használt „belső tulajdonságok” fogalma helyes értelmezésének hiánya annak megállapításánál, hogy a titán-dioxidnak van egy olyan „belső tulajdonsága”, hogy rákot okoz.

1. Az első megsemmisítési ok: a titán-dioxid részecskesűrűsége

43. Az első megsemmisítési indok lényegében arra vonatkozott, hogy a RAC-vélemény nem vette figyelembe a titán-dioxid mikro- és nanoméretű részecskéinek részecskesűrűsége közötti esetleges eltéréseket annak kiszámítása során, hogy mi minősül a titán-dioxid-részecskék patkányok általi belélegzésének maximális megengedett dózisának.[45]

44. Ez a vita tárgyát képező elem a RAC arra irányuló kísérletéből ered, hogy válaszoljon a Lee-vizsgálat azon kritikájára, amely szerint e vizsgálatban a kísérleti expozíciós szint „nyilvánvalóan meghaladta” a maximálisan tolerálható dózist.[46]

45. A valamely vegyi anyag maximálisan tolerálható dózisát meghaladó kitettség azért fontos, mert az ilyen dózis olyan hatásokat válthat ki, amelyek „másodlagos következményként daganatok kialakulásához vezethetnek, függetlenül magának az anyagnak a belső potenciáljától, hogy kisebb toxikus dózisokban daganatot okozzon”.[47] Ha tehát megállapítható, hogy egy vizsgálat során túllépték a maximálisan tolerálható dózist, előfordulhat, hogy e vizsgálat nem elég megbízható azon következtetés levonásához, hogy a vizsgált anyag olyan belső tulajdonságokkal rendelkezik, mint a rákkeltő anyagok.

46. Annak értékeléséhez, hogy a Heinrich- és a Lee-vizsgálatban túllépték-e a maximálisan tolerálható dózist, a RAC a „Morrow” által (két – 1988-ból és 1992-ből származó – vizsgálatban) javasolt túlterhelés-számítást alkalmazta (a továbbiakban: a Morrow-féle túlterhelés-számítás).[48]

44 2022. március 11-i végzésével a Törvényszék kilencedik tanácsának elnöke az eljárás szóbeli szakaszának lefolytatása és az eljárást befejező határozat meghozatala céljából egyesítette a T-279/20., T-283/20. és T-288/20. sz. ügyekben benyújtott kereseteket.

45 Míg a CLP-rendelet nem hivatkozik a „maximálisan tolerálható dózis” fogalmára, az ECHA a CLP-kritériumok alkalmazásáról szóló útmutatójában, az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról (CLP) szóló 1272/2008/EK rendelethez fűzött útmutatójának 2017 júliusi 5.0. verziójában, a 385. oldalon a maximálisan tolerálható dózist úgy írja le, mint az „a biovizsgálat során a vizsgálati anyag azon legnagyobb dózisa, amely előreláthatóan nem változtatja meg az állat átlagos élettartamát a karcinogenicitáson kívüli egyéb hatások miatt”.

46 Lásd: RAC-vélemény, 16. o.

47 Lásd: CLP iránymutatás, 385. o.

48 Lásd e tekintetben: megtámadott ítélet 52. pontja és a RAC-vélemény 17. pontja. A megtámadott ítélet 86. pontjában a Törvényszék kifejtette, hogy „a Morrow-féle túlterhelés-számítás összekapcsolja a belélegzett részecskék mennyiségét és a részecskeeltávolítási mechanizmusok működésének gátlását a tüdő alveoláris makrofágjaiban található részecskék által elfoglalt térfogattal”.

47. Bár nem szükséges megvitatni ezen elemzés részleteit, az viszont fontos, hogy a RAC-vélemény azt állapította meg, hogy az expozíciós adagok, és így a Lee-vizsgálat tüdőtúlterhelése túlzott mértékű volt. [49]

48. Márpedig a Heinrich-vizsgálat tekintetében a RAC-vélemény nem fogalmazott meg ilyen következtetést.

49. A Törvényszéknek a megtámadott rendelettel, és tágabb értelemben a RAC-véleménnyel szemben megfogalmazott kifogása a RAC azon, következtetésére vonatkozott, hogy a Heinrich-vizsgálat releváns.

50. Először is, a megtámadott ítéletben a Törvényszék megállapította, hogy a Heinrich-vizsgálat minősül a RAC-vélemény szempontjából „meghatározó vizsgálatnak”. A szóban forgó veszélyosztályozás tehát e vizsgálaton „alapult”, és „a többi vizsgálatot, beleértve a Lee-vizsgálatot is, csak kiegészítő jelleggel vették figyelembe”. [50]

51. Másodszor, a Törvényszék kifejtette, hogy „a jelen ügyben nem vitatott, hogy a Heinrich- és a Lee-vizsgálat nem tüntette fel a vizsgált részecskék sűrűségét”. [51] E vizsgálatok „e részecskéknek – nevezetesen a Lee-vizsgálatot illetően mikroméretű részecskéknek, a Heinrich-vizsgálatot illetően pedig »P25« típusú nanoméretű részecskéknek – csak bizonyos tulajdonságait tüntették fel”. [52]

52. A megtámadott ítélet ezt követően megállapította, hogy e „P25” részecskék hajlamosak felhalmozódni, [53] ami a RAC által feltételezettnél alacsonyabb részecskesűrűségéhez vezet: „a felhalmozódás olyan üres tereket hoz létre, amelyek kisebb sűrűséggel rendelkeznek, mint az anyag”. [54]

53. Harmadszor, a megtámadott ítélet megállapította, hogy „a RAC – azáltal, hogy a részecskék sűrűségének megfelelő, 4,3 g/cm3-t kitevő sűrűségi értéket, tehát a nanoméretű titán-dioxid-részecskék agglomerátumainak sűrűségénél magasabb értéket […] fogadott el – nem vette figyelembe a jelen ügyben releváns összes tényezőt, azaz a Heinrich-vizsgálatban vizsgált részecskék tulajdonságait, különösen nanoméretüket és »P25« típusukat, azt, hogy e részecskék hajlamosak az agglomerálódásra, valamint azt, hogy a részecskék agglomerátumainak sűrűsége alacsonyabb a részecskék sűrűségénél, és következésképpen a részecskék agglomerátumai a tüdő alveoláris makrofágaiban nagyobb volument foglalnak el”. [55]

54. A Törvényszék végül arra a következtetésre jutott, hogy „a RAC – azáltal, hogy nem vette figyelembe a fenti 100. pontban megjelölt tényezőket [részecskefelhalmozódás és ebből kisebb sűrűség] – elmulasztotta figyelembe venni az összes releváns tényezőt a Heinrich-vizsgálatban kimutatott tüdőtúlterhelés Morrow szerinti túlterhelésszámítás útján történő kiszámítása céljából, tehát nyilvánvaló értékelési hibát követett el. Ez a hiba minden hitelességtől megfosztja az említett számítás e vizsgálatra történő alkalmazásának eredményét, következésképpen szintén

[49] Megtámadott ítélet, 90. pont. Lásd még a RAC-vélemény 39. oldalát, ahol megállapításra kerül, hogy „a RAC azon az álláspontón van, hogy ezen expozíciós feltételek túlzott expozíciót jelentenek, amely osztályozási szempontból, önmagukban véve, érvénytelennné teszi Lee és társai vizsgálatának (1985) eredményeit”.

[50] Lásd: megtámadott ítélet, 75–78. és 121. pont.

[51] Megtámadott ítélet, 92. pont.

[52] Megtámadott ítélet, 92. pont.

[53] Megtámadott ítélet, 100. és 107. pont.

[54] Megtámadott ítélet, 99. pont.

[55] Megtámadott ítélet, 100. pont.

nyilvánvaló értékelési hibát tartalmaznak a RAC azon következtetései, amelyek szerint a tüdőtúlterhelés az említett vizsgálat keretében elfogadható volt és az említett vizsgálat eredményei kellően megbízhatóak, relevánsak és megfelelőek voltak a titán-dioxid rákkeltő potenciáljának értékeléséhez”. [56]

55. Mivel a Heinrich-vizsgálat a CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.2.2.1 pontja értelmében nem volt elég megbízható és elfogadható ahhoz, hogy alátámassza a vitatott osztályozást és címkézést, [57] és tekintettel arra, hogy az értékelésben „meghatározó” jellegű, a Törvényszék arra a következtetésre jutott, hogy az ilyen nyilvánvaló hiba igazolja a megtámadott rendelet megsemmisítését. [58]

2. Második megsemmisítési ok: a „belső tulajdonságok” fogalmának értelmezése

56. A megsemmisítés második indoka a RAC azon megfontolásából ered, amely szerint a titán-dioxid rendelkezik „olyan belső tulajdonsággal, hogy képes rákot okozni”, tehát azt rákkeltőnek kell minősíteni.

57. A megtámadott ítéletben a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy ez a megállapítás nyilvánvaló hibában szenved, mivel a CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.2.2.1 pontjában szereplő „belső tulajdonságok” fogalmának téves értelmezésén alapul. [59]

58. E tekintetben a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a „belső tulajdonságok” fogalmát, amelyet a CLP-rendelet nem határoz meg, „szó szerinti értelmében, úgy kell értelmezni, mint amely »valamely anyag olyan tulajdonságait [jelöli], amelyekkel az önmagában véve rendelkezik«”. [60]

59. Ez az értelmezés összhangban van a CLP-rendelet tárgyával és céljával, illetve a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének globálisan harmonizált rendszere (a továbbiakban: GHS) keretében elfogadott osztályozási kritériumokkal, valamint azzal a ténnyel, hogy a harmonizált osztályozás és címkézés a *veszélyek* értékelésére, nem pedig a *kockázat*értékelésre vonatkozik. [61]

60. E meghatározással összefüggésben a Törvényszék ezt követően úgy ítélte meg, hogy a RAC-véleményben leírt rákkeltő hatás hatásmechanizmusa nem utal a titán-dioxid-részecskék rákot okozó belső tulajdonságára. [62]

61. E tekintetben emlékeztetett arra, hogy a RAC-vélemény megállapította, hogy „a megfigyelt toxicitás oka nem maguknak a titán-dioxid-részecskéknek a tulajdonságai, hanem e részecskéknek a tüdő alveoláris makrofágaiban elegendő mennyiségben történő lerakódása és visszatartása ahhoz, hogy tüdőtúlterheléshez vezessen, ami a tüdő részecskeeltávolítási mechanizmusainak jelentős csökkenését eredményezi”. [63]

56 Megtámadott ítélet, 103. pont.

57 Megtámadott ítélet, 121. pont.

58 Lásd ebben az értelemben: megtámadott ítélet, 121. és 122. pont.

59 Megtámadott ítélet, 160. pont.

60 Megtámadott ítélet, 138. pont.

61 Megtámadott ítélet, 139–141. pont.

62 Megtámadott ítélet, 156–160. pont.

63 Megtámadott ítélet, 156. pont.

62. Mindazonáltal kifejtette, hogy a titán-dioxid részecskéknek a tüdőben olyan mennyiségben történő felhalmozódása, amely elegendő ahhoz, hogy a részecskeeltávolítási mechanizmusok jelentős károsodásához vezessen, „nem tekinthető a szóban forgó részecskék belső tulajdonságai közé tartozónak”. [64]

63. Éppen ellenkezőleg, ezt a hatásmódot „olyan veszélynek” kell tekinteni, „amely nem tartozik a [CLP-rendelet] I. mellékletének 3.6.2.2.1. pontjában említett, a rákkeltő hatás veszélyére vonatkozó osztályozási kritérium körébe, amely szerint az anyagnak valamely belső tulajdonságából adódóan kell rákos megbetegedést okoznia”. [65]

64. Ezen értelmezés alátámasztása érdekében a Törvényszék egyrészt a W. megjegyzésre támaszkodott, amelyről úgy ítélte meg, hogy olyan veszélyt ír le, amely nem tartozik a rák okozására irányuló „belső tulajdonság” fogalma alá, [66] másrészt pedig arra a tényre, hogy maga a RAC-vélemény is úgy ítélte meg, hogy a patkányoknál tapasztalt rákkeltő hatás hatásmechanizmusa nem tekinthető a klasszikus értelemben vett „inherens toxicitásnak”. [67]

D. A Bíróság előtti eljárás

65. 2023. február 8-án, illetve február 14-én benyújtott fellebbezéseikkel a francia kormány, illetve a Bizottság azt kéri, hogy a Bíróság helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, vesse el az abban felvetett releváns kérdéseket, utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé a még nem vizsgált jogalapok vizsgálata céljából, és a költségekről jelenleg ne határozzon.

66. Ezt a megoldást támogatja az ECHA, valamint a holland és a svéd kormány is.

67. 2024. november 7-én tárgyalást tartottak, amelynek során a Bizottság, a francia kormány, a T-279/20. és T-288/20. sz. ügyek elsőfokú eljárásának felperesei, a T-283/20. sz. ügy felperesei és a Conseil Européen de l’Industrie Chimique (Európai Vegyipari Tanács) (Cefic) szóbeli észrevételeket tett.

III. Értékelés

68. A jelen indítvány felépítése a következő. Először a fellebbezés két fő jogalapját vizsgálom meg, nevezetesen azt, hogy a Törvényszék túllépte a bírósági felülvizsgálati jogkörét (A), és tévesen értelmezte a „belső tulajdonságok” fogalmát (B), és azt fogom javasolni, hogy a Bíróság adjon helyt mindkét jogalapnak. Ezt követően megvizsgálom a bizonyítékok elferdítésére (C) és az indokolás hiányára (D) vonatkozó jogalapokat. Indítványomban azt fogom javasolni a Bíróságnak, hogy helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé annak érdekében, hogy az határozzon a többi jogalapról (IV.).

64 Megtámadott ítélet, 158. pont.

65 Megtámadott ítélet, 159. pont.

66 Megtámadott ítélet, 159. pont.

67 Megtámadott ítélet, 154. pont.

A. A Törvényszék túllépte bírósági felülvizsgálati jogkörét

69. Második jogalapjával a francia kormány és a Bizottság arra hivatkozik, hogy a jelen indítvány 43–55. pontjában említett első megsemmisítési ok kapcsán a Törvényszék túllépte a megengedhető bírósági felülvizsgálat korlátait.

70. E felek lényegében arra hivatkoznak, hogy a Törvényszék túllépett a nyilvánvaló hiba értékelésén, és a saját értékelésével váltotta fel a RAC értékelését, amikor a Morrow-féle túlterhelés-számítás keretében azt rótta fel a RAC-nak, hogy a Törvényszék által megfelelőnek ítélt sűrűségi értéknél alacsonyabb sűrűségértéket vett figyelembe.

71. E tekintetben egyetértek a francia kormánnyal és a Bizottsággal.

72. Az ítélkezési gyakorlat két csoportjában a Bíróság olyan megközelítést alakított ki, amely szerint bírósági felülvizsgálati hatásköre annak megállapítására korlátozódik, hogy az adminisztráció nem vétett-e „nyilvánvaló” hibát. Az ítélkezési gyakorlat első csoportja azokra a helyzetekre vonatkozik, amelyekben az uniós jogalkotó a Bizottság mérlegelésére bízta a különféle lehetséges szabályozási opciók közül való választást.[68] A mérlegelési jogkör ebben az értelemben a *politikai döntések meghozatalára vonatkozó jogkört* jelenti.[69] A mérlegelési jogkör soha nem korlátlan; alkotmányos elvek, alapvető jogok, adminisztratív/közigazgatási szabályozási diszkrecionális jogkör esetén pedig az alkalmazandó jogszabályok határozzák meg. Az Európai Unió Bíróságának feladata annak vizsgálata, hogy tiszteletben tartották-e a mérlegelési jogkörre vonatkozó szabályokat és elveket.

73. A második csoport, amelyet gyakran mérlegelési jogkörrel kapcsolatos eseteknek is neveznek, olyan helyzetekre vonatkozik, amelyekben a közigazgatási szerv határozata összetett tudományos, gazdasági vagy műszaki értékeléseken alapul.[70] Az ilyen ügyekre inkább *összetett tények értékelésével*, mintsem diszkrecionális jogkörrel kapcsolatos esetekként hivatkozom.[71] Noha az összetett tények értékelésével kapcsolatos helyzet nem von maga után politikai döntést, bizonyos helyzetekben az ezen értékelés alapjául szolgáló szabályozási keret mérlegelési mozgásteret biztosít az adminisztráció számára a megállapított tényekre való reagálás módjának megválasztását illetően.

74. A jelen ügy az ítéletek második csoportjába tartozik.

68 Lásd például: 2005. július 12-i Alliance for Natural Health és társai ítélet (C-154/04 és C-155/04, EU:C:2005:449, 52. pont); 2009. július 7–i S. P. C. M. és társai ítélet (C-558/07, EU:C:2009:430, 42. pont); 2010. december 22–i Gowan Comércio Internacional e Serviços ítélet (C-77/09, EU:C:2010:803, 82. pont); 2018. november 22–i Swedish Match ítélet (C-151/17, EU:C:2018:938, 36. pont).

69 Lásd e tekintetben: Mendes, J., „Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU”, *The Modern Law Review*, 2017., 80(3). kötet, 461. o., amely a mérlegelési jogkört úgy írta le, mint „olyan jogi normák vagy elvek hiányát, amelyek értelmezésüket követően jelezhetnék, hogy az adott esetben milyen megoldást kell alkalmazni”.

70 Lásd például: 1991. november 21-i Technische Universität München ítélet (C-269/90, EU:C:1991:438, 14. pont); 2011. július21-i Nickel Institute ítélet (C-14/10, EU:C:2011:503, 60. pont) (Nickel Institute ítélet); 2011. július 21-i Etimine ítélet (C-15/10, EU:C:2011:504, 60. pont) (Etimine ítélet); 2017. november 22-i Bizottság kontra Bilbaína de Alquitranes és társai ítélet (C-691/15 P, EU:C:2017:882, 34. pont) (Bilbaína ítélet); 2023. március 9-i PlasticsEurope kontra ECHA ítélet (C-119/21 P, EU:C:2023:180, 46. pont).

71 Néhány jogtudós ezen eltérést a „kognitívra” és a „volitívra” való hivatkozással fogalmazza meg, lásd például: Nehl, H. P., ”Judicial review of complex socio-Economic, technical, and scientific assessments”, in: Mendes, J. (szerk.), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, 162. és163. o.

75. A jelen eljárásban valamely terméknek a CLP-rendelet szerinti besorolása azon potenciális veszély azonosítására és közlésére vonatkozik, amelyet egy anyag az emberi egészségre nézve jelenthet. A veszélyek osztályozása csak a kockázatértékelésen alapuló döntéshozatali eljárás első része.[72]

76. A veszélyek értékelése azonban eltér az ezt követő kockázatértékeléstől és az e kockázatértékelésen alapuló határozat elfogadásától. A veszélyek osztályozása a vizsgált anyag lehetséges hatásainak tudományos értékelésétől függ. Az a kérdés azonban, hogy szükség van-e bizonyos intézkedésekre a veszély fennállása, és azon helyzetek miatt, amelyekben ilyen intézkedéseket kell hozni, a kockázatértékelésen és annak más fennálló érdekekkel való mérlegelésén alapuló politikai döntés.[73]

77. A CLP-rendeletben az uniós jogalkotó már meghatározta azokat a következményeket, amelyek valamely veszély Bizottság általi azonosítását követik. Így a jogalkotó úgy határozott, hogy a veszély észlelését követően a nyilvánosságot tájékoztatni kell ezen információknak a CLP-rendelet vonatkozó mellékletében való rendelkezésre bocsátásával, és hogy a szóban forgó veszélyes anyagot megfelelően kell címkézni és csomagolni.

78. Következésképpen, véleményem szerint valamely anyagnak az emberi egészségre ártalmasként történő harmonizált osztályozására vonatkozó határozat elfogadásával a Bizottság csak nagyon korlátozott politikai mérlegelési jogkörrel rendelkezik.[74] Olyan helyzetben, mint a jelen ügy tárgyát képező helyzet, a Bizottság köteles arra – és e tekintetben nem is választhatja –, hogy valamely anyagot vagy 1A kategóriájú rákkeltőként vagy 1B kategóriájú rákkeltőként soroljon be, ha tudományos bizonyítékok arra engednek következtetni, hogy ez az anyag az embereknél vagy az állatoknál rákot okoz,[75] vagy hogy ezt az anyagot 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként sorolja be, miközben csak korlátozott és nem meggyőző vizsgálatok állnak rendelkezésre, amelyek azonban egy esetleges rákkeltő hatásra utalnak.[76] Ezzel szemben, ha egyetlen tudományos vizsgálat sem teszi lehetővé valamely anyag rákkeltő hatásának megállapítását, a Bizottság főszabály szerint nem minősítheti ezt az anyagot rákkeltőnek.

72 Az elővigyázatosság elvéről szóló bizottsági közlemény (COM(2000) 1 végleges, 2000. február 2.) 5.1.2 pontja szerint a kockázatértékelés négy lépésből áll; nevezetesen a veszélyek azonosítása, a veszélyek jellemzése, az expozíció értékelése és a kockázatok jellemzése. E közlemény II. melléklete az első két szakaszt a következőképpen írja le: „a »veszély meghatározása« azon biológiai, kémiai vagy fizikai tényezők meghatározásából áll, amelyeknek kedvezőtlen hatásai lehetnek … A »veszély jellemzése« a szóban forgó tényezőkkel vagy tevékenységgel kapcsolatos kedvezőtlen hatások jellegének és súlyának mennyiségi és/vagy minőségi alapon történő meghatározásából áll. Ebben a szakaszban kell összefüggést megállapítani a veszélyes anyag mennyisége és a hatás között.”

73 Lásd például: Vos, E., „The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity”, in: Dawson, M., De Witte, B. és Muir, E. (szerk.), *Judicial activism at the European Court of Justice* (Edward Elgar, 2013), aki a 164. és 165. pontban kiemeli, hogy „a kockázatértékelés nem semleges, hanem társadalmi képződmény és mint ilyen, politikai döntés”. Ebben az értelemben egy, az elővigyázatosság elve alapján hozott határozat és egy az ezen elv ugyanazon típusú kockázat vonatkozásában való alkalmazása nélkül hozott határozat jelentősen eltérhet azon igazolható korlátozások terén, amelyeket egy intézkedés követel meg.

74 A CLP-rendelet elfogadásának egyik oka ugyanis a veszélyek osztályozásának szabályozása volt. Az 1. cikk (1) bekezdésének a) pontja szerint ez a jogi aktus harmonizálja az anyagok és keverékek osztályozására vonatkozó kritériumokat, valamint a veszélyesként azonosított anyagok és keverékek címkézésére és csomagolására vonatkozó szabályokat. Így a veszélyek osztályozására vonatkozó kritériumokról maga a jogalkotási aktus is széleskörűen rendelkezik.

75 Lásd a CLP-rendelet I. mellékletének a jelen indítvány 14. pontjában ismertetett 3.6.1 táblázatát.

76 E második választással az uniós jogalkotót nagy valószínűséggel az elővigyázatosság elve vezérelte. A Törvényszék már megerősítette ezt az elvet a vegyi anyagok CLP-rendelet szerinti osztályozása területén; lásd: 2022. június 16-i SGL Carbon és társai kontra Bizottság ítélet (C-65/21 P és C-73/21 P–C-75/21 P, EU:C:2022:470, 97. pont). Általánosabban lásd az elővigyázatosság elvéről: Donati, A., Le principe de précaution en droit de l’Union européenne, Bruylant: Brüsszel, 2021., 49. és azt követő oldalak; Goldner Lang, I., „Laws of Fear” in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19, 14(1). kötet, European Journal of Risk Regulation, 2023., 141–164. o.

79. Az elsőfokú eljárás felperesei azzal az indokkal vitatták a titán-dioxid 2. kategóriába tartozó rákkeltő anyagként való osztályozását, hogy a Heinrich-vizsgálat nem minősül megbízható bizonyítéknak ezen anyag rákkeltő hatására vonatkozóan. A CLP-rendelet ugyanis előírja, hogy azoknak a tudományos bizonyítékoknak, amelyekre a Bizottság támaszkodhat, „megbízható” vizsgálatokból kell származniuk. [77]

80. A megbízhatóság ezen értékelése tudományos értékelési kérdés, amely mindazonáltal jelentős következményekkel jár a jelen ügyre nézve, mivel – amint azt kifejtettem – bár a Heinrich-vizsgálat nem tekinthető megbízhatónak, és nincs más megbízható vizsgálat, amelyen a határozata alapul, a Bizottság főszabály szerint nem minősítheti a titán-dioxidot rákkeltőnek.

81. A jelen ügyben a RAC-nak a Heinrich-vizsgálat megbízhatóságára vonatkozó, a Bizottság által jóváhagyott értékelése tehát jelentős következményekkel járhat az elsőfokú eljárás felpereseinek jogaira és érdekeire, akik a titán-dioxid gyártói vagy továbbfelhasználói. Ezért lehetővé kell tenni a Bizottság határozatának bírósági felülvizsgálatát.

82. A kérdés azonban továbbra is az, hogy az uniós bíróságok pontosan mit vizsgálhatnak felül.

83. A tudományos bizonytalanság azt jelenti, hogy a vizsgálat eredményeit különböző módon lehet értelmezni. Ez hasonló a jogszabályok bizonytalanságához, amely akkor áll fenn, ha ugyanaz a szabály különbözőképpen értelmezhető.

84. Jogbizonytalanság esetén a Szerződések a végső értelmező szerepét ruházzák a Bíróságra. Másként fogalmazva, a Bíróság feladata a „helyes” értelmezés megválasztása. A veszélyes anyagok azonosítása és osztályozása szempontjából releváns tudományos bizonytalanság esetén a CLP-rendelet a végső értelmező szerepét ruházza a Bizottságra, amely a RAC értékelése alapján hozza meg döntését. Másként fogalmazva, a Bizottság a tudományos adatok „helyes” értelmezését választja.

85. A Törvényszék tehát nem válthatja fel a Bizottság tudományos értékelését a sajátjával. [78] Ha ezt tenné, az beavatkozást jelentene az adminisztráció hatásköreibe.

86. Annak, hogy a jogalkotó (vagy a Szerződések) nem ruházta fel az Európai Unió Bíróságot olyan hatáskörrel, hogy tudományos bizonytalanság esetén ő legyen a végső értelmező, valószínűleg pusztán az a tény az oka, hogy a Bíróság szervezetrendszere nem rendelkezik a tudományos eredmények különféle lehetséges értelmezéseinek megértéséhez és az azok közül való választáshoz szükséges szakértelemmel. A bíróságok nem tudósokból állnak, és nem is válhatnak tudósokká. [79]

77 Lásd a CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.2.2.1 pontját.

78 Lásd ebben az értelemben és ex multis: a fent hivatkozott Nickel Institute ítélet 60. pontját, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, amelyben a Bíróság kifejti, hogy „ebben az összefüggésben az uniós bíróság nem helyettesítheti a saját, tudományos és technikai jellegű ténybeli megállapításaival az intézmények megállapításait, mivel az EK-Szerződés kizárólag ez utóbbiakat hatalmazta fel e feladat elvégzésére”.

79 Lásd ebben az értelemben: Vos, E., a jelen indítvány 73. lábjegyzete, 164. o. (annak megállapítása, hogy „a bíráknak bíráknak kell maradniuk. Nem válhatnak »amatőr tudósokká«”) és Jasanoff, S., „Judging Science: Issues, Assumptions, and Models” in: Report of the 1997 Forum for State Court Judge: Scientific Evidence in the Courts, Concepts & Controversies, *Roscoe Pound Foundation*, 1997, 19. o. (annak kifejtése, hogy „a bíráknak el kell utasítaniuk mind a »tiszta tudomány«, mind az»áltudomány« mitikus verzióit. …. Leginkább azt a meggyőződést kell fenntartaniuk, hogy a bíróságok nem arra hivatott fórumok, hogy tudományos viták jogerős eldöntői legyenek, hanem inkább arra, hogy eseti alapon szolgáltassanak igazságot a rendelkezésre álló olyan tudományos ismeretek segítségével, amelyek kiállják a relevancia és a megbízhatóság próbáját”).

87. Ezek után akkor mit vizsgálhatnak az uniós bíróságok annak eldöntésénél, hogy a Bizottság nem vétett-e nyilvánvaló értékelési hibát?

88. A Törvényszék által a megtámadott ítéletben hivatkozott ítélkezési gyakorlat a felülvizsgálat eljárási sztenderdjét részesíti előnyben.[80] Ezt a sztenderdet gyakran a következőképpen fogalmazzák meg: „amennyiben valamely fél olyan nyilvánvaló értékelési hibára hivatkozik, amelyet a hatáskörrel rendelkező intézmény követett el, az uniós bíróságnak ellenőriznie kell, hogy ez az intézmény gondosan és pártatlanul vizsgált-e meg minden, az ügyre vonatkozó, az ezen értékelés alapjául szolgáló releváns tényt”.[81] Ez az értékelés úgy értelmezendő, mint a gondossági kötelezettség ellenőrzése, amely a megfelelő ügyintézéshez való jog szerves részét képezi.[82]

89. Ahhoz, hogy ilyen felülvizsgálatot végezhessenek, az uniós bíróságoknak mélyen el kell merülniük a tudomány világában. Erre szükség lehet a felek ellentétes álláspontjának megfelelő megértése, valamint annak lehetővé tétele érdekében, hogy e bíróságok megállapíthassák, melyek a releváns tudományos tények, ami viszont előfeltétele annak, hogy megvizsgálják, hogy a Bizottság vajon figyelembe vette-e „az összes releváns tényt”. Mindazonáltal az ügy szempontjából releváns tudományág egy részének elsajátítása és megértése nem teszi az uniós bíróságokat tudományos szakértőkké. Annak tilalma, hogy e bíróságok saját értelmezésükkel váltsák fel a Bizottság értelmezését, továbbra is korlát marad, annak ellenére, hogy egy adott határozat hátterét képező tudományágat e bíróságok a bírósági eljárásban mennyire sajátították el. Ez jogi szempontból releváns, mivel ez biztosítja a Szerződésekben előirányzott intézményi egyensúlyt.

90. A fellebbezés keretében azon kérdés felülvizsgálatára vonatkozó hatáskörének gyakorlása során, hogy a Törvényszék valóban csupán eljárási felülvizsgálatra szorítkozott-e, a Bíróság nem elégedhet meg annyival, hogy a Törvényszék *a szavak szintjén* állítólagosan eljárási felülvizsgálatot végez; inkább azt kell értékelnie, hogy e bíróság *érdemben* mit határozott.[83]

91. Másként fogalmazva, a Bíróságnak meg kell vizsgálnia, hogy a Törvényszék azért semmisített-e meg valamely határozatot, mert arra a következtetésre jutott, hogy a Bizottság *figyelmen kívül hagyta* a releváns tényeket, vagy pedig azért, mert e tények Bizottság általi *értelmezését* tévesnek ítélte.

92. A jelen ügyben a Bíróságnak két lehetőség közül kell választania. A Törvényszék vagy azért semmisítette meg a vitatott rendeletet, mert a Bizottság nem vette figyelembe a titán-dioxid-részecskék felhalmozódásának jelenségét, amikor megállapította a Morrow-féle túlterhelés-számítás megfelelő sűrűségértékét. Ebben az esetben az Törvényszék nem vétett értékelési hibát a Bizottság határozatával kapcsolatban. A másik eshetőség szerint a Törvényszék azért semmisítette meg a megtámadott rendeletet, mert bár a Bizottság figyelembe vett minden releváns tudományos adatot, ezen intézmény téves következtetésre jutott.

80 Megtámadott ítélet, 42. pont.

81 Lásd: Bilbaína ítélet, 35. pont.

82 Lásd: Bilbaína ítélet, 35. pont, amely többek között a 2017. április 4-i Ombudsman kontra Staelen ítéletre (C-337/15 P, EU:C:2017:256, 34. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat) hivatkozik.

83 E tekintetben az ítélkezési gyakorlat kiváló vizsgálata során Leonelli kifejti, hogy az eljárási felülvizsgálat és az érdemi felülvizsgálat közötti választóvonal könnyen elmosódhat, és bemutatja, hogy a Bilbaína ügyben végzett vizsgálat eljárási keretekbe való burkolása miként homályosítja el a különféle tudományos módszerek érdemi implikációit. Lásd: Leonelli, G. C., „The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína”, *Common Market Law Review*, 2018, 55(4). kötet, 1230. o.

93. Amint azt a francia kormány kifejtette, annak érdekében, hogy eljárási felülvizsgálat keretében maradjon, a Törvényszéknek annak vizsgálatára kellett volna szorítkoznia, hogy a RAC-nak i. egyrészt tudomása volt-e a nanoméretű titán-dioxid-részecskék felhalmozódásának lehetőségéről, másrészt pedig ii. teljes objektivitással megvizsgálta-e az annak meghatározásához szükséges elemeket, hogy mit tekint a titán-dioxid-részecskék releváns sűrűségének ebben a konkrét összefüggésben. Amennyiben e tényezők a rendelkezésére álló ügyiratok alapján kerülnek megállapításra, a Törvényszék nem semmisítheti meg a Bizottság határozatát nyilvánvaló hiba elkövetése miatt. Még ha e bíróság nem is értett egyet a Bizottság tudományos következtetésével, akkor is a Bizottságra kell hagyatkoznia.

94. Amint azt a Törvényszék a megtámadott ítéletben maga is megerősítette, a RAC-vélemény figyelembe vette a felhalmozódás jelenségét és annak a Morrow-féle túlterhelésszámítás során alkalmazandó sűrűségi értékre gyakorolt esetleges hatását. Ezen értékelés ellenére a RAC arra a következtetésre jutott, hogy a standard sűrűségi értéket lenne helyénvaló alkalmazni. [84]

95. A megtámadott ítéletben a Törvényszék nem értett egyet ezzel a következtetéssel. Kifejtette, hogy téves a titán-dioxid-részecskék standard sűrűségének a Morrow-féle túlterhelésszámítás céljából történő figyelembevétele; a jelen ügy körülményei között alacsonyabb sűrűségi értéket kellett volna alkalmazni.

96. Ezzel a Törvényszék vitatta azt a módot, ahogyan a Bizottság a releváns tényeket értelmezte, nem hagyatkozott erre az értelmezésre, és a Bizottság értékelését a sajátjával váltotta fel.

97. Következésképpen a Törvényszék azáltal, hogy túlterjeszkedett annak puszta értékelésén, hogy az adminisztráció ismerte-e és értékelte-e az összes olyan szempontot, amelyet a jelenlegi tudományos ismeretek alapján figyelembe kellett vennie, túllépte a bírósági felülvizsgálati jogkörének korlátait.

98. Ebből következik, hogy a Törvényszék nem azért semmisítette meg a Bizottság határozatát, mert az nem vette figyelembe az összes releváns (tudományos) tényezőt, hanem azért, mert nem értett egyet azzal, hogy az adminisztráció hogyan értékelte ezeket a tényezőket.

99. Véleményem szerint a vitatott rendelet megsemmisítése akkor is lehetséges lenne, ha a Bizottság által választott lehetőség tudományos szempontból véve lehetetlen lenne. Mindazonáltal a tudományos adatok két különböző, de lehetséges értelmezésével szembesülve nem a Törvényszék feladata lett volna e döntést meghozni, hanem inkább a Bizottság döntésére kellett volna hagyatkoznia.

100. Mindemellett jónak tartom az elsőfokú eljárás felperesei által a tárgyaláson felhozott azon érvet, amely szerint a RAC-vélemény nem fejti ki egyértelműen, hogy a RAC miért választotta a részecskesűrűség standard értékét, miközben tudatában volt a felhalmozódás jelenségének. Erre adott válaszul a Bizottság és az ECHA kifejtette, hogy a standard sűrűségi érték megválasztására csak a RAC-vélemény véglegesítési szakaszát követően hivatkoztak, ezért nem szerepelt abban

[84] Lásd e tekintetben a megtámadott ítélet 98. és 105. pontját, valamint a RAC-vélemény 8. oldalát (hangsúlyozva, hogy a RAC tudta, hogy „az elsődleges részecskék, különösen a nanoméretű primer részecskék hajlamosak felhalmozódni”) és a megtámadott ítélet 105. pontját, valamint a RAC-vélemény 17. oldalát (hangsúlyozva, hogy a rendelkezésére álló bizonyítékok alapján a RAC úgy ítélte meg, hogy a Morrow-féle túlterhelés-számítás céljából a titán-dioxid-részecskék standard sűrűségét kell alkalmaznia a Heinrich- és a Lee-vizsgálat összehasonlításához). Lásd még a RAC-vélemény 12. oldalát a Heinrich-vizsgálat keretében vizsgált részecskék jellemzőiről (‘Ultrafine TiO2 (P25, Degussa, classical nano-sized TiO2 test material; here without further characterisation of purity) with a primary particle size of 15–40 nm and a composition of ~80% anatase and ~20°/o rutile was used to generate a test atmosphere with an MMAD of 0.8 µm (GSD of 1.80)’).

korábban. Véleményem szerint, ha a titán-dioxid-részecskék szabványos sűrűsége olyan kritérium, amelyet a RAC-nak a tudományos ismeretek jelenlegi szintjére tekintettel hivatalból kellett volna értékelnie, e szervnek a jelentésében ki kellett volna fejtenie a megfelelő sűrűségi érték megválasztásának indokait. A jelentésben szereplő elégtelen magyarázat azonban önmagában nem indokolja azt a következtetést, hogy a RAC nem vett figyelembe minden releváns tényt; olyan elemről van szó, amely az RAC-vélemény alapjául szolgáló indokolást, tágabb értelemben pedig a megtámadott rendeletet érinti.

101. A fenti indokok alapján azt javaslom, hogy a Bíróság adjon helyt a francia kormány, illetve a Bizottság második fellebbezési jogalapjának.

B. A Törvényszék tévesen értelmezte és alkalmazta a „belső tulajdonságok” fogalmát

102. A C-71/23. P. sz. ügyben előterjesztett negyedik jogalapjával, illetve a C-82/23. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalappal a francia kormány és a Bizottság azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy a Bizottság tévesen alkalmazta a „belső tulajdon” fogalmát. A CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.2.2.1 pontja értelmében vett „belső tulajdonság” fogalmának téves értelmezése miatt e felek lényegében azt állítják, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta ezt a fogalmat annak megállapításakor, hogy a Bizottság nyilvánvaló hibát követett el, amikor úgy határozott, hogy a titán-dioxidot 2. kategóriájú rákkeltő anyagként sorolja be.

103. Az uniós jogi fogalmak értelmezése az uniós bíróság hatáskörébe tartozik. [85]

104. Ennek gyakorlása során a Bíróságot nem korlátozza az intézmények közötti egyensúly elve, amely saját hatásköreit határolja el az uniós közigazgatás hatásköreitől, mint a tudomány értelmezése esetében.

105. Éppen ellenkezőleg, a jog – a jelen esetben a CLP-rendelet – bizonyos megkötéseket tesz a közigazgatásra nézve. Így az intézményi egyensúly ugyanezen alkotmányos elve, amely megköveteli az összetett gazdasági, tudományos és műszaki tényezők közigazgatás általi értékelésének biztosítását, megköveteli, hogy a Bíróság szabadon gyakorolhassa a jog közigazgatási szerv általi értelmezésének teljes felülvizsgálatát. [86]

106. Következésképpen a Törvényszék hatáskörrel rendelkezett a „belső tulajdonság” fogalmának értelmezésére.

[85] Lásd például: 1979. február 13-i Hoffmann-La Roche kontra Bizottság ítélet (85/76, EU:C:1979:36, 89. pont) (az EUMSZ 102. cikkből eredő erőfölény fogalmának értelmezéséről); 1984. november 14-i Intermills kontra Bizottság ítélet (323/82, EU:C:1984:345, 16. és azt követő pontok) (az EUMSZ 108. cikk (2) bekezdése értelmében vett „érintett felek” fogalmának értelmezéséről); 1989. december 13–i Brother International ítélet (C-26/88, EU:C:1989:637, 11. pont) (a jelenleg az Európai Unióban tagsággal nem rendelkező országokból érkező támogatott behozatallal szembeni védelemről szóló, 2016. június 8-i (EU) 2016/1037 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2016. L 176., 55. o.) 3. cikkében szereplő „támogatás” fogalmának értelmezéséről);.

[86] 2024-ig az Egyesült Államok bíróságai meglehetősen eltérő megközelítést alkalmaztak, mint az uniós bíróságok. Az Egyesült Államok Legfelsőbb Bíróságának a Chevron kontra Natural Resources Defense Council ügyben hozott, 467 U. S. 837. (1984) sz. ítélete (a továbbiakban: Chevron ítélet) (843. o.) óta, a bírónak egy kétértelmű törvény közigazgatási ügynökség általi értelmezését kellett elfogadnia, amennyiben ez az értelmezés „megengedhető törvényi konstrukciót” képezett (Chevron ítélet, 843. o.). 2024 júniusában azonban az Egyesült Államok Legfelsőbb Bírósága felülírta a *Chevron* megközelítést, kifejtve, hogy a US Administrative Procedure Act (közigazgatási eljárásról szóló amerikai törvény) „magában foglalja az igazságszolgáltatási funkció hagyományos értelmezését, amely szerint a bíróságoknak független ítéletet kell hozniuk a jogszabályi rendelkezések jelentésének meghatározásakor, oly módon, hogy valamely ügynökség/hivatal szakvéleménye információul szolgálhat, de nem köti a bíróságot”; lásd Loper Bright Enterprises és társai kontra Raimondo, Secretary of Commerce és társai, 603 U. S. _ (2024), 16. és 35. o.

107. A jelen ügyben a fellebbezés keretében felhozott érv az, hogy a Törvényszék hibát vétett ezzel értelmezéssel. Egyetértek ezzel.

108. A CLP-rendelet I. mellékletének 3.6.2.2.1 pontja előírja, hogy „[a] rákkeltőként való besorolás[t] […] az olyan anyagok esetében kell felhasználni, amely[ek] valamely belső tulajdonság[uk]ból adódóan okoz[nak] rákos megbetegedést”.

109. A belső tulajdonság fogalma a CLP-rendelet több más rendelkezésében is szerepel: annak (27) preambulumbekezdésében,[87] és I. mellékletének 3.4.2.2.2.2,[88] 4.1.1.1 és 4.1.2.4[89] pontjában. A CLP-rendelet azonban nem határozza meg ezt a fogalmat, és egyik olyan rendelkezés sem fejti ki részletesebben a tartalmát, amelyben ezt a fogalmat említik. Így a szövegezés önmagában nem elegendő az e fogalomnak szánt jelentés megértéséhez.

110. E körülmények között túl kell lépni a szavakon, és meg kell vizsgálni azt a kontextust, amelybe a „belső tulajdonságok” fogalma illeszkedik, valamint azon jogi aktus célját, amelynek az részét képezi.[90]

111. A megtámadott ítéletben a Törvényszék arra a következtetésre jutott, hogy a „belső tulajdonságok” fogalmát szó szerinti értelmében, úgy kell értelmezni, mint amely – e bíróság szerint – „valamely anyag olyan tulajdonságait [jelöli], amelyekkel az önmagában véve rendelkezik”.[91]

112. Azon túl, hogy a Törvényszék nem fejti ki, hogy miért ez a meghatározás képezi e kifejezés szó szerinti értelmét, további problémák is vannak e javaslattal.[92]

113. Egyrészt, amint azt a Bizottság állítja, ez a fajta meghatározás körkörös, azaz tautologikus. Bizonyos értelemben közel áll ahhoz, mintha azt mondanának, hogy a „belső tulajdonság” belső tulajdonságot jelent.

114. Másrészt, amint azt a francia kormány is kifejti, ez a meghatározás nem szolgál túl sok felvilágosítással: könnyen egyet lehet érteni abban, hogy a „belső tulajdonság” fogalma magában foglalja „azon tulajdonságokat, amelyekkel az anyag önmagában, illetve magától rendelkezik”. Márpedig, önmagából a Törvényszék meghatározásából nem érthető, hogy a Törvényszék miért vélte úgy, hogy a Heinrich-vizsgálatra nem lehet támaszkodni a titán-dioxid rákkeltő belső tulajdonságainak megállapítása érdekében.

87 E preambulumbekezdés az állatkísérletek alternatív módszereinek alkalmazását javasolja, többek között annak érdekében, hogy az anyagok és keverékek belső tulajdonságaira vonatkozóan információkat nyerjenek.

88 Ez a pont a CLP-rendelet I. mellékletének a bőrre jelentett veszélyekről szóló szakaszában található. Releváns részében úgy rendelkezik, hogy „az emberre vonatkozó adatok értékelését ezért körültekintően kell elvégezni, mivel az esetek gyakorisága az anyagok belső tulajdonságai mellett olyan tényezőket is tükröz, mint az expozíciós helyzet, a biológiai felvehetőség, az egyéni hajlam és a megtett megelőző intézkedések.”

89 Ezek a pontok a vízi környezetre gyakorolt veszélyekre vonatkozó rész részét képezik. A 4.1.1.1 pont úgy rendelkezik, hogy „»akut vízi toxicitás«: egy anyag azon belső tulajdonsága, hogy rövid távú vízi expozíció esetén káros hatást gyakorol egy vízi élőlényre”, illetve hogy „»krónikus vízi toxicitás«: egy anyag azon belső tulajdonsága, hogy káros hatást gyakorolhat vízi élőlényekre az élőlény életciklusához viszonyítva meghatározott vízi expozíciók során”. A 4.1.2.4 pont szerint „olyan belső tulajdonságok esetén mint a gyors lebonthatóság képességének hiánya és/vagy a biokoncentrációra való képesség – akut toxicitás mellett – egy anyagot a krónikus (hosszú távú) veszélyességi kategóriába kell sorolni”.

90 Lásd ebben az értelemben, többek között: 1983. november 17-i Merck ítélet (292/82, EU:C:1983:335, 12. pont); 2005. június 7-i VEMW és társai ítélet (C-17/03, EU:C:2005:362, 41. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

91 Megtámadott ítélet, 138. pont.

92 Még a rövid internetes keresések is azt mutatják, hogy a különböző tudományágak különféleképpen értelmezik az anyagok belső tulajdonságait. Ezenkívül e fogalom filozófiai értelemben véve minden, csak nem egyszerű, ideértve a fizika filozófiáját is. Lásd e tekintetben: „Intrinsic vs. extrinsic Properties”, Stanford Encyclopaedia of Philosophy, amely elérhető a következő címen: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

115. A Törvényszék által a „belső tulajdonságok” fogalmának értelmezése során vétett hiba ugyanis nem következik feltétlenül az annak meghatározásához használt megfogalmazásból – „azon tulajdonságok, amelyekkel az anyag önmagában, illetve magától rendelkezik”. Az e bíróság által vétett hiba inkább abban nyilvánul meg, hogy hogyan alkalmazta ezt az értelmezést.

116. A megtámadott ítéletben a Törvényszék kizárja annak a lehetőségét, hogy a titán-dioxid por alakban való belélegzéséből eredő rákkeltő hatás annak belső tulajdonságaihoz lenne köthető. A Bizottság erre a következtetésre azon az alapon jut, hogy (1) az említett rákkeltő hatás csak akkor merül fel, ha ezen anyag bizonyos mennyiségét lélegzik be, és (2) mivel az említett rákkeltő hatás csak az ott jelen lévő titán-dioxid-részecskék felhalmozódásából eredő tüdőgyulladás eredménye. A Törvényszék értelmezése szerint e tulajdonságok olyan tulajdonságok, amelyek kívülállóak magának az anyagnak a tulajdonságaihoz képest. [93]

117. A „belső tulajdonságok” fogalmának ilyen felfogása számomra túl szűknek tűnik. Habár a Törvényszék kifejtette, hogy értelmezése a CLP-rendelet, valamint a GHS kritériumok tárgyához és céljához igazodik, [94] hajlok arra, hogy elfogadjam a felperesek ezzel ellentétes érveit.

118. Véleményem szerint ugyanis a CLP-rendelet összefüggéseire és céljára tekintettel a „belső tulajdonságok” fogalmát tágan kell értelmezni. A jelen indítvány további részében ezen álláspont alátámasztására érveket terjesztek elő, kezdve a CLP-rendelet céljával és belső felépítésével, majd áttérve annak külső összefüggéseire.

A CLP-rendelet célja

119. Először is, ami a CLP-rendelet célját illeti, annak célja „az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása”. [95] Ezt a célt úgy kell elérni, hogy „harmonizálják az anyagok és keverékek osztályozására vonatkozó kritériumokat”, e kritériumok alapján azonosítják a veszélyes anyagokat és keverékeket, és erről tájékoztatják a nyilvánosságot a veszélyesnek tekintett anyagok és keverékek listája révén. [96] Az önmagában rákot okozó anyagok azonosítására és felvételére irányuló eljárás célja tehát az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása.

120. A CLP-rendelet célja, hogy azonosítson és osztályozzon minden olyan vegyi anyagot vagy keveréket, amelyről ismert, feltételezett vagy gyanítható, hogy veszélyes az emberi egészségre. A hatálya alól kifejezetten ki vannak zárva azok az anyagok és keverékek, amelyekre nem vonatkozik, mint például a radioaktív anyagok. [97]

121. Egyértelműnek tűnik tehát, hogy eltérő meghatározás hiányában a „belső tulajdonságok” fogalmának az anyag valamely formájából, fizikai állapotából, jellemzőjéből vagy felhasználásából eredő veszélyeket is magában kell foglalnia, és nem korlátozható kizárólag ezen anyag kémiai összetételére.

93 A „belső” és a „kívülálló” tulajdonságok közötti különbség magyarázatára gyakran használt példa a tömeg és a súly közötti különbség. A tömeg a test belső tulajdonsága, míg súlya annak a bolygónak a gravitációjától függ, ahol a test található, és így kívülálló tulajdonságot képez. A jelen ügyben úgy tűnik, hogy a Törvényszék a formát (por), a mennyiséget (a legfeljebb 10 µm aerodinamikai átmérőjű részecskék legalább 1%-át tartalmazó), az oldhatatlanságot és a hatásmechanizmust (belélegzés) tekinti a titán-dioxid azon belső tulajdonságainak, amelyek rákot okoznak; vagyis az én analógiámat alkalmazva, azokat a „tömegének” és nem „súlyának” tekinti.

94 Lásd: megtámadott ítélet, 139. és 140. pont.

95 Lásd a CLP-rendelet 1. cikkének (1) bekezdését.

96 Lásd a CLP-rendelet 1. cikke (1) bekezdésének a), d) és e) pontját.

97 Lásd e tekintetben a CLP-rendelet 1. cikkének (2) bekezdését.

122. E tekintetben az a tény, hogy bizonyítást nyert, hogy valamely anyagból csak egy bizonyos mennyiség, csak bizonyos körülmények között okozhat rákot, nem jelenti azt, hogy *ezen* anyag nem rendelkezik azzal a „belső tulajdonsággal”, hogy rákkeltő. [98] Az olyan ártalom azonosításának és felsorolásának elmulasztása, amely csak egy bizonyos mennyiségű anyag belélegzéséből ered, sértené az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítására irányuló célkitűzést.

123. Ugyanígy ellentétes lenne az emberi egészség magas szintjének biztosítására irányuló célkitűzéssel az, ha valamely anyagot azért nem vesznek fel rákkeltő anyagként, mert a káros hatásait bemutató tudományos vizsgálatot úgy lehetne értelmezni, mintha e hatások az ezen anyag részecskéinek tüdőben való felhalmozódásából eredő gyulladás eredménye lennének, nem pedig ezen anyagnak az abban található sejtekre gyakorolt közvetlen hatása miatt. [99]

124. Amint azt az ECHA a tárgyaláson kifejtette, ha egy konkrét anyagon kísérleti vizsgálatot végeznek, és káros hatás figyelhető meg, ez önmagában elegendő ezen anyag és a következmény közötti kapcsolat megállapításához, és ezért – a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésre is figyelemmel – az adott anyag által jelentett potenciális veszély megállapításához vezethet.

125. A „belső tulajdonságok” fogalmának kizárólag az anyag kémiai összetételére való korlátozása, kizárva az egyéb jellemzőket, például nehezen oldódó mivoltát, vagy annak hangsúlyozása, hogy ezen anyagnak „magában” minden formájában és az emberi testtel való kölcsönhatás típusától függetlenül képesnek kell lennie a rák okozására, következésképpen kizárna néhány, az ezen anyag potenciális veszélyeire vonatkozó jelentős markert a CLP-rendelet által létrehozott keret hatálya alól. Ez szintén ellentétes lenne a rendelet azon céljával, hogy biztosítsa az emberi egészség magas szintű védelmét.

A CLP-rendelet belső felépítése

126. A „belső tulajdonság” fogalmának tág értelmezése mellett szóló további érvek a CLP-rendelet egészének belső koherenciájára alapíthatók.

127. Így, amint arra a svéd kormány és a Bizottság helyesen rámutat, valamely anyag veszélyes tulajdonságainak, például rákkeltő mivoltának meghatározása során a CLP-rendelet 5. cikkének (1) bekezdése, 6. cikkének (1) bekezdése, 8. cikkének (6) bekezdése és 9. cikkének (5) bekezdése, amelyek a II. cím *(„Veszélyességi osztályozás”)* és az e rendelet által előírt önosztályozási rendszer részét képezik, mind az anyag „formáira vagy fizikai állapotára” utalnak. A Törvényszék által a

[98] Amint azt a svéd kormány is kifejti, az ártalom okozására vonatkozó „belső tulajdonság” szervesen kapcsolódik az adagoláshoz, ezért az állatokon végzett kísérleti vizsgálatokat úgy tervezték meg, hogy a vizsgált állatok az anyag különböző dózisaiban részesüljenek. Az a tény, hogy a negatív hatások bizonyíthatók az anyag nagyobb adagokkal, de például alacsonyabb adagok mellett nem, nem zárja ki, hogy a negatív hatásokat úgy lehessen tekinteni, mint amelyeket az anyag „belső tulajdonsága” okoz.

[99] A tárgyaláson a Cefic megjegyezte, hogy más, hasonló jellemzőkkel (mint például a lassan oldódó jelleg) rendelkező anyagok hasonló hatásmódban (például nagy mennyiségben való belélegzés esetén) rákot okozhatnak. Ez azt bizonyítaná, hogy a rákot nem a vizsgált anyag belső tulajdonsága okozza, hanem az inkább a részecskéinek nagy mennyiségű – például a tüdőben való – felhalmozódása által kiváltott gyulladás másodlagos hatása. Mindazonáltal, még ha igaz is, hogy – amint azt a francia kormány állítja – a RAC-vélemény nem jelöli meg, hogy a rákkeltő hatásokat pusztán a tüdőben található részecskék felhalmozódása miatti egyszerű gyulladás okozza-e, a titán-dioxid azon képessége révén, hogy genotoxicitást eredményező oxidatív stresszt okoz, vagy pedig mindkét mechanizmus szerepet játszik-e, e lehetőségek egyikével sem ellentétes az a következtetés, hogy a titán-dioxid belső tulajdonságai rák kialakulásához vezethetnek.

megtámadott ítéletben elfogadott álláspontal ellentétben [100] e szabályok értelemszerűen akkor is alkalmazandók, ha a Bizottság valamely anyagnak a CLP-rendelet V. címe szerinti harmonizált osztályozását fogadja el. [101]

128. Hasonlóképpen, e rendelet különbséget tesz a különböző veszélyességi osztályok között az expozíciós útvonalak szerint. Ez a helyzet például az I. mellékletének 3.1. részében szereplő „akut toxicitási" veszélyességi osztály esetében, amelyet akut toxicitás szájon át, akut toxicitás bőrön át és akut toxicitás belélegzéssel alpontok szerint különböztetnek meg (lásd az említett melléklet 3.1.1.2 pontját). Az I. melléklet 3.1.2.1. pontja alatt az inhalációs toxicitást pedig gázok, gőzök, porok és ködök szerint különböztetik meg, így egyértelmű különbséget téve az anyag fizikai állapotát illetően.

129. Végül e fogalom tág értelmezésének megerősítése megtalálható a CLP-rendelet megszövegezésében is, annak a környezetre jelentett veszélyekről szóló részében. Például a CLP-rendelet I. mellékletének 4.1.2.4 pontja a környezetre veszélyesként való besorolás szempontjából releváns belső tulajdonságokként említi a „gyors lebonthatóság és/vagy az akut toxicitással kombinálva a biokoncentrátum potenciáljának hiányát". [102]

130. Következésképpen a „belső tulajdonságok" fogalmának egyetlen olyan lehetséges olvasata, amely megfelel a CLP-rendelet belső felépítésének, az, amely nem korlátozódik magának az anyagnak a kémiai összetételére.

A CLP-rendelet külső háttere

131. A „belső tulajdonságok" fogalmának tág értelmezésének szükségessége mellett szóló ugyanezen következtetés adódik e fogalomnak a GHS-ben való használatának értékeléséből is.

132. E tekintetben megjegyzem, hogy a CLP-rendelet célja az ENSZ szintjén a GHS-ben és uniós szinten a CLP-rendeletben használt fogalmak közötti koherencia fenntartása. [103]

133. Jóllehet a „belső tulajdonságok" fogalma szerepel a GHS-ben, azt nem megszorítóan írják le: a GHS a belső tulajdonságok fogalmára mint valamely anyag „szokásos biológiai folyamataiba való beavatkozás képességére" hivatkozik. [104]

134. Következésképpen a Törvényszék megszorító értelmezése tévesen igazítaná a CLP-rendeletet a GHS-hez, és e fogalomnak egy unióspecifikus jelentését állapítaná meg, ellentétben magával az uniós jogalkotó által e rendeletben megfogalmazott célkitűzéssel.

[100] Lásd: megtámadott ítélet, 165. és166. pont.

[101] Például, amint azt a CLP-rendelet 4. cikkének (3) bekezdése előírja, ebben az esetben, ha a szóban forgó anyagra vonatkozóan még nincs bejegyzés, az osztályozás e rendelet II. címében foglalt szabályoknak megfelelően történik.

[102] Lásd a jelen indítvány 89. lábjegyzetét.

[103] Lásd a CLP-rendelet (12) preambulumbekezdését, amely kifejti, hogy „[a]z e rendeletben használt kifejezéseknek és fogalommeghatározásoknak összhangban kell lenniük a GHS-ben az Egyesült Nemzetek szintjén meghatározott fogalommeghatározásokkal annak érdekében, hogy a vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályok alkalmazása a Közösségen belül a világkereskedelemben a lehető legnagyobb mértékben következetes legyen".

[104] Lásd a GHS 1.1.2.6.2.1 pontját. Lásd még a 4.1.1.1 pontot és a „krónikus vízi toxicitás" fogalmának meghatározását a GHS-ben: „egy anyag azon belső tulajdonsága, hogy káros hatást gyakorolhat vízi élőlényekre az élőlény életciklusához viszonyítva meghatározott vízi expozíciók során". Lásd még a GHS 3.6.2.2 pontját, amely kifejti, hogy „a rákkeltőként való besorolás a megbízható és elfogadható vizsgálatokból származó bizonyítékok alapján történik, és az olyan anyagok esetében kell felhasználni, amely[ek] valamely belső tulajdonság[uk]ból adódóan okoz[nak] rákos megbetegedést". Végül lásd a GHS 1.1.1.6. pontjának 1. lábjegyzetét, amely kifejti, hogy „bizonyos esetekben figyelembe kell venni az egyéb tulajdonságokból eredő veszélyeket is, mint például az anyag vagy a keverék fizikai állapota […] vagy az anyagoknak az egyes kémiai reakciókból eredő tulajdonságai".

135. Végezetül a fent javasolt tág értelmezés összhangban van a REACH-rendelettel is.[105]

136. E tekintetben megjegyzem, hogy a CLP-rendelet (12) preambulumbekezdése kifejezetten kifejti, hogy a rendelet szövegének és fogalommeghatározásainak összhangban kell lenniük a REACH-rendelet szövegével.

137. Ez utóbbi jogi aktus, amely a vegyi anyagok regisztrálására, értékelésére, engedélyezésére és korlátozásaira vonatkozó szabályokat állapítja meg, meghatározhatja valamely „anyagot" annak kémiai összetétele alapján,[106] de meghatározza a szóban forgó anyag azonosításához szükséges egyedi jellemzőket is. E jellemzők között szerepel a részecskeméret, a forma és az egyéb morfológiai elemek.[107]

138. Ebből következik, hogy a CLP-rendelet külső koherenciájával kapcsolatos kontextusbeli okokból a „belső tulajdonságok" fogalma nem korlátozódhat kizárólag annak kémiai összetételére.

Közbenső következtetés

139. A fenti okok összessége miatt a Törvényszék tévedett, amikor a „belső tulajdonságok" fogalmának egy szűk értelmezést adott.

140. A Törvényszék következtetésével ellentétben a titán-dioxid veszélyeinek osztályozása szempontjából nem releváns, hogy a RAC-vélemény nem állapított meg ezen anyag „belső" tulajdonságain alapuló toxicitást.[108]

141. Amint azt kifejtettem, az a fontos, hogy a titán-dioxid formája, mérete és alacsony oldhatósága alapján a RAC-vélemény megállapította – és ezt a Bizottság is elismerte –, hogy bizonyos mennyiségben történő belélegzés esetén toxikológiai hatások jelentkezhetnek a tüdőben, ami daganatok kialakulásához vezet.

142. Tekintettel arra, hogy ezek az elemek – helyes értelmezésük szerint – a „belső tulajdonsága alapján rákkeltő anyag" tágan értelmezett fogalmába tartoznak, a Bizottság nem vétett nyilvánvaló hibát, amikor a RAC-véleményt követte a megtámadott rendelet elfogadása során.

[105] A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.; a továbbiakban: REACH-rendelet).

[106] Lásd a REACH-rendelet 3. cikkének (1) bekezdését, amely szerint „anyag: olyan természetes állapotban előforduló vagy gyártási folyamatból származó kémiai elem és vegyületei, amely az anyag stabilitásának megőrzéséhez szükséges adalékanyagot és az alkalmazott folyamatból származó szennyező anyagot is tartalmazhat, de nem tartalmaz olyan oldószert, amely az anyag stabilitásának befolyásolása vagy összetételének megváltoztatása nélkül elkülöníthető".

[107] Lásd például a REACH-rendelet VI. mellékletének 2.4. szakaszát. Lásd még a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I., III., VI., VII., VIII., IX., X., XI. és XII. mellékletének az anyagok nanoformáinak figyelembevétele érdekében történő módosításáról szóló, 2018. december 3-i 2018/1881/EK bizottsági rendelet (HL 2018. L 308., 1. o.) (8) preambulumbekezdését, amely kifejti, hogy „[a] nanoformák esetében az anyag azonosításával összefüggésben az összetételre vonatkozó információk részeként meg kell adni a jellemzésre vonatkozó minimális konkrét információkat. Az anyag szemcsemérete, alakja és felületi tulajdonságai befolyásolhatják annak toxikológiai vagy ökotoxikológiai profilját, expozícióját, valamint viselkedését a környezetben."

[108] E tekintetben lásd a megtámadott ítélet 156. pontját.

143. A Bíróság Nickel Institute ítéletéből és Etimine ítéletéből sem lehet más következtetésre jutni. Az előbbire tekintettel, a Törvényszék anélkül von le következtetéseket, hogy figyelembe venné azt az összefüggést, amelybe a szóban forgó megállapítás illeszkedik.[109] Mindazonáltal, amint azt a francia kormány megjegyzi, ebben az ítéletben a Bíróság nem azt állapította meg, hogy az anyag belső tulajdonságaival összefüggő veszélyek értékelésének szükségszerűen függetlennek kell lennie az anyagnak való kitettség szintjétől vagy hatásmódjától. Ehelyett a Bíróság azt állapította meg, hogy valamely anyag veszélyeinek értékelése „megfelelően elvégez*hető* az anyag használatának helyétől függetlenül”,[110] még akkor is, ha az alapul szolgáló értékelést csak laboratóriumi körülmények között végzik el.

144. Hasonlóképpen, a tárgyaláson megvitatott Etimine ítéletben a Törvényszék nem zárta ki, hogy a veszélyek értékelése céljából valamely anyag belső tulajdonságait az állatoknak szájon át történő beadásán alapuló vizsgálatok alkalmazása alapján[111] meg lehessen állapítani, annak ellenére, hogy azt állították, hogy az ezen anyagnak való kitettség feltételei általában belélegzéssel vagy bőrön keresztül történő behatolással valósulnak meg.[112]

145. Végül a javasolt végkövetkeztésemre nincs kihatással a RAC-vélemény, amely kifejti, hogy a titán-dioxid nem rendelkezik azzal a belső tulajdonsággal, hogy rákot okozna, a szó „klasszikus értelmében” véve. Azonkívül, hogy nem egyértelmű, hogy a RAC pontosan mit ért ilyen értelemben vett belső toxicitáson, mindazonáltal arra a következtetésre jutott, hogy a Heinrich-vizsgálat bizonyította, hogy a titán-dioxidnak belső tulajdonságai rákot okoznak.

146. Következésképpen azt javaslom, hogy a Bíróság adjon helyt a francia kormány által a C-71/23. P. sz. ügyben előterjesztett negyedik fellebbezési jogalapnak, valamint a Bizottság által a C-82/23. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalapnak, és utasítsa el az első fokon benyújtott kereset e részét.

C. A Törvényszék nem ferdítette el az elé terjesztett bizonyítékokat, de figyelmen kívül hagyta a CLP-rendeletben rögzített elveket

147. A C-71/23. P. sz. ügyben a francia kormány által előterjesztett első jogalap első része és a Bizottság által a C-82/23. P. sz. ügyben előterjesztett első jogalap azon alapul, hogy a Törvényszék elferdítette a bizonyítékokat. Először is mind a francia kormány, mind a Bizottság azzal érvel, hogy a Törvényszék elferdítette a rendelkezésére álló bizonyítékokat, amikor úgy ítélte meg, hogy a Heinrich-vizsgálat „meghatározó” volt a RAC-nak a titán-dioxid rákkeltő anyagként való címkézésére vonatkozó javaslata tekintetében.[113] Másodszor, a Bizottság hozzáteszi, hogy a Törvényszék a bizonyítékokat elferdítette, amikor arra a következtetésre jutott, hogy a Morrow-féle túlterhelésszámítás „meghatározó” volt a tüdőtúlterhelés elfogadható szintjére

[109] A megtámadott ítélet 39. pontjában a Törvényszék a fent hivatkozott Nickel Institute ítélet 82. pontjára hivatkozik annak alátámasztására, hogy valamely anyag belső tulajdonságaival összefüggő veszélyek értékelését nem szabad az anyag felhasználásának sajátos körülményeire korlátozni. A fent hivatkozott Nickel Institute ítélet 82. pontjának teljes szövege a következő: „Így az anyagok belső tulajdonságaival összefüggő veszélyek értékelése nem korlátozható valamilyen különleges használatra tekintettel, mint a kockázatok értékelése esetében, és megfelelően elvégezhető az anyag használatának helyétől függetlenül (laboratórium vagy más hely), az anyaggal való érintkezés módjától, valamint az anyagnak való expozíció esetleges szintjétől függetlenül.”

[110] Lásd a Nickel Institute ítélet 82. pontját, kiemelés tőlem.

[111] Lásd ebben az értelemben a fent hivatkozott Etimine ügyben hozott ítélet 75. pontját, amely a következőképpen szól: „Így az anyagok belső tulajdonságaival összefüggő veszélyek értékelése nem korlátozható valamilyen különleges használatra tekintettel, mint a kockázatok értékelése esetében, és megfelelően elvégezhető az anyag használatának helyétől függetlenül, az anyaggal való érintkezés módjától (történjen az szájon át, bőrön át vagy belélegzéssel), valamint az anyagnak való expozíció esetleges szintjétől függetlenül.”

[112] E tekintetben lásd az Etimine ítélet 70. pontját.

[113] A francia kormány és a Bizottság fellebbezésének e része a megtámadott ítélet 74. pontja ellen irányulnak.

vonatkozóan a RAC által végzett értékelésre alátámasztásánál.[114] A francia kormány C-71/23. P. sz. ügyben előterjesztett első jogalapjának második része arra hivatkozik, hogy a Törvényszék azáltal, hogy a Heinrich-vizsgálatnak „meghatározó” jelleget tulajdonított, figyelmen kívül hagyta a CLP-rendeletben az anyagok rákkeltő anyagként való besorolására vonatkozóan megállapított elveket is.

148. Ezen érveket illetően rövid leszek.

149. Először is, amennyiben a bizonyítékok elferdítésére hivatkoznak, nem elegendő annak bizonyítása, hogy valamely dokumentum észszerűen másként is értelmezhető, mint a Törvényszék által adott értelmezés.[115]

150. Azt kell bizonyítani, hogy a Törvényszék nyilvánvalóan túllépte e dokumentum észszerű értékelésének korlátait, különösen azáltal, hogy e dokumentumot a szövegével ellentétesen értelmezte.[116]

151. Nem vagyok meggyőződve arról, hogy a megtámadott ítélet kapcsán ez lenne a helyzet.

152. Amint az a francia kormány, illetve a Bizottság érveiből kitűnik, e felek a RAC-véleménynek a Törvényszék általi azon értelmezését kifogásolják, amely nagyobb súlyt tulajdonít a Heinrich-vizsgálatnak és a Morrow-féle túlterhelés-számításnak, mint amelyet szerintük azoknak tulajdonítani kellett volna.

153. E felek azonban nem bizonyítják, hogy az RAC-vélemény Törvényszék általi értelmezése túllépné az észszerűség határait.

154. A RAC-vélemény ugyanis maga is kizárja annak lehetőségét, hogy a Lee-vizsgálatra támaszkodjanak, így az nem gyakorolhat „meghatározó” befolyást a titán-dioxid osztályozására.[117] Mivel a Heinrich-vizsgálat egyike volt a „két kulcsfontosságú karcinogenicitási vizsgálatnak”[118] (és az egyetlen másik olyan vizsgálat, amely a tumorképződést mutat, a Lee-vizsgálatot leszámítva), nem észszerűtlen – még ha az alkalmazandó jogi sztenderd alapján téves is – a RAC megállapításaiból azt a következtetést levonni, hogy a Heinrich-vizsgálat „meghatározó” jelentőségű volt a titán-dioxid ebből eredő osztályozását illetően. Hasonlóképpen, mivel a RAC-vélemény maga is a Morrow-féle túlterhelésszámítást tartotta szükségesnek alkalmazni – noha nem „általánosan elfogadott koncepcióról” van szó – a Heinrich-vizsgálat alapján levont következtetések megerősítése érdekében, nem észszerűtlen e számítást „a RAC következtetéseinek alátámasztása szempontjából meghatározónak” minősíteni.[119]

[114] A francia kormány és a Bizottság fellebbezésének e része a megtámadott ítélet 120. pontja ellen irányulnak.

[115] Lásd ebben az értelemben: 2011. február 10-i Activision Blizzard Germany kontra Bizottság ítélet (C-260/09 P, EU:C:2011:62, 54. pont); 2013. szeptember 26-i Franciaország kontra Bizottság ítélet (C-115/12 P, EU:C:2013:596, 60. pont); 2024. június 27-i Bizottság kontra Servier és társai ítélet (C-176/19 P, EU:C:2024:549, 128. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat) (mindegyik ítélet olyan dokumentumokkal kapcsolatos, amelyek lehetővé teszik a különféle észszerű értelmezéseket).

[116] Lásd különösen: 2021. február 25-i Dalli kontra Bizottság ítélet (C-615/19 P, EU:C:2021:133, 139. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

[117] Lásd például: RAC-vélemény, 39. o. („a RAC azon az álláspontón van, hogy ezen expozíciós feltételek túlzott kitettséget jelentenek, ami érvénytelenné teszi a Lee és társai által a saját osztályozási célból végzett vizsgálat (1985) eredményeit”), és 35. o. („Az alveoláris kiürülés teljes megszűnése miatt a RAC azon az álláspontón van, hogy a Lee és társai által patkányokon végzett vizsgálat (1985) eredményeit nem lett volna szabad meghatározónak tekinteni a TiO_2 osztályozásánál”). Lásd még: RAC-vélemény, 36. o.

[118] Lásd: RAC-vélemény, 13. o.

[119] Lásd: megtámadott ítélet, 120. pont; RAC-vélemény, 17. o.

155. Ebből következően úgy vélem, hogy a francia kormány C-71/23. P. sz. ügyben előterjesztett első fellebbezési jogalapjának első részét és a Bizottság C-82/23. P. sz. ügyben előterjesztett első jogalapját megalapozatlannak kell nyilvánítani.

156. Másodszor, véleményem szerint nyilvánvaló, hogy amit a francia kormány és a Bizottság valójában vitat, az a CLP-rendelet 9. cikkének (3) bekezdésében és az I. mellékletének 1.1.1.3 pontjában megállapított jogi tesztbe egy további, „meghatározó jelleg” kritérium bevezetése.

157. Éppen ez a francia kormány által a C-82/23. P. sz. ügyben benyújtott fellebbezés első jogalapjának második részében felvetett problematika, amellyel egyetértek. [120]

158. Amint azt e fél – amelyet a Bizottság, az ECHA, valamint a svéd és a holland kormány is támogat – helyesen hangsúlyozza, a „bizonyítékok súlyának” meghatározása olyan megközelítés, amely megköveteli, hogy a veszély meghatározására hatást gyakorló valamennyi rendelkezésre álló információt együttesen vizsgálják.

159. Márpedig a megtámadott ítéletben a Törvényszék bevezette a „meghatározó jelleg” fogalmát azon bizonyítékok értékelése tekintetében, amelyekre a RAC a titán-dioxid rákkeltőként való besorolása érdekében támaszkodott. [121]

160. Ez a fogalom, amely azt feltételezi, hogy egy bizonyíték meghatározó jellegű lehet egy másikhoz képest, nem szerepel a CLP-rendeletben.

161. E fogalom ugyanis ellentmondásban van magának a különböző bizonyítékok egymáshoz viszonyított súlyozásának az elgondolásával annak meghatározásánál, hogy – a CLP-rendelet célját is figyelembe véve – mi képezi az emberi egészség magas szintű védelmét. Tehát épp az ellenkezője a „bizonyítékok súlyán” alapuló meghatározásának.

162. Ennek megfelelően kevéssé lehet meglepő tehát, hogy e fogalmat nem használták az RAC-véleményben. [122]

163. E körülmények között, amint azt a francia kormány állítja, a Törvényszéknek a RAC-vélemény vizsgálata során a „meghatározó jelleg” fogalmára való hivatkozása eltér az uniós jogalkotó által kialakított jogi kerettől.

164. A fentiekre tekintettel azt javaslom, hogy a Bíróság mint megalapozatlant utasítsa el a francia kormány C-71/23. P. sz. ügyben előterjesztett első fellebbezési jogalapjának első részét és a Bizottság által a C-82/23. P. sz. ügyben előterjesztett első jogalapot, adjon helyt a francia kormány első fellebbezési jogalapja második részének, és utasítsa el az első fokon benyújtott kereset releváns részét.

120 A Bizottság a C-71/23. P. sz. ügyben nem említi e kérdést a fellebbezésében.

121 Lásd különösen: a megtámadott ítélet 76–78. és 120–121. pontja.

122 Lásd: RAC-vélemény, 39. o., amely kifejti, hogy a „RAC azon az álláspontón van, hogy a humán kísérleti bizonyítékok nem támasztják alá a titán-dioxid 1A vagy 1B Carc.-ként való besorolását. A RAC ezenfelül megvizsgálta azt, hogy a TiO2 megfelel-e a 2. kategóriájú karcinogénként való besorolás osztályozási szempontjainak, illetve, hogy azt nem lenne-e helyesebb nem karcinogénként besorolni. A 2. kategóriájúként való besorolás és a besorolás hiánya közötti választás mérlegelésénél a RAC alaposan megvizsgálta a kísérleti feltételeket a patkányokon végzett inhalációs vizsgálatokban és a fajok közötti eltéréseket.” Lásd még: e vélemény, 35. o., amely kifejti, hogy „a túlterhelés fogalma, különösen a genotoxicitás és a rákkeltő hatás kapcsolódó hatásmódja, valamint a fajok közötti különbségek, beleértve az állatokra vonatkozó kísérleti adatok emberi relevanciájának figyelembevételét is.”

D. A Törvényszék nem sértette meg az indokolási kötelezettségét

165. A C-82/23. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik jogalapjával a francia kormány arra hivatkozik, hogy a Törvényszék nem tett eleget indokolási kötelezettségének, amikor úgy ítélte meg, hogy a RAC-véleményben leírt karcinogenicitás hatásmódja nem utal a titán-dioxid „belső tulajdonságára”. [123]

166. Az indokolási kötelezettséget az EUMSZ 296. cikk rögzíti, és azt az Európai Unió Bírósága alapokmányának 36. cikke és 53. cikkének első bekezdése is tükrözi. Tehát lényeges eljárási követelménynek minősül. [124]

167. E követelményt azonban meg kell különböztetni az indokolás megalapozottságának kérdésétől, amely a szóban forgó kérdés érdemi jogszerűségére vonatkozik. [125]

168. A jelen ügyben a francia kormány kifejezetten a Törvényszék azon megállapítását vitatja, amely szerint a titán-dioxid nem rendelkezik rákkeltő belső tulajdonságokkal, kivéve ha azt bizonyos mennyiségben belélegzik, és úgy véli, hogy a belélegzett részecskék mennyisége csak „egyike a megfigyelt toxicitás kulcsfontosságú elemeinek”. [126]

169. Igaz, hogy az ellentmondásos indokolás már önmagában véve is az EUMSZ 296. cikkből eredő kötelezettség megsértésének minősülhet, amennyiben az érintett felek annak alapján nem érthetik meg a megtámadott ítélet alapjául szolgáló indokokat. [127]

170. Mindazonáltal, még ha feltételezzük is, hogy a francia kormány által kiemelt megállapítások ellentmondásosak, nem gondolom, hogy a Törvényszék e megállapítások alapján mondta volna ki, hogy a RAC-véleményben leírt karcinogenicitás „hatásmódja” nem utal a titán-dioxid-részecskék rákkeltő „belső tulajdonságára”.

171. A Törvényszék ugyanis részletesen kifejti, hogy miként jutott e következtetésre. [128]

172. Ilyen körülmények között úgy vélem, hogy a megtámadott ítélet lehetővé teszi valamennyi érdekelt fél, különösen a francia kormány és a Bizottság számára, hogy megértsék a megtámadott ítélet indokolását. Elegendő információt szolgáltat továbbá a Bíróság számára ahhoz, hogy a jelen fellebbezés keretében az gyakorolni tudja felülvizsgálati jogkörét.

173. Inkább – amint azt az elsőfokú eljárás felperesei lényegében kifejtik – úgy tűnik, hogy a francia kormánynak a Törvényszék érvelésével szembeni kifogása az általa levont következtetés megalapozottságához kapcsolódik, amely a megtámadott ítélet érdemi részét képezi. Így a francia kormány nem állíthatja, hogy a Törvényszék nem tett eleget indokolási kötelezettségének.

123 Úgy tűnik, hogy ez a jogalap a megtámadott ítélet 157. és 158. pontja ellen irányul.

124 Lásd ebben az értelemben: 1959. március 20-i Nold kontra Főhatóság ítélet (18/57, EU:C:1959:6, 51. o.); 2021. szeptember 2-i EPSU kontra Bizottság ítélet (C-928/19 P, EU:C:2021:656, 108. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

125 Lásd ebben az értelemben: 1998. április 2-i Bizottság kontra Sytraval és Brink’s France ítélet (C-367/95 P, EU:C:1998:154, 66–68. pont); 2020. október 6-i Bank Refah Kargaran kontra Tanács ítélet (C-134/19 P, EU:C:2020:793, 62. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

126 Megtámadott ítélet, 158. pont.

127 Lásd többek között: 2016. szeptember 20-i Mallis és társai kontra Bizottság és EKB ítélet (C-105/15 P–C-109/15 P, EU:C:2016:702, 45. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

128 Lásd: megtámadott ítélet, 135–177. pont.

174. E körülmények között azt javaslom, hogy a Bíróság a francia kormány által a C-82/23. P. sz. ügyben előterjesztett harmadik fellebbezési jogalapot mint megalapozatlant utasítsa el.

IV. Következmények

175. Az Európai Unió Bírósága alapokmányának 61. cikke értelmében, ha a per állása megengedi, az ügyet maga a Bíróság is eldöntheti érdemben.

176. Ez a feltétel a jelen ügyben nem teljesül.

177. A megtámadott ítéletben a Törvényszék csak néhány érvet vizsgált meg a titán-dioxid-részecskék sűrűségét és ezen anyag belső tulajdonságát illetően.[129] A Törvényszék nem értékelte az elsőfokú eljárás felperesei által felhozott összes jogalapot sem.[130]

178. Mivel e két elem olyan ténybeli értékelést foglal magában, amely a Törvényszék részéről további pervezető intézkedések meghozatalát vagy bizonyításfelvételt tesz szükségessé, így nem tud saját maga határozni a jelen ügyben.[131]

179. Úgy vélem tehát, hogy az ügyet vissza kell utalni a Törvényszék elé.[132]

V. Végkövetkeztetés

180. Azt javaslom, hogy a Bíróság:

– helyezze hatályon kívül a 2022. november 23-i CWS Powder Coatings és társai kontra Bizottság ítéletet (T-279/20, T-283/20 és T-288/20, EU:T:2022:725);

– az ügyet a többi jogalap vonatkozásában új határozat meghozatala céljából utalja vissza a Törvényszék elé;

– a költségekről jelenleg ne határozzon.

129 E tekintetben lásd: megtámadott ítélet, 122. és 178. pont.

130 Amint az a megtámadott ítélet 218. pontjában kifejtésre került, a Törvényszék a T-279/20. és T-288/20. sz. egyesített ügyekben előterjesztett második jogalap, a hetedik jogalap első és ötödik része, a nyolcadik jogalap, valamint a T-283/20. sz. ügyben előterjesztett első jogalap értékelésére szorítkozott. Ez érintetlenül hagyja a megtámadott ítélet 22–27. pontjában összefoglalt összes jogalapot.

131 Lásd ebben az értelemben: 2023. szeptember 14-i Land Rheinland-Pfalz kontra Deutsche Lufthansa ítélet (C-466/21 P, EU:C:2023:666, 112. pont).

132 E lehetőséget lásd az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke első bekezdésének második mondatában.