GENERALINĖS ADVOKATĖS
TAMARA ĆAPETA IŠVADA,
pateikta 2025 m. vasario 6 d.[1]

Sujungtos bylos C-71/23 P ir C-82/23 P

Prancūzijos Respublika
prieš
Europos Komisiją,
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,
Daw SE (C-71/23 P)
ir
Europos Komisija
prieš
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,

Daw SE (C-82/23 P)

[1] Originalo kalba: anglų.

(Apeliacinis skundas – Žmonių sveikatos apsauga – Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 – Cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimas, ženklinimas ir pakavimas – Deleguotasis reglamentas (ES) 2020/217 – Titano dioksido priskyrimas prie 2 kategorijos kancerogenų (įkvėpus) – Cheminės medžiagos priskyrimo prie kancerogenų kriterijai – Teisminės kontrolės intensyvumas mokslo klausimais – Sąvoka „būdingos savybės“)

I. Įvadas

1. Teisė ir mokslas turi vieną bendrą bruožą – jie dažniau yra neaiškūs, nei aiškūs [2].

2. Nors teisėjai yra įgalioti ir apmokyti spręsti teisiškai neapibrėžtus klausimus, jie nėra mokslininkai ir todėl nėra pasirengę priimti sprendimų dėl prieštaringų ar tiesiog negalutinių mokslinių išvadų panaudojimo galimybių.

3. Tam tikrais Sąjungos teisės aktais, įskaitant šioje byloje nagrinėjamą Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [3], Sąjungos agentūros ir Europos Komisija įgaliojamos priimti moksliniais vertinimais pagrįstus sprendimus.

4. Ką turėtų daryti teisėjai, kai kyla teisinis ginčas dėl administracinio sprendimo, pagrįsto negalutiniais mokslo įrodymais? Kaip teisėjai gali peržiūrėti tokį sprendimą, kai tai yra jų užduotis teisinės valstybės principu grindžiamoje sistemoje, kartu nesikėsindami į administracijai suteiktą diskreciją spręsti dėl mokslo neapibrėžtumo? Tokie klausimai Sąjungos teismuose keliami ne pirmą kartą.

5. Šioje byloje nagrinėjamas Sprendimas *CWS Powder Coatings ir kt. / Komisija* [4], kuriuo Bendrasis Teismas panaikino Komisijos sprendimą priskirti titano dioksidą prie įtariamų žmogaus kancerogenų.

6. Prancūzijos vyriausybė ir Komisija tą sprendimą apskundė. Jų apeliaciniuose skunduose keliami du klausimai. Pirma, keliamas klausimas, ar Bendrasis Teismas peržengė Komisijos sprendimo leistinos teisminės kontrolės ribas. Antra, ar Bendrasis Teismas padarė klaidą, kai siaurai aiškino KŽP reglamente vartojamą sąvoką „būdingos savybės“ [5].

2 Dėl mokslo žr., pavyzdžiui, Pouyot, R. V., „Science and environmental policy – making them compatible“, *BioScience*, *Vol.* 49(4), 1999, p. 281–286, p. 282; šis autorius nurodo, kad „nesibaigiančios abejonės būdingos pačiai mokslo prigimčiai“.

3 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1), toliau – KŽP reglamentas.

4 2022 m. lapkričio 23 d. Sprendimas *CWS Powder Coatings ir kt. / Komisija* (T-279/20, T-283/20 ir T-288/20, EU:T:2022:725, toliau – skundžiamas sprendimas).

5 Šios išvados rengimo metu klausimas, kaip aiškinti sąvoką „būdingos savybės“, kaip ji suprantama pagal KŽP reglamentą, atrodo, taip pat kyla ieškiniuose, pareikštuose 2023 m. kovo 24 d. (byla *LAT Nitrogen Piesteritz ir Cornerstone / ECHA*, T-167/23) ir 2024 m. kovo 27 d. (byla *PMC Vlissingen Netherlands* / *Komisija*, T-169/24). Be to, 2024 m. lapkričio 27 d. Sprendime *Evonik Operations / Komisija* (T-449/22, EU:T:2024:866, 118–120 punktai) ir 2024 m. lapkričio 27 d. Sprendime *BASF ir kt. / Komisija* (T-453/22, nepaskelbtas Rink., EU:T:2024:867, 52–54 punktai) Bendrasis Teismas pakartojo išaiškinimą, pateiktą Sprendime *CWS Powder Coatings ir kt. / Komisija*. Taigi, Teisingumo Teismo sprendime pateiktinas išaiškinimas bus aktualus ne tik šiems apeliaciniams skundams.

II. Faktinės aplinkybės

A. Įžanginės pastabos dėl klasifikavimo procedūros

7. KŽP reglamente nustatytos Sąjungos rinkai pateikiamų cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo taisyklės. Juo siekiama užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą, taip pat laisvą cheminių medžiagų, mišinių ir gaminių judėjimą [6].

8. Siekiant užtikrinti minėtus tikslus, KŽP reglamente numatyta, kad tam tikrų pavojų, įskaitant kancerogenus, atveju cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimas ir ženklinimas turėtų būti suderintas Sąjungos lygmeniu [7]. Taigi jame nustatyta tokių cheminių medžiagų ir mišinių suderinto klasifikavimo ir ženklinimo patvirtinimo procedūra (toliau – klasifikavimo procedūra).

9. Trumpai tariant, pagal tokią procedūrą reikalaujama, kad kompetentinga valstybės narės institucija arba cheminės medžiagos gamintojas, importuotojas ar tolesnis naudotojas pateiktų pasiūlymą [8]. Po to Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RVK) priima nuomonę dėl pasiūlymo per 18 mėnesių nuo jo gavimo, suteikdamas suinteresuotosioms šalims galimybę pateikti pastabas dėl pasiūlymo [9]. Tada ECHA perduoda RVK nuomonę ir visas susijusias pastabas Komisijai, kad ši priimtų sprendimą. Jeigu Komisija nusprendžia, kad tikslinga suderinti atitinkamos cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklinimą, ji gali iš dalies pakeisti KŽP reglamentą, „siekiant [jį] adaptuoti prie technikos ir mokslo pažangos“ [10]. Šis adaptavimas vyksta reglamento forma.

10. RVK savo pasiūlymą dėl klasifikavimo pateikia išnagrinėjęs gamintojų, importuotojų ir tolesnių naudotojų nustatytą informaciją apie tai, ar tam tikra cheminė medžiaga kelia fizinį pavojų, pavojų sveikatai arba aplinkai, siekdamas nustatyti, ar ši informacija yra tinkama, patikima ir moksliškai pagrįsta [11]. Tada ši informacija vertinama taikant KŽP reglamente nustatytus klasifikavimo kriterijus [12].

11. Atitinkami cheminės medžiagos kancerogeniškumo nustatymo kriterijai įtvirtinti KŽP reglamento I priedo 3.6 skirsnyje [13].

12. Toje nuostatoje sąvoka „kancerogenas“ apibrėžta kaip „medžiaga ar medžiagų mišinys, sukeliantys vėžį ar didinantys jo paplitimą. Medžiagos, kurios per tinkamai atliktus tyrimus su gyvūnais sukėlė nepiktybinius ir piktybinius auglius, laikomos esamais ar įtariamais žmogaus kancerogenais, nebent turima tvirtų įrodymų, kad auglių formavimosi mechanizmas žmonėms netaikytinas“ [14].

6 Žr. KŽP reglamento 1 konstatuojamąją dalį ir 1 straipsnio 1 dalį.

7 Šiuo klausimu žr. KŽP reglamento 8 konstatuojamąją dalį.

8 Žr. KŽP reglamento 37 straipsnio 2 ir 3 dalis.

9 Žr. KŽP reglamento 37 straipsnio 4 dalį.

10 Žr. KŽP reglamento 53 straipsnio 1 dalį ir 77 konstatuojamąją dalį.

11 Žr. KŽP reglamento 5 straipsnį.

12 Žr. KŽP reglamento 9 straipsnį.

13 Kaip numatyta KŽP reglamento 36 straipsnio 1 dalies c punkte.

14 Žr. KŽP reglamento I priedo 3.6.1.1 punktą.

13. Cheminės medžiagos klasifikavimas kaip kancerogeno aprėpia du tarpusavyje susijusius nagrinėjimus: įrodymų tvirtumo įvertinimą ir visos kitos reikšmingos informacijos išnagrinėjimą [15].

14. Tuo remiantis kancerogenai gali būti priskirti vienai iš dviejų kategorijų, kaip parodyta KŽP reglamento I priedo 3.6.1 lentelėje:

3.6.1 lentelė

Kancerogenų pavojaus kategorijos

Kategorijos	Kriterijai
1 KATEGORIJA:	Žinomi žmogaus kancerogenai ir laikomi tokiais Medžiaga priskiriama 1 kancerogeniškumo kategorijai remiantis epidemiologiniais duomenimis ir (arba) duomenimis apie gyvūnus. Medžiaga toliau gali būti klasifikuojama kaip priklausanti:
1A kategorija	1A kategorijai, žinoma, kad esama kancerogeninio poveikio žmonėms; daugiausia remiantis duomenimis apie žmones, arba
1B kategorija	1B kategorijai, laikomas turinčiu kancerogeninį poveikį žmonėms; klasifikacija daugiausia paremta duomenimis apie gyvūnus.
	1A ir 1B kategorijoms priskiriama pagal įrodymų tvirtumą ir kitus aspektus (žr. 3.6.2.2 skirsnį). Tokie įrodymai gali būti gaunami iš: — tyrimų su žmonėmis, kurie nustato priežastinį ryšį tarp medžiagos poveikio žmogui ir vėžio išsivystymo (žinomi žmogaus kancerogenai), arba — eksperimentų su gyvūnais, kai gaunama pakankamai (1) kancerogeniškumo gyvūnams įrodymų (laikomi žmogaus kancerogenais). Be to, kiekvienu konkrečiu atveju moksliškai įvertinus galima nuspręsti priskirti laikomų turinčiu kancerogeninį poveikį žmonėms kategorijai, jei tyrimais gauti nepakankami kancerogeniškumo žmonėms įrodymai ir nepakankami kancerogeniškumo eksperimentiniams gyvūnams įrodymai.
2 KATEGORIJA:	Įtariami žmonių kancerogenai 2 kategorijai medžiaga priskiriama pagal įrodymus, gautus iš tyrimų su žmonėmis ir (arba) gyvūnais, kurie, atsižvelgiant į įrodymų tvirtumą ir kitus aspektus (žr. 3.6.2.2 skirsnį), nėra pakankamai įtikinami medžiagai priskirti 1A arba 1B kategorijai. Tai gali būti nepakankami kancerogeniškumo žmonėms įrodymai (1) arba nepakankami kancerogeniškumo eksperimentiniams gyvūnams įrodymai.

15. Titano dioksidas, šioje byloje nagrinėjama medžiaga, buvo priskirtas prie 2 kategorijos kancerogenų.

16. Prie tos kategorijos priskiriama tik tuo atveju, jei remiantis tyrimais su žmonėmis ir (arba) gyvūnais kyla tik *įtarimas*, kad medžiaga ar mišinys gali sukelti žmogaus vėžį, tačiau įrodymai nėra pakankamai įtikinami, kad medžiagą būtų galima priskirti prie 1 kategorijos. Atvirkščiai, norint ją priskirti prie 1 kategorijos reikia, kad būtų *žinoma*, jog medžiaga gali sukelti vėžį, remiantis iš tyrimų su žmonėmis gautais priežastinio ryšio tarp tos medžiagos poveikio žmogui ir vėžio išsivystymo įrodymais (1A kategorija), arba kad būtų *įtariama*, jog medžiaga gali daryti kancerogeninį poveikį žmonėms, remiantis tyrimais su gyvūnais, per kuriuos gauta *pakankamų įrodymų* dėl kancerogeniškumo gyvūnams (1B kategorija).

15 Žr. KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.2 punktą.

17. Nepaisant to, ar jie turi pakankamą, ar tik ribotą vertę, įrodymai, kuriais remiantis nustatoma klasifikacija, turi būti gauti atliekant „patikimus ir priimtinus tyrimus“ [16]. Pirmasis pagrindinis šių apeliacinių skundų aspektas susijęs su klausimu, ar tyrimas, naudotas siekiant padaryti išvadą dėl nagrinėjamos medžiagos – titano dioksido – kancerogeniškumo, taip jį klasifikuojant buvo teisingai palaikytas „patikimu“.

18. Siekiant nustatyti tikimybę, kad cheminė medžiaga kelia kancerogeninį pavojų žmonėms, turi būti atsižvelgiama ne tik į tyrimus su žmonėmis ir gyvūnais, bet ir į kitus veiksnius, nustatytus KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.4–3.6.2.2.6 punktuose. Tarp išvardytų papildomų veiksnių yra „paveikimo būdai“ [17] ir „veikimo būdas ir jo svarba žmonėms“ [18].

19. Jeigu dėl gautos mokslinės informacijos neaiškumo klasifikavimo kriterijų negalima taikyti tiesiogiai, pagal KŽP reglamento 9 straipsnio 3 dalį ir I priedo 1.1.1.3 punktą reikalaujama atlikti vertinimą, grindžiamą „duomenų įrodomosios galios“ metodu. Atliekant šį vertinimą reikalinga ekspertų nuomonė, kurioje „atsižvelgiama kartu paėmus į *visą turimą informaciją*, turinčią įtakos pavojaus nustatymui“ [19].

20. Šiame procese „tinkamai įvertin[ama] duomenų kokybė ir nuoseklumas patikimumo atžvilgiu. <…> Į vieną įrodomosios duomenų galios nustatymo visumą įtraukiami tiek teigiami, tiek neigiami rezultatai“ [20].

21. Galiausiai pagal KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punktą cheminė medžiaga priskiriama prie kancerogenų, jeigu ši medžiaga turi „būdingų savybių“ sukelti vėžį. Antrasis pagrindinis aspektas, ginčijamas šiuose apeliaciniuose skunduose, susijęs su šios sąvokos, t. y. cheminei medžiagai „būdingų savybių“ sąvokos, kuri KŽP reglamente neapibrėžta ir papildomai nepaaiškinta, aiškinimu.

B. Klasifikavimo procedūra šioje byloje ir jos pasekmės

22. 2016 m. gegužės mėn. *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (Nacionalinė maisto, aplinkos ir darbo saugos agentūra (ANSES), Prancūzija) (toliau – kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija) pateikė ECHA dokumentaciją, kurioje siūlė titano dioksidą suderintai klasifikuoti ir ženklinti kaip 1B kategorijos kancerogeną (įkvėpus) (Carc. 1B, H350i) [21].

23. Šioje byloje nagrinėjamas produktas – titano dioksidas – yra neorganinė cheminė medžiaga, jo molekulinė formulė yra TiO2.

24. Šios cheminės medžiagos EB numeris yra 236-675-5 [22], ji būna įvairių dydžių (mikrodalelės ir nanometrinės dalelės).

16 Žr. KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punktą.

17 Žr. KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.6 punkto h papunktį.

18 Žr. KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.6 punkto k papunktį.

19 Išskirta mano.

20 Žr. KŽP reglamento I priedo 1.1.1.3 punktą.

21 Tai padaryta remiantis KŽP reglamento 37 straipsnio 1 dalimi, pagal kurią „kompetentinga institucija gali pateikti Agentūrai pasiūlymą dėl cheminių medžiagų suderinto klasifikavimo ir ženklinimo“.

22 EB numeris yra unikalus septynženklis cheminių medžiagų identifikatorius. Trumpą titano dioksido charakteristiką, pateikiamą ECHA interneto svetainėje, galima rasti adresu https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

25. Dėl savybės absorbuoti ultravioletinius spindulius titano dioksidas naudojamas įvairiuose produktuose miltelių pavidalu, dažniausiai kaip pigmentas, suteikiantis baltumo ir nepermatomumo.

26. Atitinkamai titano dioksidas naudojamas gaminant dažus, dengiamąsias medžiagas, lakus, plastiką, laminuotą popierių, kosmetikos gaminius (įskaitant dantų pastą ir apsauginius kremus nuo saulės), vaistus ir žaislus [23].

27. Kompetentinga Prancūzijos institucija savo pasiūlymą dėl klasifikavimo iš esmės grindė keturiais tyrimais (įkvėpus). Atlikus du tyrimus dėl titano dioksido poveikio buvo nustatytas auglio išsivystymas (Lee (1985) ir Heinrich (1995) tyrimai), o kiti du tyrimai neparodė jokio auglio vystymosi (Muhle (1989) ir Thyssen (1978) tyrimai) [24].

28. Po konsultacijų ECHA perdavė klausimą RVK. 2017 m. rugsėjo 14 d. RVK vieningai priėmė nuomonę dėl titano dioksido klasifikavimo kaip 2 kategorijos kancerogeno (įkvėpus) (toliau – RVK nuomonė) [25].

29. Tokia išvada padaryta remiantis duomenų įrodomosios galios metodu. Ji apima du skirtingus aspektus.

30. Viena vertus, RVK padarė išvadą, kad nėra pakankamai tyrimais su žmonėmis ar gyvūnais pagrįstų įrodymų, suteikiančių pagrindą priskirti titano dioksidą prie 1A arba 1B kategorijos kancerogenų. Kitaip tariant, jis nusprendė, kad nepakanka įrodymų, jog titano dioksidas yra „žinomas“ kancerogenas arba juo „laikomas“.

31. Kita vertus, RVK nusprendė, kad yra pakankamai įrodymų, suteikiančių pagrindą priskirti titano dioksidą prie 2 kategorijos kancerogenų, be kita ko, dėl: 1) toksiškumo duomenų, įskaitant šios išvados 27 punkte minėtus Lee ir Heinrich tyrimus [26]; 2) „poveikio būdo“ žiurkėms [27]; 3) tyrimų dėl „skirtingo poveikio įvairioms rūšims“ [28]; 4) kitų mažai tirpių ir mažai toksiškų dalelių tyrimais grindžiamų įrodymų [29]; 5) Tarptautinės vėžio tyrimų agentūros darbo grupės išvados, jog turima „pakankamų įrodymų“, kad titano dioksidas yra kancerogenas bandomiesiems gyvūnams [30], ir 6) žmogaus epidemiologinių duomenų [31].

[23] Nors anksčiau jis buvo naudojamas ir kaip maisto dažiklis, 2022 m. sausio 14 d. Komisijos reglamentu (ES) 2022/63, kuriuo dėl maisto priedo titano dioksido (E 171) naudojimo iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III priedai (OL L 11, 2022, p. 1), leidimas naudoti titano dioksidą kaip maisto priedą panaikintas po to, kai Europos maisto saugos tarnyba (toliau – EFSA) išreiškė susirūpinimą dėl to, kad vartojant titano dioksido kietąsias daleles jos gali pakenkti DNR (t. y. turi genotoksiškų savybių). Taip pat žr. EFSA atliktą titano dioksido (E 171) kaip maisto priedo saugos vertinimą, EFSA leidinys, 2021, *Vol.* 19(5), 6585.

[24] Per teismo posėdį Prancūzijos vyriausybė paaiškino, kad savo pasiūlymą dėl klasifikavimo grindė Lee tyrimu, nes manė, kad Heinrich tyrimas nebuvo pakankamai patikimas. Vis dėlto RVK savo nuomonę grindė Heinrich tyrimu, nes manė, kad šis tyrimas yra patikimas, o Lee tyrimą laikė mažiau patikimu.

[25] *ECHA, Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling at EU level* (ECHA, Rizikos vertinimo komiteto nuomonė dėl pasiūlymo ES lygmeniu suderinti titano dioksido klasifikavimą ir ženklinimą) (EB Nr.: 236-675-5; CAS Nr.: 13463-67-7), ataskaita Nr. CLH-O-0000001412-86-163/F, priimta 2017 m. rugsėjo 14 d.

[26] Žr. RVK nuomonės p. 10–16.

[27] Žr. RVK nuomonės p. 19–20.

[28] Žr. RVK nuomonės p. 20–26 ir 39.

[29] Žr. RVK nuomonės p. 15 ir 21–25.

[30] Žr. RVK nuomonės p. 27.

[31] Žr. RVK nuomonės p. 27–32.

32. Remdamasi RVK nuomone, Komisija parengė reglamento dėl, be kita ko, titano dioksido suderinto klasifikavimo ir ženklinimo projektą, kuris buvo pateiktas viešoms konsultacijoms nuo 2019 m. sausio 11 d. iki vasario 8 d.

33. 2020 m. vasario 18 d. buvo paskelbtas Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/217 [32] (toliau – ginčijamas reglamentas).

34. Ginčijamu reglamentu padaryti būtini KŽP reglamento pakeitimai, kad būtų atsižvelgta į titano dioksido klasifikaciją [33]. VI priedo lentelėje pagal indekso numerį 022-006-00-2 nustatyta suderinta titano dioksido, „miltelių pavidalo, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo ≤ 10 μm“, klasifikacija kaip 2 kategorijos kancerogeno, priskiriant pavojingumo frazės kodą „H351 (įkvėpus)“ [34].

35. Ginčijamo reglamento 5 konstatuojamojoje dalyje paaiškinta, kad „2017 m. rugsėjo 14 d. mokslinėje nuomonėje dėl titano dioksido [RVK] pasiūlė pagal šios cheminės medžiagos poveikį įkvėpus ją priskirti prie 2 kategorijos kancerogenų. Titano dioksido kancerogeninis poveikis plaučiams siejamas su įkvepiamomis titano dioksido dalelėmis, jų sulaikymu plaučiuose ir mažu tirpumu, todėl titano dioksido įraše tikslinga apibūdinti įkvepiamas titano dioksido daleles. Laikoma, kad toksinį poveikį plaučiams, dėl kurio atsiranda auglių, daro būtent nusėdusios titano dioksido dalelės, o ne jo tirpiniai. Siekiant išvengti nepagrįsto nepavojingų šios cheminės medžiagos formų suklasifikavimo, reikėtų pateikti konkrečias pastabas dėl jos ir mišinių, kurių sudėtyje jos yra, klasifikavimo ir ženklinimo. Be to, kadangi naudojant mišinius, kurių sudėtyje yra titano dioksido, gali susidaryti pavojingų dulkių arba lašelių, būtina informuoti naudotojus apie atsargumo priemones, kurių būtina imtis siekiant sumažinti pavojų žmonių sveikatai“.

36. Tarp pastabų, susijusių su klasifikavimu ginčijamame reglamente, yra W pastaba. Toje pastaboje numatyta:

„<…> nustatyta, kad ši cheminė medžiaga kelia kancerogeninį pavojų, kai jos įkvepiamų dulkių įkvepiama tiek, kad dalelių šalinimo iš plaučių mechanizmai smarkiai sutrinka.

Šia pastaba siekiama apibūdinti konkretų cheminės medžiagos toksiškumą, tai nėra klasifikavimo pagal šį reglamentą kriterijus“ [35].

37. Dėl ginčijamu reglamentu padarytų pakeitimų ir pagal KŽP reglamento 4 straipsnio 10 dalį titano dioksidas ir mišiniai, kurių sudėtyje yra titano dioksido, yra „šio reglamento neatitinkančios cheminės medžiagos ir mišiniai [ir] į rinką nepateikiami“. Tai reiškia, kad ant gaminių, kurių sudėtyje yra titano dioksido, taip pat turi būti pateiktos tam tikros įspėjamosios frazės ir ženklinimas ir, jei reikia, pridedamas saugos duomenų lapas [36].

38. Cheminės medžiagos priskyrimas prie „kancerogenų“ taip pat turi poveikį už KŽP reglamente nustatytos sistemos ribų.

[32] 2019 m. spalio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas ir ištaisomas Reglamentas Nr. 1272/2008 (OL L 44, 2020, p. 1).

[33] Žr. skundžiamo sprendimo 9–13 punktus.

[34] Žr. ginčijamo reglamento p. 11.

[35] Žr. ginčijamo reglamento p. 8.

[36] Žr. skundžiamo sprendimo 9 punktą dėl piktogramos „H 351“ () naudojimo ir jo 12 punktą dėl įspėjamųjų užrašų „EUH211: „Atsargiai! Purškiant gali susidaryti pavojingų įkvepiamų lašelių. Neįkvėpti aerozolio ar rūko.“ ir „EUH212: „Atsargiai! Naudojant gali susidaryti pavojingų įkvepiamų dulkių. Neįkvėpti dulkių.“

39. Kaip paaiškino ieškovės pirmojoje instancijoje byloje T-279/20 ir byloje T-288/20, dėl tokio klasifikavimo, be kitų pasekmių, atsirado draudimas naudoti titano dioksidą gaminant kosmetikos gaminius ir žaislus [37], šios medžiagos priskyrimas prie pavojingų atliekų ir su tuo susijusių tvarkymo įpareigojimų nustatymas [38], taip pat galimas draudimas naudoti tam tikrus vartotojams skirtus informacinius užrašus, pavyzdžiui, ES ekologinį ženklą [39].

40. Kartu priskyrimas prie 2 kategorijos nebūtinai reiškia visišką cheminės medžiagos naudojimo uždraudimą. Pavyzdžiui, tiek Kosmetikos gaminių reglamente, tiek Žaislų saugos direktyvoje numatyta procedūra, skirta pripažinti į kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų sąrašą pagal KŽP reglamentą įtrauktą medžiagą saugia naudoti [40]. Tos procedūros buvo taikomos atitinkamai priimant reglamentą, kad titano dioksidą būtų galima toliau naudoti kosmetikos gaminiuose [41], ir pateikiant ataskaitą patvirtinti, kad dėl titano dioksido naudojimo gaminant žaislus vaikams kyla nulinė arba nedidelė rizika [42]. Šios išvados rengimo metu teisėkūros institucijos svarsto pasiūlymą dėl reglamento dėl žaislų saugos, kuriuo kai kurie titano dioksido naudojimo būdai būtų pripažinti saugiais [43].

C. Skundžiamas sprendimas

41. 2020 m. gegužės 12 ir 13 d. *CWS Powder Coatings GmbH* (byloje T-279/20), *Billions Europe Ltd.*, *Cinkarna, Metallurgical and Chemical Industry Celje, INC.*, *Evonik Operations GmbH*, *Kronos Titan GmbH*, *Precheza a.s.*, *Tayca Corp.*, *Tronox Pigments (Holland) B.V.*, *Venator Germany GmbH* (byloje T-283/20), *Brillux GmbH* ir *DAW SE* (byloje T-288/20), kurios visos yra titano dioksido tiekėjos arba tolesnės naudotojos Sąjungos rinkoje (toliau kartu – ieškovės pirmojoje instancijoje), pareiškė ieškinius dėl ginčijamo reglamento panaikinimo [44].

42. 2022 m. lapkričio 23 d. Bendrasis Teismas priėmė skundžiamą sprendimą, juo panaikino ginčijamą reglamentą dėl dviejų priežasčių: 1) RVK neatsižvelgė į galimus dalelių tankio skirtumus viename iš tyrimų (Heinrich tyrimas), naudotų siekiant įrodyti auglių formavimąsi dėl titano dioksido poveikio, ir 2) klaidingo KŽP reglamente vartojamos sąvokos „būdingos savybės“ išaiškinimo siekiant padaryti išvadą, kad titano dioksidas turi „būdingą savybę“ sukelti vėžį.

37 Šiuo klausimu žr. 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL L 342, 2009, p. 59; toliau – Kosmetikos gaminių reglamentas) 15 straipsnio 1 dalį ir 2009 m. birželio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos (OL L 170, 2009, p. 1; toliau – Žaislų saugos direktyva) 4 straipsnio 1 dalį.

38 Šiuo klausimu žr. 2008 m. lapkričio 19 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2008/98/EB dėl atliekų ir panaikinančios kai kurias direktyvas (OL L 312, 2008, p. 3) 3 straipsnio 2 dalį, III ir VI skyrius ir III priedo H7 įrašą „Kancerogeninės“.

39 Šiuo klausimu žr. 2014 m. gegužės 28 d. Komisijos sprendimo 2014/312/ES, kuriuo nustatomi ekologiniai kriterijai, taikomi suteikiant ES ekologinį ženklą vidaus ir išorės dažams ir lakams (OL L 164, 2014, p. 45), priedo 5 kriterijų ir jo a punktą.

40 Žr. atitinkamai Kosmetikos gaminių reglamento 15 straipsnį ir Žaislų saugos direktyvos 46 straipsnį.

41 2021 m. gegužės 26 d. Komisijos reglamentas (ES) 2021/850, kuriuo iš dalies keičiamas ir ištaisomas Reglamento Nr. 1223/2009 II priedas ir kuriuo iš dalies keičiami III, IV ir VI priedai (OL L 188, 2021, p. 44).

42 Žr. 2023 m. spalio 12 d. paskelbtą Pavojų sveikatai ir aplinkai ir atsirandančių pavojų mokslinio komiteto (PSAAPMK) *Opinion on the safety of titanium dioxide in toys* (Nuomonė dėl titano dioksido žaisluose saugos).

43 Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl žaislų saugos, kuriuo panaikinama 2023 m. liepos 28 d. Direktyva 2009/48 (COM(2023) 462 *final*). Taip pat žr. Tarybos Generalinis sekretoriatas, Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl žaislų saugos, kuriuo panaikinama Direktyva 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, p. 18.

44 2022 m. kovo 11 d. nutartimi Bendrojo Teismo devintosios kolegijos pirmininkas sujungė bylas T-279/20, T-283/20 ir T-288/20, kad būtų bendrai vykdoma žodinė proceso dalis ir priimtas galutinis sprendimas.

1. Pirmoji panaikinimo priežastis: titano dioksido dalelių tankis

43. Pirmoji panaikinimo priežastis iš esmės buvo susijusi su tuo, kad RVK nuomonėje nebuvo atsižvelgta į galimą titano dioksido mikrodalelių ir nanodalelių tankio skirtumą apskaičiuojant žiurkių įkvėptą didžiausią toleruojamą titano dioksido dalelių dozę [45].

44. Šis diskusijos aspektas iškilo dėl RVK mėginimo sureaguoti į Lee tyrimo kritiką, kad tame tyrime eksperimentinis poveikio lygis „akivaizdžiai viršijo“ didžiausią toleruojamą dozę [46].

45. Poveikis viršijus didžiausią toleruojamą cheminės medžiagos dozę yra svarbus, nes tokia dozė gali sukelti poveikį, „dėl kurio augliai gali susiformuoti kaip šalutinė pasekmė, nesusijusi su pačiai cheminei medžiagai būdinga galimybe sukelti auglius mažiau toksiškomis dozėmis“ [47]. Taigi, jei galima daryti išvadą, kad per tyrimą buvo viršyta didžiausia toleruojama dozė, toks tyrimas negali būti patikimas siekiant padaryti išvadą, jog tiriama medžiaga turi kancerogenui būdingų savybių.

46. Siekdamas įvertinti, ar Heinrich ir Lee tyrimuose buvo viršyta didžiausia toleruojama dozė, RVK naudojo Morrow pasiūlytą (dviejuose 1988 m. ir 1992 m. tyrimuose) perkrovos skaičiavimą (toliau – Morrow perkrovos skaičiavimas) [48].

47. Nors tos analizės nebūtina išsamiai nagrinėti, svarbu tai, kad RVK nuomonėje buvo nustatyta, jog Lee tyrime naudotos poveikio dozės, taigi ir plaučių perkrova, buvo per didelės [49].

48. Visgi dėl Heinrich tyrimo RVK nuomonėje nebuvo padaryta tokios išvados.

49. Bendrojo Teismo išreikšta ginčijamo reglamento, taigi ir RVK nuomonės kritika buvo susijusi su RVK išvada dėl Heinrich tyrimo kaip reikšmingo.

50. Pirma, skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas nustatė, kad Heinrich tyrimas turėjo „lemiamos reikšmės“ RVK nuomonei. Taigi nagrinėjamas pavojų klasifikavimas buvo „grindžiamas“ tuo tyrimu, o „į kitus tyrimus, įskaitant Lee tyrimą, buvo atsižvelgta tik papildomai“ [50].

51. Antra, Bendrasis Teismas paaiškino, jog „šioje byloje neginčijama, kad Heinrich ir Lee tyrimuose nebuvo nurodytas tirtų dalelių tankis“ [51]. Tuose tyrimuose buvo nurodytos „tik tam tikros šių dalelių, t. y. Lee tyrime nurodytų mikrometrinio skersmens dalelių ir, kiek tai susiję su Heinrich tyrimu, nanometrinių „P25“ tipo dalelių, savybės“ [52].

45 Nors KŽP reglamente nėra vartojama sąvoka „didžiausia toleruojama dozė“, ECHA savo parengtose [KŽP] kriterijų taikymo rekomendacijose (Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (KŽP) vadovas, 2017 m. liepos mėn. 5.0 versija) (toliau – KŽP rekomendacijos) p. 385 didžiausią toleruojamą dozę apibūdina kaip „didžiausią bandomosios medžiagos dozę atliekant biologinį tyrimą, kuriai esant galima numatyti, kad normali gyvūno gyvenimo trukmė nepasikeis dėl kito nei kancerogeniškumas poveikio“.

46 Žr. RVK nuomonės p. 16.

47 Žr. KŽP rekomendacijų p. 385.

48 Šiuo klausimu žr. skundžiamo sprendimo 52 punktą ir RVK nuomonės p. 17. Skundžiamo sprendimo 86 punkte Bendrasis Teismas paaiškino, kad „pagal Morrow skaičiavimą įkvėptų dalelių kiekis ir dalelių šalinimo mechanizmų veiksmingumo sumažėjimas siejamas su plaučių alveolinių makrofagų tūrine apkrova dalelėmis“.

49 Skundžiamo sprendimo 90 punktas. Taip pat žr. RVK nuomonės p. 39, joje nurodyta, jog „RVK laikosi nuomonės, kad šios poveikio sąlygos rodo per didelį poveikį, todėl Lee ir kt. tyrimo (1985) rezultatai patys savaime negalioja klasifikavimo tikslais.“

50 Žr. skundžiamo sprendimo 75–78 ir 121 punktus.

51 Skundžiamo sprendimo 92 punktas.

52 Skundžiamo sprendimo 92 punktas.

52. Toliau skundžiamame sprendime konstatuota, kad tos „P25“ tipo dalelės buvo linkusios aglomeruotis [53], todėl dalelių tankis buvo mažesnis, nei laikė RVK: „aglomeratas sukuria tuščias erdves, kurios, palyginti su medžiaga, yra ne tokios tankios.“ [54]

53. Trečia, skundžiamame sprendime konstatuota, kad „remdamasis 4,3 g/cm^3 dalelių tankiu, vadinasi, didesniu tankiu negu titano dioksido nanometrinių dalelių aglomeratų tankis <…>, RVK neatsižvelgė į visas reikšmingas šios bylos aplinkybes, t. y. į Heinrich tyrime tirtų dalelių požymius, visų pirma jų nanometrinį dydį ir „P25“ tipą, į tai, kad šios dalelės buvo linkusios aglomeruotis, kad dalelių aglomeratų tankis buvo mažesnis už dalelių tankį, todėl alveolinių makrofagų tūrinė apkrova dalelių aglomeratais buvo didesnė“ [55].

54. Galiausiai Bendrasis Teismas padarė išvadą, kad, „neatsižvelgdamas į šio sprendimo 100 punkte nurodytas aplinkybes [dalelių aglomeraciją ir dėl to mažesnį tankį], RVK neatsižvelgė į visus veiksnius, kurie yra svarbūs atliekant Morrow perkrovos skaičiavimą, todėl padarė akivaizdžią vertinimo klaidą. Dėl šios klaidos šio skaičiavimo taikymo šiame tyrime rezultatas, taigi, ir RVK išvada, pagal kuriuos plaučių apkrova minėtame tyrime buvo priimtina ir minėto tyrimo rezultatai buvo pakankamai patikimi, reikšmingi ir tinkami, vertinant galimą titano dioksido kancerogeninį pavojingumą <…>, buvo akivaizdžiai klaidingi“ [56].

55. Kadangi Heinrich tyrimas nėra pakankamai patikimas ir priimtinas, kaip tai suprantama pagal KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punktą, ginčijamam klasifikavimui ir ženklinimui pagrįsti [57], atsižvelgiant į jo „lemiamą“ pobūdį atliekant vertinimą, Bendrasis Teismas padarė išvadą, kad tokia akivaizdi klaida pateisina ginčijamo reglamento panaikinimą [58].

2. Antroji panaikinimo priežastis: sąvokos „būdingos savybės“ aiškinimas

56. Antrąją panaikinimo priežastį lėmė RVK argumentas, jog titano dioksidas pasižymi „būdinga savybe sukelti vėžį“ ir todėl turėtų būti priskiriamas prie kancerogenų.

57. Skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas konstatavo, kad tokia išvada akivaizdžiai klaidinga, nes ji buvo grindžiama klaidingu KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punkte vartojamos sąvokos „būdingos savybės“ aiškinimu [59].

58. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas nusprendė, kad, nors sąvoka „būdingos savybės“ neapibrėžta KŽP reglamente, ji „turi būti aiškinama pažodžiui, kaip reiškianti „tos cheminės medžiagos savybes, kurios jai būdingos“ [60].

53 Skundžiamo sprendimo 100 ir 107 punktai.

54 Skundžiamo sprendimo 99 punktas.

55 Skundžiamo sprendimo 100 punktas.

56 Skundžiamo sprendimo 103 punktas.

57 Skundžiamo sprendimo 121 punktas.

58 Žr. skundžiamo sprendimo 121 ir 122 punktus.

59 Skundžiamo sprendimo 160 punktas.

60 Skundžiamo sprendimo 138 punktas.

59. Toks aiškinimas atitiktų KŽP reglamento dalyką ir tikslą, klasifikavimo kriterijus, dėl kurių susitarta pagal Visuotinai suderintą cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemą (*Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals* toliau – GHS), ir tai, kad suderintas klasifikavimas ir ženklinimas yra susiję su *pavojaus* vertinimu, o ne su *rizikos* vertinimu [61].

60. Toliau, atsižvelgdamas į tokią apibrėžtį, Bendrasis Teismas argumentavo, kad RVK nuomonėje aprašytas kancerogeninio poveikio būdas nerodo būdingos titano dioksido dalelių savybės sukelti vėžį [62].

61. Šiuo klausimu jis priminė, jog RVK nuomonėje nurodyta, kad „pastebėtą toksinį poveikį plaučiams daro ne pačios titano dioksido dalelių savybės, o tai, kad šios dalelės nusėda plaučiuose ir yra sulaikomos jų alveoliniuose makrofaguose tokiais kiekiais, kurių pakanka, kad plaučiai būtų perkrauti, dėl to smarkiai sutrinka dalelių šalinimo iš plaučių mechanizmai“ [63].

62. Vis dėlto Bendrasis Teismas paaiškino, kad titano dioksido dalelių agregavimasis plaučiuose tokiais kiekiais, kurių pakanka, kad smarkiai sutriktų jų šalinimo mechanizmai, „negali būti laikomas susijusiu su nagrinėjamų dalelių būdingomis savybėmis“ [64].

63. Kaip tik toks poveikio būdas turėtų būti vertinamas kaip „pavojus, kuris nesusijęs su [KŽP reglamento] I priedo 3.6.2.2.1 punkte nurodytu kancerogeninio pavojaus klasifikavimo kriterijumi, pagal kurį medžiaga [turi pasižymėti būdinga savybe] sukelti vėžį“ [65].

64. Grįsdamas tokį aiškinimą Bendrasis Teismas rėmėsi, pirma, W pastaba, kurioje, jo teigimu, aprašomas pavojus, neapimamas sąvokos „būdinga savybė“ sukelti vėžį [66], ir, antra, tuo, kad pačioje RVK nuomonėje buvo nurodyta, jog titano dioksido kancerogeninio poveikio žiurkių plaučiams būdas negali būti laikomas „būdingu toksiškumu“, kaip tai suprantama klasikine šios sąvokos prasme [67].

D. Procesas Teisingumo Teisme

65. Atitinkamai 2023 m. vasario 8 ir 14 d. pateiktais apeliaciniais skundais Prancūzijos vyriausybė ir Komisija prašo Teisingumo Teismo panaikinti skundžiamą sprendimą, atmesti jame iškeltus atitinkamus klausimus, grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad šis išnagrinėtų dar neišnagrinėtus pagrindus, ir atidėti bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

66. Tokius reikalavimus palaiko ECHA ir Nyderlandų bei Švedijos vyriausybės.

67. 2024 m. lapkričio 7 d. įvyko teismo posėdis, jame Komisija, Prancūzijos vyriausybė, ieškovės pirmojoje instancijoje bylose T-279/20 ir T-288/20, ieškovės pirmojoje instancijoje byloje T-283/20 ir *Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council* (Europos chemijos pramonės taryba) (*Cefic*) pateikė žodinių pastabų.

61 Skundžiamo sprendimo 139–141 punktai.

62 Skundžiamo sprendimo 156–160 punktai.

63 Skundžiamo sprendimo 156 punktas.

64 Skundžiamo sprendimo 158 punktas.

65 Skundžiamo sprendimo 159 punktas.

66 Skundžiamo sprendimo 159 punktas.

67 Skundžiamo sprendimo 154 punktas.

III. Analizė

68. Šios išvados struktūra yra tokia, kaip nurodyta toliau. Pirmiausia išnagrinėsiu du pagrindinius apeliacinių skundų pagrindus, t. y. kad Bendrasis Teismas viršijo savo įgaliojimus vykdyti teisminę kontrolę (A) ir klaidingai aiškino sąvoką „būdingos savybės“ (B), ir siūlysiu Teisingumo Teismui abu apeliacinio skundo pagrindus pripažinti pagrįstais. Tada nagrinėsiu apeliacinių skundų pagrindus, grindžiamus įrodymų iškraipymu (C) ir nemotyvavimu (D). Galiausiai siūlysiu Teisingumo Teismui panaikinti skundžiamą sprendimą ir grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad šis priimtų sprendimą dėl kitų ieškinio pagrindų (IV).

A. Bendrasis Teismas viršijo savo teisminės kontrolės įgaliojimus

69. Savo atitinkamuose antruosiuose apeliacinio skundo pagrinduose Prancūzijos vyriausybė ir Komisija teigia, kad, nagrinėdamas šios išvados 43–55 punktuose nurodytą pirmąjį panaikinimo pagrindą, Bendrasis Teismas peržengė leistinos teisminės kontrolės ribas.

70. Minėtos šalys iš esmės teigia, kad Bendrasis Teismas neapsiribojo akivaizdžios klaidos vertinimu ir pakeitė RVK vertinimą savuoju, kai sukritikavo RVK, kad šis, atsižvelgiant į Morrow plaučių perkrovos skaičiavimą, rėmėsi mažesne dalelių tankio verte nei ta, kurią Bendrasis Teismas pripažino tinkama.

71. Šiuo klausimu pritariu Prancūzijos vyriausybei ir Komisijai.

72. Dviejų grupių jurisprudencijoje Teisingumo Teismas išplėtojo požiūrį, pagal kurį jis, atlikdamas teisminę kontrolę, tikrina tik tai, ar administracija nepadarė „akivaizdžios“ klaidos. Pirmosios grupės jurisprudencija susijusi su situacijomis, kai Sąjungos teisės aktų leidėjas paliko Komisijai diskreciją įvertinti įvairias galimas reglamentavimo galimybes[68]. Šia prasme diskrecija reiškia *įgaliojimus priimti politinius sprendimus*[69]. Diskrecija niekada nėra neribota; ją riboja konstituciniai principai, pagrindinės teisės, o administracinės reguliavimo diskrecijos atveju – taikytini teisės aktai. Sąjungos teismų užduotis – patikrinti, ar laikomasi diskreciją ribojančių taisyklių ir principų.

73. Antrosios grupės jurisprudencija, taip pat dažnai vadinama bylomis, apimančiomis diskreciją, susijusi su situacijomis, kai administracijos sprendimas grindžiamas sudėtingais moksliniais, ekonominiais ar techniniais vertinimais[70]. Tokias bylas mieliau vadinu susijusiomis su *sudėtingų faktų vertinimu*, o ne su diskrecija[71]. Nors situacija, kai vertinamos sudėtingos faktinės

[68] Pavyzdžiui, žr. 2005 m. liepos 12 d. Sprendimą *Alliance for Natural Health ir* kt. (C-154/04 ir C-155/04, EU:C:2005:449, 52 punktas); 2009 m. liepos 7 d. Sprendimą *S.P.C.M. ir kt.* (C-558/07, EU:C:2009:430, 42 punktas); 2010 m. gruodžio 22 d. Sprendimą *Gowan Comércio Internacional e Serviços* (C-77/09, EU:C:2010:803, 82 punktas) ir 2018 m. lapkričio 22 d. Sprendimą *Swedish Match* (C-151/17, EU:C:2018:938, 36 punktas).

[69] Šiuo klausimu žr. Mendes, J., „Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing ES“, *The Modern Law Review*, *Vol.* 80(3), 2017, p. 461, kuris apibūdino diskreciją kaip „teisės normų ar principų, kurių išaiškinimas galėtų parodyti, kokį sprendimą taikyti konkrečiu atveju, nebuvimą“.

[70] Pavyzdžiui, žr. 1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimą *Technische Universität München* (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 punktas); 2011 m. liepos 21 d. Sprendimą *Nickel Institute* (C-14/10, EU:C:2011:503, 60 punktas) (toliau – Sprendimas *Nickel Institute*); 2011 m. liepos 21 d. Sprendimą *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, 60 punktas) (toliau – Sprendimas *Etimine*); 2017 m. lapkričio 22 d. Sprendimą *Komisija / Bilbaína de Alquitranes ir kt.* (C-691/15 P, EU:C:2017:882, 34 punktas) ir 2023 m. kovo 9 d. Sprendimą *PlasticsEurope / ECHA* (C-119/21 P, EU:C:2023:180, 46 punktas).

[71] Kai kurie autoriai šį skirtumą aiškina remdamiesi „kognityviniais“ ir „valiniais“ vertinimais; pavyzdžiui, žr. Nehl, H. P., „Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments“, Mendes, J. (red.), „EU Executive Discretion and the Limits of Law“, Oxford University Press, Oksfordas, 2019, p. 162 ir 163.

aplinkybės, nereiškia, kad priimami politiniai sprendimai, tam tikrais atvejais reglamentavimas, į kurį atsižvelgiant atliekamas toks vertinimas, suteikia administracijai diskreciją pasirinkti, kaip reaguoti į nustatytas faktines aplinkybes.

74. Ši byla priklauso antrosios grupės byloms.

75. Šioje byloje produkto klasifikavimas pagal KŽP reglamentą susijęs su potencialaus pavojaus, kurį cheminė medžiaga gali kelti žmonių sveikatai, nustatymu ir pranešimu apie jį. Pavojų klasifikavimas yra tik pirmoji sprendimo priėmimo procedūros, grindžiamos rizikos vertinimu, dalis [72].

76. Vis dėlto pavojaus vertinimas skiriasi nuo po jo atliekamo rizikos vertinimo ir šiuo rizikos vertinimu grindžiamo sprendimo priėmimo. Pavojaus klasifikavimas priklauso nuo tikrinamos medžiagos galimo poveikio mokslinio įvertinimo. Vis dėlto klausimas, ar dėl pavojaus buvimo būtina imtis tam tikrų priemonių, ir dėl situacijų, kai tokių priemonių reikėtų imtis, yra politinis sprendimas, pagrįstas rizikos vertinimu ir jos palyginimu su kitais esamais interesais [73].

77. KŽP reglamente Sąjungos teisės aktų leidėjas jau nustatė pasekmes, kylančias po to, kai Komisija nustato pavojų. Taigi teisės aktų leidėjas nusprendė, kad nustačius pavojų visuomenė turi būti apie jį informuota, pateikiant šią informaciją atitinkamame KŽP reglamento priede, ir kad atitinkama pavojinga medžiaga turi būti tinkamai paženklinta ir supakuota.

78. Taigi, mano nuomone, priimdama sprendimą dėl suderinto cheminės medžiagos klasifikavimo kaip kenksmingos žmonių sveikatai, Komisija turi labai mažai politinės diskrecijos [74]. Esant tokiai situacijai, kokia nagrinėjama šioje byloje, Komisija privalo klasifikuoti cheminę medžiagą kaip 1A ar 1B kategorijos kancerogeną (ir šiuo klausimu neturi pasirinkimo), jei yra įtikinamų mokslo įrodymų, kad ši cheminė medžiaga sukelia žmonių ar gyvūnų vėžį [75], arba priskirti šią cheminę medžiagą prie 2 kategorijos kancerogenų, kai esama tik ribotų ir negalutinių tyrimų, bet jie vis dėlto rodo galimą kancerogeniškumą [76]. Atvirkščiai, jei joks mokslinis tyrimas neleidžia daryti išvados dėl cheminės medžiagos kancerogeniškumo, Komisijai iš esmės draudžiama šią medžiagą priskirti prie kancerogeninių.

[72] Pagal 2000 m. vasario 2 d. Komisijos komunikato dėl atsargumo principo, COM(2000) 1 *final*, 5.1.2 punktą rizikos vertinimą sudaro keturi etapai: pavojaus nustatymas, pavojaus apibūdinimas, poveikio įvertinimas ir rizikos apibūdinimas. To komunikato III priede du pirmieji etapai apibūdinti taip: „pavojaus nustatymas – tai biologinių, cheminių arba fizinių veiksnių, galinčių turėti neigiamą poveikį, nustatymas <...> Pavojaus apibūdinimas – tai neigiamo poveikio, susijusio su nagrinėjamais veiksniais arba veikla, pobūdžio ir sunkumo apibrėžimas kiekybiniu ir (arba) kokybiniu aspektu. Būtent šiame etape turi būti nustatytas ryšys tarp pavojingos medžiagos kiekio ir poveikio.“

[73] Pavyzdžiui, žr. Vos, E., „The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity“, Dawson, M., de Witte, B. ir Muir, E. (red.), „Judicial activism at the European Court of Justice“, Edward Elgar, 2013, p. 142–166, jis p. 164 ir 165 pažymi, kad „rizikos vertinimas nėra neutralus, tai yra socialinis konstruktas, vadinasi, politinis veiksmas“. Laikantis tokio požiūrio sprendimas, priimtas taikant atsargumo principą, gali reikšmingai skirtis nuo sprendimo, priimto netaikant tokio principo, pagal galimus pateisinti apribojimus, kuriuos galima nustatyti ėmusis priemonės, jeigu šie sprendimai susiję su tos pačios rūšies rizika.

[74] Viena iš KŽP reglamento priėmimo priežasčių išties buvo reglamentuoti pavojingumo klasifikavimą. Pagal 1 straipsnio 1 dalies a punktą šiuo teisės aktu suderinami cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo kriterijai, taip pat cheminių medžiagų ir mišinių, kurie, kaip nustatyta, yra pavojingi, ženklinimo ir pakavimo taisyklės. Taigi pavojingumo klasifikavimo kriterijai daugiausia numatyti pačiame teisėkūros procedūra priimtame akte.

[75] Žr. KŽP reglamento I priedo 3.6.1 lentelę, pateiktą šios išvados 14 punkte.

[76] Labai tikėtina, kad pasirinkdamas antrąjį variantą Sąjungos teisės aktų leidėjas vadovavosi atsargumo principu. Teisingumo Teismas jau yra patvirtinęs, kad šis principas taikytinas cheminių medžiagų klasifikavimo pagal KŽP reglamentą srityje; žr. 2022 m. birželio 16 d. Sprendimą *SGL Carbon ir kt. / Komisija* (C-65/21 P ir C-73/21 P–C-75/21 P, EU:C:2022:470, 97 punktas). Apskritai dėl atsargumo principo žr. Donati, A., „Le principe de précaution en droit de l'Union européenne“, Bruylant: Briuselis, 2021, p. 49 ir paskesni, ir Goldner Lang, I., „Laws of Fear" in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19“, *Vol.* 14(1) *European Journal of Risk Regulation*, 2023, p. 141–164.

79. Ieškovės pirmojoje instancijoje ginčijo tai, kad Komisija titano dioksidą priskyrė prie 2 kategorijos kancerogenų, nes Heinrich tyrimas nėra patikimas šios medžiagos kancerogeniškumo įrodymas. Taip yra todėl, jog KŽP reglamente nurodyta, kad mokslo įrodymai, kuriais Komisija gali remtis, turi būti gauti iš „patikimų“ tyrimų[77].

80. Toks patikimumo vertinimas yra mokslinio vertinimo klausimas, tačiau jis sukelia svarbių pasekmių šiai bylai, nes, kaip jau paaiškinau, jei Heinrich tyrimas negali būti laikomas patikimu ir nėra jokio kito patikimo tyrimo, kuriuo būtų galima pagrįsti Komisijos sprendimą, ji iš esmės negali titano dioksido priskirti prie kancerogenų.

81. Taigi šioje byloje nagrinėjamu atveju RVK atliktas Heinrich tyrimo patikimumo vertinimas, kurį patvirtino Komisija, gali turėti reikšmingą poveikį ieškovių pirmojoje instancijoje, kurios yra titano dioksido gamintojos ar tolesnės naudotojos, teisėms ir interesams. Dėl šios priežasties būtina leisti atlikti Komisijos sprendimo teisminę kontrolę.

82. Vis dėlto kyla klausimas, ką būtent gali tikrinti Sąjungos teismai?

83. Mokslinio netikrumo situacija reiškia, kad tyrimo rezultatus galima aiškinti skirtingai. Tai panašu į teisės normų neaiškumą, kuris atsiranda, kai ta pati norma gali būti suprantama skirtingai.

84. Teisinio nesaugumo atvejais pagal Sutartis Teisingumo Teismui suteikiamas galutinio aiškintojo vaidmuo. Kitaip tariant, Teisingumo Teismui tenka pasirinkti „teisingą“ aiškinimą. Jei esama mokslo abejonių, reikšmingų nustatant ir klasifikuojant pavojingas medžiagas, KŽP reglamentu galutinio aiškintojo vaidmuo suteikiamas Komisijai, ir ji priima sprendimą remdamasi RVK vertinimu. Kitaip tariant, Komisija pasirenka „teisingą“ mokslo duomenų aiškinimą.

85. Taigi, Bendrasis Teismas negali pakeisti Komisijos mokslinio vertinimo savuoju[78]. Taip elgdamasis jis kėsintųsi į administracijos jurisdikciją.

86. Priežastis, dėl kurios teisės aktų leidėjas (arba Sutartys) nesuteikė Sąjungos teismams įgaliojimų galutinai išaiškinti mokslo abejones, matyt, yra aplinkybė, kad teismas neturi reikiamų ekspertinių žinių, kad suprastų skirtingas mokslo rezultatų aiškinimo galimybes ir pasirinktų vieną iš jų. Teisėjai nėra mokslininkai ir negali jais tapti[79].

87. Taigi, ką gali tikrinti Sąjungos teismai, siekdami nustatyti, ar Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą?

77 Žr. KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punktą.

78 Šiuo klausimu ir *ex multis* žr. minėtą Sprendimą *Nickel Institute* (60 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija), kuriame Teisingumo Teismas paaiškina, kad „tokiomis aplinkybėmis [ES] teismas negali savo faktinių mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybių vertinimu pakeisti institucijų, kurioms vienintelėms Sutartyje nustatyta ši užduotis, vertinimo“.

79 Panašiai žr. Vos, E., šios išvados 73 išnaša, p. 164 (jis laikosi pozicijos, kad „teisėjai turi išlikti teisėjais. Jie neturėtų tapti „mokslininkais mėgėjais“), ir Jasanoff, S., „Judging Science: Issues, Assumptions, and Models“, *Report of the 1997 Forum for State Court Judge: Scientific Evidence in the Courts, Concepts & Controversies*, *Roscoe Pound Foundation*, 1997, p. 19 (jis aiškina, kad „teisėjai turi atmesti mitines „grynojo mokslo“ ir „netikro mokslo“ versijas. <…> O svarbiausia, jie turi išlikti įsitikinę, kad teismai nėra vieta galutinai išspręsti mokslo ginčus, jie skirti vykdyti teisingumą kiekvienu konkrečiu atveju, pasitelkiant visas turimas mokslo žinias, atitinkančias ribinius reikšmingumo ir patikimumo kriterijus“).

88. Skundžiamame sprendime Bendrojo Teismo nurodytoje jurisprudencijoje laikomasi procedūrinio kontrolės standarto [80]. Šis standartas dažnai išreiškiamas taip: „kai šalis teigia, kad [konkrečiu klausimu] kompetentinga institucija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, Europos Sąjungos teismas turi patikrinti, ar ši institucija kruopščiai ir nešališkai išnagrinėjo visus reikšmingus konkretaus atvejo aspektus, kuriais grindžiamas tas vertinimas“ [81]. Toks vertinimas suprantamas kaip rūpestingumo pareigos, neatsiejamos nuo teisės į gerą administravimą, kontrolė [82].

89. Tam, kad Sąjungos teismai galėtų atlikti tokį patikrinimą, jiems gali tekti giliai pasinerti į mokslo pasaulį. To gali prireikti siekiant gerai suprasti priešingus šalių teiginius ir leisti šiems teismams nustatyti, kurie mokslo faktai yra reikšmingi, o tai savo ruožtu yra išankstinė sąlyga siekiant patikrinti, ar Komisija atsižvelgė į „visas reikšmingas faktines aplinkybes“. Tačiau dėl bylai reikšmingos mokslo dalies aiškinimosi ir supratimo Sąjungos teismai netampa mokslo ekspertais. Žinoma, šie teismai negali pakeisti Komisijos supratimo savuoju, nepaisant to, kiek mokslo, kuriuo grindžiamas konkretus sprendimas, šie teismai išsiaiškino per teismo procesą. Tai yra teisiškai svarbu, nes taip užtikrinama institucinė pusiausvyra, kaip numatyta pagal Sutartis.

90. Vykdydamas apeliaciniame procese jam pavestą funkciją patikrinti, ar Bendrasis Teismas iš tikrųjų atliko tik procedūrinę kontrolę, Teisingumo Teismas negali vien patikrinti, ar Bendrasis Teismas tvirtina *žodžiais*, kad atliko procedūrinę kontrolę; veikiau Teisingumo Teismas turi įvertinti, ką tas teismas nusprendė *iš esmės* [83].

91. Kitaip tariant, Teisingumo Teismas turi patikrinti, ar Bendrasis Teismas panaikino sprendimą dėl to, kad padarė išvadą, jog Komisija *neatsižvelgė* į reikšmingas faktines aplinkybes, ar dėl to, kad jis nusprendė, jog Komisija klaidingai *aiškino* šias faktines aplinkybes.

92. Šioje byloje Teisingumo Teismas turi nuspręsti, kuri iš dviejų galimybių taikoma. Ar Bendrasis Teismas panaikino ginčijamą reglamentą, nes Komisija neatsižvelgė į titano dioksido nanodalelių aglomeracijos reiškinį, kai nustatė tinkamą tankio vertę Morrow perkrovai apskaičiuoti? Tokiu atveju Bendrasis Teismas nepadarė Komisijos sprendimo vertinimo klaidos. O gal Bendrasis Teismas panaikino ginčijamą reglamentą todėl, kad, nors Komisija atsižvelgė į visus reikšmingus mokslo duomenis, ji padarė klaidingą išvadą?

93. Kaip paaiškino Prancūzijos vyriausybė, tam, kad neperžengtų procedūrinės kontrolės ribų, Bendrasis Teismas turėjo patikrinti tik tai, ar RVK: i) žinojo apie titano dioksido nanometrinių dalelių aglomeracijos galimybę ir ii) visiškai objektyviai išnagrinėjo veiksnius, būtinus nustatyti tai, ką jis laikė tinkamu titano dioksido dalelių tankiu tame konkrečiame kontekste. Jeigu tie veiksniai nustatyti remiantis Bendrojo Teismo turima bylos medžiaga, jis negali panaikinti Komisijos sprendimo dėl to, kad ji padarė akivaizdžią klaidą. Net jei Bendrasis Teismas nesutiko su Komisijos moksline išvada, jis turėjo ja pasikliauti.

80 Skundžiamo sprendimo 42 punktas.

81 Žr. Sprendimo *Bilbaína* 35 punktą.

82 Žr. Sprendimo *Bilbaína* 35 punktą, kuriame konkrečiai nurodytas 2017 m. balandžio 4 d. Sprendimas *Ombudsmenas* / *Staelen* (C-337/15 P, EU:C:2017:256, 34 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

83 Šiuo klausimu pateikdamas puikią jurisprudencijos analizę, G. C. Leonelli paaiškina, kad riba tarp procedūrinės ir materialinės kontrolės gali lengvai tapti neaiški, ir parodo, kaip Sprendime *Bilbaína* procedūrinės kontrolės ribų nustatymas nustelbia skirtingų mokslinių metodų taikymo poveikį esmei. Žr. Leonelli, G. C., „The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína“, *Common Market Law Review*, *Vol*. 55(4), 2018, p. 1230.

94. Kaip skundžiamame sprendime patvirtino pats Bendrasis Teismas, RVK nuomonėje atsižvelgta į aglomeracijos reiškinį ir galimą jo įtaką tankio vertei, naudotinai apskaičiuojant Morrow perkrovą. Nepaisant tokio vertinimo, RVK vis dėlto padarė išvadą, kad reikėtų naudoti standartinę tankio vertę [84].

95. Skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas nepritarė tokiai išvadai. Jis paaiškino, kad apskaičiuojant Morrow perkrovą būtų klaidinga atsižvelgti į titano dioksido dalelių tankio standartinę vertę; nagrinėjamos bylos aplinkybėmis turėjo būti naudojama mažesnė tankio vertė.

96. Taip Bendrasis Teismas suabejojo tuo, kaip Komisija aiškino reikšmingas faktines aplinkybes, atsisakė kliautis šiuo išaiškinimu ir pakeitė Komisijos vertinimą savuoju.

97. Vadinasi, Bendrasis Teismas, vertinęs ne vien tai, ar administracija žinojo ir įvertino visus aspektus, į kuriuos ji turėjo atsižvelgti pagal esamas mokslo žinias, viršijo savo teisminės kontrolės įgaliojimų ribas.

98. Tai reiškia, kad Bendrasis Teismas panaikino Komisijos sprendimą ne todėl, kad ši institucija atsižvelgė ne į visus svarbius (mokslinius) veiksnius, o todėl, kad jis nesutiko su tuo, kaip administracija įvertino šiuos veiksnius.

99. Mano nuomone, ginčijamą reglamentą būtų galima panaikinti, jei Komisijos pasirinktas variantas būtų moksliškai neįmanomas. Vis dėlto, atsižvelgdamas į du skirtingus, bet galimus mokslo duomenų aiškinimus, Bendrasis Teismas neturėjo padaryti tokio pasirinkimo; jis veikiau būtų pasiklioves Komisijos pasirinkimu.

100. Atsižvelgdama į tai, pritarčiau ieškovių pirmojoje instancijoje per teismo posėdį pateiktam argumentui, kad RVK nuomonėje suprantamai nepaaiškinta, kodėl šis komitetas pasirinko standartinę kietųjų dalelių tankio vertę, nors žinojo apie aglomeracijos reiškinį. Reaguodamos į tai, Komisija ir ECHA paaiškino, kad standartinės tankio vertės pasirinkimo klausimas buvo iškeltas tik pasibaigus RVK nuomonės rengimo etapui, todėl jis ir nebuvo keliamas joje. Mano nuomone, jeigu titano dioksido dalelių standartinis tankis yra kriterijus, kurį RVK, atsižvelgdamas į esamas mokslo žinias, turėjo vertinti savo iniciatyva, ši įstaiga savo ataskaitoje turėjo paaiškinti priežastis, dėl kurių pasirinko atitinkamą tankio vertę. Vis dėlto nepakankamas paaiškinimas ataskaitoje savaime nėra pagrindas daryti išvadą, kad RVK neatsižvelgė į visas svarbias faktines aplinkybes; šis aspektas priskirtinas prie RVK nuomonę, taigi atitinkamai ir ginčijamą reglamentą pagrindžiančių motyvų.

101. Dėl pirma nurodytų priežasčių siūlau Teisingumo Teismui pritarti Prancūzijos vyriausybės ir Komisijos pateiktiems antriesiems apeliacinio skundo pagrindams.

[84] Šiuo klausimu žr. skundžiamo sprendimo 98 ir 105 punktus ir RVK nuomonės p. 8 (juose pabrėžiama, kad RVK žinojo, jog „pirminės dalelės <…>[,] visų pirma nanodalelės, linkusios aglomeruotis“), taip pat skundžiamo sprendimo 105 punktą ir RVK nuomonės p. 17 (juose pabrėžiama, kad, remdamasis turimais įrodymais, RVK nusprendė, jog Morrow perkrovos apskaičiavimo tikslais jis turėjo taikyti standartinį titano dioksido dalelių tankį, kad palygintų Heinrich ir Lee tyrimus). Taip pat žr. RVK nuomonės p. 12 dėl atliekant Heinrich tyrimą tirtų dalelių savybių („Ultrafine TiO2“ („P25“, *Degussa*, klasikinė nanometrinių TiO2 dalelių tyrimo medžiaga, šiuo atveju papildomai neapibūdinant grynumo), kai pirminių dalelių dydis yra nuo 15 iki 40 nm, tyrimo atmosferai naudotas 80 % anatazo ir 20 % rutilo mišinys, kai VAS (vidinis aerodinaminis skersmuo) yra 0,8 µm (o GSD yra 1,80)“).

B. Bendrasis Teismas klaidingai aiškino ir taikė sąvoką „būdingos savybės“

102. Apeliacinio skundo ketvirtajame pagrinde byloje C-71/23 P ir trečiajame pagrinde byloje C-82/23 P Prancūzijos vyriausybė ir Komisija atitinkamai teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad Komisija klaidingai taikė sąvoką „būdinga savybė“. Kadangi, kaip iš esmės teigia tos šalys, Bendrasis Teismas klaidingai suprato sąvoką „būdinga savybė“, kaip ji suprantama pagal KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punktą, jis klaidingai taikė šią sąvoką, kai konstatavo, kad Komisija padarė akivaizdžią klaidą, nusprendusi priskirti titano dioksidą prie 2 kategorijos kancerogenų.

103. Sąjungos teisės sąvokų aiškinimas priklauso Sąjungos teismų jurisdikcijai [85].

104. Atlikdamas tokį aiškinimą Teisingumo Teismas nėra varžomas institucinės pusiausvyros principo, pagal kurį jo įgaliojimai atribojami nuo Sąjungos administracijos įgaliojimų, kaip yra mokslo aiškinimo atveju.

105. Atvirkščiai, teisės aktu, šiuo atveju KŽP reglamentu, nustatomi suvaržymai administracijai. Taigi pagal tą patį konstitucinį institucinės pusiausvyros principą, pagal kurį privaloma kliautis administracijos atliktu sudėtingų ekonominių, mokslinių ir techninių veiksnių vertinimui, *reikalaujama*, kad Teisingumo Teismas galėtų laisvai vykdyti visapusišką administracijos atlikto teisės aiškinimo kontrolę [86].

106. Todėl Bendrasis Teismas turėjo įgaliojimų aiškinti sąvoką „būdinga savybė“.

107. Šiuo atveju apeliaciniame skunde teigiama, kad Bendrasis Teismas klaidingai išaiškino tą sąvoką. Pritariu šiam argumentui.

108. KŽP reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punkte numatyta, kad „ši [priskyrimo kancerogenams] klasifikacija skirta medžiagoms, pasižyminčioms būdinga savybe sukelti vėžį“.

[85] Pavyzdžiui, žr. 1979 m. vasario 13 d. Sprendimą *Hoffmann-La Roche / Komisija* (85/76, EU:C:1979:36, 89 punktas) (dėl sąvokos „dominuojanti padėtis“, kylančios iš SESV 102 straipsnio, išaiškinimo); 1984 m. lapkričio 14 d. Sprendimą *Intermills / Komisija* (323/82, EU:C:1984:345, 16 ir paskesni punktai) dėl sąvokos „suinteresuotos šalys“, kaip ji suprantama pagal SESV 108 straipsnio 2 dalį, išaiškinimo; ir 1989 m. gruodžio 13 d. Sprendimą *Brother International* (C-26/88, EU:C:1989:637, 11 punktas) (dėl sąvokos „subsidija“, kuri dabar vartojama 2016 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/1037 dėl apsaugos nuo subsidijuoto importo iš Europos Sąjungos narėmis nesančių valstybių (OL L 176, 2016, p. 55) 3 straipsnyje, išaiškinimo).

[86] Iki pat 2024 m JAV teismai laikėsi gana skirtingo požiūrio nei Sąjungos teismai. Nuo tada, kai *US Supreme Court* (JAV Aukščiausiasis Teismas) priėmė sprendimą byloje *Chevron v Natural Resources Defense Council*, 467 U.S. 837 (1984), p. 843 (Sprendimas *Chevron*), teismas privalėjo patvirtinti administracinės įstaigos pateiktą dviprasmiškos įstatymo nuostatos išaiškinimą, jeigu toks išaiškinimas yra „leistinas įstatymo aiškinimas“ (Sprendimas *Chevron*, p. 843). Vis dėlto 2024 m. birželio mėn. *US Supreme Court* pakeitė Sprendime *Chevron* išreikštą poziciją ir paaiškino, kad *US Administrative Procedure Act* (JAV administracinio proceso įstatymas) „įtvirtintas tradicinis teismo funkcijų supratimas, pagal kurį teismai, nustatydami įstatymo nuostatų reikšmę, turi priimti nepriklausomą sprendimą, todėl įstaigos pateiktas vertinimas gali padėti teismui, bet nėra jam privalomas“; (*Loper Bright Enterprises et al. v Raimondo, Secretary of Commerce et al.*, 603 U.S. 369 (2024), p. 16 ir 35).

109. Būdingos savybės sąvoka taip pat vartojama keliose kitose KŽP reglamento nuostatose: jo 27 konstatuojamojoje dalyje[87], taip pat jo I priedo 3.4.2.2.2.2 punkte[88], 4.1.1.1 ir 4.1.2.4 punktuose[89]. Vis dėlto KŽP reglamente ši sąvoka neapibrėžta ir toliau neplėtojama nė vienoje iš nuostatų, kuriose ji paminėta. Taigi vien teksto nepakanka, kad būtų galima suprasti numatytąją šios sąvokos reikšmę.

110. Šiomis aplinkybėmis reikia įvertinti ne vien tekstą ir pažvelgti į sąvokos „būdingos savybės“ kontekstą bei teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslą[90].

111. Skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas padarė išvadą, kad sąvoka „būdingos savybės“ turi būti aiškinama pažodžiui ir reiškia, kaip jis nurodė, „tos cheminės medžiagos savybes, kurios jai būdingos“[91].

112. Bendrasis Teismas nepaaiškino, kodėl būtent tokia apibrėžtis atspindi pažodinę tos sąvokos reikšmę, be to, toks jo siūlymas kelia papildomų problemų[92].

113. Iš tiesų, kaip teigia Komisija, tokia apibrėžtis yra ciklišką, arba tautologinė. Tam tikra prasme ji beveik prilygsta teiginiui, kad sąvoka „būdinga savybė“ reiškia būdingą savybę.

114. Be to, kaip aiškina Prancūzijos vyriausybė, tokia apibrėžtis nėra labai informatyvi: galima nesunkiai sutikti su tuo, kad „būdinga savybė“ reiškia „tas cheminės medžiagos savybes, kurios jai būdingos“. Vis dėlto vien iš Bendrojo Teismo pateiktos šios sąvokos apibrėžties neįmanoma suprasti, kodėl jis nusprendė, kad Heinrich tyrimu negalima remtis siekiant nustatyti titano dioksidui būdingą savybę sukelti vėžį.

115. Iš tiesų Bendrojo Teismo padarytą sąvokos „būdingos savybės“ aiškinimo klaidą nebūtinai lėmė formuluotė, kurią jis pavartojo siekdamas ją apibrėžti, t. y. „tos cheminės medžiagos savybes, kurios jai būdingos“. Bendrojo Teismo klaida pasireiškia tuo, kaip jis taikė tokį aiškinimą.

116. Skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas atmetė galimybę manyti, kad kancerogeniškumas, atsirandantis įkvėpus miltelių pavidalo titano dioksido, gali būti susijęs su jam būdingomis savybėmis. Tokią išvadą jis padarė remdamasis tuo, kad: 1) minėtas kancerogeniškumas atsiranda tik tuo atveju, jei yra įkvepiamas tam tikras šios medžiagos kiekis, ir

87 Šioje konstatuojamojoje dalyje raginama naudoti alternatyvius bandymų su gyvūnais metodus, siekiant, be kita ko, gauti informacijos apie cheminių medžiagų ir mišinių būdingas savybes.

88 Šis punktas yra KŽP reglamento I priedo skirsnyje, susijusiame su pavojumi odai. Atitinkamoje jo dalyje numatyta, kad „duomenys apie žmones turėtų būti vertinami atidžiai, nes atvejų dažnumas, be medžiagos būdingųjų savybių, atspindi tokius veiksnius kaip poveikio situacija, biologinis įsisavinimas, individualus polinkis ir prevencinės priemonės, kurių imtasi“.

89 Šie punktai yra KŽP reglamento dalyje, skirtoje pavojui vandens aplinkai. 4.1.1.1 punkte numatyta, kad „ūmus toksiškumas vandens aplinkai – tai būdinga medžiagos savybė žaloti organizmą po trumpalaikio paveikimo ta medžiaga“ ir kad „lėtinis toksiškumas vandens aplinkai – medžiagai būdinga savybė sukelti neigiamą poveikį vandens organizmams dėl paveikimo, kurio trukmė nustatoma pagal organizmo gyvavimo ciklą“. 4.1.2.4 punkte numatyta, kad „medžiaga priskiriama lėtinio (ilgalaikio) pavojaus kategorijai pagal jai būdingas staigaus irumo stokos ir (arba) biologinio koncentravimosi potencialo savybes sykiu su ūmiu toksiškumu“.

90 Šiuo klausimu ir *ex multis* žr. 1983 m. lapkričio 17 d. Sprendimą *Merck* (292/82, EU:C:1983:335, 12 punktas) ir 2005 m. birželio 7 d. Sprendimą *VEMW ir kt.* (C-17/03, EU:C:2005:362, 41 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

91 Skundžiamo sprendimo 138 punktas.

92 Net atlikus trumpą paiešką internete matyti, kad skirtingi mokslai skirtingai aiškina medžiagai būdingą savybę. Be to, ši sąvoka tikrai nėra paprasta filosofiniu požiūriu, įskaitant fizikos filosofiją. Šiuo klausimu žr. „Intrinsic vs. Extrinsic Properties“, Stanford Encyclopaedia of Philosophy, https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

2) minėtas kancerogeniškumas atsiranda tik jei plaučių uždegimas kyla dėl juose susikaupusių titano dioksido dalelių. Remiantis Bendrojo Teismo aiškinimu, tai yra pačiai cheminei medžiagai nebūdingos savybės [93].

117. Toks sąvokos „būdingos savybės“ supratimas man atrodo pernelyg siauras. Nors Bendrasis Teismas paaiškino, kad jo aiškinimas atitinka KŽP reglamento dalyką ir tikslą, taip pat GHS kriterijus [94], būčiau linkusi pritarti priešingiems apeliančių argumentams.

118. Mano nuomone, atsižvelgiant į KŽP reglamento kontekstą ir tikslą, sąvoka „būdingos savybės“ turi būti aiškinama plačiai. Toliau šioje išvadoje pateiksiu argumentus šiai pozicijai pagrįsti, pradėdama nuo KŽP reglamento tikslo ir vidaus struktūros, o tada pereisiu prie jo išorinio konteksto.

KŽP reglamento tikslas

119. Pirma, kalbant apie KŽP reglamento tikslą, pažymėtina, kad juo siekiama „užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugą“ [95]. Šis tikslas turi būti pasiektas „suderinant cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo kriterijus“, remiantis šiais kriterijais nustatant pavojingas chemines medžiagas ir mišinius ir informuojant visuomenę apie juos, pateikiant pavojingomis laikomų cheminių medžiagų ir mišinių sąrašą [96]. Taigi, cheminių medžiagų, kurios turi būdingą savybę sukelti vėžį, nustatymo ir įtraukimo į sąrašą proceso tikslas – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.

120. KŽP reglamentu siekiama nustatyti ir klasifikuoti *kiekvieną* cheminę medžiagą, jeigu yra žinoma, laikoma arba įtariama, kad ji pavojinga žmonių sveikatai. Cheminės medžiagos ir mišiniai, kuriems jis netaikomas, pavyzdžiui, radioaktyviosios medžiagos, aiškiai neįtrauktos į jo taikymo sritį [97].

121. Taigi atrodo aišku, kad, išskyrus atvejus, kai yra apibrėžta kitaip, sąvoka „būdingos savybės“ taip pat turi apimti pavojus, kylančius dėl konkrečios cheminės medžiagos formos, fizinės būklės, savybės ar naudojimo būdo, ir negali apsiriboti tik tos cheminės medžiagos chemine sudėtimi.

122. Šiuo klausimu tai, kad yra įrodyta, jog vėžį gali sukelti tik tam tikras cheminės medžiagos kiekis ir tik tam tikromis aplinkybėmis, nereiškia, kad *ta* medžiaga neturi „būdingos savybės“ būti kancerogenine [98]. Nenustačius ir neįtraukus į sąrašą žalos, kuri atsirastų tik įkvėpus tam tikrą medžiagos kiekį, būtų pakenkta tikslui užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.

93 Siekiant paaiškinti skirtumą tarp „būdingų“ ir „nebūdingų“ savybių, dažnai pasitelkiamas masės ir svorio skirtumo pavyzdys. Masė yra kūnui būdinga savybė, o jo svoris priklauso nuo planetos, kurioje yra kūnas, sunkio, todėl jis yra kūnui nebūdinga savybė. Atrodo, kad šioje byloje Bendrasis Teismas formą (miltelius), kiekį (ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo ≤ 10 μm), netirpumą ir veikimo būdą (įkvėpus), kai titano dioksidas sukelia vėžį, laiko nebūdingomis šios cheminės medžiagos savybėmis; taigi, pagal mano pateiktą analogiją, laiko jas šios medžiagos „svoriu“, o ne „mase“.

94 Žr. skundžiamo sprendimo 139 ir 140 punktus.

95 Žr. KŽP reglamento 1 straipsnio 1 dalį.

96 Žr. KŽP reglamento 1 straipsnio 1 dalies a, d ir e punktus.

97 Šiuo klausimu žr. KŽP reglamento 1 straipsnio 2 dalį.

98 Kaip aiškina ir Švedijos vyriausybė, „būdinga savybė“ sukelti žalą yra glaudžiai susijusi su dozavimu, todėl eksperimentiniai tyrimai su gyvūnais rengiami taip, kad tiriami gyvūnai gautų skirtingas medžiagos dozes. Tai, kad neigiamas poveikis gali būti įrodytas esant didesnėms cheminės medžiagos dozėms, o ne, pavyzdžiui, mažesnėms dozėms, nereiškia, kad neigiamas poveikis negali būti laikomas atsiradusiu dėl cheminei medžiagai „būdingos savybės“.

123. Be to, medžiagos neįtraukimas į sąrašą kaip kancerogeninės todėl, kad mokslinis tyrimas, kuris parodė jos kenksmingą poveikį, galėtų būti suprantamas taip, lyg šį poveikį sukėlė uždegimas, kilęs dėl šios medžiagos dalelių kaupimosi plaučiuose, o ne šios medžiagos tiesioginė įtaka juose esančioms ląstelėms, prieštarautų tikslui užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį [99].

124. Kaip per teismo posėdį paaiškino ECHA, kai atliekamas konkrečios cheminės medžiagos eksperimentinis tyrimas ir pastebimas kenksmingas poveikis, vien to pakanka, kad būtų nustatytas ryšys tarp šios cheminės medžiagos ir pasekmės, taigi, ir pagal įrodomosios duomenų galios metodą gali būti padaryta išvada, kad ta konkreti cheminė medžiaga gali kelti pavojų.

125. Jeigu sąvoka „būdingos savybės“ apsiribotų tik cheminės medžiagos sudėtimi, neįtraukiant kitų jos savybių, pavyzdžiui, mažo tirpumo, arba jeigu būtų primygtinai reikalaujama, kad „pati“ ši cheminė medžiaga bet kokia savo forma ir nepaisant sąveikos su žmogaus kūnu pobūdžio, privalo galėti sukelti vėžį, į KŽP reglamentu nustatytos sistemos taikymo sritį nepatektų nemažai svarbių požymių, susijusių su galimu tokios cheminės medžiagos pavojingumu. Vėlgi tai prieštarautų reglamento tikslui užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį.

KŽP reglamento vidaus struktūra

126. Papildomi argumentai, patvirtinantys būtinybę plačiai aiškinti sąvoką „būdinga savybė“, gali būti grindžiami viso KŽP reglamento vidiniu nuoseklumu.

127. Taigi, kaip teisingai pažymi Švedijos vyriausybė ir Komisija, apibrėžiant pavojingas cheminės medžiagos savybes, kaip antai jos kancerogeniškumą, KŽP reglamento 5 straipsnio 1 dalyje, 6 straipsnio 1 dalyje, 8 straipsnio 6 dalyje ir 9 straipsnio 5 dalyje, kurios yra jo II antraštinėje dalyje („*Pavojingumo klasifikacija*“) ir įeina į šiame reglamente numatytą savarankiško klasifikavimo sistemą, daroma nuoroda į cheminės medžiagos „formą ar fizinę būklę“. Priešingai nei Bendrasis Teismas nusprendė skundžiamame sprendime [100], tos taisyklės taikomos *mutatis mutandis*, kai Komisija patvirtina suderintą cheminės medžiagos klasifikaciją pagal KŽP reglamento V antraštinę dalį [101].

128. Panašiai tame reglamente skirtingos pavojingumo klasės išskiriamos pagal poveikio būdą. Tai pasakytina, pavyzdžiui, apie I priedo 3.1 skirsnyje nurodytą „ūmaus toksiškumo“ pavojingumo klasę, kuri skirstoma į ūmų toksiškumą prarijus, ūmų toksiškumą susilietus su oda ir ūmų toksiškumą įkvėpus (žr. to priedo 3.1.1.2 punktą). Pagal I priedo 3.1.2.1 punktą toksiškumas įkvėpus savo ruožtu skirstomas į paveikimo būdą dujomis, garais, dulkėmis ir rūkais, taip aiškiai atskiriant medžiagos fizinę būklę.

[99] Per teismo posėdį *Cefic* atkreipė dėmesį į tai, kad kitos panašių savybių turinčios medžiagos (pvz., dėl mažo netirpumo) taip pat gali sukelti vėžį panašiu veikimo būdu (pvz., įkvėpus didelį kiekį). Tai rodytų, kad vėžį sukelia ne tiriamos medžiagos būdinga savybė, o uždegimo, kurį sukelia didelio dalelių kiekio sankaupa, pavyzdžiui, plaučiuose, antrinis poveikis. Vis dėlto, nors, kaip teigia Prancūzijos vyriausybė, RVK nuomonėje išties nenurodyta, ar kancerogeninį poveikį sukelia vien uždegimas dėl kietųjų dalelių kaupimosi plaučiuose, ar titano dioksido gebėjimas sukelti oksidacinį stresą, galintį sukelti genotoksiškumą, ar tokį poveikį lemia abu mechanizmai, nė viena iš šių galimybių neužkerta kelio padaryti išvados, kad titano dioksidui būdingos savybės gali lemti vėžio išsivystymą.

[100] Žr. skundžiamo sprendimo 165 ir 166 punktus.

[101] Pavyzdžiui, kaip nustatyta KŽP reglamento 4 straipsnio 3 dalyje, kai atitinkama cheminė medžiaga dar neįrašyta, ji klasifikuojama pagal to reglamento II antraštinės dalies taisykles.

129. Galiausiai plataus šios sąvokos aiškinimo patvirtinimą galima rasti KŽP reglamento teksto dalyje, skirtoje pavojui aplinkai. Pavyzdžiui, KŽP reglamento I priedo 4.1.2.4 punkte „staigaus irumo stok[a] ir (arba) biologinio koncentravimosi potencialo savyb[ė]s sykiu su ūmiu toksiškumu“ minimos kaip būdingos savybės, svarbios klasifikuojant chemines medžiagas kaip pavojingas aplinkai [102].

130. Taigi vienintelis sąvokos „būdingos savybės“ aiškinimas, kuris atitinka KŽP reglamento vidinę struktūrą, yra toks, kuris nėra apribotas vien cheminės medžiagos chemine sudėtimi.

KŽP reglamento išorinis kontekstas

131. Ta pati išvada dėl būtinybės plačiai aiškinti sąvoką „būdingos savybės“ išplaukia įvertinus šios sąvokos vartojimą GHS.

132. Šiuo klausimu pažymiu, kad KŽP reglamentu siekiama išlaikyti JT lygmeniu, t. y. GHS, ir Sąjungos lygmeniu, t. y. KŽP reglamente, vartojamų sąvokų nuoseklumą [103].

133. Kai sąvoka „būdingos savybės“ vartojama GHS, ji nėra apibūdinama siaurai: GHS būdingų savybių sąvoka apibūdinama kaip cheminės medžiagos „galimybė įsiterpti į normalius biologinius procesus“ [104].

134. Taigi dėl Bendrojo Teismo pateikto siauro aiškinimo KŽP reglamentas būtų klaidingai nesuderintas su GHS ir būtų nustatyta specifinė šios sąvokos reikšmė Sąjungoje, o tai prieštarautų pačiam šiame reglamente Sąjungos teisės aktų leidėjo nustatytam tikslui.

135. Galiausiai pirma pasiūlytas platus aiškinimas taip pat atitinka REACH reglamentą [105].

136. Šiuo klausimu pažymiu, jog KŽP reglamento 12 konstatuojamojoje dalyje konkrečiai paaiškinta, kad jo sąvokos ir apibrėžtys turėtų atitikti REACH reglamento sąvokas ir apibrėžtis.

[102] Žr. šios išvados 89 išnašą.

[103] Žr. KŽP reglamento 12 konstatuojamąją dalį, kurioje paaiškinta, kad „šiame reglamente vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys turėtų atitikti <…> JT lygiu nustatytas GHS pateiktas sąvokų apibrėžtis, siekiant užtikrinti kuo didesnį nuoseklumą taikant chemines medžiagas reglamentuojančius Bendrijos teisės aktus pasaulinėje prekyboje“.

[104] Žr. GHS 1.1.2.6.2.1 punktą. Taip pat žr. GHS 4.1.1.1 punktą ir lėtinio toksiškumo vandens aplinkai sąvokos apibrėžtį: „cheminei medžiagai būdinga savybė sukelti neigiamą poveikį vandens organizmams darant poveikį vandenyje, kuris nustatomas atsižvelgiant į organizmų gyvavimo ciklą“. Taip pat GHS 3.6.2.2 punkte paaiškinta, kad „medžiaga priskiriama prie kancerogenų remiantis įrodymais, gautais taikant patikimus ir priimtinus metodus, ir toks priskyrimas skirtas naudoti cheminėms medžiagoms, turinčioms būdingą savybę sukelti tokį toksišką poveikį.“ Galiausiai žr. GHS 1.1.1.6 punkto 1 išnašą, kurioje paaiškinta, kad „kai kuriais atvejais taip pat būtina atsižvelgti į pavojų, kylantį dėl kitų savybių, pavyzdžiui, cheminės medžiagos ar mišinio fizinės būklės <…> arba medžiagų savybių, kurias sukelia tam tikros cheminės reakcijos.“

[105] 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1; klaidų ištaisymas OL L 36, 2009, p. 84; toliau – REACH reglamentas).

137. REACH reglamente, kuriame numatyta cheminių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai, „cheminė medžiaga“ gali būti apibrėžiama atsižvelgiant į jos cheminę sudėtį [106], tačiau jame taip pat nustatytos konkrečios savybės, reikalingos atitinkamai cheminei medžiagai atpažinti. Tarp šių savybių yra dalelių dydis, forma ir kiti morfologiniai parametrai [107].

138. Darytina išvada, kad dėl konteksto priežasčių, susijusių su KŽP reglamento išoriniu nuoseklumu, sąvoka „būdingos savybės“ negali apimti vien medžiagos cheminės sudėties.

Tarpinė išvada

139. Dėl visų nurodytų priežasčių Bendrasis Teismas suklydo, kai sąvoką „būdingos savybės“ aiškino siaurai.

140. Priešingai, nei nusprendė Bendrasis Teismas, klasifikuojant titano dioksido pavojingumą neturi reikšmės tai, kad RVK nuomonėje nenustatytas toksiškumas, grindžiamas „pačios“ šios medžiagos savybėmis [108].

141. Kaip jau paaiškinau, svarbu tai, kad, remiantis titano dioksido forma, dydžiu ir mažu tirpumu, RVK nuomonėje padaryta išvada, kuriai Komisija pritarė, kad įkvėpus tam tikrą kiekį toksikologinis poveikis gali pasireikšti plaučiams ir dėl to gali išsivystyti auglių.

142. Kadangi šie elementai, teisingai juos aiškinant, patenka į sąvoką „cheminė medžiaga, savaime galinti sukelti vėžį“, aiškinamą plačiai, Komisija nepadarė akivaizdžios klaidos, kai priimdama ginčijamą reglamentą vadovavosi RVK nuomone.

143. Iš Teisingumo Teismo sprendimų bylose *Nickel Institute* ir *Etimine* neįmanoma padaryti kitokios išvados. Kalbant apie Sprendimą *Nickel Institute*, pažymėtina, kad Bendrasis Teismas padarė išvadas iš šio sprendimo, neatsižvelgęs į nagrinėto teiginio kontekstą [109]. Vis dėlto, kaip pažymi Prancūzijos vyriausybė, tame sprendime Teisingumo Teismas nenumatė, kad su cheminei medžiagai būdingomis savybėmis susijusių pavojų vertinimas būtinai turi nepriklausyti nuo cheminės medžiagos poveikio lygių ar jos veikimo būdo. Vietoj to Teisingumo Teismas nusprendė, kad cheminės medžiagos pavojingumo vertinimas „*gali* būti tinkamai atliktas, nepaisant to, kur medžiaga yra naudojama“ [110], net jei pagrindinis vertinimas atliekamas tik laboratorinėmis sąlygomis.

[106] Žr. REACH reglamento 3 straipsnio 1 dalį, kurioje „cheminė medžiaga“ apibrėžiama kaip „natūralus arba per gamybos procesą gautas cheminis elementas ir cheminių elementų junginys, įskaitant priedus, reikalingus jo stabilumui išlaikyti, taip pat priemaišas, atsirandančias gaminant, išskyrus tirpiklius, kurie gali būti atskirti nedarant poveikio medžiagos stabilumui ar nepakeičiant jos sudėties“.

[107] Žr., pavyzdžiui, REACH reglamento VI priedo 2.4 skirsnį. Taip pat žr. 2018 m. gruodžio 3 d. Komisijos reglamento (ES) 2018/1881, kuriuo dėl cheminių medžiagų nanoformų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI ir XII priedai, (OL L 308, 2018, p. 1) 8 konstatuojamąją dalį, kurioje paaiškinta, kad „nanoformų atveju teikiant informaciją apie sudėtį, skirtą medžiagai identifikuoti, reikėtų pateikti ir specifinę minimalią jas apibūdinančią informaciją. Nanoformos dalelių dydis, forma ir paviršiaus savybės gali turėti įtakos jos toksikologinėms arba ekotoksikologinėms savybėms, poveikio būdams ir jos elgsenai aplinkoje.“

[108] Šiuo klausimu žr. skundžiamo sprendimo 156 punktą.

[109] Skundžiamo sprendimo 39 punkte Bendrasis Teismas nurodo Sprendimo *Nickel Institute* 82 punktą ir teigia, kad pavojaus, susijusio su cheminėms medžiagoms būdingomis savybėmis, vertinimas negali būti apribojamas atsižvelgiant į konkrečias jų naudojimo aplinkybes. Visas Sprendimo *Nickel Institute* 82 punktas suformuluotas taip: „taigi, su [cheminėms medžiagoms būdingomis savybėmis] susijusių pavojų vertinimas neturi būti ribojamas specifinių naudojimo aplinkybių vertinimu, kaip tai yra vertinant riziką, ir gali būti tinkamai atliktas, nepaisant to, kur medžiaga yra naudojama (laboratorijoje ar kur nors kitur), kokiu būdu su ja galimas kontaktas ir kokie galimi sąlyčio su medžiaga lygiai.“

[110] Žr. Sprendimo *Nickel Institute* 82 punktą, išskirta mano.

144. Taip pat Sprendime *Etimine*, kuris buvo aptartas per teismo posėdį, Teisingumo Teismas neatmetė galimybės, kad vertinant cheminės medžiagos pavojingumą jai būdingos savybės gali būti nustatytos remiantis tyrimais, kai gyvūnai jas praryja [111], nepaisant to, jog buvo teigiama, kad paprastai kontaktas su šia chemine medžiaga įvyksta jos įkvėpus arba jai prasiskverbus per odą [112].

145. Galiausiai mano siūlomai išvadai neturi įtakos RVK nuomonė, kurioje paaiškinta, kad titano dioksidas neturi būdingos savybės sukelti vėžį „klasikine šios sąvokos prasme“. Nors nėra aišku, ką būtent RVK turėjo omenyje nurodydamas toksiškumą ta prasme, jis vis dėlto padarė išvadą, kad Heinrich tyrimas įrodė titano dioksidui būdingas savybes sukelti vėžį.

146. Taigi siūlau Teisingumo Teismui pritarti Prancūzijos vyriausybės apeliacinio skundo byloje C-71/23 P ketvirtajam pagrindui ir Komisijos apeliacinio skundo byloje C-82/23 P trečiajam pagrindui ir atmesti tą pirmojoje instancijoje pareikšto ieškinio dalį.

C. Bendrasis Teismas neiškraipė jam pateiktų įrodymų, bet nepaisė KŽP reglamente nustatytų principų

147. Prancūzijos vyriausybės apeliacinio skundo byloje C-71/23 P pirmojo pagrindo pirma dalis ir Komisijos apeliacinio skundo byloje C-82/23 P pirmasis pagrindas grindžiami tuo, kad Bendrasis Teismas iškraipė įrodymus. Pirma, Prancūzijos vyriausybė ir Komisija teigia, kad Bendrasis Teismas iškraipė turimus įrodymus, kai nusprendė, kad Heinrich tyrimas buvo „lemiamas“ RVK pasiūlymui dėl titano dioksido ženklinimo kaip kancerogeno [113]. Antra, Komisija priduria, kad Bendrasis Teismas taip pat iškraipė įrodymus, kai padarė išvadą, kad Morrow perkrovos apskaičiavimas buvo „lemiamas“ siekiant pagrįsti RVK vertinimą dėl priimtino plaučių perkrovos lygio [114]. Prancūzijos vyriausybės apeliacinio skundo byloje C-71/23 P pirmojo pagrindo antroje dalyje teigiama, kad pripažinęs Heinrich tyrimo „lemiamą“ pobūdį Bendrasis Teismas taip pat nepaisė KŽP reglamente nustatytų principų, susijusių su cheminių medžiagų klasifikavimu kaip kancerogenų.

148. Galiu trumpai apžvelgti šiuos argumentus.

149. Pirma, kai nurodomas įrodymų iškraipymas, nepakanka įrodyti, kad dokumentas galėjo būti pagrįstai aiškinamas kitaip, nei jį išaiškino Bendrasis Teismas [115].

150. Būtina, kad Bendrasis Teismas būtų akivaizdžiai peržengęs pagrįsto tokio dokumento vertinimo ribas, visų pirma aiškindamas jį priešingai jo tekstui [116].

151. Nesu įsitikinęs, kad jis taip padarė skundžiamame sprendime.

111 Šiuo klausimu žr. Sprendimo *Etimine* 75 punktą, kuris suformuluotas taip: „Taigi, su esminėmis medžiagų savybėmis susijusių pavojų vertinimas neturi būti ribojamas specifinių naudojimo aplinkybių vertinimu, kaip tai yra vertinant riziką, ir gali būti tinkamai atliktas, nepaisant to, kur medžiaga yra naudojama, kokiu būdu su šia medžiaga yra galimas kontaktas (prarijus, įkvėpus ar prasiskverbus per odą) ir kokie yra galimi sąlyčio su ja lygiai.“

112 Šiuo klausimu žr. Sprendimo *Etimine* 70 punktą.

113 Šios Prancūzijos vyriausybės ir Komisijos apeliacinių skundų dalys pateiktos dėl skundžiamo sprendimo 74 punkto.

114 Ši Komisijos apeliacinio skundo dalis susijusi su skundžiamo sprendimo 120 punktu.

115 Šiuo klausimu žr. 2011 m. vasario 10 d. Sprendimą *Activision Blizzard Germany* / *Komisija* (C-260/09 P, EU:C:2011:62, 54 punktas), 2013 m. rugsėjo 26 d. Sprendimą *Prancūzija* / *Komisija* (C-115/12 P, EU:C:2013:596, 60 punktas) ir 2024 m. birželio 27 d. Sprendimą *Komisija / Servier ir kt.* (C-176/19 P, EU:C:2024:549, 128 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija) (visi jie susiję su dokumentais, pagal kuriuos buvo galimas kitoks pagrįstas aiškinimas).

116 Visų pirma žr. 2021 m. vasario 25 d. Sprendimą *Dalli* / *Komisija* (C-615/19 P, EU:C:2021:133, 139 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

152. Kaip matyti iš atitinkamų Prancūzijos vyriausybės ir Komisijos argumentų, šios šalys kritikuoja būtent tai, kad Bendrasis Teismas aiškino RVK nuomonę taip, kad didesnė reikšmė priskiriama Heinrich tyrimui ir Morrow perkrovos apskaičiavimui nei, jų nuomone, reikėjo.

153. Vis dėlto tos šalys neįrodo, kad Bendrojo Teismo pateiktas RVK nuomonės aiškinimas viršija tai, kas yra pagrįsta.

154. Iš tiesų pačioje RVK nuomonėje atmetama galimybė remtis Lee tyrimu, todėl jis neturėtų turėti „lemiamos“ įtakos titano dioksido klasifikavimui [117]. Atsižvelgiant į tai, kad Heinrich tyrimas buvo vienas iš „dviejų pagrindinių kancerogeniškumo tyrimų“ [118] (ir vienintelis kitas tyrimas, rodantis auglių vystymąsi, be Lee tyrimo), nėra nepagrįsta, net jei tai ir būtų klaidinga pagal taikytiną teisinį standartą, iš RVK pareiškimų daryti išvadą, kad Heinrich tyrimas turėjo „lemiamą reikšmę“ titano dioksido klasifikavimui. Be to, kadangi pačioje RVK nuomonėje manoma, jog būtina remtis Morrow perkrovos apskaičiavimu, nors tai nėra „visuotinai pripažinta koncepcija“, siekiant patvirtinti išvadas, padarytas remiantis Heinrich tyrimu, nėra nepagrįsta laikyti šį apskaičiavimą „lemiamu pagrindžiant RVK išvadas“ [119].

155. Taigi manau, kad Prancūzijos vyriausybės apeliacinio skundo byloje C-71/23 P pirmojo pagrindo pirma dalis ir Komisijos apeliacinio skundo byloje C-82/23 P pirmasis pagrindas turėtų būti pripažinti nepagrįstais.

156. Antra, mano nuomone, akivaizdu, kad iš tikrųjų Prancūzijos vyriausybė ir Komisija ginčija „lemiamos reikšmės“ kriterijaus įtraukimą į KŽP reglamento 9 straipsnio 3 dalyje ir jo I priedo 1.1.1.3 punkte numatytą teisinį kriterijų.

157. Būtent tokį klausimą Prancūzijos vyriausybė iškėlė apeliacinio skundo byloje C-82/23 P pirmojo pagrindo antroje dalyje, ir jai pritariu [120].

158. Kaip teisingai pažymi Prancūzijos vyriausybė, palaikoma Komisijos, ECHA ir Švedijos bei Nyderlandų vyriausybių, „įrodomosios duomenų galios“ nustatymas yra metodas, pagal kurį reikalaujama, kad visa turima informacija, turinti įtakos pavojaus nustatymui, būtų vertinama kartu.

159. Vis dėlto skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas, vertindamas įrodymus, kuriais rėmėsi RVK, klasifikuodamas titano dioksidą kaip kancerogeną, įtraukė lemiamos reikšmės sąvoką [121].

160. Tokios sąvokos, kuri reiškia, kad vienas įrodymas turi lemiamą reikšmę, palyginti su kitu įrodymu, KŽP reglamente nėra.

161. Iš tiesų tokia sąvoka neatitinka pačios idėjos palyginti skirtingus įrodymus, kad būtų galima, taip pat atsižvelgiant į KŽP reglamento tikslą, nustatyti aukštą žmonių sveikatos apsaugos lygį. Tai yra priešinga „įrodomosios duomenų galios“ nustatymui.

[117] Pavyzdžiui, žr. RVK nuomonės p. 39 („RVK laikosi nuomonės, kad poveikio sąlygos rodo perteklinį poveikį, dėl kurio Lee *et al.* (1985) tyrimo rezultatai patys savaime negalioja klasifikavimo tikslais“) ir p. 35 („Dėl pasišalinimo iš alveolių visiško sutrikimo RVK laikosi nuomonės, kad Lee *et al.* (1985) su žiurkėmis atlikto tyrimo rezultatai neturėtų turėti lemiamos reikšmės TiO2 klasifikavimui“). Taip pat žr. RVK nuomonės p. 36.

[118] Žr. RVK nuomonės p. 13.

[119] Žr. skundžiamo sprendimo 120 punktą ir RVK nuomonės p. 17.

[120] Komisija neginčija šio klausimo byloje C-71/23 P.

[121] Žr., be kita ko, skundžiamo sprendimo 76–78, 120 ir 121 punktus.

162. Taigi visai nenuostabu, kad RVK nuomonėje ši sąvoka nebuvo vartojama [122].

163. Šiomis aplinkybėmis, kaip teigia Prancūzijos vyriausybė, kadangi Bendrasis Teismas, nagrinėdamas RVK nuomonę, rėmėsi sąvoka „lemiama reikšmė“, jis nukrypo nuo Sąjungos teisės aktų leidėjo nustatyto teisinio pagrindo.

164. Atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui atmesti kaip nepagrįstą Prancūzijos vyriausybės apeliacinio skundo byloje C-71/23 P pirmojo pagrindo pirmą dalį ir Komisijos apeliacinio skundo byloje C-82/23 P pirmąjį pagrindą, pritarti Prancūzijos vyriausybės apeliacinio skundo pirmojo pagrindo antrai daliai byloje C-71/23 P ir atmesti atitinkamą ieškinio pirmojoje instancijoje dalį.

D. Bendrasis Teismas nepažeidė pareigos motyvuoti

165. Apeliacinio skundo byloje C-82/23 P trečiajame pagrinde Prancūzijos vyriausybė teigia, kad Bendrasis Teismas neįvykdė pareigos motyvuoti, kai nusprendė, kad RVK nuomonėje aprašytas kancerogeninio poveikio būdas neparodė titano dioksidui „būdingos savybės“ [123].

166. Pareiga motyvuoti įtvirtinta SESV 296 straipsnyje ir atspindėta Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 36 straipsnyje bei 53 straipsnio pirmoje pastraipoje. Taigi tai yra esminis procedūrinis reikalavimas [124].

167. Vis dėlto tokį reikalavimą reikia atskirti nuo klausimo, ar motyvai yra pagrįsti, o tai susiję su nagrinėjamo klausimo teisėtumu iš esmės [125].

168. Šioje byloje Prancūzijos vyriausybė konkrečiai ginčija Bendrojo Teismo išvadą, kad titano dioksidas, jei nebūtų įkvėptas tam tikras jo kiekis, neturėtų būdingų savybių sukelti vėžį, ir kartu mano, kad įkvėptų dalelių kiekis būtų tik „vienas iš svarbiausių pastebėto toksiškumo veiksnių“ [126].

169. Motyvų prieštaringumas išties savaime gali reikšti iš SESV 296 straipsnio kylančios pareigos pažeidimą, jeigu suinteresuotosios šalys negali suprasti motyvų, kuriais grindžiamas skundžiamas sprendimas [127].

122 Žr. RVK nuomonės p. 39, kur paaiškinama: „RVK laikosi nuomonės, kad eksperimentiniai ir su žmonėmis susiję įrodymai nepatvirtina titano dioksido priskyrimo prie 1A arba 1B kategorijos kancerogenų. RVK taip pat svarstė, ar TiO2 atitinka priskyrimo prie 2 kategorijos kancerogenų kriterijus, ar gal tinkamiau būtų apskritai nepriskirti jo prie kancerogenų. Lygindamas priskyrimo prie 2 kategorijos kancerogenų ar nepriskyrimo prie kancerogenų priežastis, RVK atidžiai išnagrinėjo eksperimentines tyrimų (įkvėpus) su žiurkėmis sąlygas ir skirtumus tarp rūšių“. Taip pat žr. tos nuomonės p. 35, kuriame paaiškinta, kad „atsižvelgdamas į įrodomosios duomenų galios metodą, kuriam teikiama pirmenybė, RVK aptarė papildomus klasifikavimą pagrindžiančius argumentus <…> RVK mano, kad labai svarbu papildomai atsižvelgti į tokius veiksnius: perkrovos sąvoką, ypač susijusį poveikį genotoksiškumui ir kancerogeniškumui, taip pat rūšių skirtumus, įskaitant atsižvelgimą į duomenų, gautų su bandomaisiais gyvūnais, svarbą žmonėms“.

123 Atrodo, kad šis pagrindas pateiktas dėl skundžiamo sprendimo 157 ir 158 punktų.

124 Šiuo klausimu žr. 1959 m. kovo 20 d. Sprendimą *Nold* / *High Authority* (18/57, EU:C:1959:6, p. 51) ir 2021 m. rugsėjo 2 d. Sprendimą *EPSU* / *Komisija* (C-928/19 P, EU:C:2021:656, 108 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

125 Šiuo klausimu žr. 1998 m. balandžio 2 d. Sprendimą *Komisija* / *Sytraval ir Brink's France* (C-367/95 P, EU:C:1998:154, 66–68 punktai) ir 2020 m. spalio 6 d. Sprendimą *Bank Refah Kargaran* / *Taryba* (C-134/19 P, EU:C:2020:793, 62 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

126 Skundžiamo sprendimo 158 punktas.

127 Žr., *ex multis*, 2016 m. rugsėjo 20 d. Sprendimą *Mallis ir kt. / Komisija ir ECB* (C-105/15 P–C-109/15 P, EU:C:2016:702, 45 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

170. Vis dėlto, net darant prielaidą, kad Prancūzijos vyriausybės nurodyti teiginiai yra prieštaringi, nemanau, kad Bendrasis Teismas, remdamasis vien šiais teiginiais, nusprendė, jog RVK nuomonėje aprašytas kancerogeniškumo „veikimo būdas“ nerodė titano dioksido dalelėms „būdingos savybės“ sukelti vėžį.

171. Iš tiesų Bendrasis Teismas išsamiai paaiškina, kaip jis priėjo prie tokios išvados [128].

172. Tokiomis aplinkybėmis manau, kad skundžiamas sprendimas leidžia visoms suinteresuotosioms šalims, visų pirma Prancūzijos vyriausybei ir Komisijai, suprasti skundžiamo sprendimo motyvus. Jis taip pat suteikia Teisingumo Teismui pakankamai informacijos, kad šis galėtų vykdyti kontrolę nagrinėdamas šį apeliacinį skundą.

173. Kaip iš esmės paaiškina ieškovės pirmojoje instancijoje, veikiau atrodo, kad Prancūzijos vyriausybės kritika dėl Bendrojo Teismo motyvų labiau susijusi su jo padarytos išvados pagrįstumu, o tai yra su skundžiamo sprendimo *esme* susijęs aspektas. Taigi Prancūzijos vyriausybė negali teigti, kad Bendrasis Teismas neįvykdė pareigos motyvuoti.

174. Šiomis aplinkybėmis siūlau Teisingumo Teismui atmesti Prancūzijos vyriausybės apeliacinio skundo byloje C-82/23 P trečiąjį pagrindą kaip nepagrįstą.

IV. Pasekmės

175. Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnį, jeigu toje bylos stadijoje tai galima daryti, Teisingumo Teismas gali pats paskelbti galutinį sprendimą.

176. Šioje byloje ši sąlyga neįvykdyta.

177. Skundžiamame sprendime Bendrasis Teismas išnagrinėjo tik kai kuriuos argumentus, susijusius su titano dioksido dalelių tankiu ir šios cheminės medžiagos pobūdžiu [129]. Jis taip pat neįvertino visų ieškovių pirmojoje instancijoje pateiktų pagrindų [130].

178. Kadangi tie du aspektai susiję su faktinių aplinkybių vertinimu, o tam Bendrasis Teismas turėtų imtis papildomų proceso organizavimo ar pasirengimo nagrinėti bylą priemonių, Bendrasis Teismas negali pats priimti sprendimo šioje byloje [131].

179. Taigi manau, kad bylą reikia grąžinti Bendrajam Teismui [132].

128 Žr. skundžiamo sprendimo 135–177 punktus.

129 Šiuo klausimu žr. skundžiamo sprendimo 122 ir 178 punktus.

130 Kaip nurodyta skundžiamo sprendimo 21 punkte, Bendrasis Teismas vertino tik antrąjį pagrindą, septintojo pagrindo pirmą ir penktą dalis ir aštuntąjį pagrindą sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 ir pirmąjį pagrindą byloje T-283/20. Dėl to visi skundžiamo sprendimo 22–27 punktuose apibendrinti pagrindai lieka neišnagrinėti.

131 Šiuo klausimu žr. 2023 m. rugsėjo 14 d. Sprendimą *Land Rheinland-Pfalz* / *Deutsche Lufthansa* (C-466/21 P, EU:C:2023:666, 112 punktas).

132 Žr. Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirmos pastraipos antrame sakinyje pateiktą alternatyvą.

V. Išvada

180. Teisingumo Teismui siūlau:

– panaikinti 2022 m. lapkričio 23 d. Sprendimą *CWS Powder Coatings ir kt.* / *Komisija* (T-279/20, T-283/20 ir T-288/20, EU:T:2022:725),

– grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad šis priimtų sprendimą dėl likusių ieškinio pagrindų, ir

– atidėti klausimo dėl bylinėjimosi išlaidų nagrinėjimą.