CONCLUZIILE AVOCATEI GENERALE
DOAMNA TAMARA ĆAPETA
prezentate la 6 februarie 2025[1]

Cauzele conexate C-71/23 P și C-82/23 P

Republica Franceză
împotriva
Comisiei Europene,
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)
și
Comisia Europeană
împotriva
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] Limba originală: engleza.

„Recurs – Protecția sănătății umane – Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 – Clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor – Regulamentul delegat (UE) 2020/217 – Clasificarea dioxidului de titan drept cancerigen categoria 2 prin inhalare – Criteriile de clasificare a unei substanțe drept cancerigenă – Intensitatea controlului judiciar în domeniul științific – Noțiunea de «proprietăți intrinsece»”

I. Introducere

1. Dreptul și știința au un singur lucru în comun – de cele mai multe ori, ele sunt incerte[2].

2. În timp ce judecătorii sunt autorizați și instruiți să analizeze o situație juridică incertă, ei nu sunt oameni de știință și nu au deci posibilitatea de a decide cu privire la utilitatea unor constatări științifice contradictorii sau pur și simplu neconcludente.

3. O serie de acte ale Uniunii, inclusiv Regulamentul (CE) nr. 1272/2008[3], care este în discuție în prezenta speță, autorizează agențiile Uniunii și Comisia Europeană să adopte decizii bazate pe evaluări științifice.

4. Ce anume ar trebui să facă judecătorii atunci când o decizie administrativă bazată pe probe științifice neconcludente devine obiectul unui litigiu? Cum pot judecătorii să reexamineze o astfel de decizie – ceea ce constituie obligația lor într-un sistem bazat pe statul de drept – fără să aducă în același timp atingere puterii de apreciere conferite administrației de a decide cu privire la caracterul nedeterminat al rezultatelor științifice? Nu este prima dată când Curtea este sesizată cu astfel de chestiuni.

5. Ceea ce este în discuție în prezenta cauză este Hotărârea CWS Powder Coatings și alții/Comisia[4], în care Tribunalul a anulat decizia Comisiei de clasificare a dioxidului de titan drept cancerigen uman susceptibil.

6. Atât guvernul francez, cât și Comisia au formulat recurs împotriva acestei hotărâri. În esență, respectivele recursuri vizează două aspecte. În primul rând, aspectul dacă Tribunalul a depășit limitele controlului jurisdicțional permis al unei decizii a Comisiei. În al doilea rând, aspectul dacă Tribunalul în mod eronat a interpretat restrictiv noțiunea de „proprietăți intrinsece”, astfel cum figurează aceasta în Regulamentul CLP[5].

2 În ceea ce privește domeniul științei, a se vedea de exemplu Pouyat, R.V., „Science and environmental policy – making them compatible”, *BioScience*, vol. 49(4), 1999, p. 281-286, la p. 282, în care se precizează că „caracterul intrinsec al științei este acela că vor exista întotdeauna incertitudini”.

3 Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), denumit în continuare Regulamentul CLP.

4 Hotărârea din 23 noiembrie 2022, CWS Powder Coatings ș.a./Comisia (T-279/20, T-283/20 și T-288/20, EU:T:2022:725, denumită în continuare „hotărârea atacată”).

5 La momentul formulării prezentelor concluzii, chestiunea referitoare la modul de interpretare a noțiunii de „proprietăți intrinsece” în sensul Regulamentului CLP pare a fi pendinte și în acțiunile introduse la 24 martie 2023, LAT Nitrogen Piesteritz și Cornerstone/ECHA, T-167/23, la 27 martie 2024, PMC Vlissingen Netherlands/Comisia, T-169/24. În plus, în Hotărârea din 27 noiembrie 2024, Evonik Operations/Comisia (T-449/22, EU:T:2024:866, punctele 118-120), și în Hotărârea din 27 noiembrie 2024, BASF ș.a./Comisia (T-453/22, nepublicată, EU:T:2024:867, punctele 52-54), Tribunalul a reiterat interpretarea formulată în hotărârea atacată. Prin urmare, hotărârea Curții va furniza îndrumări care depășesc cadrul prezentelor recursuri.

II. Istoricul procedurilor

A. Observații preliminare referitoare la procedura de clasificare

7. Regulamentul CLP stabilește normele de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor și a amestecurilor introduse pe piața Uniunii. Scopul său îl constituie garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, a amestecurilor și a articolelor [6].

8. În vederea atingerii obiectivelor menționate, Regulamentul CLP prevede că, pentru anumite clase de pericole, printre care se numără și substanțele cancerigene, clasificarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor trebuie armonizată la nivelul Uniunii [7]. Acest regulament stabilește astfel o procedură de adoptare a unei clasificări și a unei etichetări armonizate a unor astfel de substanțe și amestecuri (denumită în continuare „procedura de clasificare”).

9. Pe scurt, această procedură impune ca autoritatea competentă a unui stat membru sau un producător, importator sau utilizator din aval al unei substanțe să prezinte agenției o propunere [8]. Comitetul de evaluare a riscurilor (denumit în continuare „CER”) din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice („ECHA”) adoptă apoi un aviz cu privire la propunere în termen de 18 luni de la primirea ei, acordându-le părților interesate posibilitatea de a-și face cunoscută poziția în legătură cu respectivul aviz [9]. ECHA înaintează apoi Comisiei avizul CER și orice comentarii legate de acesta în scopul adoptării unei decizii. În cazul în care Comisia constată că armonizarea clasificării și a etichetării substanței în cauză este adecvată, aceasta poate modifica Regulamentul CLP „pentru [a-l] adapta la progresul tehnic și științific” [10]. Această adaptare ia forma unui regulament.

10. CER formulează propunerea sa de clasificare plecând de la examinarea informațiilor identificate de producătorii, importatorii și utilizatorii din aval cu privire la pericolul fizic, pentru sănătate sau pentru mediu pe care îl prezintă o anumită substanță pentru a stabili dacă ele sunt adecvate, fiabile și valide din punct de vedere științific [11]. Respectivele informații sunt apoi evaluate prin aplicarea în raport cu acestea a criteriilor de clasificare prevăzute în Regulamentul CLP [12].

11. Criteriile relevante pentru stabilirea cancerigenității unei substanțe sunt stabilite în secțiunea 3.6 din anexa I la Regulamentul CLP [13].

12. În această anexă, noțiunea de „cancerigen” este definită ca însemnând „o substanță sau un amestec de substanțe care provoacă cancer sau crește incidența acestuia. Substanțele care au provocat tumori benigne și maligne în cadrul unor studii pe animale de laborator corect

6 A se vedea considerentul (1) și articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul CLP.

7 A se vedea în acest sens considerentul (8) al Regulamentului CLP.

8 A se vedea articolul 37 alineatele (2) și (3) din Regulamentul CLP.

9 A se vedea articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul CLP.

10 A se vedea articolul 53 alineatul (1) din Regulamentul CLP și considerentul (77) al acestuia.

11 A se vedea articolul 5 din Regulamentul CLP.

12 A se vedea articolul 9 din Regulamentul CLP.

13 După cum se prevede la articolul 36 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul CLP.

efectuate sunt considerate de asemenea a fi cancerigeni umani prezumtivi sau susceptibili, cu excepția cazului în care există date solide care demonstrează că mecanismul formării tumorii nu este pertinent pentru oameni”[14].

13. Clasificarea unei substanțe ca fiind cancerigen implică două determinări interconexe: evaluarea forței probante a datelor și luarea în considerare a tuturor celorlalte informații pertinente[15].

14. Pe această bază, cancerigenii pot fi clasificați într-una dintre cele două categorii, astfel cum acestea sunt prezentate în tabelul 3.6.1 din anexa I la Regulamentul CLP:

Quadro 3.6.1

Categorias de perigo dos cancerígenos

Categorias	Critérios
CATEGORIA 1:	Cancerígenos para o ser humano supostos ou conhecidos Para efeitos de carcinogenicidade, uma substância é classificada na categoria 1 com base em dados epidemiológicos e/ou animais. A classificação de uma substância pode distinguir-se ainda como:
Categoria 1A:	categoria 1A, sabe-se que a substância é potencialmente cancerígena para o ser humano; sobretudo com base em provas obtidas com seres humanos; ou como
Categoria 1B:	categoria 1B, supõe-se que a substância é potencialmente cancerígena para o ser humano; sobretudo com base em provas obtidas com animais. A classificação nas categorias 1A e 1B baseia-se na suficiência das provas e em considerações suplementares (ver 3.6.2.2). Essas provas podem provir de: — estudos com seres humanos que estabelecem uma relação causal entre a exposição humana a uma substância e o desenvolvimento de cancro (cancerígeno conhecido para o ser humano); ou — de experiências com animais relativamente às quais existem provas suficientes (1) para demonstrar a carcinogenicidade para os animais (cancerígeno suposto para o ser humano). Também os pareceres científicos, emitidos numa base casuística, podem garantir uma decisão de suposta carcinogenicidade para o ser humano a partir de estudos que demonstrem provas limitadas de carcinogenicidade em seres humanos, juntamente com provas limitadas de carcinogenicidade em animais submetidos a experiências.
CATEGORIA 2:	Agentes suspeitos de serem cancerígenos para o ser humano A classificação de uma substância na categoria 2 faz-se com base em provas obtidas em estudos com seres humanos e/ou animais, mas que não são suficientemente convincentes para colocar a substância nas categorias 1A ou 1B, apoiando-se na suficiência das provas e em considerações suplementares (ver 3.6.2.2). Essas provas podem provir de provas limitadas de carcinogenicidade em estudos com seres humanos (1) ou de provas limitadas de carcinogenicidade em estudos com animais.

15. Dioxidul de titan, substanța în discuție în prezenta speță, a fost clasificat ca fiind cancerigen inclus în categoria 2 de cancerigenitate.

16. Clasificarea în categoria menționată are loc doar atunci când există o *suspiciune*, ce rezultă din studii pe oameni și/sau pe animale, că o substanță sau un amestec are potențialul de a provoca cancer la oameni, însă dovezile nu sunt suficient de convingătoare pentru a plasa substanța respectivă în categoria 1. În schimb, clasificarea în categoria 1 impune fie *cunoașterea* faptului că o substanță poate provoca cancer, pe baza dovezilor provenite din studii pe oameni prin care se stabilește o legătură cauzală între expunerea umană la respectiva substanță și dezvoltarea cancerului (categoria 1A), fie *prezumarea* faptului că substanța respectivă are potențial cancerigen pentru oameni, pe baza datelor provenite din studii pe animale, pentru care există *suficiente dovezi* pentru a demonstra cancerigenitatea animală (categoria 1B).

14 A se vedea punctul 3.6.1.1 din anexa I la Regulamentul CLP.

15 A se vedea punctul 3.6.2.2.2 din anexa I la Regulamentul CLP.

17. Indiferent dacă au o valoare suficientă sau doar limitată, dovezile pe baza cărora se stabilește clasificarea trebuie să rezulte din „studii fiabile și acceptabile”[16]. Primul aspect esențial al prezentelor recursuri vizează chestiunea dacă un studiu care a fost efectuat pentru a trage o concluzie cu privire la cancerigenitatea substanței în cauză – dioxidul de titan – a fost considerat în mod corect ca fiind „fiabil” în vederea respectivei clasificări.

18. Cu excepția studiilor pe oameni și pe animale, alți factori, stabiliți la punctele 3.6.2.2.4-3.6.2.2.6 din anexa I la Regulamentul CLP, trebuie luați în considerare pentru a stabili probabilitatea ca o substanță să prezinte un pericol de cancerigenitate pentru oameni. Unii dintre factorii enumerați suplimentar includ „căile de expunere”[17] și „modul de acțiune și pertinența lui pentru oameni”[18].

19. În cazul în care criteriile de clasificare nu pot fi aplicate în mod direct din cauza incertitudinii informațiilor științifice obținute, articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul CLP și punctul 1.1.1.3 din anexa I la Regulamentul CLP impun o evaluare bazată pe o abordare întemeiată pe „forța probantă a datelor”. Respectiva evaluare necesită un aviz al experților, în care „*toate informațiile disponibile* în legătură cu determinarea pericolelor *sunt analizate împreună*”[19].

20. În acest proces, „[s]e acordă o importanță cuvenită calității și consistenței datelor. […] Atât rezultatele pozitive, cât și cele negative sunt reunite și luate în considerare pentru a evalua forța probantă a datelor”[20].

21. În sfârșit, în conformitate cu punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul CLP, clasificarea unei substanțe ca fiind cancerigenă este menită a fi utilizată pentru substanțe care dețin „proprietăți intrinsece” de natură să provoace cancer. Al doilea aspect esențial al litigiului din prezentele recursuri interpretarea noțiunii menționate – și anume a noțiunii de „proprietăți intrinsece” ale unei substanțe – care nu are vreo definiție sau explicații suplimentare în Regulamentul CLP.

B. Procedura de clasificare din prezenta cauză și efectele sale

22. În mai 2016, Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (ANSES) [Agenția Națională pentru Securitatea Sanitară a Alimentației, Mediului și Muncii (ANSES, Franța)], (denumită în continuare „autoritatea franceză competentă”) a prezentat ECHA un dosar prin care propunea clasificarea și etichetarea armonizate ale dioxidului de titan ca fiind cancerigen inclus în categoria 1B prin inhalare (Carc. 1B, H350i)[21].

23. Produsul în discuție în prezenta cauză, dioxidul de titan, este o substanță chimică anorganică cu formula moleculară TiO2.

16 A se vedea punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul CLP.

17 A se vedea punctul 3.6.2.2.6 litera (h) din anexa I la Regulamentul CLP.

18 A se vedea punctul 3.6.2.2.6 litera (k) din anexa I la Regulamentul CLP.

19 Sublinierea noastră.

20 A se vedea punctul 1.1.1.3 din anexa I la Regulamentul CLP.

21 Această propunere a fost prezentată în temeiul articolului 37 alineatul (1) din Regulamentul CLP, potrivit căruia „[o] autoritate competentă […] poate să prezinte agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor”.

24. Dioxidul de titan este inclus în listă sub numărul CE 236-675-5 [22] și se prezintă sub forme de diferite dimensiuni, atât sub formă de particule de dimensiuni micrometrice, cât și sub formă de particule de dimensiuni nanometrice.

25. Din cauza proprietăților sale de absorbție a razelor ultraviolete, dioxidul de titan este utilizat sub formă de pulbere în diverse produse, de cele mai multe ori ca pigment pentru conferirea albeței și a opacității.

26. Prin urmare, domeniul de utilizare a dioxidului de titan include: vopsele, materiale de acoperire, lacuri, materiale plastice, hârtie laminată, produse cosmetice (inclusiv pastă de dinți și creme de protecție solară), produse medicinale și jucării [23].

27. Autoritatea franceză competentă și-a întemeiat propunerea de clasificare în principal pe patru studii privind expunerea prin inhalare. Două dintre aceste studii au demonstrat dezvoltarea unor tumori ca urmare a expunerii la dioxidul de titan [studiul Lee (1985) și studiul Heinrich (1995)], în timp ce celelalte două studii nu au demonstrat dezvoltarea vreunor tumori [studiul Muhle (1989) și studiul Thyssen (1978)] [24].

28. În urma consultărilor, ECHA a transmis propunerea CER. La 14 septembrie 2017, CER a adoptat în unanimitate un aviz referitor la clasificarea dioxidului de titan ca fiind cancerigen din categoria 2 prin inhalare (denumit în continuare „avizul CER”) [25].

29. Concluzia la care s-a ajuns astfel are la bază o abordare întemeiată pe forța probantă a datelor, care se distinge prin două constatări diferite.

30. Pe de o parte, CER a concluzionat că nu există suficiente date provenite din studii pe oameni sau pe animale care să susțină clasificarea dioxidului de titan ca fiind un cancerigen din categoria 1A sau 1B. Cu alte cuvinte, CER a considerat că nu existau suficiente date că dioxidul de titan constituie un cancerigen „cunoscut” sau „prezumat”.

31. Pe de altă parte, CER a constatat că au existat suficiente date care să susțină clasificarea dioxidului de titan ca fiind un cancerigen din categoria 2, ca urmare printre altele (1) a datelor privind toxicitatea, inclusiv a studiilor Lee și Heinrich menționate la punctul 27 din prezentele concluzii [26], (2) a „modului de acțiune” la șobolani [27], (3) a studiilor referitoare la „diferențele constatate între specii” [28], (4) a datelor rezultate din studiile altor particule slab solubile, cu

22 Numărul CE reprezintă un număr unic format din șapte cifre de identificare a substanțelor chimice. Descrierea pe scurt a configurației dioxidului de titan, astfel cum apare aceasta pe site-ul ECHA, poate fi accesată aici: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

23 Deși anterior a fost utilizat și ca colorant alimentar, Regulamentul (UE) 2022/63 al Comisiei din 14 ianuarie 2022 de modificare a anexelor II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește aditivul alimentar dioxid de titan (E 171) (JO 2022, L 11, p. 1) a retras autorizația de utilizare a dioxidului de titan ca aditiv alimentar, după ce Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „EFSA”) și-a exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că consumul particulelor de dioxid de titan ar putea afecta ADN-ul (cu alte cuvinte că ar avea proprietăți „genotoxice”). A se vedea de asemenea EFSA, „Evaluarea siguranței dioxidului de titan (E 171) ca aditiv alimentar”, *EFSA Journal*, 2021, vol. 19(5), 6585.

24 În ședință, guvernul francez a explicat că și-a întemeiat propunerea de clasificare pe studiul Lee, întrucât a considerat că studiul Heinrich nu era suficient de fiabil. La rândul său însă, CER și-a întemeiat avizul pe studiul Heinrich, considerând că acest studiu era fiabil, iar studiul Lee mai puțin fiabil.

25 ECHA, Avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în legătură cu dosarul privind propunerea de clasificare și etichetare armonizate la nivelul Uniunii (CE nr. 236-675-5; CAS nr. 13463-67-7), Raportul nr. CLH-O-0000001412-86-163/F, adoptat la 14 septembrie 2017.

26 A se vedea avizul CER, p. 10-16.

27 A se vedea avizul CER, p. 19-20.

28 A se vedea avizul CER, p. 20-26 și 39.

toxicitate scăzută [29], (5) a concluziei la care a ajuns un grup de lucru al Agenției Internaționale de Cercetare a Cancerului potrivit căreia au existat „suficiente date” că dioxidul de titan este un cancerigen la animalele de laborator [30] și (6) a datelor epidemiologice umane [31].

32. Pe baza avizului CER, Comisia a elaborat un proiect de regulament privind clasificarea și etichetarea armonizate, printre altele, ale dioxidului de titan, care a fost supus consultării publice între 11 ianuarie și 8 februarie 2019.

33. La 18 februarie 2020, a fost publicat Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei [32] (denumit în continuare „regulamentul atacat”).

34. Regulamentul atacat aduce modificările necesare la Regulamentul CLP pentru a reflecta clasificarea care a rezultat pentru dioxidul de titan [33]. În tabelul din anexa VI cu numărul de index 022-006-00-2, regulamentul atacat introduce clasificarea armonizată a dioxidului de titan „sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic ≤ 10 μm” ca fiind un cancerigen din categoria 2, având codul frazei de pericol „H351 (inhalare)” [34].

35. În considerentul (5), regulamentul atacat explică faptul că, „[î]n avizul său științific din 14 septembrie 2017 privind substanța dioxid de titan, CER a propus clasificarea acestei substanțe drept cancerigenă categoria 2 prin inhalare. Având în vedere că, în cazul dioxidului de titan, carcinogenicitatea pulmonară este asociată cu inhalarea de particule de dioxid de titan respirabile, cu retenția și cu slaba solubilitate a particulelor în plămâni, este oportun ca la intrarea dioxid de titan să se definească particulele respirabile de dioxid de titan. Se presupune că particulele depozitate, dar nedizolvate de dioxid de titan sunt responsabile de toxicitatea observată în plămâni și de dezvoltarea subsecventă de tumori. Pentru a se evita clasificarea nejustificată a formelor nepericuloase ale substanței, ar trebui stabilite note specifice pentru clasificarea și etichetarea substanței și a amestecurilor care o conțin. În plus, având în vedere că pe parcursul utilizării amestecurilor care conțin dioxid de titan se pot forma pulberi sau picături periculoase, este necesar ca utilizatorii să fie informați cu privire la măsurile de precauție care trebuie luate pentru a reduce la minimum pericolul pentru sănătatea umană”.

36. Printre notele care însoțesc clasificarea prevăzută în regulamentul atacat se numără nota W. Această notă prevede că:

„[p]ericolul cancerigen al acestei substanțe a fost observat atunci când pulberea respirabilă este inhalată în cantități care conduc la diminuarea semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor din plămâni.

Prezenta notă urmărește să descrie toxicitatea specifică a substanței și nu constituie un criteriu de clasificare în conformitate cu prezentul regulament.” [35]

29 A se vedea avizul CER, p. 15 și p. 21-25.

30 A se vedea avizul CER, p. 27.

31 A se vedea avizul CER, p. 27-32.

32 Regulamentul delegat al Comisiei din 4 octombrie 2019 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului nr. 1272/2008 și de rectificare a regulamentului menționat (JO 2020, L 44, p. 1, rectificare în JO 2021, L 214, p. 72).

33 A se vedea hotărârea atacată, punctele 9-13.

34 A se vedea regulamentul atacat, p. 11.

35 A se vedea regulamentul atacat, p. 8.

37. Ca urmare a modificărilor aduse de regulamentul atacat și în conformitate cu articolul 4 alineatul (10) din Regulamentul CLP, dioxidul de titan și amestecurile care conțin dioxid de titan „se introduc pe piață numai atunci când corespund prezentului regulament”. Aceasta înseamnă că și produsele care conțin dioxid de titan trebuie să aibă aplicate pe ele anumite fraze și etichete de avertizare, precum și, acolo unde este cazul, o fișă însoțitoare cuprinzând informații privind siguranța [36].

38. Clasificarea unei substanțe ca fiind „cancerigenă” produce efecte și în afara cadrului stabilit de Regulamentul CLP.

39. După cum explică reclamantele din primă instanță în cauza T-279/20 și în cauza T-288/20, o astfel de clasificare aduce cu sine, printre alte efecte, interzicerea utilizării dioxidului de titan în producția de produse cosmetice și de jucării [37], clasificarea acestei substanțe ca fiind deșeu periculos și obligațiile de manipulare aferente [38] și posibila excludere de la utilizarea anumitor etichete care conțin informații pentru consumatori, cum ar fi eticheta ecologică a UE [39].

40. În același timp, o clasificare la categoria 2 nu atrage în mod necesar o interdicție totală privind utilizarea unei substanțe. De exemplu, atât Regulamentul privind produsele cosmetice, cât și Directiva privind siguranța jucăriilor prevăd fiecare o procedură de declarare ca fiind sigură pentru utilizarea unei substanțe care este clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere în temeiul Regulamentului CLP [40]. Aceste proceduri au fost utilizate pentru adoptarea unui regulament care să permită utilizarea în continuare a dioxidului de titan în produsele cosmetice [41] și, respectiv, pentru confirmarea, prin intermediul unui raport, a riscurilor inexistente sau neglijabile pentru copii rezultate din utilizarea dioxidului de titan în jucării [42]. La momentul redactării prezentelor concluzii, o propunere de regulament privind siguranța jucăriilor care ar declara anumite utilizări ale dioxidului de titan ca fiind sigure este în curs de negociere de către colegiuitori [43].

36 A se vedea punctul 9 din hotărârea atacată cu privire la utilizarea pictogramei „H351” () și punctul 12 cu privire la aplicarea etichetelor „EUH211: «Atenție! Se pot forma picături respirabile periculoase la pulverizare. Nu inspirați prin pulverizare sau ceață.»” și „EUH212: «Atenție! Se poate forma pulbere respirabilă periculoasă în timpul utilizării. Nu inspirați pulberea.»”

37 A se vedea în această privință articolul 15 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (JO 2009, L 342, p. 59) (denumit în continuare „Regulamentul privind produsele cosmetice”) și articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 privind siguranța jucăriilor (JO 2009, L 170, p. 1) (denumită în continuare „Directiva privind siguranța jucăriilor”).

38 A se vedea în această privință articolul 3 punctul 2, precum și capitolele III și VI din regulament și rubrica H 7 „Cancerigene” din anexa III la Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO 2008, L 312, p. 3).

39 A se vedea în acest sens criteriile 5 și 5(a) din anexa la Decizia 2014/312/UE a Comisiei din 28 mai 2014 de stabilire a criteriilor ecologice de acordare a etichetei ecologice a UE pentru vopselele și lacurile de interior și exterior (JO 2014, L 164, p. 45).

40 A se vedea articolul 15 din Regulamentul privind produsele cosmetice și, respectiv, articolul 46 din Directiva privind siguranța jucăriilor.

41 Regulamentul (UE) 2021/850 al Comisiei din 26 mai 2021 de modificare și rectificare a anexei II și de modificare a anexelor III, IV și VI la Regulamentul nr. 1223/2009 (JO 2021, L 188, p. 44).

42 A se vedea Comitetul științific pentru riscurile asupra sănătății și mediului și riscurile emergente (SCHEER), *Avizul privind siguranța dioxidului de titan în jucării*, 12 octombrie 2023.

43 Propunere de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind siguranța jucăriilor și de abrogare a Directivei 2009/48/CE [COM(2023) 462 final din 28 iulie 2023]. A se vedea de asemenea Secretariatul General al Consiliului, Propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind siguranța jucăriilor și de abrogare a Directivei 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, p. 18.

C. Hotărârea atacată

41. La 12 mai 2020 și la 13 mai 2020, CWS Powder Coatings GmbH (în cauza T-279/20), Billions Europe Ltd., Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) B.V. și Venator Germany GmbH (în cauza T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG și DAW SE (în cauza T-288/20), toți furnizori sau utilizatori din aval ai dioxidului de titan de pe piața Uniunii (denumiți în continuare împreună „reclamantele din primă instanță”), au introdus acțiuni prin care au solicitat anularea regulamentului atacat [44].

42. La 23 noiembrie 2022, Tribunalul a pronunțat hotărârea atacată, prin care anula regulamentul atacat pentru două motive: (1) neluarea în considerare de către CER a unei posibile diferențe în ceea ce privește densitatea particulelor constatată într-unul dintre studii (studiul Heinrich), utilizat pentru a demonstra dezvoltarea unor tumori ca urmare a expunerii la dioxidul de titan și (2) interpretarea incorectă a noțiunii de „proprietăți intrinsece”, astfel cum aceasta este utilizată în Regulamentul CLP, pentru a concluziona că dioxidul de titan are o „proprietate intrinsecă” de a provoca cancer.

1. Primul motiv de anulare: densitatea particulelor de dioxid de titan

43. Primul motiv de anulare se referă în esență la faptul că nu s-a luat în considerare în avizul CER o posibilă diferență în ceea ce privește densitatea particulelor între particulele de dimensiuni micrometrice și cele de dimensiuni nanometrice ale dioxidului de titan la calcularea a ceea ce constituie inhalarea unei doze maxime tolerate de particule de dioxid de titan de către șobolani [45].

44. Acest aspect al discuției ia naștere din încercarea CER de a răspunde criticilor aduse studiului Lee că nivelul de expunere experimentală din acest studiu „depășea în mod clar” doza maximă tolerată [46].

45. Expunerea peste doza maximă tolerată a unei substanțe chimice este importantă, deoarece o astfel de doză poate cauza efecte „care pot conduce la dezvoltarea unor tumori ca efect secundar care nu are legătură cu potențialul intrinsec al substanței în sine de a provoca tumori la expunerea la doze toxice mult mai scăzute” [47]. Astfel, în cazul în care se poate constata că un studiu a depășit doza maximă tolerată, acest studiu poate să nu fie fiabil pentru a concluziona că substanța testată deține proprietățile intrinsece ale unui cancerigen.

46. Pentru a evalua dacă doza maximă tolerată a fost depășită în studiile Heinrich și Lee, CER a recurs la calculul supraîncărcării plămânilor propus de „Morrow” (în două studii din 1988 și 1992) (denumit în continuare „calculul supraîncărcării lui Morrow”) [48].

44 Prin ordonanța din 11 martie 2022, președintele Camerei a noua a Tribunalului a conexat acțiunile formulate în cauzele T-279/20, T-283/20 și T-288/20 în scopul desfășurării etapei orale a procedurii și al pronunțării hotărârii de încheiere a procedurilor.

45 În timp ce Regulamentul CLP nu se referă la noțiunea de „doză maximă tolerată”, ECHA, în *ghidul* său *referitor la aplicarea criteriilor CLP*, Ghid privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (CLP), versiunea 5.0, iulie 2017 („Documentul privind Ghidul CLP”), la p. 385, descrie doza maximă tolerată ca fiind „cea mai mare doză a agentului de testare pe parcursul analizelor biologice despre care se poate estima că nu modifică longevitatea normală a animalelor din cauza altor efecte decât carcinogenitatea”.

46 A se vedea avizul CER, p. 16.

47 A se vedea Documentul privind Ghidul CLP, p. 385.

48 A se vedea în acest sens hotărârea atacată, punctul 52, și Avizul CER, p. 17. La punctul 86 din hotărârea atacată, Tribunalul a explicat că „calculul supraîncărcării lui Morrow corelează cantitatea de particule inhalate și diminuarea funcționării mecanismelor normale de eliminare a particulelor cu volumul ocupat de particule în macrofagele alveolare din plămâni”.

47. Deși nu este necesar să abordăm detaliile respectivei analize, ceea ce este important este faptul că în avizul CER s-a constatat că dozele de expunere și, implicit, supraîncărcarea plămânilor din studiul Lee fuseseră excesive [49].

48. Pentru studiul Heinrich, avizul CER nu a formulat însă o astfel de concluzie.

49. Critica adusă de Tribunal regulamentului atacat și, prin extensie, avizului CER se referea la constatarea CER că studiul Heinrich este relevant.

50. În primul rând, în hotărârea atacată, Tribunalul a stabilit că studiul Heinrich a constituit „studiul decisiv” în scopul adoptării avizului CER. Clasificarea pericolelor în cauză s-a „întemeiat”, așadar, pe acest studiu, iar „celelalte studii, inclusiv studiul Lee, au fost luate în considerare numai în mod complementar” [50].

51. În al doilea rând, Tribunalul a explicat că „este cert că studiile Heinrich și Lee nu indicau densitatea particulelor testate” [51]. Aceste studii indicau numai „anumite caracteristici ale acestor particule, și anume, în ceea ce privește studiul Lee, particule de dimensiuni micrometrice și, în ceea ce privește studiul Heinrich, particule de dimensiuni nanometrice și de tip «P25»” [52].

52. Hotărârea atacată a stabilit în continuare că respectivele particule de tip „P25” au tendința de a se aglomera [53], ceea ce ar determina o densitate a particulelor mai mică decât cea prezumată de CER: „aglomerarea creează spații goale care sunt mai puțin dense decât materialul” [54].

53. În al treilea rând, hotărârea atacată a stabilit că, „reținând o valoare de densitate corespunzătoare densității particulelor de 4,3 g/cm^3 și, prin urmare, tot o densitate mai mare decât densitatea aglomeratelor de particule nanometrice de dioxid de titan […], CER nu a luat în considerare toate elementele relevante ale speței, și anume caracteristicile particulelor testate în studiul Heinrich, în special dimensiunea lor nanometrică și tipul «P25» al acestora, faptul că aceste particule aveau tendința de a se aglomera, precum și faptul că densitatea aglomeratelor particulelor era mai mică decât densitatea particulelor și că, în consecință, aglomeratele de particule ocupau mai mult volum în macrofagele alveolare din plămâni” [55].

54. Tribunalul a concluzionat în cele din urmă că, „prin neluarea în considerare a elementelor indicate la punctul 100 de mai sus [aglomerarea particulelor și densitatea corespunzătoare mai mică], CER a omis să țină cont de toate elementele pertinente pentru calculul supraîncărcării plămânilor în cadrul studiului Heinrich prin intermediul calculului supraîncărcării lui Morrow și, prin urmare, a săvârșit o eroare vădită de apreciere. Această eroare face ca rezultatul aplicării calculului respectiv la acest studiu să nu fie plauzibil și, în consecință, concluziile CER potrivit cărora supraîncărcarea plămânilor din cadrul studiului menționat era acceptabilă și rezultatele studiului respectiv erau suficient de fiabile, pertinente și adecvate pentru evaluarea potențialului cancerigen al dioxidului de titan” [56].

[49] Punctul 90 din hotărârea atacată. A se vedea de asemenea avizul CER, p. 39, care precizează că „CER consideră că aceste condiții de expunere reprezintă o expunere excesivă care invalidează rezultatele studiului Lee și alții (1985), prin ele însele, în scop de clasificare”.

[50] A se vedea hotărârea atacată, punctele 75-78 și punctul 121.

[51] Hotărârea atacată, punctul 92.

[52] Hotărârea atacată, punctul 92.

[53] Hotărârea atacată, punctele 100 și 107.

[54] Hotărârea atacată, punctul 99.

[55] Hotărârea atacată, punctul 100.

[56] Hotărârea atacată, punctul 103.

55. Prin urmare, studiul Heinrich nefiind suficient de fiabil și de acceptabil, în sensul punctului 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul CLP, pentru a justifica clasificarea și etichetarea contestate [57] și având în vedere caracterul „decisiv” al acestuia în cadrul evaluării, Tribunalul a constatat că o astfel de eroare vădită justifica anularea regulamentului atacat [58].

2. Al doilea motiv de anulare: interpretarea noțiunii de „proprietate intrinsecă”

56. Al doilea motiv de anulare a rezultat din concluzia CER că dioxidul de titan deține „proprietatea intrinsecă de a provoca cancer” și, prin urmare, trebuie clasificat ca fiind cancerigen.

57. În hotărârea atacată, Tribunalul a considerat că această concluzie era viciată de o eroare vădită, întrucât se întemeia pe o interpretare incorectă a noțiunii de „proprietate intrinsecă”, astfel cum apare aceasta la punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul CLP [59].

58. În această privință, Tribunalul a considerat că noțiunea de „proprietăți intrinsece”, care nu este definită în Regulamentul CLP, „trebuie interpretată în sensul său literal ca desemnând «proprietățile unei substanțe, care îi sunt proprii»” [60].

59. Această interpretare ar fi conformă cu obiectivele și cu finalitatea Regulamentului CLP, precum și cu criteriile de clasificare agreate în cadrul Sistemului Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Chimicalelor (denumit în continuare „GHS”) și cu faptul că clasificarea și etichetarea armonizate vizează evaluarea *pericolelor*, iar nu evaluarea *riscurilor* [61].

60. În contextul acestei definiții, Tribunalul a motivat în continuare că modul de acțiune a cancerigenității descrise în avizul CER nu indica o capacitate intrinsecă a particulelor de dioxid de titan de a provoca cancer [62].

61. În această privință, Tribunalul a reamintit că avizul CER preciza că „responsabile pentru toxicitatea observată nu sunt proprietățile particulelor de dioxid de titan ca atare, ci depozitarea și retenția acestor particule în macrofagele alveolare ale plămânilor în cantități suficiente pentru a determina o supraîncărcare a plămânilor care conduce la diminuarea semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor din plămâni” [63].

62. Cu toate acestea, Tribunalul a explicat că „nu se poate considera că intră în sfera proprietăților intrinsece ale particulelor în cauză” acumularea de particule de dioxid de titan în plămâni în cantități suficiente pentru a provoca o diminuare semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor [64].

57 Hotărârea atacată, punctul 121.

58 A se vedea în acest sens hotărârea atacată, punctele 121 și 122.

59 Hotărârea atacată, punctul 160.

60 Hotărârea atacată, punctul 138.

61 Hotărârea atacată, punctele 139-141.

62 Hotărârea atacată, punctele 156-160.

63 Hotărârea atacată, punctul 156.

64 Hotărârea atacată, punctul 158.

63. În schimb, acest mod de acțiune ar trebui înțeles ca fiind „un pericol care nu se încadrează în criteriul clasificării pentru pericolul cancerigenității prevăzut la punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la [Regulamentul CLP], potrivit căruia substanța trebuie să dețină proprietatea intrinsecă de a provoca cancerul” [65].

64. În susținerea acestei interpretări, Tribunalul s-a întemeiat în primul rând pe nota W, despre care a considerat că descrie un pericol care nu se încadrează în noțiunea de „proprietate intrinsecă” de a provoca cancerul [66] și, în al doilea rând, pe faptul că avizul CER însuși a concluzionat că modul de acțiune a dioxidului de titan în ceea ce privește cancerigenitatea la șobolani nu putea fi considerat o „«toxicitate intrinsecă» în sens standard” [67].

D. Procedura în fața Curții

65. Prin recursurile introduse la 8 februarie 2023 și, respectiv, la 14 februarie 2023, guvernul francez și, respectiv, Comisia solicită Curții anularea hotărârii atacate, respingerea motivelor relevante invocate în cadrul acesteia, trimiterea cauzei înapoi Tribunalului pentru examinarea motivelor care nu au fost analizate încă și amânarea pronunțării cu privire la cheltuielile de judecată.

66. ECHA și guvernele neerlandez și suedez au achiesat la aceste solicitări.

67. La 7 noiembrie 2024, a avut loc o ședință în care Comisia, guvernul francez, reclamantele din primă instanță în cauzele T-279/20 și T-288/20, reclamantele din primă instanță în cauza T-283/20 și Conseil Européen de l’Industrie Chimique – Consiliul European al Industriei Chimice (Cefic) au prezentat argumente orale.

III. Analiză

68. Prezentele concluzii sunt structurate după cum urmează. Vom analiza mai întâi cele două motive principale de recurs – depășirea de către Tribunal a competențelor de control jurisdicțional (secțiunea A) și interpretarea greșită de către Tribunal a noțiunii de „proprietăți intrinsece” (secțiunea B) – și vom propune Curții să admită ambele motive. Abia ulterior vom analiza motivele de recurs referitoare la denaturarea probelor (secțiunea C) și la nerespectarea obligației de motivare (secțiunea D). În concluziile pe care le vom formula, vom propune Curții să anuleze hotărârea atacată și să retrimită cauza Tribunalului pentru a se pronunța cu privire la restul motivelor (secțiunea IV).

A. Cu privire la depășirea de către Tribunal a competențelor sale de control jurisdicțional

69. Prin intermediul celui de al doilea motiv de recurs, guvernul francez și Comisia susțin că, în cadrul primului motiv de anulare menționat la punctele 43-55 din prezentele concluzii, Tribunalul a depășit limitele controlului jurisdicțional permis.

65 Hotărârea atacată, punctul 159.

66 Hotărârea atacată, punctul 159.

67 Hotărârea atacată, punctul 154.

70. În esență, părțile menționate susțin că Tribunalul a depășit limitele unei aprecieri vădit eronate și a substituit propria evaluare cu cea a CER, atunci când l-a criticat pe acesta din urmă, în contextul calculului supraîncărcării lui Morrow, pentru că a adoptat o valoare mai scăzută a densității decât cea pe care Tribunalul o considera potrivită.

71. Suntem de acord cu guvernul francez și cu Comisia în această privință.

72. În două grupuri de jurisprudență, Curtea a elaborat o abordare potrivit căreia competența de control jurisdicțional a Tribunalului se limitează la a stabili dacă autoritatea administrativă a săvârșit o eroare „vădită”. Primul grup de jurisprudență se referă la acele situații în care legiuitorul Uniunii a conferit Comisiei puterea de a decide între diferite opțiuni de reglementare posibile [68]. Puterea de apreciere, în acest sens, înseamnă *puterea de a face alegeri de natură politică* [69]. Puterea de apreciere nu este niciodată nelimitată; aceasta este limitată de principiile constituționale, de drepturile fundamentale și, în cazul puterii de reglementare administrativă, de legislația aplicabilă. Instanțele Uniunii au rolul de a verifica dacă sunt respectate normele și principiile care reglementează puterea de apreciere.

73. Cel de al doilea grup de jurisprudență, menționat adesea și ca referindu-se la cauze care implică exercitarea puterii de apreciere, se referă la situații în care decizia autorității administrative se întemeiază pe evaluări științifice, economice sau tehnice complexe [70]. Preferăm să ne referim la astfel de cauze ca având mai degrabă legătură cu *evaluarea unor situații de fapt complexe* decât cu exercitarea puterii de apreciere [71]. Deși o situație care presupune evaluarea unor situații de fapt complexe nu implică puterea de a face alegeri privind politicile publice, în anumite situații, cadrul de reglementare în temeiul căruia se realizează respectiva evaluare conferă autorității administrative libertatea de a alege modul în care reacționează în raport cu faptele constatate.

74. Prezenta speță face parte din cel de al doilea grup de hotărâri.

75. În prezentele proceduri, clasificarea unui produs în temeiul Regulamentului CLP vizează identificarea și comunicarea potențialului pericol pe care o substanță îl poate prezenta pentru sănătatea umană. Clasificarea pericolelor reprezintă doar prima etapă a procesului de luare a deciziilor întemeiată pe evaluarea riscurilor [72].

68 A se vedea de exemplu Hotărârea din 12 iulie 2005, Alliance for Natural Health și alții (C-154/04 și C-155/04, EU:C:2005:449, punctul 52), Hotărârea din 7 iulie 2009, S.P.C.M. ș.a. (C-558/07, EU:C:2009:430, punctul 42), Hotărârea din 22 decembrie 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punctul 82), și Hotărârea din 22 noiembrie 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, punctul 36).

69 A se vedea în această privință Mendes, J., „Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU”, *The Modern Law Review*, vol. 80(3), 2017, p. 461, care a descris puterea de apreciere drept „lipsa normelor sau a principiilor juridice care, odată interpretate, ar putea să indice soluția care ar trebui să se aplice într-un anumit caz”.

70 A se vedea de exemplu Hotărârea din 21 noiembrie 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, punctul 14), Hotărârea din 21 iulie 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, punctul 60, denumită în continuare „Hotărârea Nickel Institute”), Hotărârea din 21 iulie 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punctul 60, denumită în continuare „Hotărârea Etimine”), Hotărârea din 22 noiembrie 2017, Comisia/Bilbaína de Alquitranes ș.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, punctul 34, denumită în continuare „Hotărârea Bilbaína”), și Hotărârea din 9 martie 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, punctul 46).

71 Anumiți specialiști în domeniu exprimă această diferență prin referire la evaluările „cognitive” și „volitive”; a se vedea de exemplu Nehl, H.P., „Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments”, în Mendes, J. (ed.), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, p. 162 și 163.

72 Potrivit Comunicării Comisiei privind principiul precauției [COM(2000) 1 final din 2 februarie 2000], punctul 5.1.2, evaluarea riscurilor constă în patru etape, și anume identificarea pericolelor, descrierea pericolelor, aprecierea expunerii și descrierea riscurilor. În anexa III la această comunicare, primele două etape sunt descrise după cum urmează: „[i]dentificarea pericolelor înseamnă identificarea agenților biologici, chimici sau fizici care pot avea efecte adverse […] Descrierea pericolelor constă în stabilirea, în termeni cantitativi și/sau calitativi, a naturii și a gravității efectelor adverse asociate cu agenții sau cu activitatea care le cauzează. Aceasta este etapa în care trebuie stabilită legătura dintre cantitatea de substanță periculoasă și efectele sale”.

76. Cu toate acestea, evaluarea pericolelor reprezintă un exercițiu diferit de evaluarea riscurilor care urmează și de adoptarea unei decizii întemeiate pe respectiva evaluare a riscurilor. Clasificarea pericolelor depinde de evaluarea științifică a efectelor potențiale ale unei substanțe supuse examinării. Chestiunea însă dacă este necesar să se ia anumite măsuri ca urmare a existenței unui pericol și situațiile în care astfel de măsuri trebuie luate reprezintă o decizie politică întemeiată pe evaluarea riscurilor și pe punerea ei în echilibru cu alte interese implicate [73].

77. În cadrul Regulamentului CLP, legiuitorul Uniunii a prevăzut deja consecințele care decurg din momentul în care Comisia identifică un pericol. Astfel, legiuitorul a hotărât că, odată ce un pericol este detectat, publicul trebuie să fie informat în legătură cu acesta prin punerea la dispoziție a respectivelor informații în anexa relevantă la Regulamentul CLP și că substanța periculoasă în cauză trebuie să fie etichetată și ambalată corespunzător.

78. Prin urmare, în opinia noastră, în adoptarea unei decizii privind clasificarea armonizată a unei substanțe ca fiind nocivă pentru sănătatea umană, Comisia beneficiază de o putere politică redusă [74]. Într-o situație precum cea din speță, Comisia are obligația – și nu are posibilitatea de a alege în această privință – de a clasifica o substanță fie ca fiind un cancerigen din categoria 1A sau din categoria 1B, atunci când datele științifice sunt concludente în sensul că respectiva substanță cauzează cancer la oameni sau la animale [75], sau de a clasifica respectiva substanță ca fiind un cancerigen din categoria 2, atunci când există numai studii limitate și neconcludente, dar care însă demonstrează o potențială cancerigenitate [76]. În schimb, atunci când niciun studiu științific nu conduce la o concluzie privind cancerigenitatea unei substanțe, Comisiei îi este, în principiu, interzis să clasifice respectiva substanță ca fiind cancerigen.

79. Reclamantele din primă instanță au contestat clasificarea efectuată de Comisie a dioxidului de titan ca fiind cancerigen din categoria 2 pentru motivul că studiul Heinrich nu constituie o dată fiabilă a cancerigenității acestei substanțe. Aceasta pentru că Regulamentul CLP prevede că datele științifice pe care se poate întemeia Comisia trebuie să rezulte din studii „fiabile” [77].

80. Această evaluare a fiabilității constituie o problemă de evaluare științifică, care are totuși importante consecințe pentru prezenta cauză, având în vedere că, după cum am explicat, în cazul în care studiul Heinrich nu poate fi considerat fiabil și nu există niciun alt studiu fiabil pe care să își întemeieze decizia, Comisia nu poate, în principiu, să clasifice dioxidul de titan ca fiind cancerigen.

[73] A se vedea de exemplu Vos, E., „The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity”, în Dawson, M., de Witte, B. și Muir, E. (editori), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, p. 142-166, care, la p. 164 și 165, arată că „[e]valuarea riscurilor nu este neutră, ci reprezintă un construct de ordin social și, ca atare, un act politic”. În acest sens, o decizie adoptată ca urmare a aplicării principiului precauției și o decizie adoptată fără aplicarea acestui principiu aceluiași tip de risc ar putea diferi în mod semnificativ în ceea ce privește restricțiile justificabile pe care o măsură le poate impune.

[74] Unul dintre motivele care a stat la baza adoptării Regulamentului CLP a fost într-adevăr acela de a reglementa clasificarea pericolelor. Potrivit articolului 1 alineatul (1) litera (a), acest act armonizează criteriile de clasificare a substanțelor și amestecurilor și regulile privind etichetarea și ambalarea acestor substanțe și amestecuri care sunt identificate ca fiind periculoase. Prin urmare, criteriile de clasificare a pericolelor sunt în mare măsură prevăzute chiar în acest act legislativ.

[75] A se vedea tabelul 3.6.1 din anexa I la Regulamentul CLP, reprodus la punctul 14 din prezentele concluzii.

[76] Făcând această a doua alegere, legiuitorul Uniunii a fost, cel mai probabil, ghidat de principiul precauției. Curtea a confirmat deja că acest principiu este aplicabil în domeniul clasificării substanțelor chimice în conformitate cu Regulamentul CLP; a se vedea Hotărârea din 16 iunie 2022, SGL Carbon Ș.a./Comisia (C-65/21 P și C-73/21 P-C-75/21 P, EU:C:2022:470, punctul 97). A se vedea mai general în ceea ce privește principiul precauției, Donati, A., *Le principe de précaution en droit de l'Union européenne*, Bruylant: Brussels, 2021, p. 49 și urm., și 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.

[77] A se vedea punctul 3.6.2.2.1. din anexa I la Regulamentul CLP.

81. În speță, evaluarea efectuată de CER, astfel cum a fost confirmată de Comisie, cu privire la fiabilitatea studiului Heinrich ar putea avea, așadar, importante repercusiuni asupra drepturilor și intereselor reclamantelor din primă instanță, care sunt producători sau utilizatori din aval ai dioxidului de titan. Din acest motiv, este necesar să se permită controlul jurisdicțional al deciziei Comisiei.

82. Întrebarea care se ridică este însă ce anume pot controla mai exact instanțele Uniunii?

83. O situație în care există o incertitudine științifică înseamnă că rezultatele unui studiu pot fi interpretate în diferite moduri. Acest lucru este similar cu incertitudinea normelor juridice, care există atunci când aceeași normă poate fi înțeleasă în diferite moduri.

84. În cazurile în care există o incertitudine juridică, tratatele atribuie Curții rolul de interpret final. Cu alte cuvinte, revine Curții obligația de a alege interpretarea „corectă”. În cazurile în care există o incertitudine științifică relevantă pentru identificarea și clasificarea substanțelor periculoase, Regulamentul CLP încredințează rolul de interpret final Comisiei, care la rândul ei își întemeiază decizia pe o evaluare efectuată de CER. Cu alte cuvinte, Comisia alege interpretarea „corectă” a datelor științifice.

85. Prin urmare, Tribunalul nu poate să substituie aprecierea științifică a Comisiei cu propria apreciere [78]. În cazul în care ar proceda astfel, Tribunalul ar aduce atingere competenței autorității administrative.

86. Motivul pentru care legiuitorul (sau tratatele) nu a conferit competența de interpretare finală a unei situații de incertitudine științifică instanțelor Uniunii este posibil să se datoreze faptului că instanțele nu dețin competența necesară pentru a înțelege și pentru a alege între posibilele interpretări divergente ale rezultatelor științifice. Judecătorii nu sunt oameni de știință și nu pot deveni oameni de știință [79].

87. Ce anume pot atunci instanțele Uniunii să examineze pentru a stabili dacă Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere?

88. Jurisprudența citată de Tribunal în hotărârea atacată respectă standardul procedural al controlului [80]. Acest standard este adesea exprimat în felul următor: „atunci când o parte invocă săvârșirea de către instituția competentă a unei erori vădite de apreciere, instanța Uniunii Europene trebuie să verifice dacă această instituție a examinat atent și imparțial toate elementele relevante ale cauzei pe care se bazează această apreciere” [81]. Această apreciere este înțeleasă ca fiind un control al obligației de diligență, inerentă principiului bunei administrări [82].

78 A se vedea în acest sens și *ex multis* Hotărârea Nickel Institute, punctul 60 și jurisprudența citată, în care Curtea explică faptul că, „într-un asemenea context, instanțele [UE] nu pot să substituie cu aprecierea lor privind elementele de fapt de ordin științific și tehnic pe cea a instituțiilor, care sunt singurele cărora Tratatul CE le-a încredințat această sarcină”.

79 A se vedea în acest sens Vos, E., nota de subsol 73 din prezentele concluzii, p. 164 (care adoptă poziția conform căreia „[j]udecătorii trebuie să rămână judecători. Ei nu trebuie să devină «oameni de știință amatori»”), și Jasanoff, S., „Judging Science: Issues, Assumptions, and Models”, în *Report of the 1997 Forum for State Court Judge: Scientific Evidence in the Courts: Concepts & Controversies*, Roscoe Pound Foundation, 1997, p. 19 (care explică faptul că „judecătorii trebuie să respingă atât versiunea mitică a «științei pure», cât și pe cea «științei speculative» […] Mai presus de toate, judecătorii trebuie să își păstreze convingerea că instanțele nu sunt un forum de soluționare a disputelor științifice în mod definitiv, ci mai degrabă unul de îndeplinire a justiției în funcție de fiecare caz în parte, cu ajutorul tuturor informațiilor științifice disponibile care îndeplinesc criteriile de bază ale relevanței și fiabilității”).

80 Hotărârea atacată, punctul 42.

81 A se vedea Hotărârea Bilbaína, punctul 35.

82 A se vedea Hotărârea Bilbaína, punctul 35, care face referire în special la Hotărârea din 4 aprilie 2017, Ombudsman/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, punctul 34 și jurisprudența citată).

89. Pentru a putea efectua un astfel de control, instanțele Uniunii ar putea fi obligate să se aplece în profunzime asupra domeniului științei. Acest lucru ar putea fi necesar pentru a înțelege pe deplin argumentele contradictorii ale părților și pentru a permite respectivelor instanțe să stabilească care sunt elementele științifice relevante, ceea ce reprezintă, la rândul său, o condiție prealabilă pentru a se examina dacă Comisia a luat în considerare „toate elementele relevante”. Cu toate acestea, studierea și înțelegerea unei părți a științei care este relevantă în cauză nu transformă judecătorii Uniunii în experți științifici. Într-adevăr, instanțele nu pot substitui aprecierea Comisiei cu propria interpretare, indiferent de volumul de cunoștințe științifice acumulat de aceste instanțe în cadrul procedurii judiciare, pe care s-a întemeiat o anumită decizie. Această interdicție este pertinentă din punct de vedere juridic, întrucât asigură echilibrul instituțional, astfel cum este acesta prevăzut în tratate.

90. Atunci când își îndeplinește rolul care îi revine în cadrul recursului de a controla dacă Tribunalul s-a limitat într-adevăr la efectuarea procedurii de control, Curtea nu se poate mulțumi doar să verifice dacă Tribunalul a exercitat controlul procedural *în fapt*; ea trebuie mai degrabă să evalueze ce a hotărât această instanță *pe fond* [83].

91. Cu alte cuvinte, Curtea trebuie să verifice dacă Tribunalul a anulat o decizie pentru că a concluzionat că Comisia *a ignorat* elementele relevante sau pentru că a considerat că Comisia *a interpretat* greșit aceste elemente.

92. În speță, Curtea trebuie să decidă între două posibilități. Fie Tribunalul a anulat regulamentul atacat întrucât Comisia nu a luat în considerare fenomenul aglomerării particulelor de dimensiuni nanometrice de dioxid de titan atunci când a concluzionat cu privire la valoarea adecvată a densității pentru calculul supraîncărcării lui Morrow. Într-un astfel de scenariu, Tribunalul nu a săvârșit o eroare de apreciere cu privire la decizia Comisiei. Fie Tribunalul a anulat regulamentul atacat întrucât Comisia, deși a luat în considerare toate elementele științifice relevante, a ajuns la o concluzie greșită.

93. Astfel cum a explicat guvernul francez, pentru a rămâne în contextul controlului procedural, Tribunalul ar fi trebuit să se limiteze să verifice dacă CER (i) a avut cunoștință de posibilitatea aglomerării particulelor de dimensiuni nanometrice ale dioxidului de titan și (ii) a examinat cu toată obiectivitatea elementele necesare pentru determinarea a ceea ce acesta a considerat a fi densitatea relevantă a particulelor de dioxid de titan în respectivul context particular. În cazul în care elementele menționate sunt stabilite pe baza dosarului cu care este sesizat, Tribunalul nu poate anula decizia Comisiei pentru motivul că aceasta a săvârșit o eroare vădită. Chiar dacă instanța menționată nu ar fi de acord cu concluzia științifică la care a ajuns Comisia, ea trebuie totuși să se conformeze acesteia.

[83] În această privință, într-o excelentă analiză a jurisprudenței, Leonelli explică faptul că linia de demarcație dintre controlul procedural și cel pe fond se poate ușor estompa și demonstrează modul în care cadrul procedural al controlului din Hotărârea Bilbaína ascunde implicațiile pe fond ale adoptării diferitelor metodologii științifice. A se vedea 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. După cum a confirmat chiar Tribunalul în hotărârea atacată, avizul CER a luat în considerare fenomenul aglomerării și posibila sa influență asupra valorii densității care trebuia utilizată în calculul supraîncărcării lui Morrow. În pofida aprecierii inițiale, CER a ajuns totuși la concluzia că ar fi adecvat să se utilizeze valoarea standard a densității [84].

95. În hotărârea atacată, Tribunalul nu a fost de acord cu concluzia menționată. Acesta a explicat că luarea în considerare a valorii standard a densității particulelor de dioxid de titan pentru calculul supraîncărcării lui Morrow ar fi greșită și că ar fi trebuit să fie utilizată o valoare mai scăzută a densității în circumstanțele în cauză.

96. Procedând astfel, Tribunalul nu a fost de acord cu modul în care Comisia a interpretat faptele relevante, a refuzat să se conformeze respectivei interpretări și a substituit aprecierea Comisiei cu propria apreciere.

97. Prin urmare, mergând mai departe de simpla apreciere a aspectului dacă administrația avea cunoștință și evaluase toate aspectele pe care cunoștințele științifice actuale o obligau să le ia în considerare, Tribunalul a depășit limita competenței sale de control jurisdicțional.

98. Rezultă că Tribunalul a anulat decizia Comisiei nu din cauza faptului că această instituție nu a luat în considerare toate elementele (științifice) relevante, ci pentru că nu a fost de acord cu modul în care administrația a apreciat aceste elemente.

99. În opinia noastră, anularea regulamentului atacat ar mai fi posibilă și atunci când opțiunea aleasă de Comisie ar fi imposibilă din punct de vedere științific. Cu toate acestea, confruntat cu două interpretări diferite, dar posibile ale datelor științifice, Tribunalul nu avea competența de a face respectiva alegere; acesta ar fi trebuit mai degrabă să se conformeze alegerii făcute de Comisie.

100. Acestea fiind spuse, suntem de acord cu argumentul, invocat în ședință de reclamantele din primă instanță, că avizul CER nu explică în mod clar motivul pentru care CER a optat pentru valoarea standard a densității particulelor în pofida faptului că avea cunoștință de fenomenul aglomerării. În răspuns, Comisia și ECHA au explicat că alegerea valorii standard a densității nu a fost invocată decât după etapa de finalizare a avizului CER, acesta fiind astfel motivul pentru care opțiunea respectivă nu a fost indicată. În opinia noastră, în cazul în care densitatea standard a particulelor de dioxid de titan ar constitui un criteriu pe care CER ar fi trebuit să îl analizeze din oficiu, având în vedere nivelul actual al cunoștințelor științifice, acest organism ar fi trebuit să explice în raportul său motivele care au stat la baza alegerii făcute cu privire la valoarea adecvată a densității. Cu toate acestea, o explicație insuficientă dintr-un raport nu reprezintă în sine un motiv pentru a concluziona că CER nu a luat în considerare toate elementele relevante; această omisiune constituie un aspect care ține de expunerea de motive care stă la baza avizului CER și, prin extensie, la baza regulamentului atacat.

[84] A se vedea în această privință punctele 98 și 105 din hotărârea atacată și p. 8 din avizul CER (în care se subliniază că CER avea cunoștință de faptul că „particulele primare […], îndeosebi cele de dimensiune nanometrică au tendința de a se aglomera”), precum și punctul 105 din hotărârea atacată și p. 17 din avizul CER (în care se subliniază că, pe baza datelor de care dispunea, CER a considerat că ar trebui să se aplice densitatea standard a particulelor în ceea ce privește particulele de dioxid de titan pentru calculul supraîncărcării lui Morrow în vederea comparării studiilor Heinrich și Lee). A se vedea de asemenea pagina 12 din avizul CER în ceea ce privește caracteristicile particulelor care au fost testate în studiul Heinrich [„TiO2 ultrafin (P25, Degussa, material de testare TiO2, cu particule clasice de dimensiuni nanometrice; aici, fără o altă caracterizare a purității), cu o dimensiune a particulelor primare de 15-40 nm și o compoziție de aproximativ 80 % anatază și de aproximativ 20 % rutil a fost utilizat pentru a genera o atmosferă de testare cu MMAD de 0,8 µm (GSD de 1,80)”].

101. Pentru motivele de mai sus, propunem Curții să admită acest al doilea motiv de recurs invocat de guvernul francez și de Comisie.

B. Cu privire la interpretarea și aplicarea în mod greșit de către Tribunal a noțiunii de „proprietate intrinsecă”

102. Prin intermediul celui de al patrulea motiv de recurs invocat în cauza C-71/23 P și, respectiv, al celui de al treilea motiv de recurs invocat în cauza C-82/23 P, guvernul francez și, respectiv, Comisia susțin că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept atunci când a considerat că Comisia a aplicat în mod greșit noțiunea de „proprietate intrinsecă”. Din cauza interpretării greșite pe care Comisia a dat-o noțiunii de „proprietate intrinsecă” în sensul punctului 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul CLP, aceste părți susțin în esență că Tribunalul a aplicat în mod greșit această noțiune, astfel încât a constatat că Comisia a săvârșit o eroare vădită atunci când a hotărât să clasifice dioxidul de titan ca fiind un cancerigen din categoria 2.

103. Interpretarea noțiunilor de drept al Uniunii intră în sfera competenței instanțelor Uniunii [85].

104. În exercitarea respectivei competențe, Curtea nu este ținută de principiul echilibrului interinstituțional, delimitându-și competențele de cele ale administrației Uniunii la fel ca în cazul interpretării domeniului științei.

105. În schimb, reglementarea aplicabilă – în speță, Regulamentul CLP – impune constrângeri administrației. Astfel, același principiu constituțional al echilibrului instituțional, care impune respectarea aprecierii efectuate de administrație cu privire la elemente economice, științifice și tehnice complexe, *necesită* ca Curtea să fie liberă să își exercite pe deplin competențele sale de verificare a interpretării pe care administrația o dă reglementării aplicabile respective [86].

106. Prin urmare, era de competența Tribunalului să interpreteze noțiunea de „proprietate intrinsecă”.

107. În speță, argumentul invocat în recurs este acela că Tribunalul a săvârșit o eroare în ceea ce privește respectiva interpretare. Suntem de acord cu acest argument.

108. La punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul CLP se prevede că „[c]lasificarea ca fiind cancerigen […] este menită a fi utilizată pentru substanțe care dețin proprietatea intrinsecă de a provoca cancer”.

[85] A se vedea de exemplu Hotărârea din 13 februarie 1979, Hoffmann-La Roche/Comisia (85/76, EU:C:1979:36, punctul 89) (cu privirea la interpretarea noțiunii de „poziție dominantă”, astfel cum rezultă din articolul 102 TFUE), Hotărârea din 14 noiembrie 1984, Intermills/Comisia (323/82, EU:C:1984:345, punctul 16 și următoarele) [cu privire la interpretarea noțiunii de „părți în cauză” în sensul articolului 108 alineatul (2) TFUE], și Hotărârea din 13 decembrie 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, punctul 11) [cu privire la interpretarea noțiunii de „subvenție”, astfel cum aceasta figurează în cuprinsul actualului articol 3 din Regulamentul (UE) 2016/1037 al Parlamentului European și al Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția împotriva importurilor care fac obiectul unor subvenții din partea țărilor care nu sunt membre ale Uniunii Europene (JO 2016, L 176, p. 55)].

[86] Numai până în anul 2024, instanțele americane au avut o abordare destul de diferită de cea a instanțelor Uniunii. Încă de la pronunțarea de către US Supreme Court (Curtea Supremă a SUA) a hotărârii în cauza Chevron împotriva Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), p. 843 (denumită în continuare „Hotărârea Chevron”), un judecător era obligat să adopte interpretarea unui statut ambiguu dată de o agenție a administrației, atât timp cât acea interpretare constituie o „interpretare admisibilă a statutului” (Hotărârea Chevron, p. 843). Cu toate acestea, în iunie 2024, US Supreme Court (Curtea Supremă a SUA) a respins abordarea pe care o adoptase în Hotărârea Chevron explicând faptul că US Administrative Procedure Act (Codul de procedură administrativă al SUA) „cuprinde un sens tradițional al funcției judiciare, potrivit căruia instanțele trebuie să exercite o judecată independentă în stabilirea semnificației dispozițiilor legislative”, astfel încât expertiza efectuată de o agenție poate furniza informații, dar nu este obligatorie pentru o instanță”; [Loper Bright Enterprises ș.a. împotriva Raimondo, Secretary of Commerce ș.a., 603 U.S. 369 (2024), p. 16 și 35].

109. Noțiunea de proprietate intrinsecă apare în alte câteva dispoziții ale Regulamentului CLP: în considerentul (27) al acestuia [87] și la punctele 3.4.2.2.2.2 [88], 4.1.1.1 și 4.1.2.4 [89] din anexa I la acesta. Cu toate acestea, Regulamentul CLP nu definește noțiunea în discuție și niciuna dintre dispozițiile în care această noțiune este prevăzută nu o explică pe larg. Așadar, doar modul de redactare nu este suficient pentru a permite înțelegerea semnificației avute în vedere a acestei noțiuni.

110. În aceste împrejurări, este necesar să analizăm nu doar termenii noțiunii de „proprietate intrinsecă”, ci și contextul în care aceasta a luat naștere și obiectivele urmărite de reglementarea din care aceasta face parte [90].

111. În hotărârea atacată, Tribunalul a concluzionat că noțiunea de „proprietăți intrinsece” trebuie interpretată în sensul său literal care, potrivit acestei instanțe, desemnează „proprietățile unei substanțe, care îi sunt proprii” [91].

112. Pe lângă faptul că Tribunalul nu explică motivul exact pentru care o astfel de definiție reprezintă sensul literal al acestei expresii, există și alte dificultăți cu privire la respectiva propunere [92].

113. Pe de o parte, după cum susține Comisia, acest tip de definiție este fie circular, fie tautologic. Într-un fel, acest lucru este similar cu a spune că noțiunea de „proprietate intrinsecă” înseamnă proprietate intrinsecă.

114. Pe de altă parte, după cum explică și guvernul francez, o astfel de definiție nu este foarte clară: se poate ușor conveni că noțiunea de „proprietate intrinsecă” desemnează „proprietățile unei substanțe, care îi sunt proprii”. Cu toate acestea, doar din definiția Tribunalului nu se poate înțelege motivul pentru care acesta a considerat că studiul Heinrich nu poate fi invocat pentru a stabili proprietățile intrinsece ale dioxidului de titan de a provoca cancer.

115. Astfel, eroarea săvârșită de Tribunal în interpretarea noțiunii de „proprietăți intrinsece” nu rezultă în mod necesar din modul de formulare pe care acesta l-a utilizat pentru a o defini – „proprietățile unei substanțe, care îi sunt proprii”. Eroarea săvârșită de instanța menționată se reflectă mai degrabă în modul în care a aplicat respectiva interpretare.

87 Acest considerent impune utilizarea metodelor alternative la efectuarea testelor pe animale pentru a obține printre altele informații cu privire la proprietățile intrinsece ale substanțelor și ale amestecurilor.

88 Acest punct se află în secțiunea din anexa I la Regulamentul CLP care se referă la pericolele pentru piele. În partea relevantă, acesta prevede că „[e]valuarea datelor privind efectele asupra oamenilor trebuie realizată, prin urmare, cu precauție, deoarece frecvența cazurilor reflectă, pe lângă proprietățile intrinsece ale substanțelor, factori precum situația expunerii, biodisponibilitatea, predispoziția individuală și măsurile preventive luate”.

89 Aceste puncte fac parte din partea referitoare la pericolele pentru mediul acvatic. Punctul 4.1.1.1 din anexa I la Regulamentul CLP prevede că „[t]oxicitate acvatică acută înseamnă proprietatea intrinsecă a unei substanțe de a fi nocivă pentru un organism în urma unei expuneri pe termen scurt la acea substanță” și că „[t]oxicitatea acvatică cronică înseamnă proprietatea intrinsecă a unei substanțe de a provoca efecte adverse asupra organismelor acvatice pe parcursul unor expuneri determinate în raport cu ciclul de viață al acestor organisme”. Punctul 4.1.2.4 din aceeași anexă prevede că „[p]roprietățile intrinsece reprezentate de lipsa degradabilității rapide și/sau de potențialul de bioconcentrare în combinație cu toxicitatea acută sunt utilizate pentru a încadra o substanță într-o categorie de pericol cronic (pe termen lung)”.

90 A se vedea în acest sens și *ex multis* Hotărârea din 17 noiembrie 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, punctul 12), și Hotărârea din 7 iunie 2005, VEMW ș.a. (C-17/03, EU:C:2005:362, punctul 41 și jurisprudența citată).

91 Hotărârea atacată, punctul 138.

92 Până și o căutare rapidă pe internet oferă dovezi că noțiunea de proprietate intrinsecă a unei substanțe este interpretată diferit în domenii științifice diferite. În plus, această noțiune nu este deloc simplă în termeni filosofici, inclusiv în cei ai filosofiei fizicii. A se vedea în această privință „Intrinsic vs. Extrinsic Properties”, Stanford Encyclopaedia of Philosophy, disponibilă la adresa: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

116. În hotărârea atacată, Tribunalul exclude posibilitatea de a lua în calcul faptul că cancerigenitatea care rezultă din inhalarea dioxidului de titan sub formă de pulbere ar putea avea legătură cu proprietățile intrinsece ale acestei substanțe. Tribunalul ajunge la această concluzie pentru motivul că (1) respectiva cancerigenitate apare numai dacă este inhalată o anumită cantitate din substanța menționată și (2) respectiva cancerigenitate rezultă numai din inflamația plămânilor ca urmare a acumulării particulelor de dioxid de titan în aceștia. Acestea reprezintă, potrivit interpretării date de Tribunal, proprietăți care sunt extrinsece substanței ca atare [93].

117. Considerăm că o astfel de interpretare a noțiunii de „proprietăți intrinsece” este prea restrânsă. Chiar dacă Tribunalul a explicat faptul că interpretarea la care a ajuns este conformă cu obiectivele și cu finalitatea Regulamentului CLP, precum și cu criteriile GHS [94], înclinăm să admitem argumentele contrare ale recurentelor.

118. Astfel, în opinia noastră, în lumina contextului și a finalității Regulamentului CLP, noțiunea de „proprietăți intrinsece” trebuie interpretată în sens larg. În cele ce urmează, vom oferi anumite argumente în susținerea acestei poziții, începând cu finalitatea și cu structura internă a Regulamentului CLP înainte de a trece la contextul său extern.

Finalitatea Regulamentului CLP

119. În primul rând, finalitatea Regulamentului CLP este de a „garanta un înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor și a mediului” [95]. Acest scop trebuie atins prin „armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor”, prin identificarea, pe baza acestor criterii, a substanțelor și amestecurilor periculoase și prin informarea publicului în legătură cu acestea printr-o listă de substanțe și amestecuri considerate periculoase [96]. Procesul de identificare și enumerare a substanțelor care au proprietatea intrinsecă de a provoca cancer servește, așadar, atingerii finalității de a garanta un înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor.

120. Regulamentul CLP are ca scop identificarea și clasificarea *tuturor* substanțelor sau amestecurilor chimice care sunt cunoscute, prezumate sau suspectate a fi periculoase pentru sănătatea umană. Substanțele și amestecurile cărora acest regulament nu li se aplică, cum ar fi, de exemplu, substanțele radioactive, sunt excluse în mod expres din domeniul său de aplicare [97].

121. Prin urmare, ar reieși în mod evident că, exceptând cazul în care este definită altfel, în noțiunea de „proprietăți intrinsece” trebuie să intre și pericolele care rezultă dintr-o anumită formă, stare fizică, caracteristică sau utilizare a unei substanțe și nu se poate limita exclusiv la compoziția chimică a respectivei substanțe.

93 Exemplul utilizat cel mai adesea pentru a explica diferența dintre proprietățile „intrinsece” și cele „extrinsece” constă în diferența care există între masă și greutate. Masa reprezintă proprietatea intrinsecă a unui corp, în timp ce greutatea sa depinde de gravitația planetei pe care este situat corpul și, astfel, constituie o proprietate extrinsecă. În speță, Tribunalul pare să înțeleagă forma (pulbere), cantitatea (care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic egal sau mai mic de 10 µm), insolubilitatea și modul de acțiune (inhalare) prin care dioxidul de titan provoacă cancer ca fiind proprietăți extrinsece acestei substanțe; așadar, pentru a utiliza analogiile pe care le-am amintit mai sus, precum „greutatea”, iar nu precum „masa” acesteia.

94 A se vedea hotărârea atacată, punctele 139 și 140.

95 A se vedea articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul CLP.

96 A se vedea articolul 1 alineatul (1) literele (a), (d) și (e) din Regulamentul CLP.

97 A se vedea în această privință articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul CLP.

122. În această privință, faptul că s-a dovedit că doar o anumită cantitate de substanță poate provoca, numai în anumite împrejurări, cancer, nu înseamnă că *respectiva* substanță nu are „proprietatea intrinsecă” de a fi cancerigenă [98]. Neglijarea identificării și a includerii în listă a unui efect nociv care rezultă doar din inhalarea unei anumite cantități de substanță ar aduce atingere scopului de garantare a unui înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor.

123. De asemenea, neglijarea includerii în listă a unei substanțe ca fiind cancerigenă din cauza faptului că studiile științifice care au demonstrat efectele sale nocive ar putea fi interpretate în sensul că respectivele efecte ar fi rezultatul unei inflamații provenind din acumularea particulelor respectivei substanțe în plămâni, iar nu din influența directă a respectivei substanțe asupra celulelor din plămâni ar fi contrară finalității de a garanta un înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor [99].

124. După cum a explicat ECHA în ședință, atunci când se efectuează un studiu experimental cu privire la o anumită substanță și se observă un efect nociv, această observație este în sine suficientă pentru a stabili existența unei legături între respectiva substanță și acest efect și deci, sub rezerva abordării bazate pe forța probantă a datelor, poate conduce la concluzia că respectiva substanță specifică prezintă un potențial pericol.

125. Prin urmare, limitarea noțiunii de „proprietate intrinsecă” exclusiv la compoziția chimică a unei substanțe – cu excluderea celorlalte caracteristici ale acesteia, cum ar fi, de exemplu, solubilitatea sa scăzută – sau insistarea asupra faptului că respectiva substanță „ca atare”, în oricare dintre formele sale și indiferent de tipul de interacțiune al acesteia cu corpul uman, trebuie să aibă capacitatea de a provoca cancer ar exclude, așadar, din domeniul de aplicare al cadrului stabilit prin Regulamentul CLP o serie de indicatori importanți care au legătură cu posibilele pericole pe care le prezintă respectiva substanță. Din nou, această excludere ar fi contrară finalității regulamentului de a garanta un înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor.

Structura internă a Regulamentului CLP

126. Argumente suplimentare care să susțină interpretarea în sens larg a noțiunii de „proprietate intrinsecă” se pot întemeia pe structura internă a Regulamentului CLP în ansamblu.

127. Astfel, după cum subliniază în mod întemeiat guvernul suedez și Comisia, atunci când definesc proprietățile periculoase ale unei substanțe, cum ar fi cancerigenitatea acesteia, articolul 5 alineatul (1), articolul 6 alineatul (1), articolul 8 alineatul (6) și articolul 9 alineatul (5) din Regulamentul CLP, care fac parte din titlul II („Clasificarea pericolelor”), și sistemul de autoclasificare prevăzut de acest regulament trebuie să se refere, fiecare, „la formele sau la stările

98 După cum explică și guvernul suedez, „proprietatea intrinsecă” de a provoca efecte nocive este inerent legată de dozare, acesta fiind motivul pentru care studiile experimentale pe animale sunt concepute astfel încât animalelor testate să li se administreze diferite doze de substanță. Faptul că pot fi constatate efecte negative la administrarea unor doze mai mari, dar nu, de exemplu, la administrarea unor doze mai mici de substanță nu exclude posibilitatea de a considera că efectele negative sunt cauzate de „proprietatea intrinsecă” a substanței.

99 În ședință, Cefic a remarcat că și alte substanțe cu caracteristici similare (precum insolubilitatea lor scăzută) pot provoca cancer având un mod similar de acțiune (de exemplu inhalarea unor cantități mari). Aceasta ar demonstra că cancerul nu este provocat de proprietatea intrinsecă a substanței testate, ci constituie mai degrabă efectul secundar al unei inflamații cauzate de acumularea unor mari cantități de particule, de exemplu în plămâni. Cu toate acestea, deși, așa cum a susținut guvernul francez, este adevărat că avizul CER nu precizează dacă efectele cancerigene sunt cauzate doar de o inflamație ca urmare a acumulării particulelor în plămâni sau de capacitatea dioxidului de titan de a genera o încărcătură oxidativă de natură să conducă la genotoxicitate ori dacă ambele mecanisme sunt implicate, totuși niciuna dintre aceste posibilități nu exclude concluzia că proprietățile intrinsece ale dioxidului de titan pot conduce la dezvoltarea cancerului.

fizice” ale unei substanțe. Contrar poziției adoptate de Tribunal în hotărârea atacată [100], aceste dispoziții se aplică *mutatis mutandis* atunci când Comisia adoptă clasificarea armonizată a unei substanțe în conformitate cu titlul V din Regulamentul CLP [101].

128. În mod similar, Regulamentul CLP face distincție între diferite clase de pericol în funcție de calea de expunere. Acesta este, de exemplu, cazul clasei de pericol „Toxicitate acută”, prevăzută în secțiunea 3.1 din anexa I, care este diferențiată în toxicitate acută orală, toxicitate acută dermică și toxicitate acută prin inhalare (a se vedea punctul 3.1.1.2). La rândul său, toxicitatea acută prin inhalare este diferențiată, la punctul 3.1.2.1 din anexa I, în gaze, vapori, praf și ceață, stabilind astfel o distincție clară în ceea ce privește stările fizice ale unei substanțe.

129. În sfârșit, confirmarea unei interpretări largi a acestei noțiuni poate fi găsită în textul Regulamentului CLP, în partea destinată pericolelor pentru mediu. De exemplu, punctul 4.1.2.4 din anexa I la Regulamentul CLP se referă la „lipsa degradabilității rapide și/sau [la] potențialul de bioconcentrare în combinație cu toxicitatea acută”, ca reprezentând proprietăți intrinsece, relevante pentru a încadra o substanță într-o categorie de pericol pentru mediu [102].

130. Prin urmare, singura interpretare a noțiunii de „proprietăți intrinsece” conformă cu structura internă a Regulamentului CLP este aceea care nu se limitează exclusiv la compoziția chimică a substanței.

Contextul extern al Regulamentului CLP

131. Aceeași concluzie care susține necesitatea de a interpreta în sens larg noțiunea de „proprietăți intrinsece” se desprinde și din aprecierea utilizării acestei noțiuni în cadrul GHS.

132. În această privință, observăm că Regulamentul CLP urmărește să păstreze conformitatea între noțiunile utilizate la nivelul ONU în cadrul GHS și la nivelul Uniunii în cadrul Regulamentului CLP [103].

133. În cazul în care noțiunea de „proprietăți intrinsece” apare în GHS, aceasta nu este definită în mod restrictiv: GHS se referă la noțiunea de proprietăți intrinsece ca însemnând „capacitatea [unei substanțe] de a interfera cu procesele biologice normale” [104].

100 A se vedea hotărârea atacată, punctele 165 și 166.

101 De exemplu, astfel cum prevede articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul CLP, în cazul în care nu există deja o intrare pentru substanța în cauză, clasificarea acesteia se efectuează în conformitate cu dispozițiile prevăzute în titlul II din regulamentul menționat.

102 A se vedea nota de subsol 89 din prezentele concluzii.

103 A se vedea considerentul (12) al Regulamentului CLP, care precizează că „[t]ermenii și definițiile utilizate în prezentul regulament ar trebui să fie în conformitate cu […] definițiile specificate la nivelul ONU în cadrul GHS, în vederea garantării unei consecvențe maxime în aplicarea legislației privind chimicalele în cadrul Comunității, în contextul comerțului global”.

104 A se vedea punctul 1.1.2.6.2.1 din GHS. A se vedea de asemenea punctul 4.1.1.1 și definiția noțiunii de „toxicitate acvatică cronică” prevăzută în GHS: „proprietatea intrinsecă a unei substanțe de a provoca efecte adverse asupra organismelor acvatice pe parcursul unor expuneri determinate în raport cu ciclul de viață al organismelor respective”. În plus, punctul 3.6.2.2 din GHS precizează că „clasificarea drept cancerigen se face pe baza datelor care rezultă din metode fiabile și acceptabile și este destinată a fi utilizată pentru substanțe care au proprietatea intrinsecă de a produce astfel de efecte toxice”. În sfârșit, a se vedea nota de subsol 1 de la punctul 1.1.1.6 din GHS, care precizează că, „în unele cazuri, este necesar să se ia în considerare și pericolele care rezultă din alte proprietăți, cum ar fi starea fizică a substanței sau a amestecului […] sau proprietățile substanțelor generate de anumite reacții chimice”.

134. Prin urmare, interpretarea restrictivă dată de Tribunal nu ar asigura conformitatea între definițiile utilizate în cadrul Regulamentului CLP și cele specificate în cadrul GHS și ar institui o semnificație distinctă a acestei noțiuni la nivelul Uniunii – contrar tocmai obiectivelor stabilite de legiuitorul Uniunii în acest regulament.

135. În sfârșit, interpretarea extinsă propusă mai sus este conformă și cu Regulamentul REACH [105].

136. În această privință, observăm că în considerentul (12) al Regulamentului CLP se precizează expres că termenii și definițiile utilizate în acest regulament ar trebui să fie în conformitate cu termenii și definițiile stabilite prin Regulamentul REACH.

137. Acest ultim act, care prevede înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice, poate defini o „substanță” prin raportare la compoziția sa chimică [106], însă stabilește și caracteristicile specifice necesare pentru identificarea substanței în cauză. Printre aceste caracteristici se numără dimensiunea, forma, precum și alte elemente morfologice ale particulelor [107].

138. Rezultă că, din motive ce țin de contextul referitor la conformitatea externă a Regulamentului CLP, noțiunea de „proprietăți intrinsece” nu poate fi limitată doar la compoziția chimică a substanței în cauză.

Concluzie interimară

139. Pentru toate motivele de mai sus, Tribunalul a săvârșit o eroare atunci când a dat o interpretare restrictivă noțiunii de „proprietăți intrinsece”.

140. Contrar concluziilor la care a ajuns Tribunalul, este irelevant, în vederea clasificării pericolelor pe care le prezintă dioxidul de titan, faptul că avizul CER nu a constatat existența toxicității pe baza proprietăților acestei substanțe, „care îi sunt proprii” [108].

141. Astfel cum am explicat, important este că, pe baza formei, a dimensiunii și a solubilității scăzute a dioxidului de titan, avizul CER a constatat – și Comisia a fost de acord cu această constatare – că, inhalat în anumite cantități, efectele sale toxicologice se pot manifesta în plămâni ducând la dezvoltarea de tumori.

105 Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3) (denumit în continuare „Regulamentul REACH”).

106 A se vedea articolul 3 alineatul (1) din Regulamentul REACH, care definește noțiunea de „substanță” ca însemnând „un element chimic și compușii acestuia în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția”.

107 A se vedea de exemplu secțiunea 2.4 din anexa VI la Regulamentul REACH. A se vedea de asemenea considerentul (8) al Regulamentului (UE) 2018/1881 al Comisiei din 3 decembrie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 a Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexele I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI și XII, pentru a aborda nanoformele substanțelor (JO 2018, L 308, p. 1), care explică faptul că „[p]entru nanoforme ar trebui furnizate informații specifice minime privind caracteristicile, ca parte a informațiilor privind compoziția din cadrul identificării substanței. Dimensiunea particulelor, forma și proprietățile de suprafață ale unei nanoforme pot influența profilul său toxicologic sau ecotoxicologic, expunerea și comportamentul în mediu”.

108 A se vedea în această privință hotărârea atacată, punctul 156.

142. Având în vedere că aceste elemente, interpretate în mod adecvat, intră în domeniul de aplicare al noțiunii de „substanță care deține proprietatea intrinsecă de a provoca cancer”, interpretată în sens larg, Comisia nu a săvârșit o eroare vădită dând curs avizului CER atunci când a adoptat regulamentul contestat.

143. Nu se desprinde vreo altă concluzie nici din cuprinsul Hotărârilor Curții Nickel Institute și Etimine. În ceea ce privește Hotărârea Nickel Institute, Tribunalul trage unele concluzii fără a lua în considerare contextul în care a fost făcută afirmația respectivă [109]. Cu toate acestea, după cum observă guvernul francez, în hotărârea menționată, Curtea nu a statuat că o evaluare a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale unei substanțe trebuie să fie neapărat independentă de nivelurile de expunere la substanță sau de modul de acțiune al acesteia. În schimb, Curtea a reținut că evaluarea pericolelor legate de o substanță „*poate* fi realizată în mod valabil independent de locul în care este utilizată substanța” [110], chiar dacă evaluarea primară este realizată doar în condiții de laborator.

144. În mod similar, în Hotărârea Etimine, care a fost analizată în ședință, Curtea nu a exclus posibilitatea ca, în vederea evaluării pericolelor, proprietățile intrinsece ale unei substanțe să poată fi stabilite pe baza utilizării unor studii întemeiate pe administrarea sa orală la animale [111] – în pofida faptului că s-a susținut că, în împrejurări normale, modul de expunere la respectiva substanță s-ar produce prin inhalare sau penetrare cutanată [112].

145. În sfârșit, concluzia pe care o propunem nu este afectată de avizul CER în care este explicat faptul că dioxidul de titan nu avea proprietatea intrinsecă de a provoca cancer în „sensul standard” al noțiunii. Dincolo de faptul că nu este clar ce anume înțelege CER prin noțiunea de toxicitate intrinsecă în „sensul standard”, acest comitet a ajuns totuși la concluzia că studiul Heinrich a demonstrat că proprietățile intrinsece ale dioxidului de titan provoacă cancer.

146. În concluzie, propunem Curții să admită și al patrulea motiv de recurs formulat de guvernul francez în cauza C-71/23 P și al treilea motiv de recurs formulat de Comisie în cauza C-82/23 P și să respingă partea corespunzătoare a acțiunii formulate în primă instanță.

C. Cu privire la faptul că Tribunalul nu a denaturat elementele de probă care i-au fost prezentate, însă nu a respectat principiile stabilite în Regulamentul CLP

147. Prin primul aspect al primului motiv de recurs formulat de guvernul francez în cauza C-71/23 P și al primului motiv de recurs formulat de Comisie în cauza C-82/23 P se invocă o denaturare a elementelor de probă de către Tribunal. În primul rând, atât guvernul francez, cât și Comisia susțin că Tribunalul a denaturat elementele de probă care i-au fost prezentate atunci când a constatat că studiul Heinrich a fost „decisiv” pentru propunerea CER de clasificare a

[109] La punctul 39 din hotărârea atacată, Tribunalul face trimitere la punctul 82 din Hotărârea Nickel Institute pentru a sugera că o evaluare a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor nu trebuie să fie limitată în considerarea unor împrejurări de utilizare specifice. În formula sa completă, punctul 82 din Hotărârea Nickel Institute are următorul conținut: „[a]stfel, o evaluare a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor nu trebuie să fie limitată în considerarea unor împrejurări de utilizare specifice, precum în cazul unei evaluări a riscurilor, și poate fi realizată în mod valabil independent de locul în care este utilizată substanța (un laborator sau un alt loc), de modul în care s-ar putea produce contactul cu aceasta și de eventualele niveluri de expunere la substanță”.

[110] A se vedea punctul 82 din Hotărârea Nickel Institute, sublinierea noastră.

[111] A se vedea în acest sens punctul 75 din Hotărârea Etimine, care are următorul conținut: „[a]stfel, o evaluare a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor nu trebuie să fie limitată în considerarea unor împrejurări de utilizare specifice, precum în cazul unei evaluări a riscurilor, și poate fi realizată în mod valabil independent de locul în care este utilizată substanța, de modul în care s-ar putea produce contactul cu aceasta (prin ingerare, inhalare sau penetrare cutanată) și de eventualele niveluri de expunere la substanță”.

[112] A se vedea în acest sens punctul 70 din Hotărârea Etimine.

dioxidului de titan drept cancerigen [113]. În al doilea rând, Comisia adaugă că Tribunalul a denaturat elementele de probă și atunci când a concluzionat că calculul supraîncărcării lui Morrow a fost „decisiv” pentru a sprijini concluziile CER referitoare la intervalul acceptabil al supraîncărcării plămânilor [114]. Prin intermediul celui de al doilea aspect al primului motiv de recurs formulat de guvernul francez în cauza C-71/23 P se susține că, prin atribuirea așa-numitului caracter „decisiv” studiului Heinrich, Tribunalul nu a respectat nici principiile stabilite în Regulamentul CLP referitoare la clasificarea substanțelor ca fiind cancerigene.

148. Putem fi operativi în analiza acestor argumente.

149. În primul rând, atunci când se susține că a existat o denaturare a elementelor de probă, nu este suficient să se arate că un document ar putea face în mod rezonabil obiectul unei interpretări diferite de cea reținută de Tribunal [115].

150. Ceea ce este necesar să se stabilească este faptul că Tribunalul a depășit în mod vădit limitele unei aprecieri rezonabile a respectivului document, în special printr-o interpretare a acestuia contrară textului său [116].

151. Nu suntem convinși că acesta este cazul în ceea ce privește hotărârea atacată.

152. Astfel cum reiese din respectivele argumente invocate de guvernul francez și de Comisie, ceea ce contestă aceste părți este interpretarea pe care Tribunalul a dat-o avizului CER în așa fel încât să atribuie o mai mare importanță studiului Heinrich și calculului supraîncărcării lui Morrow decât consideră aceste părți că ar fi fost cazul.

153. Cu toate acestea, aceleași părți nu demonstrează că interpretarea dată de Tribunal avizului CER depășește limitele a ceea ce este rezonabil.

154. În fapt, chiar în avizul CER se respinge posibilitatea de a se baza pe studiul Lee, astfel încât acesta nu trebuia să aibă o influență „determinantă” asupra clasificării dioxidului de titan [117]. Având în vedere că studiul Heinrich constituia unul dintre cele două „studii-cheie ale cancerigenității” [118] (și singurul studiu, pe lângă studiul Lee, care a scos la iveală dezvoltarea unor tumori), nu este nejustificat – chiar dacă este greșit conform standardului legal aplicabil – să se deducă din concluziile CER că studiul Heinrich avea un caracter „decisiv” pentru clasificarea dioxidului de titan care a rezultat. În mod similar, întrucât s-a apreciat chiar în avizul CER că era necesar să se recurgă la calculul supraîncărcării lui Morrow – deși acest calcul nu era „un concept general acceptat” – pentru a susține concluziile la care s-a ajuns pe baza studiului Heinrich, nu este nejustificat ca acest calcul să fie etichetat ca fiind „decisiv pentru a sprijini concluziile CER” [119].

113 Acest aspect al recursurilor formulat de guvernul francez și de Comisie este îndreptat împotriva punctului 74 din hotărârea atacată.

114 Acest aspect al recursului formulat de Comisie este îndreptat împotriva punctului 120 din hotărârea atacată.

115 A se vedea în acest sens Hotărârea din 10 februarie 2011, Activision Blizzard Germany/Comisia (C-260/09 P, EU:C:2011:62, punctul 54), Hotărârea din 26 septembrie 2013, Franța/Comisia (C-115/12 P, EU:C:2013:596, punctul 60), și Hotărârea din 27 iunie 2024, Comisia/Servier și alții (C-176/19 P, EU:C:2024:549, punctul 128 și jurisprudența citată) (toate referindu-se la documente care au putut face în mod rezonabil obiectul unor interpretări diferite).

116 A se vedea în special Hotărârea din 25 februarie 2021, Dalli/Comisia (C-615/19 P, EU:C:2021:133, punctul 139 și jurisprudența citată).

117 A se vedea de exemplu avizul CER, p. 39 [„CER consideră că aceste condiții de expunere corespund unei expuneri excesive, care invalidează, în sine, rezultatele studiului Lee și alții (1985) pentru a realiza o clasificare”] și p. 35 [„Ca urmare a unei încetări complete a mecanismelor normale de eliminare a particulelor la nivelul macrofagelor alveolare din plămâni, CER consideră că rezultatele studiului Lee și alții efectuat pe șobolani (1985) nu trebuie să aibă o influență determinantă asupra clasificării TiO2”]. A se vedea de asemenea avizul CER, p. 36.

118 A se vedea avizul CER, p. 13.

119 A se vedea punctul 120 din hotărârea atacată și pagina 17 din avizul CER.

155. Prin urmare, considerăm că primul aspect al primului motiv de recurs formulat de guvernul francez în cauza C-71/23 P și primul motiv de recurs invocat de Comisie în cauza C-82/23 P ar trebui să fie considerate nefondate.

156. În al doilea rând, în opinia noastră, este evident că ceea ce contestă în realitate guvernul francez și Comisia este introducerea criteriului substitutiv al „influenței determinante” în cadrul evoluției juridice prevăzute la articolul 9 alineatul (3) din Regulamentul CLP și la punctul 1.1.1.3 din anexa I la acest regulament.

157. Tocmai aceasta este problema pe care guvernul francez o ridică în al doilea aspect al primului motiv de recurs formulat în cauza C-82/23 P și cu care suntem de acord [120].

158. Astfel cum în mod corect evidențiază respectiva parte, susținută de Comisie, de ECHA și de guvernele suedez și neerlandez, determinarea întemeiată pe „forța probantă a datelor” constituie o abordare care impune ca toate informațiile disponibile care au influență asupra determinării unui pericol să fie luate în considerare împreună.

159. Cu toate acestea, în cuprinsul hotărârii atacate, Tribunalul a introdus noțiunea de „influență determinantă” în scopul de a evalua datele pe care s-a întemeiat CER atunci când acesta a clasificat dioxidul de titan ca fiind cancerigen [121].

160. Aceeași noțiune, care presupune ca un element de probă să fie determinant în raport cu altul, nu apare în Regulamentul CLP.

161. De fapt, respectiva noțiune este antagonică chiar față de ideea de a pune în balanță diferitele elemente de probă pentru a stabili – totodată în vederea atingerii scopului Regulamentului CLP – un înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor. Prin urmare, respectiva noțiune reprezintă exact opusul unei determinări întemeiate pe „forța probantă a datelor”.

162. Prin urmare, nu este deloc surprinzător că respectiva noțiune nu a fost utilizată în avizul CER [122].

163. În aceste împrejurări, după cum susține guvernul francez, faptul că Tribunalul s-a întemeiat pe noțiunea de „influență determinantă” atunci când a analizat avizul CER se îndepărtează de cadrul juridic instituit de legiuitorul Uniunii.

120 Comisia nu a formulat recurs în cauza C-71/23 P împotriva acestui aspect.

121 A se vedea în special punctele 76-78, 120 și 121 din hotărârea atacată.

122 A se vedea avizul CER, p. 39, unde se explică faptul că „CER consideră că datele rezultate din studiile experimentale și pe oameni nu susțin necesitatea ca dioxidul de titan să fie clasificat drept cancerigen din categoria 1A sau 1B. CER a analizat de asemenea aspectul dacă TiO2 îndeplinește criteriile de clasificare în categoria 2 de cancerigenitate sau dacă nu este mai adecvată nicio clasificare de carcinogenitate. Comparând motivele includerii în categoria 2 cu cele ale lipsei unei clasificări, CER a analizat în amănunțime condițiile experimentale din studiile prin inhalare de către șobolani și diferențele dintre specii”. A se vedea de asemenea p. 35 din avizul CER unde se explică faptul că „[î]n contextul abordării preferate bazate pe forța probantă a datelor, CER a analizat și alte considerente pentru a realiza o clasificare […] CER consideră că este esențial să se ia în considerare și următoarele elemente: noțiunea de supraîncărcare, în special modul corespunzător de acțiune al acesteia în ceea ce privește genotoxicitatea și cancerigenitatea, precum și diferențele dintre specii, inclusiv examinarea relevanței studiilor pe oameni asupra datelor rezultate din studiile pe animale utilizate în scopuri experimentale”.

164. În lumina celor de mai sus, propunem Curții să respingă ca nefondat primul aspect al primului motiv de recurs formulat de guvernul francez în cauza C-71/23 P și primul motiv de recurs formulat de Comisie în cauza C-82/23 P, precum și să admită al doilea aspect al primului motiv de recurs formulat de guvernul francez și să respingă partea corespunzătoare a acțiunii formulate în primă instanță.

D. Cu privire la neîncălcarea de către Tribunal a obligației de motivare

165. Prin intermediul celui de al treilea motiv de recurs formulat în cauza C-82/23 P, guvernul francez susține că Tribunalul nu a respectat obligația de motivare care îi revenea atunci când a considerat că modul de acțiune a cancerigenității descrise în avizul CER nu ținea de „capacitatea intrinsecă" a dioxidului de titan de a provoca cancer [123].

166. Obligația de motivare este prevăzută la articolul 296 TFUE și se reflectă la articolul 36 și la articolul 53 primul paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene. De aceea constituie o normă fundamentală de procedură [124].

167. Cu toate acestea, obligația de motivare trebuie să se distingă de temeinicia motivării care se referă la legalitatea pe fond a chestiunii în litigiu [125].

168. În speță, guvernul francez contestă întocmai concluzia Tribunalului că dioxidul de titan nu ar avea proprietatea intrinsecă de a provoca cancer, cu excepția cazului în care este inhalat în anumite cantități, considerând în același timp că acea cantitate de particule inhalată ar constitui doar „unul dintre elementele-cheie ale toxicității observate" [126].

169. Este adevărat că o motivare contradictorie poate constitui în sine o încălcare a obligației prevăzute la articolul 296 TFUE atunci când părțile interesate nu sunt în măsură să cunoască motivele pe care se întemeiază hotărârea atacată [127].

170. Cu toate acestea, chiar presupunând că afirmațiile pe care le-a evidențiat guvernul francez ar fi contradictorii, apreciem că Tribunalul nu a ajuns, doar pe baza acestor afirmații, la concluzia că „modul de acțiune" a cancerigenității descrise în avizul CER nu ținea de „capacitatea intrinsecă" a particulelor de dioxid de titan de a provoca cancer.

171. De fapt, Tribunalul explică pe larg modul în care a ajuns la această concluzie [128].

172. În aceste împrejurări, considerăm că hotărârea atacată permite tuturor părților interesate, în special guvernului francez și Comisiei, să cunoască motivele pe care se întemeiază hotărârea atacată. Ea furnizează de asemenea Curții suficiente informații pentru a-și exercita competențele de control în prezentele recursuri.

123 Acest motiv de recurs pare a fi îndreptat împotriva punctelor 157 și 158 din hotărârea atacată.

124 A se vedea în acest sens Hotărârea din 20 martie 1959, Nold/High Authority (18/57, EU:C:1959:6, p. 51), și Hotărârea din 2 septembrie 2021, EPSU/Comisia (C-928/19 P, EU:C:2021:656, punctul 108 și jurisprudența citată).

125 A se vedea în acest sens Hotărârea din 2 aprilie 1998, Comisia/Sytraval și Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, punctele 66-68), și Hotărârea din 6 octombrie 2020, Bank Refah Kargaran/Consiliul (C-134/19 P, EU:C:2020:793, punctul 62 și jurisprudența citată).

126 Hotărârea atacată, punctul 158.

127 A se vedea *ex multis* Hotărârea din 20 septembrie 2016, Mallis ș.a./Comisia și BCE (C-105/15 P-C-109/15 P, EU:C:2016:702, punctul 45 și jurisprudența citată).

128 A se vedea hotărârea atacată, punctele 135-177.

173. Se pare mai degrabă că, astfel cum explică în esență reclamantele din primă instanță, critica guvernului francez adusă raționamentului Tribunalului se referă mai mult la corectitudinea concluziei la care acesta a ajuns, ceea ce constituie un aspect care ține de *fondul* hotărârii atacate. Prin urmare, guvernul francez nu poate susține că Tribunalul nu a respectat obligația de motivare care îi revenea.

174. În aceste împrejurări, propunem Curții să respingă ca nefondat al treilea motiv de recurs formulat de guvernul francez în cauza C-82/23 P.

IV. Consecințe

175. În temeiul articolului 61 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, Curtea poate să soluționeze ea însăși în mod definitiv litigiul atunci când acesta este în stare de judecată.

176. În speță, această condiție nu este îndeplinită.

177. În hotărârea atacată, Tribunalul a examinat doar un număr limitat de argumente invocate în legătură cu densitatea particulelor de dioxid de titan și cu caracterul intrinsec al acestei substanțe [129]. Aceasta nu a examinat toate motivele invocate de reclamantele din primă instanță [130].

178. Întrucât aceste două aspecte implică aprecieri de fapt care ar necesita din partea Curții adoptarea unor măsuri suplimentare de organizare a procedurii sau de cercetare judecătorească în dosar, Curtea nu este în măsură să soluționeze ea însăși în mod definitiv prezentul litigiu [131].

179. Considerăm, așadar, că este necesar să se retrimită cauza Tribunalului [132].

V. Concluzie

180. Propunem Curții:

– anularea Hotărârii din 23 noiembrie 2022, CWS Powder Coatings ș.a./Comisia (T-279/20, T 283/20 și T-288/20, EU:T:2022:725),

– retrimiterea cauzei Tribunalului pentru a se pronunța asupra celorlalte motive și

– amânarea pronunțării cu privire la cheltuielile de judecată odată cu fondul.

129 A se vedea în această privință hotărârea atacată, punctele 122 și 178.

130 După cum s-a explicat la punctul 21 din hotărârea atacată, Tribunalul s-a limitat să analizeze al doilea motiv, primul și al cincilea aspect ale celui de al șaptelea și al optulea motiv formulate în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, precum și primul motiv formulat în cauza T-283/20. În acest fel, nu au fost analizate toate motivele sintetizate la punctele 22-27 din hotărârea atacată.

131 A se vedea în acest sens Hotărârea din 14 septembrie 2023, Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, punctul 112).

132 A se vedea articolul 61 primul paragraf a doua alternativă din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene.