Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
TAMARA ĆAPETA
föredraget den 6 februari 2025[1]

Förenade målen C-71/23 P och C-82/23 P

Republiken Frankrike
mot
Europeiska kommissionen
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)
och
Europeiska kommissionen
mot
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] Originalspråk: engelska.

”Överklagande – Skydd för människors hälsa – Förordning (EG) nr 1272/2008 – Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar – Delegerad förordning (EU) 2020/217 – Klassificering av titandioxid i form av pulver som cancerframkallande i kategori 2 vid inandning – Kriterier för att klassificera ett ämne som cancerframkallande – Domstolsprövningens omfattning i vetenskapliga frågor – Begreppet ’inneboende egenskaper’”

I. Inledning

1. Juridik och vetenskap har en sak gemensamt – den ofta förekommande osäkerheten. [2]

2. Domare är visserligen bemyndigade och utbildade för att hantera rättsliga oklarheter, men de är inte vetenskapsmän och därför inte rustade för att ta ställning till vetenskapliga rön som är motsägelsefulla eller helt enkelt oklara.

3. Ett antal unionsrättsakter, däribland förordning (EG) nr 1272/2008 [3], som är omtvistad i förevarande mål, ger unionens organ och Europeiska kommissionen befogenhet att anta beslut som grundar sig på vetenskapliga bedömningar.

4. Vad bör domare göra när ett administrativt beslut som grundar sig på oklara vetenskapliga bevis blir föremål för en rättslig tvist? Hur ska domare kunna pröva sådana beslut – vilket är deras uppgift i ett system som grundar sig på rättsstaten – utan att samtidigt inkräkta på administrationens rätt att göra avvägningar när den fattar beslut om vetenskapliga oklarheter? Det är inte första gången som sådana frågor uppkommer vid unionsdomstolarna.

5. Förevarande tvist gäller domen i de förenade målen CWS Powder Coatings m.fl./kommissionen [4]. I den domen ogiltigförklarade tribunalen kommissionens beslut att klassificera titandioxid som misstänkt cancerframkallande för människor.

6. Både den franska regeringen och kommissionen har överklagat denna dom. Överklagandena rör i huvudsak två frågor. Den första frågan avser huruvida tribunalen överskred gränserna för tillåten domstolsprövning av ett kommissionsbeslut. Den andra frågan gäller huruvida tribunalen gjorde ett misstag när den gav begreppet ”inneboende egenskaper” i förordning nr 1272/2008 en snäv tolkning. [5]

2 När det gäller vetenskap, se, exempelvis, Pouyat, R. V., ”Science and environmental policy – making them compatible”, vol. 49(4) *BioScience*, 1999, s. 281–286, på s. 282, där det förklaras att ”det ligger i vetenskapens grundläggande natur att det alltid kommer att finnas osäkerhet”.

3 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1).

4 Dom av den 23 november 2022, CWS Powder Coatings m.fl./kommissionen (T-279/20, T-283/20 och T-288/20, EU:T:2022:725) (nedan kallad den överklagade domen).

5 I skrivande stund förefaller frågan om tolkningen av begreppet ”inneboende egenskaper”, i den mening som avses i förordningen, även vara föremål för prövning i talan väckt den 24 mars 2023, LAT Nitrogen Piesteritz och Cornerstone/Echa, T-167/23, och i samband med talan väckt den 27 mars 2024, PMC Vlissingen Netherlands/kommissionen, T-169/24. Vidare har tribunalen upprepat den tolkning som gjordes i den överklagade domen i dom av den 27 november 2024, Evonik Operations/kommissionen (T-449/22, EU:T:2024:866, punkterna 118–120) och i dom av den 27 november 2024, BASF m.fl./kommissionen (T-453/22, ej publicerad, EU:T:2024:867, punkterna 52–54). EU-domstolens avgörande kommer följaktligen att ge vägledning som når utöver förevarande överklaganden.

II. Bakgrund

A. Inledande anmärkningar om klassificeringsförfarandet

7. I förordning nr 1272/2008 fastställs regler för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar som släpps ut på EU-marknaden. Förordningens syfte är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och föremål. [6]

8. I syfte att säkerställa dessa mål föreskrivs det i förordning nr 1272/2008 att klassificeringen och märkningen av vissa farliga ämnen och blandningar, däribland cancerframkallande ämnen, ska harmoniseras på unionsnivå. [7] I nämnda direktiv inrättas således ett förfarande för harmonisering av klassificering och märkning (nedan kallat klassificeringsförfarandet).

9. I korthet innebär detta förfarande att ett förslag lämnas av den behöriga myndigheten i en medlemsstat eller av en tillverkare, importör eller nedströmsanvändare av ett ämne. [8] Riskbedömningskommittén vid Europeiska kemikaliemyndigheten (nedan kallad Echa) ska därefter anta ett yttrande om förslaget inom 18 månader från mottagandet och ge berörda parter möjlighet att inkomma med synpunkter. [9] Echa ska sedan vidarebefordra riskbedömningskommitténs yttrande och eventuella synpunkter till kommissionen för beslut. Om kommissionen anser att den harmoniserade klassificeringen och märkningen av det berörda ämnet är lämpliga, får den ändra förordning nr 1272/2008 i syfte att ”anpassa [den] efter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen”. [10] Denna anpassning sker i form av en förordning.

10. Riskbedömningskommittén utarbetar sitt klassificeringsförslag genom att granska den information som identifierats av tillverkare, importörer och nedströmsanvändare om huruvida ett visst ämne medför fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara för att fastställa om den är adekvat, tillförlitlig och vetenskapligt giltig. [11] Den informationen ska sedan utvärderas med tillämpning av klassificeringskriterierna i förordning nr 1272/2008. [12]

11. De relevanta kriterierna för att fastställa om ett ämne är cancerframkallande återfinns i avsnitt 3.6 i bilaga I till förordning nr 1272/2008. [13]

12. Däri definieras ”cancerframkallande” som ”förmågan hos ett ämne eller en blandning att orsaka cancer eller öka förekomsten av cancer. Ämnen som har orsakat benigna och maligna tumörer i väl genomförda djurförsök ska betraktas som förmodat eller misstänkt cancerframkallande för människa, såvida det inte finns starka belägg för att tumörbildningsmekanismen inte är relevant för människor.” [14]

6 Se skäl 1 och artikel 1.1 i förordning nr 1272/2008.

7 Se, i detta hänseende, skäl 8 i förordning nr 1272/2008.

8 Se artikel 37.2 och 37.3 i förordning nr 1272/2008.

9 Se artikel 37.4 i förordning nr 1272/2008.

10 Se artikel 53.1 och skäl 77 i förordning nr 1272/2008.

11 Se artikel 5 i förordning nr 1272/2008.

12 Se artikel 9 i förordning nr 1272/2008.

13 I enlighet med artikel 36.1 c i förordning nr 1272/2008.

14 Se punkt 3.6.1.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

13. Klassificeringen av ett ämne som cancerframkallande är ett förfarande som inbegriper två samordnade överväganden: styrkan i beläggen och all övrig information som är relevant. [15]

14. På grundval av dessa överväganden kan cancerframkallande ämnen, såsom framgår av tabell 3.6.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008, klassificeras i en av två kategorier:

Tabell 3.6.1

Farokategorier för cancerframkallande ämnen

Kategori	Kriterier
KATEGORI 1:	Känt eller förmodat cancerframkallande för människor Ett ämne ska klassificeras som cancerframkallande i kategori 1 på grundval av epidemiologiska data och/eller djurdata. Ett ämne kan specificeras ytterligare som:
Kategori 1A:	kategori 1A, känt cancerframkallande för människor, i huvudsak baserat på humandata eller:
Kategori 1B:	kategori 1B, förmodat cancerframkallande för människor, i huvudsak baserat på djurdata. Klassificering i kategori 1A och 1B baseras på styrkan i beläggen tillsammans med övriga överväganden (se avsnitt 3.6.2.2). Sådana belägg kan komma från —studier på människa som fastställer ett orsakssamband mellan exponering för ämnet och utveckling av cancer (känt cancerframkallande för människor), eller —djurförsök som ger tillräckliga belägg för att påvisa att ämnet är cancerframkallande på djur (förmodat cancerframkallande för människor). Dessutom kan det från fall till fall och efter en vetenskaplig bedömning bli nödvändigt med en klassificering som förmodat cancerframkallande för människor utifrån humanstudier som ger begränsade belägg för cancerogenitet hos människor tillsammans med begränsade belägg för cancerogenitet från djurförsök.
KATEGORI 2:	Misstänkt cancerframkallande för människor Klassificering av ett ämne i kategori 2 görs på grundval av belägg från humanstudier och/eller djurstudier som dock inte är tillräckliga för att ämnet ska placeras i kategori 1A eller 1B, baserat på styrkan i beläggen tillsammans med övriga överväganden (se avsnitt 3.6.2.2). Sådana uppgifter kan härledas antingen från begränsade belägg för cancerogenitet från humanstudier eller från begränsade belägg för cancerogenitet från djurstudier.

15. Titandioxid, som är det ämne som är omtvistat i förevarande mål, klassificerades som cancerframkallande i kategori 2.

16. Klassificering i denna kategori görs om ett ämne eller en blandning endast är *misstänkt* cancerframkallande för människor, på grundval av belägg från humanstudier och/eller djurstudier som dock inte är tillräckliga för att det ifrågavarande ämnet ska placeras i kategori 1. Klassificering i kategori 1 kräver tvärtom att ett ämne är *känt* cancerframkallande för människor, baserat på belägg från studier på människor som fastställer ett orsakssamband mellan exponering för ämnet och utveckling av cancer (kategori 1A), eller att det ifrågavarande ämnet är *förmodat* cancerframkallande för människor, baserat på djurförsök som ger *tillräckliga belägg* för att påvisa att ämnet är cancerframkallande på djur (kategori 1B).

[15] Se punkt 3.6.2.2.2 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

17. Klassificeringen ska, oavsett om studierna ger tillräckliga eller endast begränsade belägg för cancerogenitet, ske på grundval av belägg från ”tillförlitliga och godtagbara studier”. [16] Den första huvudsakliga tvistefrågan i förevarande överklaganden rör huruvida det var korrekt att anse en studie som användes i samband med nämnda klassificeringsförfarande för att slå fast att det omtvistade ämnet, det vill säga titandioxid, var cancerframkallande vara ”tillförlitlig”.

18. Förutom humanstudier och djurstudier måste ett antal andra faktorer, vilka anges i punkterna 3.6.2.2.4–3.6.2.2.6 i bilaga I till förordning nr 1272/2008, som påverkar sannolikheten för att ett ämne ska vara cancerframkallande för människor beaktas. Till de ytterligare faktorer som räknas upp hör ”exponeringsväg” [17] och ”verkningssätt och dess relevans för människa”. [18]

19. Om klassificeringskriterierna inte kan tillämpas direkt på grund av att den vetenskapliga information som erhållits är osäker, ska det enligt artikel 9.3 i förordning nr 1272/2008 och punkt 1.1.1.3 i bilaga I till denna förordning göras en ”sammanvägd” bedömning. Denna bedömning kräver en expertbedömning, ”där *all tillgänglig information* som kan ha betydelse för att fastställa farorna med ämnet eller blandningen *vägs samman*”. [19]

20. Under den processen ska ”[u]ppgifternas kvalitet och samstämmighet … ges tillbörlig vikt. … Både positiva och negativa resultat ska sammanställas i en enda sammanvägd bedömning.” [20]

21. Slutligen ska klassificeringen av ett ämne som cancerframkallande enligt punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008 användas för ämnen som har ”inneboende cancerframkallande egenskaper”. Den andra huvudsakliga tvistefrågan i förevarande överklaganden rör tolkningen av detta begrepp, det vill säga ett ämnes ”inneboende egenskaper”, vilka inte definieras eller förklaras närmare i förordningen.

B. Klassificeringsförfarandet i förevarande fall och dess effekter

22. I maj 2016 lämnade Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (ANSES) (den nationella myndigheten för livsmedels-, miljö- och arbetsmiljösäkerhet (ANSES), Frankrike) (nedan kallad den behöriga franska myndigheten) in dokumentation till Echa med förslag på en harmoniserad klassificering och märkning av titandioxid som cancerframkallande i kategori 1B vid inandning (Carc. 1B, H350i). [21]

23. Det ämne som är omtvistat i förevarande mål, titandioxid, är en oorganisk kemikalie med molekylformeln TiO_2.

24. Det är förtecknat under EG-nummer 236–675-5 [22] och förekommer i olika storlekar som både mikro- och nanometriska partiklar.

16 Se punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

17 Se punkt 3.6.2.2.6 h i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

18 Se punkt 3.6.2.2.6 k i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

19 Min kursivering.

20 Se punkt 1.1.1.3 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

21 Denna framställning gjordes med stöd av artikel 37.1 i förordning nr 1272/2008, enligt vilken ”[e]n behörig myndighet får lämna ett förslag till kemikaliemyndigheten på en harmoniserad klassificering och märkning av ämnen”.

22 EG-numret är en unik sjusiffrig identitetsbeteckning för kemikalier. En översiktlig profil för titandioxid, såsom den återges på Echas webbplats, finns tillgänglig på engelska på adress: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327 [https://chem.echa.europa.eu/100.033.327/overview?searchText=titanium%20dioxide].

25. På grund av sin förmåga att absorbera ultraviolett strålning används titandioxid i pulverform i olika produkter, främst som pigment för att ge vithet och ogenomskinlighet.

26. Följaktligen används titandioxid bland annat i målarfärg, beläggningsmaterial, lack, plast, laminerat papper, kosmetiska produkter (inbegripet tandkräm och solskyddsmedel), läkemedel och leksaker. [23]

27. Den behöriga franska myndigheten grundade i huvudsak sitt klassificeringsförslag på fyra inhalationsstudier. Av dessa studier visade två på tumörutveckling efter exponering för titandioxid (Lee-studien (1985) och Heinrich-studien (1995), medan de två andra studierna inte påvisade någon tumörutveckling (Muhle-studien (1989) och Thyssen-studien (1978)). [24]

28. Efter samråd hänsköt Echa ärendet till riskbedömningskommittén. Den 14 september 2017 antog riskbedömningskommittén ett enhälligt yttrande om att titandioxid skulle klassificeras som cancerframkallande i kategori 2 vid inandning (nedan kallat riskbedömningskommitténs yttrande). [25]

29. Denna slutsats grundade sig på en sammanvägd bedömning av beläggen. Den byggde främst på två olika rön.

30. Å ena sidan drog riskbedömningskommittén slutsatsen att varken humanstudier eller djurstudier gav tillräckliga belägg för en klassificering av titandioxid som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B. Med andra ord ansåg nämnda kommitté att det inte fanns tillräckliga belägg för att titandioxid var ”känt” eller ”förmodat” cancerframkallande.

31. Å andra sidan fann riskbedömningskommittén att det fanns tillräckliga belägg för en klassificering som cancerframkallande i kategori 2, bland annat på grundval av 1) toxicitetsdata, däribland Lee-studien och Heinrich-studien som omnämns i punkt 27 i förevarande förslag till avgörande, [26] 2) ”verkningssätt” hos råttor, [27] 3) studier avseende ”artskillnader”, [28] 4) belägg från studier av andra partiklar med låg löslighet och låg toxicitet, [29] 5) den slutsats som dragits av en arbetsgrupp på Internationella centret för cancerforskning att det fanns ”tillräckliga belägg” för att titandioxid var cancerframkallande hos försöksdjur, [30] och 6) epidemiologiska data om människor. [31]

23 Godkännandet för användning av titandioxid, som tidigare även använts som färgämne i livsmedel, som livsmedelstillsats återkallades sedan Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad Efsa) uttryckt oro för att intag av titandioxidpartiklar kunde skada DNA (det vill säga att de hade ”genotoxiska” egenskaper) genom kommissionens förordning (EU) 2022/63 av den 14 januari 2022 om ändring av bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller livsmedelstillsatsen titandioxid (E 171) (EUT L 11, 2022, s. 1). Se även Efsa, Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive, Efsa Journal 2021; 19(5):6585, som finns tillgänglig på engelska på adress: https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6585.

24 Vid förhandlingen förklarade den franska regeringen att den grundade sitt förslag till klassificering på Lee-studien, eftersom den ansåg att Heinrich-studien inte var tillräckligt tillförlitlig. Riskbedömningskommittén grundade emellertid för sin del sitt förslag på Heinrich-studien och ansåg att denna studie var tillförlitlig, medan Lee-studien ansågs vara mindre tillförlitlig.

25 Echa, riskbedömningskommitténs yttrande ”Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of titanium dioxide” (EC No.: 236–675-5; CAS No.: 13463–67-7) Rapport nr. CLH-O-0000001412–86-163/F, vilken antogs den 14 september 2017.

26 Se riskbedömningskommitténs yttrande, s. 10–16.

27 Se riskbedömningskommitténs yttrande, s. 19–20.

28 Se riskbedömningskommitténs yttrande, s. 20–26 och 39.

29 Se riskbedömningskommitténs yttrande, s. 15 och 21–25.

30 Se riskbedömningskommitténs yttrande, s. 27.

31 Se riskbedömningskommitténs yttrande, s. 27–32.

32. På grundval av riskbedömningskommitténs yttrande utarbetade kommissionen ett förslag till förordning om harmoniserad klassificering och märkning av bland annat titandioxid, vilket var föremål för offentligt samråd mellan den 11 januari och den 8 februari 2019.

33. Den 18 februari 2020 offentliggjordes kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 [32] (nedan kallad den omtvistade förordningen).

34. Genom den omtvistade förordningen infördes de nödvändiga ändringarna i förordning nr 1272/2008 för att återspegla den klassificering av titandioxid som blev resultatet av detta förfarande. [33] I tabellen i bilaga VI, under indexnummer 022–006-00–2, infördes en harmoniserad klassificering av titandioxid ”i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 μm” som cancerframkallande i kategori 2, med faroangivelsekod ”H351 (inhalation)”. [34]

35. I skäl 5 i den omtvistade förordningen anges att riskbedömningskommittén ”[i] sitt vetenskapliga yttrande av den 14 september 2017 avseende ämnet titandioxid föreslog … att ämnet ska klassificeras som cancerframkallande i kategori 2 vid inandning. Eftersom titandioxidinducerad lungcancerogenitet är förknippad med inandning av titandioxidpartiklar, retention och låg löslighet av partiklarna i lungorna, är det lämpligt att definiera respirabla titandioxidpartiklar i posten om titandioxid. Deponerade partiklar, men inte lösningar, av titandioxid antas vara ansvariga för den observerade toxiciteten i lungor och efterföljande utveckling av tumörer. För att undvika omotiverad klassificering av icke-farliga former av ämnet bör specifika anmärkningar fastställas för klassificeringen och märkningen av ämnet och av blandningar som innehåller ämnet. Eftersom farligt damm eller farliga droppar även skulle kunna bildas vid användning av blandningar som innehåller titandioxid, är det nödvändigt att informera användarna om vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas för att minimera faran för människors hälsa.”

36. Bland de anmärkningar som lades till klassificeringen i den omtvistade förordningen återfinns anmärkning W, där det i relevanta delar anges följande:

”Det har observerats att den cancerframkallande verkan av detta ämne uppstår när respirabelt damm inandas i mängder som leder till avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar i lungorna. Syftet med denna anmärkning är att beskriva ämnets särskilda toxicitet, den utgör inte ett kriterium för klassificering enligt denna förordning.” [35]

37. På grund av de ändringar som infördes genom den omtvistade förordningen och i enlighet med artikel 4.10 i förordning nr 1272/2008 får titandioxid och blandningar som innehåller titandioxid ”inte släppas ut på marknaden om de inte överensstämmer med denna förordning”. Detta innebär att produkter som innehåller titandioxid också ska förses med vissa riskfraser och varningsetiketter och, i förekommande fall, åtföljas av ett säkerhetsdatablad. [36]

[32] Kommissionens delegerade förordning av den 4 oktober 2019 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av förordning nr 1272/2008 och rättelse av den förordningen (EUT L 44, 2020, s. 1).

[33] Se den överklagade domen, punkterna 9–13.

[34] Se den omtvistade förordningen, s. 11, med rättelse i EUT L 214, 2021, s. 72.

[35] Se den omtvistade förordningen, s. 8.

[36] Se den överklagade domen, punkt 9, om användning av piktogrammet ”H 351” [”GHS 08 Wng”] () och punkt 12 om märkning med följande angivelser: ”EUH211: ’Varning! Farliga respirabla droppar kan bildas vid sprejning. Inandas inte sprej eller dimma.’” och ”EUH212: ’Varning! Farligt respirabelt damm kan bildas vid användning. Inandas inte damm.’”

38. Klassificeringen av ett ämne som ”cancerframkallande” har också effekter utanför ramen för förordning nr 1272/2008.

39. Såsom sökandena i första instans i målen T-279/20 och T-288/20 har förklarat, medför en sådan klassificering bland annat ett förbud mot att använda titandioxid vid tillverkning av kosmetiska produkter och leksaker,[37] att ämnet klassificeras som farligt avfall med därmed sammanhängande hanteringsskyldigheter,[38] samt att vissa konsumentinformationsmärken, såsom EU-miljömärket, kanske inte får användas.[39]

40. Samtidigt innebär en klassificering i kategori 2 inte nödvändigtvis ett totalförbud mot användning av ett ämne. I såväl kosmetikaförordningen som leksaksdirektivet föreskrivs till exempelvis ett förfarande för att förklara ämnen som klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i förordning nr 1272/2008 säkra för användning.[40] Dessa förfaranden har använts för att anta en förordning som tillåter fortsatt användning av titandioxid i kosmetiska produkter[41] respektive för att genom en rapport bekräfta att användningen av titandioxid i leksaker inte medför någon eller endast en försumbar risk för barn.[42] I skrivande stund förhandlar medlagstiftarna om ett förslag till leksaksförordning som skulle innebära att vissa användningar av titandioxid förklaras säkra.[43]

C. Den överklagade domen

41. Den 12 och 13 maj 2020 väckte CWS Powder Coatings GmbH (i mål T-279/20), Billions Europe Ltd, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., INC., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) B.V. och Venator Germany GmbH (i mål T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG, och Daw SE (i mål T-288/20), samtliga leverantörer eller nedströmsanvändare av titandioxid på unionsmarknaden (nedan gemensamt kallade sökandena i första instans), talan om ogiltigförklaring av den omtvistade förordningen.[44]

42. Den 23 november 2022 meddelade tribunalen den överklagade domen, genom vilken den ogiltigförklarade den omtvistade förordningen på två grunder, nämligen att riskbedömningskommittén 1) underlät att beakta en möjlig skillnad i partikeltäthet i en av de

37 Se, i detta hänseende, artikel 15.1 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 2009, s. 59) (nedan kallad kosmetikaförordningen) och artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 2009, s. 1) (nedan kallat leksaksdirektivet).

38 Se, i detta hänseende, artikel 3.2, kapitlen III och VI samt posten H 7 *Cancerframkallande* i bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 2008, s. 3).

39 Se, i detta hänseende, kriterium 5 och 5 a i bilagan till kommissionens beslut 2014/312/EU av den 28 maj 2014 om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till färger och lacker för inomhusbruk och utomhusbruk (EUT L 164, 2014, s. 45).

40 Se artikel 15 i kosmetikaförordningen respektive artikel 46 i leksaksdirektivet.

41 Kommissionens förordning (EU) 2021/850 av den 26 maj 2021 om ändring och rättelse av bilaga II och om ändring av bilagorna III, IV och VI till förordning nr 1223/2009 (EUT L 188, 2021, s. 44).

42 Se vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker (Scheer), ”Scientific opinion on the safety of titanium dioxide in toys” (vetenskapligt yttrande om säkerheten med titandioxid i leksaker) (12 oktober 2023 [27 juni 2023]).

43 Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om leksakers säkerhet och om upphävande av direktiv 2009/48/EG (COM(2023) 462 final av den 28 juli 2023). Se även rådets generalsekretariat, ”Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the safety of toys and repealing Directive 2009/48/EG – Mandate for negotiations with the European Parliament” (förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om leksakers säkerhet och om upphävande av direktiv 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, s. 18.

44 Genom beslut av den 11 mars 2022 förenade ordföranden på tribunalens nionde avdelning målen T-279/20, T-283/20 och T-288/20 vad gällde den muntliga delen av förfarandet och det slutliga avgörandet.

studier (Heinrich-studien) som användes för att påvisa tumörutveckling efter exponering för titandioxid, och 2) gjorde en felaktig tolkning av begreppet ”inneboende egenskaper” i förordning nr 1272/2008 när den slog fast att titandioxid har ”inneboende cancerframkallande egenskaper”.

1. Den första grunden för ogiltigförklaring: partikeltätheten hos titandioxid

43. Den första grunden för ogiltigförklaring avsåg i huvudsak att riskbedömningskommittén i sitt yttrande, vid beräkningen av vad som vid inandning utgör en högsta tolererad dos av titandioxidpartiklar för råttor, underlät att beakta en möjlig skillnad i partikeltäthet mellan mikro- och nanopartiklar av titandioxid. [45]

44. Denna del av diskussionen har sin grund i riskbedömningskommitténs försök att bemöta kritiken mot Lee-studien att den experimentella exponeringsnivån i denna studie ”klart överskred” den högsta tolererade dosen. [46]

45. Om exponeringen överstiger den högsta tolererade dosen av en kemikalie är det av betydelse, eftersom en sådan dos kan orsaka effekter ”som kan leda till utveckling av tumörer som en bieffekt utan samband med ämnets inneboende potential att orsaka tumörer vid lägre, mindre toxiska doser”. [47] Om det kan konstateras att en studie har överskridit den högsta tolererade dosen kan det således hända att den studien inte anses så tillförlitlig att det går att dra slutsatsen att testämnet besitter de inneboende egenskaperna hos ett cancerframkallande ämne.

46. För att bedöma huruvida den högsta tillåtna dosen hade överskridits i Heinrich- och Lee-studierna använde riskbedömningskommittén den överbelastningsberäkning som föreslagits av ”Morrow” (i två studier från åren 1988 och 1992) (nedan kallad Morrows överbelastningsberäkning). [48]

47. Det är inte nödvändigt att diskutera den analysen i detalj, men vad som däremot är viktigt är att riskbedömningskommittén i sitt yttrande fann att exponeringsdoserna och därmed lungöverbelastningen i Lee-studien var alltför höga. [49]

48. När det gäller Heinrich-studien drog emellertid riskbedömningskommittén inte någon sådan slutsats i sitt yttrande.

49. Tribunalens kritik mot den omtvistade förordningen, och i förlängningen mot riskbedömningskommitténs yttrande, avsåg riskbedömningskommitténs slutsats att Heinrich-studien var relevant.

45 Även om begreppet ”högsta tolererad dos” inte används i förordning nr 1272/2008, har Echa i sin ”Vägledning om tillämpningen av CLP-kriterierna”, Vägledning till förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning (CLP) av ämnen och blandningar, version 5.0, juli 2017, på s. 385, beskrivit den högsta tolererade dosen som ”den högsta dos av testämnet som antas kunna ges under bioanalysen utan att djurets normala livslängd förkortas till följd av andra effekter än cancerogena”.

46 Se riskbedömningskommitténs yttrande, s. 16.

47 Se vägledningen, s. 385.

48 Se, i detta hänseende, den överklagade domen, punkt 52 och riskbedömningskommitténs yttrande, s. 17. I punkt 86 i den överklagade domen förklarade tribunalen att ”Morrows överbelastningsberäkning sätter mängden inhalerade partiklar samt försämringen av reningsmekanismerna för partiklar i samband med den volym som partiklarna upptar i de alveolära makrofagerna”.

49 Den överklagade domen, punkt 90. Se även riskbedömningskommitténs yttrande, s. 39, där det anges att ”riskbedömningskommittén anser att dessa exponeringsförhållanden utgör en överdriven exponering som i sig gör att resultaten från Lee m.fl. (1985)-studien inte kan användas för klassificeringsändamål”.

50. För det första fastställde tribunalen i den överklagade domen att Heinrich-studien var den ”avgörande studie” som låg till grund för riskbedömningskommitténs yttrande. Den omtvistade faroklassificeringen ”grundades” därför på den studien, medan ”[d]e andra studierna, inklusive Lee-studien, [endast] beaktades … på ett kompletterande sätt”. [50]

51. För det andra förklarade tribunalen att det var ”utrett att Heinrich- och Lee-studierna inte innehöll uppgifter gällande tätheten av de testade partiklarna”. [51] I dessa studier angavs endast ”vissa egenskaper hos partiklarna, närmare bestämt vad gäller partiklar i mikrostorlek i Lee-studien och partiklar i nanostorlek av typen ’P25’ i Heinrich-studien”. [52]

52. I den överklagade domen konstaterades vidare att partiklar av typen ”P25” tenderar att agglomerera, [53] vilket leder till en lägre partikeltäthet än vad riskbedömningskommittén antog, ”eftersom agglomerationen skapar tomma utrymmen som är mindre täta än materialet”. [54]

53. För det tredje fann tribunalen i den överklagade domen att riskbedömningskommittén, ”[g]enom att tillämpa ett täthetsvärde som motsvarade en partikeltäthet på 4,3 g/cm3 och således en ännu högre täthet än tätheten av titandioxi dagglomerat av nanopartiklar …, … inte [hade] beaktat alla relevanta omständigheter i förevarande fall, nämligen egenskaperna hos de partiklar som testats i Heinrich-studien, bland annat deras nanostorlek och typ ’P25’, att partiklarna tenderade att agglomerera och att tätheten av partikelagglomerat var lägre än tätheten av partiklar och följaktligen att partikelagglomerat upptar en större volym i lungornas alveolära makrofager”. [55]

54. Tribunalen drog slutligen följande slutsatser: ”Genom att underlåta att beakta de omständigheter som anges ovan i punkt 100 [agglomeration av partiklar och lägre täthet som en följd därav] har riskbedömningskommitté inte beaktat samtliga relevanta omständigheter för att beräkna lungöverbelastningen i Heinrich-studien med tillämpning av Morrows överbelastningsberäkning. Riskbedömningskommittén gjorde således en uppenbart oriktig bedömning. Denna uppenbart oriktiga bedömning utesluter rimligheten av resultatet av denna beräkning [och därmed även rimligheten av] [r]iskbedömningskommitténs slutsatser att lungöverbelastningen i denna studie var godtagbar och att resultaten från studien var tillräckligt trovärdiga, relevanta och lämpliga för att bedöma den potentiella cancerframkallande verkan av titandioxid.” [56]

55. Eftersom Heinrich-studien inte var tillräckligt tillförlitlig och adekvat, i den mening som avses i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008, för att ligga till grund för den omtvistade klassificeringen och märkningen, [57] och med hänsyn till att denna studie var ”avgörande” för bedömningen, fann tribunalen därför att denna uppenbart oriktiga bedömning motiverade att den omtvistade förordningen ogiltigförklarades. [58]

50 Se den överklagade domen, punkterna 75–78 och 121.

51 Den överklagade domen, punkt 92.

52 Den överklagade domen, punkt 92.

53 Den överklagade domen, punkterna 100 och 107.

54 Den överklagade domen, punkt 99.

55 Den överklagade domen, punkt 100.

56 Den överklagade domen, punkt 103.

57 Den överklagade domen, punkt 121.

58 Se i detta avseende, den överklagade domen, punkterna 121 och 122.

2. Den andra grunden för ogiltigförklaring: tolkningen av begreppet ”inneboende egenskaper”

56. Den andra grunden för ogiltigförklaring hade sin grund i riskbedömningskommitténs bedömning att titandioxid har ”inneboende cancerframkallande egenskaper” och därför borde klassificeras som ett cancerframkallande ämne.

57. I den överklagade domen fann tribunalen att detta var en uppenbart oriktig bedömning, eftersom den grundade sig på en felaktig tolkning av begreppet ”inneboende egenskaper” i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008. [59]

58. I detta hänseende ansåg tribunalen att begreppet ”inneboende egenskaper”, som inte definieras i förordning nr 1272/2008, ”ska tolkas enligt dess bokstavliga mening, som att det avser ’ett ämnes egna egenskaper som tillhör ämnet i sig’”. [60]

59. Denna tolkning skulle nämligen vara förenlig med syftet och ändamålen med förordning nr 1272/2008, med de klassificeringskriterier som fastställts inom ramen för det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals) (nedan kallat GHS) och med den omständigheten att den harmoniserade klassificeringen och märkningen avser *farobedömningen* och inte *riskbedömningen*. [61]

60. Mot bakgrund av denna definition konstaterade tribunalen sedan att det cancerframkallande verkningssätt som beskrevs i riskbedömningskommitténs yttrande inte omfattades av titandioxidpartiklarnas inneboende förmåga som framkallar cancer. [62]

61. I detta hänseende erinrade nämnda domstol om att riskbedömningskommittén noterade att det inte är ”egenskaperna av titandioxidpartiklarna i sig som ansvarar för den observerade toxiciteten, utan deponering och retention av dessa partiklar i lungornas alveolära makrofager i tillräckliga mängder för att ge upphov till en lungöverbelastning som leder till en avsevärd försämring av lungornas reningsmekanism för partiklar”. [63]

62. Tribunalen förklarade emellertid att en ackumulering av partiklar i lungorna i tillräckligt stor mängd för att åstadkomma en avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar inte ”kan … anses tillhöra de ifrågavarande partiklarnas inneboende egenskaper”. [64]

63. Istället borde detta verkningssätt betraktas som ”en fara som inte omfattas av det klassificeringskriterium för cancerframkallande verkan som anges i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till [förordning nr 1272/2008], vilket avser ämnen som har inneboende cancerframkallande egenskaper”. [65]

[59] Den överklagade domen, punkt 160.

[60] Den överklagade domen, punkt 138.

[61] Den överklagade domen, punkterna 139–141.

[62] Den överklagade domen, punkterna 156–160.

[63] Den överklagade domen, punkt 156.

[64] Den överklagade domen, punkt 158.

[65] Den överklagade domen, punkt 159.

64. Till stöd för denna tolkning hänvisade tribunalen dels till anmärkning W, som enligt tribunalen beskriver en fara som inte omfattas av begreppet ”inneboende cancerframkallande egenskaper”,[66] dels till den omständigheten att riskbedömningskommittén i sitt yttrande själv ansåg att titaniumdioxidens cancerframkallande verkningssätt hos råttor inte kunde anses motsvara en ”’inneboende toxicitet’ i ordets klassiska bemärkelse”.[67]

D. Förfarandet vid domstolen

65. Genom överklaganden som ingavs den 8 respektive den 14 februari 2023 har den franska regeringen och kommissionen yrkat att domstolen ska upphäva den överklagade domen, ogilla de relevanta frågor som tas upp i denna, återförvisa målet till tribunalen för förnyad prövning av de grunder som ännu inte har prövats och låta frågan om rättegångskostnaderna anstå.

66. Denna talan stöds av Echa samt av den nederländska och den svenska regeringen.

67. Kommissionen, den franska regeringen, sökandena i första instans i målen T-279/20 och T-288/20, sökandena i första instans i mål T-283/20 och Conseil Européen de l’Industrie Chimique – den europeiska kemiindustrins samarbetsorganisation (Cefic) yttrade sig även muntligt vid förhandlingen som hölls den 7 november 2024.

III. Bedömning

68. Förevarande förslag till avgörande är disponerat på följande sätt. Jag kommer först att avhandla de två huvudsakliga grunderna för överklagande, nämligen att tribunalen överskred sin prövningsrätt (A) och att den gjorde en felaktig tolkning av begreppet ”inneboende egenskaper” (B), och föreslå att domstolen godtar båda grunderna. Därefter kommer jag att ta ställning till de grunder för överklagande som avser att tribunalen missuppfattade bevisningen (C) och åsidosatte sin motiveringsskyldighet (D). Avslutningsvis kommer jag att föreslå att domstolen upphäver den överklagade domen och återförvisar målet till tribunalen för avgörande såvitt avser de återstående grunderna (avsnitt IV).

A. Tribunalen överskred gränserna för sin prövningsrätt

69. Genom sina respektive andra grunder för överklagande har den franska regeringen och kommissionen, inom ramen för den första grunden för ogiltighetsförklaring som redovisas i punkterna 43–55 i förevarande förslag till avgörande, gjort gällande att tribunalen överskred gränserna för sin prövningsrätt.

70. Dessa parter har i allt väsentligt gjort gällande att tribunalen gick längre än till att bedöma om det var fråga om en uppenbart oriktig bedömning och att den ersatte riskbedömningskommitténs bedömning med sin egen när den, i samband med Morrows lungöverbelastningsberäkning, kritiserade nämnda kommitté för att ha valt ett lägre täthetsvärde än vad tribunalen ansåg lämpligt.

71. I detta hänseende instämmer jag med den franska regeringen och kommissionen.

66 Den överklagade domen, punkt 159.

67 Den överklagade domen, punkt 154.

72. I sin praxis har EU-domstolen i två grupper av mål utvecklat ett synsätt som innebär att dess prövningsrätt är begränsad till att fastställa huruvida administrationen gjorde en ”uppenbart” felaktig bedömning. Den första gruppen av mål rör situationer där unionslagstiftaren har överlåtit åt kommissionen att efter eget gottfinnande välja mellan olika tänkbara regleringsalternativ.[68] Med eget gottfinnande i detta avseende avses *en befogenhet att göra politiska val*.[69] Utrymmet för skönsmässig bedömning är emellertid aldrig obegränsat. Det är underkastat konstitutionella principer, grundläggande rättigheter och, när det gäller administrativa föreskrifter, tillämplig lagstiftning. Unionsdomstolarna har till uppgift att kontrollera att de regler och principer som avgränsar detta utrymme för skönsmässig bedömning iakttas.

73. Den andra gruppen, som också ofta betecknas som mål som rör utrymmet för skönsmässig bedömning, avser situationer där administrationens beslut grundar sig på komplicerade vetenskapliga, ekonomiska eller tekniska bedömningar.[70] Jag föredrar att beteckna sådana mål som mål som rör *utvärdering av komplicerade sakomständigheter* snarare än som mål som rör utrymmet för skönsmässig bedömning.[71] Även om en utvärdering av komplicerade sakomständigheter inte nödvändigtvis innebär politiska val, ger det regelverk som ligger till grund för denna bedömning i vissa situationer administrationen ett utrymme för att efter eget gottfinnande välja hur den vill reagera på de fastställda sakomständigheterna.

74. Förevarande mål hör till den andra gruppen av mål.

75. I dessa mål handlar klassificeringen av en produkt enligt förordning nr 1272/2008 om att identifiera och informera om den potentiella fara som ett ämne kan utgöra för människors hälsa. En faroklassificering utgör endast den första delen av ett beslutsförfarande grundat på en riskbedömning.[72]

76. En farobedömning skiljer sig dock från den efterföljande riskbedömningen och från antagandet av ett beslut på grundval av denna riskbedömning. Faroklassificeringen beror på den vetenskapliga bedömningen av de potentiella effekterna av ett granskat ämne. Frågan huruvida

68 Se, exempelvis, dom av den 12 juli 2005, Alliance for Natural Health m.fl. (C-154/04 och C-155/04, EU:C:2005:449, punkt 52), dom av den 7 juli 2009, S.P.C.M. m.fl. (C-558/07, EU:C:2009:430, punkt 42), dom av den 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punkt 82), och dom av den 22 november 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, punkt 36).

69 Se, i detta avseende, Mendes, J., ”Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU”, *The Modern Law Review* (2017), vol. 80(3), s. 461, som beskrev utrymmet för skönsmässig bedömning som ”avsaknaden av rättsliga normer eller principer som, när de tolkats, kan indikera vilken lösning som bör tillämpas i ett specifikt fall”.

70 Se, exempelvis, dom av den 21 november 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, punkt 14), dom av den 21 juli 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, punkt 60) (nedan kallad domen i målet Nickel Institute), dom av den 21 juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 60) (nedan kallad domen i målet Etimine), dom av den 22 november 2017, kommissionen/Bilbaína de Alquitranes m.fl. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, punkt 34), och dom av den 9 mars 2023, PlasticsEurope/Echa (C-119/21 P, EU:C:2023:180, punkt 46).

71 Vissa företrädare för doktrinen har formulerat denna skillnad med hänvisning till ”kognitiva” och ”viljestyrda” utvärderingar. se, exempelvis, Nehl, H.P., ”Judicial review of complex socio-Economic, technical, and scientific assessments”, i Mendes, J (red.), *EU Executive Assessment and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, s. 162 och 163.

72 Enligt meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen (KOM(2000) 1 slutlig, av den 2 februari 2000, punkt 5.1.2), består en riskbedömning av följande fyra komponenter: identifiering av risken, beskrivning av risken, exponeringsstudium och riskbeskrivning. I bilaga II [III] till detta meddelande beskrivs de två första etapperna på följande sätt: ”Identifiering av risk innebär att de biologiska, kemiska eller fysiska agenser som kan ge negativa effekter identifieras. … Beskrivning av risk består i att i kvalitativa och/eller kvantitativa termer avgöra typ och omfattning av de skadliga effekter som är förenade med den kausala agensen eller verksamheten. Det är i detta skede som ett samband mellan mängden farligt ämne och effekten skall fastställas.”

det är nödvändigt att vidta vissa åtgärder på grund av att det föreligger en fara och i vilka situationer sådana åtgärder bör vidtas är emellertid ett politiskt beslut som grundar sig på en riskbedömning och en avvägning av denna risk mot andra berörda intressen. [73]

77. Unionslagstiftaren har redan inom ramen för förordning nr 1272/2008 fastställt vilka konsekvenser det får när kommissionen identifierar en fara. Lagstiftaren har således beslutat att så snart en fara har upptäckts ska allmänheten informeras om detta genom att informationen görs tillgänglig i den relevanta bilagan till förordningen och att det farliga ämnet i fråga ska märkas och förpackas på lämpligt sätt.

78. Jag anser därför att kommissionen har ett mycket begränsat politiskt utrymme för skönsmässig bedömning när den fattar beslut om harmoniserad klassificering av ett ämne som skadligt för människors hälsa. [74] I en situation såsom den som är aktuell i förevarande mål är kommissionen skyldig – och har inte något val i detta avseende – att antingen klassificera ett ämne som cancerframkallande i kategori 1A eller som cancerframkallande i kategori 1B, om det finns vetenskapliga belägg för att ämnet är cancerframkallande för människor eller djur, [75] eller att klassificera ämnet som cancerframkallande i kategori 2, om befintliga studier endast ger begränsade och inkonklusiva belägg, men ändå tyder på att ämnet kan vara cancerframkallande. [76] Omvänt är kommissionen i princip förhindrad att klassificera ett ämne som cancerframkallande om det inte finns någon vetenskaplig studie som ger belägg för att ämnet har cancerframkallande egenskaper.

79. Sökandena i första instans har ifrågasatt kommissionens klassificering av titandioxid som cancerframkallande i kategori 2 på grundval av att Heinrich-studien inte utgör ett tillförlitligt belägg för att detta ämne är cancerframkallande. I förordning nr 1272/2008 föreskrivs nämligen att de vetenskapliga belägg som kommissionen kan grunda sig på måste härröra från ”tillförlitliga” studier. [77]

80. Denna bedömning av tillförlitligheten är en fråga om vetenskaplig utvärdering, som dock har betydande konsekvenser för förevarande mål, eftersom kommissionen, såsom jag har förklarat, i princip inte kan klassificera titandioxid som cancerframkallande om Heinrich-studien inte kan anses tillförlitlig och det inte finns någon annan tillförlitlig studie som den kan grunda sitt beslut på.

73 Se, exempelvis, Vos, E., ”The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity”, i Dawson, M., de Witte, B., och Muir, E (red.), *Judicial activism at the European Court of Justice* (Edward Elgar, 2013), s. 142–166, som på s. 164 och 165 påpekar att ”en riskbedömning … inte [är] neutral, utan en social konstruktion och som sådan en politisk handling”. På så sätt kan ett beslut som fattas med tillämpning av försiktighetsprincipen och ett beslut som fattas utan tillämpning av denna princip på samma typ av risk skilja sig avsevärt vad gäller de berättigade begränsningar som en åtgärd kan medföra.

74 Ett av skälen till att förordning nr 1272/2008 antogs var just att reglera faroklassificeringen. Enligt artikel 1.1 a i förordningen harmoniseras i denna rättsakt kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt märknings- och förpackningsreglerna för farliga ämnen och blandningar. Kriterierna för faroklassificering anges således i stor utsträckning i själva rättsakten.

75 Se tabell 3.6.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008, som återges i punkt 14 i detta förslag till avgörande.

76 När unionslagstiftaren införde detta andra val styrdes den med största sannolikhet av försiktighetsprincipen. Domstolen har redan bekräftat att denna princip är tillämplig inom ramen för klassificering av kemikalier på grundval av förordning nr 1272/2008, se dom av den 16 juni 2022, SGL Carbon m.fl./kommissionen (C-65/21 P och C-73/21 P–C-75/21 P, EU:C:2022:470, punkt 97). Se, mer allmänt, om försiktighetsprincipen, Donati, A., Le principe de précaution en droit de l’Union européenne, Bruylant, Bryssel, 2021, s. 49 och följande sidor och Goldner Lang, I., ”’Laws of Fear’ in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19”, 14(1) *European Journal of Risk Regulation*, 2023, s. 141–164.

77 Se punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

81. I förevarande fall kan riskbedömningskommitténs bedömning, godtagen av kommissionen, av Heinrich-studiens tillförlitlighet således få betydande konsekvenser för de rättigheter och intressen som tillkommer sökandena i första instans, vilka är tillverkare eller nedströmsanvändare av titandioxid. Av detta skäl är det nödvändigt att tillåta domstolsprövning av kommissionens beslut.

82. Frågan kvarstår dock: Exakt vad är det unionsdomstolarna kan pröva?

83. Vetenskaplig osäkerhet innebär att resultaten av en studie kan tolkas på olika sätt. Detta påminner om den osäkerhet som råder i fråga om rättsregler när samma regel kan förstås på olika sätt.

84. Vid rättslig osäkerhet tilldelar fördragen domstolen rollen som slutlig uttolkare. Det ankommer med andra ord på domstolen att välja den ”korrekta” tolkningen. Vid vetenskaplig osäkerhet som är relevant för identifieringen och klassificeringen av farliga ämnen ger förordning nr 1272/2008 kommissionen rollen som slutlig uttolkare, vilken i sin tur fattar sitt beslut på grundval av en bedömning av riskbedömningskommittén. Med andra ord är det kommissionen som väljer den ”korrekta” tolkningen av vetenskapliga data.

85. Tribunalen får därför inte ersätta kommissionens vetenskapliga bedömning med sin egen bedömning.[78] Det skulle nämligen inkräkta på administrationens behörighetsområde.

86. Det troliga skälet till att unionsdomstolarna i lagstiftningen (eller i fördragen) inte medgavs befogenhet att slutgiltigt tolka vetenskaplig osäkerhet beror troligen på den omständigheten att rättsväsendet inte har den sakkunskap som krävs för att förstå och välja mellan olika möjliga tolkningar av vetenskapliga resultat. Domare är inte vetenskapsmän och kan inte bli vetenskapsmän.[79]

87. Vad kan då unionsdomstolarna pröva för att avgöra om kommissionen gjort sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning?

88. Den rättspraxis som tribunalen hänvisade till i den överklagade domen följer den processuella prövningsnormen.[80] Denna norm uttrycks ofta på följande sätt: ”När en part åberopar att en behörig institution har gjort en uppenbart felaktig bedömning, ska unionsdomstolen kontrollera huruvida institutionen i fråga omsorgsfullt och opartiskt har prövat alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet, det vill säga de omständigheter som den aktuella bedömningen grundar sig på.”[81] Denna bedömning ska förstås som en kontroll av den omsorgsplikt som ingår i principen om god förvaltning.[82]

78 Se, för ett liknande resonemang, bland annat domen i målet Nickel Institute, punkt 60 och där angiven rättspraxis, där domstolen förklarade att ”[i] detta sammanhang ankommer nämligen bedömningen av de vetenskapliga och tekniska sakomständigheterna enligt fördraget endast på unionens institutioner, och unionsdomstolen får inte ersätta institutionernas bedömning med sin egen bedömning”.

79 Se, för ett liknande resonemang, Vos, E., i fotnot 73 i detta förslag till avgörande, s. 164 (som anser att ”domare bör förbli domare. De bör inte bli ’amatörforskare’”) och Jasanoff, S., ”Judging Science: Issues, Assumptions, and Models”, i Report of the 1997 Forum for State Court Judge: Scientific Evidence in the Courts, Concepts and Controversies, *Roscoe Pound Foundation*, 1997, s. 19 (som förklarar att ”domare måste förkasta uppdiktade versioner av både ’ren vetenskap’ och ’skräpvetenskap’. … Framför allt måste de hålla fast vid sin övertygelse att domstolar inte är ett forum för att slutligt avgöra vetenskapliga tvister, utan snarare för att skipa rättvisa från fall till fall med hjälp av alla tillgängliga vetenskapliga rön som uppfyller minimikraven på relevans och tillförlitlighet”).

80 Den överklagade domen, punkt 42.

81 Se domen i målet Bilbaína, punkt 35.

82 Se domen i målet Bilbaína, punkt 35, som särskilt hänvisar till dom av den 4 april 2017, ombudsmannen/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, punkt 34 och där angiven rättspraxis).

89. För att kunna göra en sådan prövning kan unionsdomstolarna behöva göra en djupdykning in i vetenskapens värld. Detta kan vara nödvändigt för att fullt ut förstå parternas motsatta ståndpunkter och för att göra det möjligt för dessa domstolar att fastställa vilka vetenskapliga omständigheter som är relevanta, vilket i sin tur är en förutsättning för att de ska kunna kontrollera huruvida kommissionen beaktade ”alla omständigheter som är relevanta”. Att lära sig och förstå en del av den vetenskap som är relevant för målet gör emellertid inte unionsdomstolarna till vetenskapliga experter. Förbudet mot att ersätta kommissionens bedömning med sin egen bedömning utgör fortfarande gränsen för dessa domstolar, oavsett hur mycket av den vetenskap som ligger bakom ett visst beslut som dessa domstolar har tillgodogjort sig under det rättsliga förfarandet. Detta är rättsligt relevant, eftersom det säkerställer den institutionella jämvikt som förutses i fördragen.

90. När domstolen utövar sin roll som appellationsdomstol att kontrollera huruvida tribunalen faktiskt begränsade sig till en processuell prövning, kan den inte nöja sig med att kontrollera huruvida tribunalen gjorde anspråk på att utföra en processuell prövning *i ord*. Den ska i stället bedöma vad denna domstol beslutade *i sak*.[83]

91. Med andra ord ska domstolen kontrollera huruvida tribunalen ogiltigförklarade ett beslut på grund av att den ansåg att kommissionen hade *bortsett från* relevanta omständigheter eller på grund av att den ansåg att kommissionen hade gjort en felaktig *tolkning* av dessa omständigheter.

92. I förevarande mål har domstolen att välja mellan två möjligheter. Antingen ogiltigförklarade tribunalen den omtvistade förordningen för att kommissionen inte hade beaktat fenomenet med agglomeration av nanopartiklar av titandioxid när den fastställde det lämpliga täthetsvärdet för Morrows överbelastningsberäkning. I ett sådant scenario gjorde sig tribunalen således inte skyldig till en felaktig bedömning av kommissionens beslut. Alternativt ogiltigförklarade tribunalen den omtvistade förordningen för att kommissionen, trots att den beaktade alla relevanta vetenskapliga data, hade dragit en felaktig slutsats.

93. Såsom den franska regeringen har förklarat skulle tribunalen, för att hålla sig inom ramen för en processuell prövning, ha behövt begränsa sig till att kontrollera huruvida riskbedömningskommittén i) var medveten om möjligheten att nanopartiklar av titandioxid kunde agglomerera och ii) på ett helt objektivt sätt hade undersökt de omständigheter som var nödvändiga för att fastställa vad den ansåg vara den relevanta tätheten för titandioxidpartiklar i den särskilda miljön. Om dessa omständigheter kunde fastställas på grundval av handlingarna i målet hade tribunalen inte kunnat ogiltigförklara kommissionens beslut på grund av att den gjort en uppenbart oriktig bedömning. Även om denna domstol inte skulle instämma i kommissionens vetenskapliga slutsats, måste den likväl böja sig för den.

[83] I detta avseende förklarar Leonelli i en utmärkt genomgång av rättspraxis att gränsen mellan processuell och materiell prövning lätt kan bli suddig, och visar hur den processuella utformningen av prövningen i målet Bilbaína visar sig dölja de materiella konsekvenserna av att olika vetenskapliga metoder används. Se Leonelli, G. C., ”The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína”, 55(4) *Common Market Law Review*, 2018, s. 1230.

94. Såsom tribunalen själv bekräftade i den överklagade domen beaktade riskbedömningskommittén i sitt yttrande agglomerationsfenomenet och dess eventuella inverkan på det täthetsvärde som skulle användas vid beräkningen av Morrows överbelastningsberäkning. Trots denna bedömning kom riskbedömningskommittén ändå fram till att det skulle vara lämpligt att använda standardvärdet för tätheten. [84]

95. Tribunalen godtog inte denna slutsats i den överklagade domen. Nämnda domstol förklarade att det var fel av riskbedömningskommittén att beakta standardvärdet för titandioxidpartiklars täthet vid tillämpningen av Morrows överbelastningsberäkning. Den borde i stället ha använt ett lägre täthetsvärde under de ifrågavarande omständigheterna.

96. Därigenom ifrågasatte tribunalen kommissionens tolkning av de relevanta omständigheterna, vägrade att godta denna tolkning och ersatte kommissionens bedömning med sin egen bedömning.

97. Tribunalen överskred således gränserna för sin prövningsrätt genom att gå längre än till att endast pröva huruvida administrationen var medveten om och hade bedömt alla aspekter som den enligt aktuell vetenskaplig kunskap var skyldig att beakta.

98. Av detta följer att tribunalen inte ogiltigförklarade kommissionens beslut för att denna institution inte hade beaktat alla relevanta (vetenskapliga) omständigheter, utan därför att tribunalen inte godtog administrationens bedömning av dessa omständigheter.

99. Enligt min mening hade det fortfarande varit möjligt att ogiltigförklara den omtvistade förordningen om det alternativ som kommissionen valt inte var vetenskapligt möjligt. Ställd inför två olika men fullt möjliga tolkningar av vetenskapliga data ankom det emellertid inte på tribunalen att göra detta val, utan borde i stället ha godtagit kommissionens val.

100. Med detta sagt har jag full förståelse för det argument som sökandena i första instans framförde vid förhandlingen, nämligen att det i riskbedömningskommitténs yttrande inte tydligt förklaras varför nämnda kommitté valde standardvärdet för partikeltäthet, trots att den var medveten om agglomerationsfenomenet. I sitt genmäle förklarade kommissionen och Echa att frågan om valet av standardvärde för tätheten inte kom upp förrän efter det att riskbedömningskommitténs yttrande hade färdigställts, och att det var därför det inte fanns med i yttrandet. Om frågan om standardtätheten för titandioxidpartiklar är ett kriterium som riskbedömningskommittén borde ha bedömt på eget initiativ, med beaktande av den aktuella vetenskapliga kunskapsnivån, borde detta organ enligt min mening ha förklarat skälen till sitt val av lämpligt täthetsvärde i sin rapport. En otillräcklig förklaring i en rapport är emellertid inte skäl nog att dra slutsatsen att riskbedömningskommittén inte beaktade alla relevanta omständigheter. Detta är en omständighet som rör motiveringen till riskbedömningskommitténs yttrande och, i förlängningen, den omtvistade förordningen.

[84] Se, i detta avseende, punkterna 98 och 105 i den överklagade domen och s. 8 i riskbedömningskommitténs yttrande (varav framgår att riskbedömningskommittén var medveten om att ”primärpartiklar … särskilt primärpartiklar i nanostorlek har en tendens att agglomerera”) och punkt 105 i den överklagade domen och s. 17 i riskbedömningskommitténs yttrande (varav framgår att riskbedömningskommittén, på grundval av den bevisning som den förfogade över, ansåg sig ha fog för att tillämpa standardtätheten för titandioxidpartiklar vid Morrows överbelastningsberäkning för att jämföra Heinrich- och Lee-studierna). Se även s. 12 i riskbedömningskommitténs yttrande beträffande egenskaperna hos de partiklar som testades i Heinrich-studien: ”Ultrafine TiO_2 (P25, Degussa, classical nano-sized TiO_2 test material; here without further characterisation of purity) with a primary particle size of 15–40 nm and a composition of ~80 % anatase and ~20 % rutile was used to generate a test atmosphere with an MMAD of 0.8 µm (GSD of 1.80).” (”Ultrafin TiO_2 (P25, Degussa, klassiskt TiO_2-testmaterial i nanostorlek; här utan ytterligare renhetskarakterisering) med en primärpartikelstorlek på 15–40 nm och en sammansättning av ~80 % anatas och ~20 % rutil användes för att generera en testatmosfär med en MMAD på 0,8 µm (GSD på 1,80).”).

101. Av ovan anförda skäl föreslår jag att domstolen ska bifalla den franska regeringens respektive kommissionens överklagande såvitt avser den andra grunden.

B. Tribunalen tolkade och tillämpade begreppet ”inneboende egenskaper” på ett felaktigt sätt

102. Genom den fjärde grunden i mål C-71/23 P och den tredje grunden i mål C-82/23 P har den franska regeringen respektive kommissionen gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att kommissionen hade tillämpat begreppet ”inneboende egenskaper” på ett felaktigt sätt. Dessa parter har i huvudsak gjort gällande att tribunalen, till följd av sin felaktiga tolkning av begreppet ”inneboende egenskaper” i den mening som avses i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008, tillämpade detta begrepp på ett felaktigt sätt när nämnda domstol konstaterade att kommissionen hade gjort en uppenbart oriktig bedömning när den beslutade att klassificera titandioxid som cancerframkallande i kategori 2.

103. Tolkningen av unionsrättsliga begrepp faller inom ramen för unionsdomstolarnas behörighet. [85]

104. Vid denna prövning begränsas inte EU-domstolen av principen om institutionell jämvikt, som avgränsar dess befogenheter från unionsadministrationens befogenheter, såsom är fallet vid tolkningen av vetenskap.

105. Tvärtom sätter lagen – i förevarande fall förordning nr 1272/2008 – gränser för administrationen. Samma konstitutionella princip om institutionell jämvikt som kräver att administrationens bedömning av komplicerade ekonomiska, vetenskapliga och tekniska omständigheter ska godtas, *kräver* således att domstolen ska vara fri att fullt ut utöva sin rätt att pröva administrationens tolkning av lagen. [86]

106. Tribunalen hade således befogenhet att tolka begreppet ”inneboende egenskaper”.

107. I förevarande mål görs det i överklagandena gällande att tribunalen därvid gjorde en felaktig tolkning. Jag delar denna uppfattning.

108. I punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008 föreskrivs att klassificeringen som cancerframkallande ”ska användas för ämnen som har inneboende cancerframkallande egenskaper”.

[85] Se, exempelvis, dom av den 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/kommissionen (85/76, EU:C:1979:36, punkt 89) (angående tolkningen av begreppet ”dominerande ställning” i artikel 102 FEUF), dom av den 14 november 1984, Intermills/kommissionen (323/82, EU:C:1984:345, punkt 16 och följande punkter) (angående tolkningen av begreppet ”berörda parter” i artikel 108.2 FEUF), och dom av den 13 december 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, punkt 11) (angående tolkningen av begreppet ”subvention” i vad som numera är artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1037 av den 8 juni 2016 om skydd mot subventionerad import från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen (EUT L 176, 2016, s. 55)).

[86] Fram till år 2024 har de amerikanska domstolarna intagit en helt annan hållning än unionsdomstolarna. Ända sedan Förenta staternas högsta domstols avgörande i målet Chevron mot Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), s. 843 (nedan kallad domen i målet Chevron), har en domare varit skyldig att godta en administrativ myndighets tolkning av en tvetydig lag, förutsatt att denna tolkning utgjorde en ”tillåtlig tolkning av lagen” [(domen i målet Chevron, s. 843)]. I juni 2024 förkastade emellertid Förenta staternas högsta domstol Chevron-hållningen och förklarade att den amerikanska förvaltningsprocesslagen ”inkorporerar den traditionella uppfattningen om dömande verksamhet, nämligen att domstolarna ska vara fria att göra oberoende bedömningar vid fastställandet av innebörden av rättsliga bestämmelser, och att ett organs sakkunskap alltså kan upplysa, men inte binda, en domstol” (Loper Bright Enterprises et al. mot Raimondo, Secretary of Commerce m.fl., 603 U.S. 369 (2024), s. 16 och 35).

109. Begreppet inneboende egenskaper förekommer även i flera andra bestämmelser i förordning nr 1272/2008, såsom i skäl 27 [87] samt punkterna 3.4.2.2.2.2 [3.4.2.2.4.2] [88] och 4.1.1.1 och [4.1.2.4] [89] i bilaga I till nämnda förordning. Begreppet definieras emellertid inte i förordning nr 1272/2008 och utvecklas inte närmare i någon av de bestämmelser där det förekommer. Ordalydelsen i sig är således inte tillräcklig för att det ska gå att förstå den avsedda innebörden av detta begrepp.

110. Under dessa omständigheter är det nödvändigt att inte bara beakta dess lydelse, utan också det sammanhang i vilket begreppet ”inneboende egenskaper” förekommer och syftet med den rättsakt som begreppet ingår i. [90]

111. I den överklagade domen slog tribunalen fast att begreppet ”inneboende egenskaper” enligt dess mening ska tolkas enligt dess bokstavliga mening, nämligen som att det avser ”ett ämnes egna egenskaper som tillhör ämnet i sig”. [91]

112. Förutom att tribunalen inte förklarar varför just den definitionen ska anses utgöra den bokstavliga innebörden av detta begrepp, är detta förslag problematiskt på fler sätt. [92]

113. För det första är en sådan definition, såsom kommissionen har hävdat, cirkulär eller tautologisk. På sätt och vis är det nästan som att säga att ”inneboende egenskaper” betyder inneboende egenskaper.

114. För det andra är en sådan definition, såsom även den franska regeringen har förklarat, inte särskilt upplysande. Det är lätt att instämma i att begreppet ”inneboende egenskaper” betyder ”ett ämnes egna egenskaper som tillhör ämnet i sig”. Enbart på grundval av tribunalens definition går det emellertid inte att utläsa varför den ansåg att Heinrich-studien inte kunde användas som grund för att fastställa titandioxidens inneboende cancerframkallande egenskaper.

115. Det följer nämligen inte nödvändigtvis av den formulering som tribunalen använde för att definiera detta begrepp, nämligen ”ett ämnes egna egenskaper som tillhör ämnet i sig”, att tribunalen gjorde en felaktig tolkning av begreppet ”inneboende egenskaper”. Det är snarare nämnda domstols sätt att tillämpa denna tolkning som visar att den gjorde ett misstag.

116. I den överklagade domen uteslöt tribunalen möjligheten att den cancerframkallande verkan som uppstod vid inandning av titandioxid i pulverform kunde anses ha samband med dess inneboende egenskaper. Tribunalen drog denna slutsats på grundval av 1) att nämnda

87 I detta skäl förordas användning av andra metoder än djurförsök för att, bland annat, ta fram information om ämnens och blandningars inneboende egenskaper.

88 Denna punkt återfinns i det avsnitt i bilaga I till förordning nr 1272/2008 som avser faror för huden. Där föreskrivs i relevanta delar följande: ”Utvärdering av humandata måste därför ske med viss försiktighet eftersom antalet fall inte bara återspeglar ämnets inneboende egenskaper utan också faktorer som exponeringssituation, biotillgänglighet, individuell predisponering och vilka förebyggande åtgärder som vidtagits.”

89 Dessa punkter hör till den del som avser faror för vattenmiljön. I punkt 4.1.1.1 definieras *akut toxicitet i vattenmiljön* som ”ett ämnes inneboende förmåga att skada en vattenlevande organism vid en kortvarig akvatisk exponering för ämnet” och *kronisk toxicitet i vattenmiljön* som ”ett ämnes inneboende förmåga att orsaka skadliga effekter på vattenlevande organismer i samband med exponering som bestäms i förhållande till organismens livscykel”. I punkt 4.1.2.4 i samma bilaga föreskrivs att ”[d]e inneboende egenskaper som bedöms för att tillskriva ett ämnes fara för skadliga långtidseffekter är akut toxicitet i kombination med brist på förmåga att brytas ned snabbt och/eller en potential att biokoncentrera”.

90 Se, för ett liknande resonemang, bland annat dom av den 17 november 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, punkt 12), och dom av den 7 juni 2005, VEMW m.fl. (C-17/03, EU:C:2005:362, punkt 41 och där angiven rättspraxis).

91 Den överklagade domen, punkt 138.

92 Även en snabb sökning på internet visar att olika vetenskaper har olika tolkningar av vad som avses med ett ämnes inneboende egenskaper. Detta begrepp är för övrigt allt annat än lättdefinierat ur filosofisk synvinkel, inbegripet fysikens filosofi. Se, i detta avseende ”Intrinsic vs. Extrinsic Properties”, Stanford Encyclopaedia of Philosophy, tillgänglig på engelska på följande adress: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

cancerframkallande verkan endast uppträdde vid inandning av en viss mängd av ämnet, och 2) att den cancerframkallande verkan endast uppkom till följd av en inflammation i lungorna som berodde på ackumulation av titandioxidpartiklar där. Detta var enligt tribunalens bedömning egenskaper som inte är utmärkande för ämnet i sig. [93]

117. En sådan tolkning av begreppet ”inneboende egenskaper” framstår enligt min mening som alltför snäv. Även om tribunalen förklarade att dess tolkning var förenlig med syftet och ändamålen för förordning nr 1272/2008 samt stod i överensstämmelse med GHS-kriterierna, [94] är jag benägen att godta klagandenas argument om motsatsen.

118. Jag anser nämligen att begreppet ”inneboende egenskaper”, mot bakgrund av dess sammanhang och syftet med förordning nr 1272/2008, ska ges en vid tolkning. I det följande kommer jag att lägga fram argument till stöd för denna ståndpunkt, varvid jag kommer att inleda med förordningens syfte och inre struktur, och därefter gå över till dess yttre sammanhang.

Syftet med förordning nr 1272/2008

119. Vad inledningsvis gäller syftet med förordning nr 1272/2008 är det att ”säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön”. [95] Detta mål ska uppnås genom att ”kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar [harmoniseras]”, att farliga ämnen och blandningar identifieras på grundval av dessa kriterier, samt att allmänheten informeras om dem genom en förteckning över ämnen och blandningar som ska anses farliga. [96] Förfarandet för att identifiera och upprätta en förteckning över ämnen som har inneboende cancerframkallande egenskaper tjänar således syftet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.

120. Målet med förordning nr 1272/2008 är att identifiera och klassificera *alla* kända kemiska ämnen eller blandningar som är känt, förmodat eller misstänkt farliga för människors hälsa. De ämnen och blandningar som inte omfattas av nämnda förordning, såsom exempelvis radioaktiva ämnen, är uttryckligen undantagna från förordningens tillämpningsområde. [97]

121. Det förefaller således klart att begreppet ”inneboende egenskaper”, om det inte definieras på annat sätt, även måste omfatta faror som följer av ett ämnes specifika form, fysikaliska tillstånd, utmärkande egenskaper och användning och inte kan begränsas till att enbart avse ämnets kemiska sammansättning.

93 Ett exempel som ofta används för att förklara skillnaden mellan ”inneboende” och ”yttre” egenskaper är skillnaden mellan massa och vikt. Massan är en inneboende egenskap hos en kropp, medan dess vikt beror på gravitationen på den planet där kroppen befinner sig och således utgör en yttre egenskap. I förevarande fall tycks tribunalen anse att orsakerna till att titandioxid är cancerframkallande, nämligen formen (pulver), kvantiteten (innehållande minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter som är ≤ 10 µm), den låga lösligheten och verkningssättet (inandning), är egenskaper som är främmande för ämnet, det vill säga, för att använda mina analogier, dess ”vikt” och inte dess ”massa”.

94 Se den överklagade domen, punkterna 139 och 140.

95 Se artikel 1.1 i förordning nr 1272/2008.

96 Se artikel 1.1 a, d och e i förordning nr 1272/2008.

97 Se, i detta hänseende, artikel 1.2 i förordning nr 1272/2008.

122. I detta avseende innebär inte den omständigheten att det påvisats att endast en viss kvantitet av ett ämne, och endast under vissa omständigheter, kan orsaka cancer att detta ämne inte har ”inneboende cancerframkallande egenskaper”.[98] Att underlåta att identifiera och förteckna en skada som endast uppkommer vid inandning av en viss mängd av ett ämne skulle undergräva syftet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.

123. På samma sätt skulle det strida mot syftet att säkerställa en hög nivå av folkhälsa att underlåta att förteckna ett ämne som cancerframkallande för att den vetenskapliga studie som påvisade dess skadliga effekter skulle kunna tolkas så, att dessa effekter berodde på en inflammation som uppstod till följd av ackumulationen av partiklar av ämnet i lungorna, och inte på ämnets direkta påverkan på cellerna i dessa lungor.[99]

124. Såsom Echa förklarade vid förhandlingen räcker det med att en experimentell studie genomförs på ett visst ämne och en skadlig effekt observeras för att ett samband mellan ämnet och konsekvensen ska kunna fastställas och detta kan, med förbehåll för en sammanvägd bedömning av beläggen, leda till slutsatsen att det föreligger en potentiell fara med det specifika ämnet.

125. Om begreppet ”inneboende egenskaper” begränsades till att endast avse ett ämnes kemiska sammansättning, med uteslutande av dess andra egenskaper, såsom exempelvis dess låga löslighet, eller om det krävdes att ämnet ”i sig”, i alla dess former och oavsett typ av interaktion med människokroppen, måste ha förmågan att orsaka cancer, så skulle således ett antal viktiga markörer med avseende på ämnets potentiella faror uteslutas från tillämpningsområdet för det regelverk som fastställs i förordning nr 1272/2008. Även detta skulle strida mot förordningens syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa.

Den inre strukturen i förordning nr 1272/2008

126. Den inre samstämmigheten i förordning nr 1272/2008 som helhet erbjuder ytterligare argument för en vid tolkning av begreppet ”inneboende egenskaper”.

127. Såsom den svenska regeringen och kommissionen med rätta har påpekat hänvisar artiklarna 5.1, 6.1, 8.6 och 9.5 i förordning nr 1272/2008, vilka ingår i avdelning II (med rubriken ”Faroklassificering”) och det system för självklassificering som stadfästs i denna förordning, alla till ämnets ”former eller … fysikaliska tillstånd” i samband med identifieringen av farliga egenskaper

98 Såsom den svenska regeringen också har förklarat är en ”inneboende egenskap” att orsaka skada nära knuten till doseringen, vilket är anledningen till att experimentella djurförsök är utformade på ett sådant sätt att försöksdjuren ges olika doser av ett ämne. Det förhållandet att negativa effekter påvisas vid högre doser av ämnet men inte exempelvis vid lägre doser utesluter inte att den negativa effekten kan anses orsakas av en ”inneboende egenskap” hos ämnet.

99 Vid förhandlingen påpekade Cefic att andra ämnen med liknande egenskaper (såsom låg löslighet) också kan orsaka cancer genom ett liknande verkningssätt (såsom inandning av stora kvantiteter). Detta skulle visa att cancer inte orsakas av det testade ämnets inneboende egenskaper, utan snarare utgör en bieffekt av en inflammation som orsakas av ackumulation av stora mängder partiklar, till exempel i lungorna. Även om det, såsom den franska regeringen har gjort gällande, är riktigt att det inte framgår av riskbedömningskommitténs yttrande huruvida den cancerframkallande verkan orsakades av enbart inflammation till följd av ackumulation av partiklar i lungorna, av titandioxidens förmåga att orsaka oxidativ stress som kan leda till genotoxicitet eller om båda mekanismerna var inblandade, kvarstår emellertid det faktum att ingen av dessa möjligheter utesluter slutsatsen att titandioxidens inneboende egenskaper kan leda till utveckling av cancer.

hos ett ämne, såsom dess cancerogenitet. I motsats till den ståndpunkt som tribunalen intog i den överklagade domen,[100] gäller dessa bestämmelser i tillämpliga delar när kommissionen antar en harmoniserad klassificering av ett ämne i enlighet med avdelning V i förordning nr 1272/2008.[101]

128. På liknande sätt är faroklasserna i förordning nr 1272/2008 indelade efter exponeringsväg. Det gäller till exempel faroklassen ”akut toxicitet” i avsnitt 3.1 i bilaga I till nämnda förordning, som är indelad i akut oral toxicitet, akut dermal toxicitet och akut inhalationstoxicitet (se punkt 3.1.1.2 däri). I punkt 3.1.2.1 i bilaga I till förordningen görs i sin tur en uppdelning av inhalationstoxicitet i gaser, ångor, damm och dimma, varigenom det görs en tydlig åtskillnad mellan ett ämnes olika fysiska tillstånd.

129. Slutligen bekräftar förordning nr 1272/2008:s ordalydelse, i den del som ägnas åt miljöfaror, att detta begrepp ska ges en vid tolkning. I punkt 4.1.2.4 i bilaga 1 till förordning nr 1272/2008 nämns exempelvis ”akut toxicitet i kombination med brist på förmåga att brytas ned snabbt och/eller en potential att biokoncentrera” som inneboende egenskaper som är relevanta för klassificeringen som miljöfarligt ämne.[102]

130. Den enda tolkning av begreppet ”inneboende egenskaper” som överensstämmer med förordning nr 1272/2008:s inre struktur är följaktligen en tolkning som inte är begränsad enbart till ämnets kemiska sammansättning.

Det yttre sammanhanget för förordning nr 1272/2008

131. En bedömning av användningen av begreppet ”inneboende egenskaper” i GHS stödjer likaså slutsatsen att detta begrepp ska ges en vid tolkning.

132. I detta avseende noterar jag att förordning nr 1272/2008 syftar till att bibehålla samstämmigheten mellan de begrepp som används, på FN-nivå, i GHS och, på unionsnivå, i förordningen.[103]

133. När begreppet ”inneboende egenskaper” förekommer i GHS beskrivs det inte på ett restriktivt sätt. Det beskrivs där som ett ämnes ”förmåga att störa normala biologiska processer”.[104]

134. Tribunalens snäva tolkning skulle följaktligen medföra att förordningen inte längre var anpassad till GHS och att begreppet gavs en unionsspecifik innebörd – i strid med själva det syfte som unionslagstiftaren angett i nämnda förordning.

100 Se den överklagade domen, punkterna 165 och 166.

101 Såsom framgår av artikel 4.3 i förordning nr 1272/2008 ska klassificeringen göras i enlighet med bestämmelserna i avdelning II i förordningen om det inte redan finns en post för det ifrågavarande ämnet.

102 Se fotnot 89 i förevarande förslag till avgörande.

103 Se skäl 12 i förordning nr 1272/2008 där det anges att ”[d]e termer och definitioner som används i denna förordning bör överensstämma med … definitionerna på FN-nivå som anges i GHS, för att uppnå maximal enhetlighet i fråga om tillämpningen av kemikalielagstiftningen i gemenskapen med avseende på global handel”.

104 Se punkt 1.1.2.6.2.1 i GHS. Se även punkt 4.1.1.1 i GHS, där begreppet ”kronisk toxicitet i vattenmiljön” definieras som ”ett ämnes inneboende förmåga att orsaka skadliga effekter på vattenlevande organismer i samband med exponering i vattenmiljön som bestäms i förhållande till organismens livscykel” och punkt 3.6.2.2 i GHS, varav framgår att ”[ä]mnen med inneboende cancerframkallande egenskaper ska klassificeras som cancerframkallande på grundval av belägg från tillförlitliga och godkända metoder och denna klassificering ska användas för ämnen som har en inneboende förmåga att orsaka sådana toxiska effekter”. Se slutligen fotnot 1 till punkt 1.1.1.6 b i GHS, där det förklaras att det ”[i] vissa fall är … nödvändigt att även beakta faror som beror på andra egenskaper, såsom ämnets eller blandningens fysiska tillstånd … eller egenskaper hos ämnen som orsakas av vissa kemiska reaktioner”.

135. Slutligen ligger den vida tolkning som föreslås ovan även i linje med Reach-förordningen. [105]

136. I detta avseende noterar jag att det i skäl 12 i förordning nr 1272/2008 uttryckligen anges att de termer och definitioner som används i denna förordning bör överensstämma med dem som anges i Reach-förordningen.

137. I sistnämnda rättsakt, som innehåller bestämmelser om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, kan ett ”ämne” definieras med hänvisning till dess kemiska sammansättning, [106] men där fastställs även vilka särskilda egenskaper som krävs för att identifiera det ifrågavarande ämnet. Dessa egenskaper inbegriper partikelstorlek, form och andra morfologiska egenskaper. [107]

138. Av detta följer att begreppet ”inneboende egenskaper”, med hänsyn till sammanhanget kring förordning nr 1272/2008:s yttre samstämmighet, inte kan begränsas enbart till ämnets kemiska sammansättning.

Slutsats i denna del

139. Av samtliga ovan anförda skäl gjorde tribunalen ett misstag när den gav begreppet ”inneboende egenskaper” en snäv tolkning.

140. I motsats till vad tribunalen fann, saknar det betydelse för faroklassificeringen av titandioxid att riskbedömningskommittén i sitt yttrande inte konstaterade någon toxicitet grundad på detta ämnes egenskaper ”i sig”. [108]

141. Vad som har betydelse är, såsom jag har förklarat, att riskbedömningskommittén i sitt yttrande fann – vilket godtogs av kommissionen – att toxikologiska effekter kan uppstå i lungorna vid inandning av vissa mängder och leda till tumörutveckling på grund av titandioxidens form, storlek och låga löslighet.

142. Med hänsyn till att dessa egenskaper, korrekt tolkade, med en vid tolkning omfattas av begreppet ”ämnen som har inneboende cancerframkallande egenskaper”, gjorde kommissionen inte en uppenbart oriktig bedömning när den följde riskbedömningskommitténs yttrande och antog den omtvistade förordningen.

[105] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1) (nedan kallad Reach-förordningen).

[106] Se artikel 3.1 i Reach-förordningen, där ”ämne” definieras om ett ”kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning”.

[107] Se, exempelvis, avsnitt 2.4 i bilaga VI till Reach-förordningen. Se även skäl 8 till kommissionens förordning (EU) 2018/1881 av den 3 december 2018 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bilagorna I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI och XII så att de inbegriper nanoformer av ämnen, där det anges att ”[f]ör nanoformer bör specifik minimiinformation avseende karakterisering tillhandahållas som en del av informationen om sammansättning i samband med identifieringen av ämnet” Partiklarnas storlek, form och ytegenskaper hos en nanoform kan påverka dess toxikologiska eller ekotoxikologiska profil, exponeringsegenskaper samt omvandling, spridning och fördelning i miljön.” [Se kommissionens förordning (EU) 2018/1881 av den 3 december 2018 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bilagorna I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI och XII så att de inbegriper nanoformer av ämnen (EUT L 308, 2018, s. 1).]

[108] Se, i detta hänseende, den överklagade domen, punkt 156.

143. Någon annan slutsats kan inte dras av domstolens domar i målet Nickel Institute och i målet Etimine. När det gäller domen i målet Nickel Institute drog tribunalen slutsatser av denna dom utan att beakta det sammanhang i vilket det ifrågavarande uttalandet gjordes.[109] Såsom Republiken Frankrike har påpekat slog domstolen emellertid inte fast i denna dom att en bedömning av de faror som är förknippade med ämnenas inneboende egenskaper nödvändigtvis måste vara oberoende av exponeringsnivån för ämnet eller av dess verkningssätt. I stället fann domstolen att farobedömningen av ett ämne ”*kan* genomföras på ett giltigt sätt oberoende av platsen för användningen av ämnet”,[110] även om den underliggande bedömningen endast utförs under laboratorieförhållanden.

144. I domen i målet Etimine, som diskuterades vid förhandlingen, uteslöt domstolen inte heller möjligheten att ett ämnes inneboende egenskaper, vid en farobedömning, kunde fastställas på grundval av studier grundade på oral administrering av ämnet till djur[111] – trots att det hävdades att exponeringen för detta ämne normalt sker genom inandning eller upptagning genom huden.[112]

145. Slutligen påverkas inte min föreslagna slutsats av att det i riskbedömningskommitténs yttrande förklaras att titandioxid saknar den inneboende egenskapen att vara cancerframkallande i ordets ”klassiska bemärkelse”. Bortsett från att det är oklart exakt vad riskbedömningskommittén betraktar som inneboende toxicitet, drog nämnda kommitté ändå slutsatsen att Heinrich-studien påvisade inneboende cancerframkallande egenskaper hos titandioxid.

146. Sammanfattningsvis föreslår jag att domstolen även ska bifalla den franska regeringens överklagande i mål C-71/23 P såvitt avser den fjärde grunden och kommissionens överklagande i mål C-82/23 P såvitt avser den tredje grunden och ogilla talan i första instans i denna del.

C. Tribunalen missuppfattade inte den bevisning som lagts fram, men åsidosatte de principer som stadfästs i förordning nr 1272/2008

147. I den första delen av den franska regeringens första grund för överklagande i mål C-71/23 P och i kommissionens första grund för överklagande i mål C-82/23 P görs gällande att tribunalen missuppfattade bevisningen. För det första har både den franska regeringen och kommissionen gjort gällande att tribunalen missuppfattade den bevisning som den förfogade över när den fann att Heinrich-studien var den ”avgörande studie” som låg till grund för riskbedömningskommitténs förslag till klassificering och märkning av titandioxid som cancerframkallande.[113] För det andra har kommissionen tillagt att tribunalen även missuppfattade bevisningen när den fastställde att Morrows överbelastningsberäkning var ”avgörande” för att underbygga riskbedömningskommitténs slutsats att

[109] I punkt 39 i den överklagade domen tar tribunalen punkt 82 i domen i målet Nickel Institute till intäkt för att hävda att en bedömning av de faror som är förknippade med ämnenas inneboende egenskaper inte ska begränsas till att avse omständigheter som rör en specifik användning. I sin helhet har punkt 82 i domen i målet Nickel Institute följande lydelse: ”En bedömning av de faror som är förknippade med ämnenas inneboende egenskaper ska inte begränsas till att avse omständigheter som rör en specifik användning, såsom är fallet när det gäller riskbedömningen, utan kan genomföras på ett giltigt sätt oberoende av platsen för användningen av ämnet (laboratorium eller någon annan plats), det sätt på vilket kontakt med ämnet kan äga rum och den eventuella exponeringsnivån för ämnet.”

[110] Se punkt 82 i domen i målet Nickel Institute (min kursivering).

[111] Se, i detta hänseende, domen i målet Etimine, punkt 75, som har följande lydelse: ”En bedömning av de faror som är förknippade med ämnenas inneboende egenskaper ska inte begränsas till att avse omständigheter som rör en specifik användning, såsom är fallet när det gäller riskbedömningen, utan kan genomföras på ett giltigt sätt oberoende av platsen för användningen av ämnet, det sätt på vilket kontakt med ämnet kan äga rum (genom förtäring, inandning eller upptagande genom huden) och den eventuella exponeringsnivån för ämnet.”

[112] Se, i detta hänseende, domen i målet Etimine, punkt 70.

[113] Den franska regeringens och kommissionens överklaganden riktar sig i denna del mot punkt 74 [78] i den överklagade domen.

lungöverbelastningsnivån var godtagbar.[114] Den franska regeringen har i den andra delen av den första grunden för överklagande i mål C-71/23 P gjort gällande att tribunalen, genom att kvalificera Heinrich-studien som en ”avgörande studie”, även åsidosatte de principer som fastställs i förordning nr 1272/2008 rörande klassificeringen av ämnen som cancerframkallande.

148. Jag kan fatta mig kort på dessa punkter.

149. När det, för det första, görs gällande att bevisningen har missuppfattats, är det inte tillräckligt att visa att en handling rimligen kunde ha tolkats på ett annat sätt än vad tribunalen gjorde.[115]

150. Vad som är nödvändigt att fastställa är att tribunalen på ett uppenbart sätt överskred ramarna för en skälig bedömning av denna handling, bland annat genom att tolka den på ett sätt som strider mot dess lydelse.[116]

151. Jag är inte övertygad om att så är fallet i den överklagade domen.

152. Såsom framgår av den franska regeringens och kommissionens respektive argument, är det som dessa parter vänder sig mot att tribunalen tolkade riskbedömningskommitténs yttrande på ett sätt som tillmäter Heinrich-studien och Morrows överbelastningsberäkning större vikt än vad de anser borde ha varit fallet.

153. Dessa parter har emellertid inte visat att tribunalens tolkning av riskbedömningskommitténs yttrande överskred gränsen för vad som är rimligt.

154. I riskbedömningskommitténs yttrande avfärdas nämligen möjligheten att stödja sig på Lee-studien på så sätt att den inte bör ha ett ”avgörande” inflytande på klassificeringen av titandioxid.[117] Med tanke på att Heinrich-studien utgjorde en av ”två nyckelstudier om carcinogenicitet”[118] (och den enda andra studie som påvisade tumörutveckling), är det inte orimligt – även om det är fel enligt tillämpliga rättsliga normer – att av riskbedömningskommitténs uttalanden dra slutsatsen att Heinrich-studien var ”avgörande” för den därpå följande klassificeringen av titandioxid. Eftersom riskbedömningskommittén själv i sitt yttrande ansåg det nödvändigt att tillgripa Morrows överbelastningsberäkning – trots att det inte var ett ”allmänt vedertaget koncept” – för att bekräfta de slutsatser som dragits på grundval av Heinrich-studien, är det inte heller orimligt att beteckna denna beräkning som ”avgörande för att underbygga riskbedömningskommitténs slutsatser”.[119]

155. Härav följer att jag anser att den franska regeringens överklagande i mål C-71/23 P inte kan vinna bifall såvitt avser av den första grundens första del och att kommissionens överklagande i mål C-82/23 P inte kan vinna bifall såvitt avser den första grunden.

114 Kommissionens överklagande riktar sig i denna del mot punkt 120 i den överklagade domen.

115 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 februari 2011, Activision Blizzard Germany/kommissionen (C-260/09 P, EU:C:2011:62, punkt 54), dom av den 26 september 2013, Frankrike/kommissionen (C-115/12 P, EU:C:2013:596, punkt 60), och dom av den 27 juni 2024, kommissionen/Servier m.fl. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, punkt 128 och där angiven rättspraxis) (vilka samtliga rörde handlingar som medgav olika rimliga tolkningar).

116 Se, särskilt, dom av den 25 februari 2021, Dalli/kommissionen (C-615/19 P, EU:C:2021:133, punkt 139 och där angiven rättspraxis).

117 Se, exempelvis, riskbedömningskommitténs yttrande, s. 39 (”Riskbedömningskommittén anser att dessa exponeringsförhållanden utgör en överdriven exponering som medför att resultaten från Lee m.fl. (1985)-studien inte ensamma är tillräckliga för klassificeringsändamål.”) och s. 35 (”Riskbedömningskommittén anser att resultaten av Lee m.fl. (1985)-studien inte bör få ett avgörande inflytande på klassificeringen av TiO_2, på grund av att den alveolära reningen helt upphörde.”) Se även riskbedömningskommitténs yttrande, s. 36.

118 Se riskbedömningskommitténs yttrande, s. 13.

119 Se punkt 120 i den överklagade domen och s. 17 i riskbedömningskommitténs yttrande.

156. För det andra är det enligt min mening uppenbart att det som den franska regeringen och kommissionen verkligen vänder sig mot är det införs ett kriterium, nämligen ”avgörande”, som ges företräde framför det rättsliga test som fastställs i artikel 9.3 i förordning nr 1272/2008 och i punkt 1.1.1.3 i bilaga I till förordningen.

157. Det är just denna omständighet som den franska regeringen har ifrågasatt i den andra delen av den första grunden för överklagande i mål C-82/23 P, vilket är en ståndpunkt som jag delar. [120]

158. Såsom denna part, med stöd även av kommissionen, Echa och den svenska och den nederländska regeringen, med rätta har framhållit, utgör en sammanvägd bedömning av bevisvärdet ett tillvägagångssätt som kräver att all tillgänglig information som kan ha betydelse för att fastställa faran vägs samman.

159. I den överklagade domen introducerade tribunalen emellertid begreppet ”avgörande” för att bedöma de belägg som riskbedömningskommittén anfört som grund för att klassificera titandioxid som cancerframkallande. [121]

160. Detta begrepp, som innebär att ett belägg anses vara av avgörande karaktär jämfört med ett annat, förekommer inte i förordning nr 1272/2008.

161. Detta begrepp står faktiskt – även med tanke på syftet med förordning nr 1272/2008 – i strid med själva idén om att väga samman olika belägg för att fastställa en hög skyddsnivå för människors hälsa. Det är således raka motsatsen till en ”sammanvägd bedömning”.

162. Det kommer därför inte som någon överraskning att detta begrepp inte användes i riskbedömningskommitténs yttrande. [122]

163. Under dessa omständigheter frångår tribunalen, såsom den franska regeringen har gjort gällande, den rättsliga ram som fastställts av unionslagstiftaren genom att tillämpa begreppet ”avgörande” vid sin prövning av riskbedömningskommitténs yttrande.

164. Mot bakgrund av vad som anförts ovan föreslår jag att EU-domstolen ska ogilla den franska regeringens överklagande i mål C-71/23 P såvitt avser den första grundens första del och kommissionens överklagande i mål C-82/23 P såvitt avser den första grunden, samt bifalla den franska regeringens överklagande såvitt avser den första grundens andra del i mål C-71/23 P och ogilla talan i första instans i denna del.

120 Kommissionens överklagande i mål C-71/23 P inbegriper inte denna fråga.

121 Se, särskilt, punkterna 76–78 och 120–121 i den överklagade domen.

122 Se riskbedömningskommitténs yttrande, s. 39, där det anges att ”[r]iskbedömningskommittén anser att försöksdata och humandata inte ger stöd för en klassificering av titandioxid som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B. Riskbedömningskommittén har även övervägt om TiO_2 uppfyller kriterierna för klassificering som cancerframkallande i kategori 2 eller om det är mer lämpligt att inte klassificera ämnet som cancerframkallande alls. Vid avvägningen av skälen för att klassificera ämnet i kategori 2 eller att inte klassificera det alls, gjorde riskbedömningskommittén en noggrann bedömning av de experimentella förhållandena i inhalationsstudierna på råttor och skillnaderna mellan olika arter.” Se även riskbedömningskommitténs yttrande, s. 35, där det anges följande: ”I samband med den föredragna sammanvägda bedömningen diskuterade riskbedömningskommittén ytterligare argument för klassificering … Riskbedömningskommittén anser att det är viktigt att även ta hänsyn till följande omständigheter, nämligen överbelastningskonceptet, särskilt det därmed sammanhängande verkningssättet för genotoxicitet och cancerogenicitet och skillnader mellan arter, inbegripet relevansen för människor av data från djurförsök.”

D. Tribunalen åsidosatte inte sin motiveringsskyldighet

165. Den franska regeringen har genom sin tredje grund för överklagande i mål C-82/23 P gjort gällande att tribunalen åsidosatte sin motiveringsskyldighet när den fann att det cancerframkallande verkningssätt som beskrivs i riskbedömningskommitténs yttrande inte omfattas av en ”inneboende egenskap” hos titandioxid. [123]

166. Motiveringsskyldigheten stadfästs i artikel 296 FEUF och återspeglas i artikel 36 och artikel 53 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol. Det utgör således en väsentlig formföreskrift. [124]

167. Denna skyldighet ska emellertid skiljas från frågan huruvida motiveringen är välgrundad, vilken ska hänföras till frågan huruvida den omtvistade slutsatsen är lagenlig i materiellt hänseende. [125]

168. I förevarande mål har den franska regeringen särskilt ifrågasatt tribunalens slutsats att titandioxid inte har inneboende cancerframkallande egenskaper annat än om den inandas i viss mängd, samtidigt som den anser att mängden inhalerade partiklar endast utgör ”en av de viktigaste faktorerna av den observerade toxiciteten”. [126]

169. Det är riktigt att ett motsägelsefullt resonemang i sig kan utgöra ett åsidosättande av skyldigheten enligt artikel 296 FEUF, om de berörda parterna inte kan förstå grunderna för den överklagade domen. [127]

170. Även om man antar att de påståenden som den franska regeringen har lyft fram är motsägelsefulla, anser jag emellertid inte att tribunalen grundade sin ståndpunkt att det cancerframkallande ”verkningssätt” som beskrivs i riskbedömningskommitténs yttrande inte omfattas av titandioxidpartiklarnas ”inneboende förmåga” att framkalla cancer enbart på dessa uttalanden.

171. Tribunalen förklarade nämligen utförligt hur den kommit till denna slutsats. [128]

172. Under dessa omständigheter anser jag att den överklagade domen gör det möjligt för alla berörda parter, särskilt den franska regeringen och kommissionen, att förstå grunderna för den överklagade domen. Det ger även domstolen tillräckligt med underlag för att kunna utöva sin prövningsrätt i förevarande överklagande.

123 Denna grund för överklagande förefaller rikta sig mot punkterna 157 och 158 i den överklagade domen.

124 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 mars 1959, Nold/höga myndigheten (18/57, EU:C:1959:6, s. 51), och dom av den 2 september 2021, EPSU/kommissionen (C-928/19 P, EU:C:2021:656, punkt 108 och där angiven rättspraxis).

125 Se, för ett liknande resonemang, dom av den 2 april 1998, kommissionen/Sytraval och Brink’s France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, punkterna 66–68), och dom av den 6 oktober 2020, Bank Refah Kargaran/rådet (C-134/19 P, EU:C:2020:793, punkt 62 [64] och där angiven rättspraxis).

126 Den överklagade domen, punkt 158.

127 Se, bland annat, dom av den 20 september 2016, Mallis m.fl./kommissionen och ECB (C-105/15 P–C-109/15 P, EU:C:2016:702, punkt 45 och där angiven rättspraxis).

128 Se den överklagade domen, punkterna 135–177.

173. Såsom sökandena i första instans i allt väsentligt har förklarat, förefaller den franska regeringens kritik av tribunalens resonemang snarare hänga samman med huruvida dess slutsats är välgrundad, vilket utgör en omständighet som rör den överklagade domens *sakinnehåll*. Den franska regeringen kan således inte göra gällande att tribunalen åsidosatte sin motiveringsskyldighet.

174. Under dessa omständigheter föreslår jag att EU-domstolen ska ogilla den franska regeringens överklagande i mål C-82/23 P såvitt avser den tredje grunden.

IV. Följder

175. Enligt artikel 61 i stadgan för Europeiska unionens domstol kan domstolen själv slutligt avgöra ärendet, om detta är färdigt för avgörande.

176. I förevarande mål är detta villkor emellertid inte uppfyllt.

177. I den överklagade domen prövade tribunalen endast ett fåtal av de argument som framförts avseende titandioxidpartiklarnas täthet och detta ämnes inneboende egenskaper.[129] Nämnda domstol prövade inte heller alla de grunder som sökandena åberopade i första instans.[130]

178. Eftersom dessa båda moment innefattar bedömningar av faktiska omständigheter som skulle kräva att domstolen vidtog ytterligare åtgärder för processledning eller bevisupptagning, kan domstolen inte själv slutligt avgöra förevarande mål.[131]

179. Jag anser därför att ärendet ska återförvisas till tribunalen för avgörande.[132]

V. Förslag till avgörande

180. Jag föreslår att domstolen ska

– upphäva domen av den 23 november 2022, CWS Powder Coatings m.fl./kommissionen (T-279/20, T-283/20 och T-288/20, EU:T:2022:725),

– återförvisa målet till tribunalen för prövning av de återstående grunderna, och

– förordna att frågan om rättegångskostnaderna ska anstå.

[129] Se, i detta hänseende, den överklagade domen, punkterna 122 och 178.

[130] Såsom framgår av punkt 21 [punkterna 47–48 och 179–180] i den överklagade domen begränsade sig tribunalen till att bedöma den andra grunden, den sjunde grundens första och femte del samt den åttonde grunden i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 och den första grunden i mål T-283/20. Detta innebär att ingen av de grunder som sammanfattas i punkterna 22–27 i den överklagade domen har prövats.

[131] Se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 september 2023, Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, punkt 112).

[132] Se det andra alternativet i artikel 61 första stycket andra meningen i stadgan för Europeiska unionens domstol.