Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
T. ĆAPETA
fremsat den 6. februar 2025 [1]

Forenede sager C-71/23 P og C-82/23 P

Den Franske Republik
mod
Europa-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)
og
Europa-Kommissionen
mod
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] – Originalsprog: engelsk.

»Appel – beskyttelse af menneskers sundhed – forordning (EF) nr. 1272/2008 – klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger – delegeret forordning (EU) 2020/217 – klassifikation af titandioxid som kategori 2-carcinogen ved indånding – kriterier for klassificeringen af et stof som kræftfremkaldende – intensiteten af domstolskontrollen i videnskabelige anliggender – begrebet »iboende egenskaber««

I. Indledning

1. Jura og videnskab har én ting til fælles – de er i de fleste tilfælde forbundet med usikkerhed [2].

2. Selv om dommere har beføjelse til og er uddannede i at håndtere retlige uklarheder, er de ikke videnskabsmænd, og de er følgelig ikke rustede til at træffe beslutninger om den usikkerhed, der er knyttet til modstridende eller helt enkelt ufyldestgørende videnskabelige konklusioner.

3. En række EU-retsakter, herunder forordning (EF) nr. 1272/2008 [3], der er genstand for tvisten i den foreliggende sag, giver EU-agenturer og Europa-Kommissionen kompetence til at træffe afgørelser baseret på videnskabelige vurderinger.

4. Hvad skal dommere gøre, når en administrativ afgørelse baseret på videnskabelig dokumentation, der ikke er entydig, bliver genstand for en retssag? Hvordan kan dommere foretage en prøvelse af en sådan afgørelse, hvilket er deres opgave i et en retsstat, uden samtidig at foretage et indgreb i administrations skønsbeføjelse til at afgøre denne videnskabelige uklarhed? Det er ikke første gang, at dette spørgsmål er opstået ved Unionens retsinstanser.

5. Genstanden for den foreliggende sag er dommen i sagen CWS Powder Coatings m.fl. mod Kommissionen [4], hvor Retten annullerede Kommissionens beslutning om at klassificere titandioxid som et formodet humant carcinogen.

6. Den franske regering og Kommissionen har begge appelleret denne dom. Der er to forhold, der udgør kernen i disse appeller. Det første er, hvorvidt Retten overskred grænserne for den tilladte domstolskontrol af en afgørelse, der er truffet af Kommissionen. Det andet er, hvorvidt Retten begik en fejl, da den foretog en indskrænkende fortolkning af begrebet »iboende egenskaber«, således som det fremgår af CLP-forordningen [5].

[2] – Jf. for så vidt angår videnskab R.V. Pouyat, »Science and environmental policy – making them compatible«, *BioScience*, bind 49(4), 1999, s. 281-286, på s. 282, hvor det anføres, at »det grundlæggende karaktertræk ved videnskab er, at der altid vil være usikkerhed«.

[3] – Europa-Parlamentets og Rådets forordning af 16.12.2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1, herefter »CLP-forordningen«).

[4] – Dom af 23.11.2022, CWS Powder Coatings og m.fl. mod Kommissionen (T-279/20, T-283/20 og T-288/20, EU:T:2022:725, herefter »den appellerede dom«).

[5] – På tidspunktet for udarbejdelsen af dette forslag til afgørelse synes der ligeledes at skulle tages stilling til spørgsmålet om, hvordan begrebet »iboende egenskaber« som omhandlet i CLP-forordningen skal fortolkes i sagerne, der er indledt den 24.3.2023, af LAT Nitrogen Piesteritz og Cornerstone mod ECHA, T-167/23, og af 27.3.2024, PMC Vlissingen Netherlands mod Kommissionen, T-169/24. Ved dom af 27.11.2024, Evonik Operations mod Kommissionen (T-449/22, EU:T:2024:866, præmis 118-120), og af 27.11.2024, BASF m.fl. mod Kommissionen (T-453/22, ikke trykt i Sml., EU:T:2024:867, præmis 52-54), gentog Retten endvidere den fortolkning, der blev foretaget i den appellerede dom. Domstolens dom vil følgelig give vejledning, der ligger ud over de foreliggende appeller.

II. Sagens baggrund

A. Indledende bemærkninger om klassifikationsproceduren

7. CLP-forordningen fastsætter de nærmere regler for klassificering, mærkning og emballering af visse stoffer, der markedsføres i EU. Formålet er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet samt fri bevægelighed for kemiske stoffer, blandinger og artikler [6].

8. CLP-forordningen fastsætter med henblik på at sikre disse formål, at klassificeringen og mærkningen af stoffer for så vidt angår visse farer, herunder carcinogener, bør harmoniseres på EU-niveau [7]. Den fastsætter følgelig en procedure for vedtagelsen af harmoniseret klassificering og mærkning af disse stoffer (herefter »klassifikationsproceduren«).

9. Denne procedure kræver kort sagt, at et forslag skal fremsættes af de kompetente myndigheder i en medlemsstat eller af producenter, importører eller downstreambrugere af et stof [8]. Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) Udvalg for Risikovurdering (RAC) vedtager dernæst en udtalelse om forslaget inden for en frist på 18 måneder fra modtagelsen, og der gives de omhandlede parter en mulighed for at kommentere på denne udtalelse [9]. ECHA fremsender dernæst RAC's udtalelse og eventuelle tilhørende kommentarer til Kommissionen med henblik på dens afgørelse. Såfremt Kommissionen er af den opfattelse, at harmoniseringen af klassificeringen og mærkningen af det omhandlede stof er hensigtsmæssig, kan den justere CLP-forordningen, således at den tilpasses »den tekniske og videnskabelige udvikling« [10]. Denne tilpasning finder sted ved en forordning.

10. RAC formulerer dets forslag til klassificering ved at foretage en behandling af de oplysninger, der er blevet identificeret af producenter, importører og downstreambrugere om den fysiske fare, sundhedsfaren eller faren for miljøet, der er forbundet med et bestemt stof, med henblik på om de er tilstrækkelige, pålidelige og videnskabeligt underbyggede [11]. Disse oplysninger evalueres dernæst ved at anvende de klassificeringskriterier, der er fastsat i CLP-forordningen [12].

11. De relevante kriterier til fastlæggelsen af et stofs carcinogenicitet findes i afsnit 3.6 i bilag I til CLP-forordningen [13].

12. Ved et »carcinogen« forstås »et stof eller en blanding af stoffer, som fremkalder kræft eller øger forekomsten af kræft. Stoffer, der har fremkaldt godartede og ondartede tumorer i velgennemførte eksperimentelle undersøgelser i dyr, anses også som formodede humane carcinogener eller for at være under mistanke herfor, medmindre der foreligger stærk dokumentation for, at den mekanisme, der frembringer tumoren, ikke er relevant for mennesker« [14].

6 – Jf. første betragtning til CLP-forordningen og CLP-forordningens artikel 1, stk. 1.

7 – Jf. i denne retning ottende betragtning til CLP-forordningen.

8 – Jf. CLP-forordningens artikel 37, stk. 2 og 3.

9 – Jf. CLP-forordningens artikel 37, stk. 4.

10 – Jf. CLP-forordningens artikel 53, stk. 1, og 77. betragtning til CLP-forordningen.

11 – Jf. CLP-forordningens artikel 5.

12 – Jf. CLP-forordningens artikel 9.

13 – Som fastsat i CLP-forordningens artikel 36, stk. 1, litra c).

14 – Jf. punkt 3.6.1.1 i bilag I til CLP-forordningen.

13. Klassificeringen af et stof som et carcinogen indebærer to indbyrdes forbundne bestemmelser: evaluering af evidensstyrke og overvejelse af alle andre relevante informationer [15].

14. Carcinogener kan på dette grundlag klassificeres i en af to kategorier, således som de beskrives i tabel 3.6.1 i bilag I til CLP-forordningen:

Tabel 3.6.1

Farekategorier for carcinogener

Kategorier	Kriterier
KATEGORI 1:	Kendte eller formodede humane carcinogener Et stof klassificeres i kategori 1 for carcinogenicitet på grundlag af epidemiologiske data og/eller data fra dyr. Et stof kan yderligere specificeres som:
Kategori 1A	Kategori 1A, der er kendt som havende kræftfremkaldende potentiale i mennesker, klassificeringen baseres først og fremmest på dokumentation fra mennesker, eller
Kategori 1B	Kategori 1B der formodes at have kræftfremkaldende potentiale i mennesker, klassificeringen baseres først og fremmest på dokumentation fra dyr. Klassificering i kategori 1A og 1B er baseret på evidensstyrke og yderligere overvejelser (jf. punkt 3.6.2.2). Sådan evidens kan udledes af: — humane undersøgelser, der påviser en årsagssammenhæng mellem human eksponering for et stof og udviklingen af kræft (kendt humant carcinogen), eller — dyreforsøg, hvor der er tilstrækkelig (1) evidens til at påvise carcinogenicitet i dyr (formodet human carcinogen). Desuden kan en videnskabelig vurdering fra sag til sag være grundlag for en afgørelse om formodet human carcinogenicitet, afledt fra undersøgelser med begrænset dokumentation for carcinogenicitet i mennesker sammen med begrænset dokumentation for carcinogenicitet i forsøgsdyr.
KATEGORI 2:	Stoffer mistænkt for at være humane carcinogener Placering af et stof i kategori 2 foretages på grundlag af dokumentation fra undersøgelser af mennesker eller dyr, som dog ikke er tilstrækkeligt overbevisende til at placere stoffet i kategori 1A eller 1B, på grundlag af evidensstyrke samt yderligere betragtninger (jf. 3.6.2.2). Sådan evidens kan udledes enten fra begrænset evidens (1) for carcinogenicitet i humane undersøgelser eller begrænset evidens for carcinogenicitet i undersøgelser med dyr.

15. Titandioxid, som er det i den foreliggende sag omhandlede stof, blev klassificeret som et kategori 2-carcinogen.

16. Klassificering i denne kategori sker, såfremt der alene gælder en *mistanke*, der udspringer af undersøgelser af mennesker eller dyr, om, at et stof eller en blanding har potentiale til at fremkalde kræft hos mennesker, men hvor dokumentationen ikke er tilstrækkeligt overbevisende til at placere dette stof i kategori 1. Klassificering i kategori 1 kræver omvendt, at det enten er *kendt*, at et stof kan fremkalde kræft, baseret på dokumentation for årsagssammenhæng ud fra undersøgelser af mennesker og dyr mellem eksponering for dette stof og udviklingen af kræft (kategori 1A), eller at det *formodes*, at stoffet har kræftfremkaldende potentiale i mennesker, baseret på undersøgelser af dyr med *tilstrækkelig dokumentation* for carcinogenicitet i dyr (kategori 1B).

[15] – Jf. punkt 3.6.2.2.2 i bilag I til CLP-forordningen.

17. Uanset om den er tilstrækkelig eller alene har en begrænset værdi, skal den dokumentation, der danner grundlag for klassificeringen, komme fra »pålidelige og acceptable studier«[16]. Det første hovedpunkt i de foreliggende appeller vedrører spørgsmålet om, hvorvidt et studie, der blev anvendt til at drage konklusioner for så vidt angår carcinogeniciteten af det omhandlede stof, titandioxid, med rette blev anset for at være »pålideligt« i forbindelse med denne klassificeringsøvelse.

18. Bortset fra undersøgelser i mennesker og dyr skal der tages hensyn til øvrige faktorer, der er fastsat i punkt 3.6.2.2.4 til 3.6.2.2.6 i bilag I til CLP-forordningen, med henblik på at fastlægge sandsynligheden for, at et stof udgør en carcinogenisk fare i mennesker. Nogle af de nævnte yderligere faktorer omfatter »eksponeringsveje«[17] og »virkningsmåde og dennes relevans for mennesker«[18].

19. Såfremt klassificeringskriterierne som følge af usikkerhed for så vidt angår de indhentede videnskabelige oplysninger ikke kan anvendes direkte, kræver CLP-forordningens artikel 9, stk. 3, og punkt 1.1.1.3 i bilag I hertil, at der foretages en evaluering baseret på »vægten af evidens«-tilgangen. Denne evaluering kræver, at der foretages en ekspertvurdering, der »*vægter al foreliggende information* med betydning for bestemmelse af farer«[19].

20. I denne proces skal »[d]ataenes kvalitet og konsekvens vægtes på passende vis. […] Både positive og negative resultater skal samles i en enkelt bestemmelse af vægten af evidens (»weight of evidence«)«[20].

21. I overensstemmelse med punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til CLP-forordningen skal stoffer klassificeres som et carcinogen, hvis de har »iboende egenskaber« til at fremkalde kræft. Det andet stridspunkt i de foreliggende appeller omhandler fortolkningen af dette begreb, dvs. de »iboende egenskaber« i et stof, der hverken defineres eller forklares yderligere i CLP-forordningen.

B. Klassificeringsproceduren i den foreliggende sag og dens konsekvenser

22. I maj 2016 indgav Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (det nationale agentur for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen (ANSES), Frankrig, herefter »den kompetente franske myndighed«) et forslag, der foreslog den harmoniserede klassificering og mærkning af titandioxid som et kategori 1B-carcinogen ved indånding (Carc. 1B, H350i)[21] til ECHA.

23. Det i den foreliggende sag omhandlede stof, titandioxid, er et uorganisk kemisk stof, hvis molekylære formel er TiO2.

24. Det er angivet under EF-nummer 236-675-5[22] og optræder i forskellige størrelser som både mikro- og nanometriske partikler.

16 – Jf. punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til CLP-forordningen.

17 – Jf. punkt 3.6.2.2.6, litra h), i bilag I til CLP-forordningen.

18 – Jf. punkt 3.6.2.2.6, litra k), i bilag I til CLP-forordningen.

19 – Min fremhævelse.

20 – Jf. punkt 1.1.1.3 i bilag I til CLP-forordningen.

21 – Dette indlæg blev indgivet på grundlag af artikel 37, stk. 1, i CLP-forordningen, i henhold til hvilken »[e]n kompetent myndighed kan til agenturet fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer«.

22 – EF-nummeret er et unik syvcifret identifikationsnummer for kemiske stoffer. Den korte profil for titandioxid, som det fremgår af ECHA's hjemmeside (kan tilgås her: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100 033 327).

25. Som følge af dens ultraviolette stråleabsorptionsegenskaber anvendes titandioxid i pulverform i adskillige produkter for det meste som et pigment til at skabe hvidhed og opacitet.

26. Anvendelsen af titandioxid omfatter følgelig malinger, overfladedækkende materialer, lakker, plastik, lamineret papir, kosmetiske produkter (herunder tandpastaer og solcremer), lægemidler og legetøj [23].

27. Den kompetente franske myndighed baserede hovedsageligt forslaget til klassificering på fire indåndingsstudier. Af disse studier viste to af dem tumorudvikling efter udsættelse for titandioxid (Lee (1985)- og Heinrich (1995)-studierne), mens de to øvrige ikke viste nogen tumorudvikling (Muhle (1989)- og Thyssen (1978)-studierne) [24].

28. Efter høringer henviste ECHA forholdet til RAC. Den 14. september 2017 afgav RAC en enstemmig udtalelse om klassificeringen af titandioxid som et kategori 2-carcinogen ved indånding (herefter »RAC's udtalelse«) [25].

29. Den konklusion, som man nåede frem til, er følgelig baseret på en »vægten af evidens«-tilgang med to forskellige konklusioner.

30. RAC konkluderede på den ene side, at der i dokumentationen, der er baseret på undersøgelser af mennesker eller dyr, ikke foreligger tilstrækkelig dokumentation, der støtter klassificeringen af titandioxid som et kategori 1A- eller 1B-carcinogen. RAC var med andre ord af den opfattelse, at der ikke var tilstrækkelig dokumentation for, at titandioxid udgør et »kendt« eller »formodet« carcinogen.

31. RAC fastslog på den anden side, at der var tilstrækkelig bevis, der støttede klassificeringen som et kategori 2-carcinogen bl.a. som følge af 1) toksicitetsoplysninger, herunder Lee- og Heinrich-studierne, der nævnes i punkt 27 i dette forslag til afgørelse [26], 2) »virkningsmekanismen« i rotter [27], 3) studierne vedrørende »artsbetingede forskelle« [28], 4) dokumentation fra studierne af andre partikler med ringe opløselighed og lav toksicitet [29], 5) en konklusion fra en arbejdsgruppe hos Det Internationale Kræftforskningscenter om, at der forelå »tilstrækkelig dokumentation« for, at titandioxid er kræftfremkaldende i forsøgsdyr [30], og 6) humanepidemiologiske data [31].

[23] – Selv om det tidligere blev anvendt som et fødevarefarvestof, trak Kommissionens forordning (EU) 2022/63 af 14.1.2022 om ændring af bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fødevaretilsætningsstoffet titandioxid (E 171) (EUT 2022, L 11, s. 1) tilladelsen til at anvende titandioxid som et fødevaretilsætningsstof tilbage, efter at Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) gav udtryk for bekymringer om, at indtagelsen af titandioxidpartikler kunne skade DNA (dvs. at det havde »genotoksiske« egenskaber). Jf. ligeledes EFSA, »Safety assessment of titandioxid (E171) as a food additive«, *EFSA Journal*, 2021, bind 19(5), 6585.

[24] – Den franske regering har i retsmødet forklaret, at den baserede sit forslag til klassificering på Lee-studiet, eftersom den var af den opfattelse, at Heinrich-studiet ikke i tilstrækkelig grad var pålideligt. RAC baserede imidlertid for sit vedkommende sin holdning på Heinrich-studiet, idet RAC var af den opfattelse, at det var pålideligt, og at Lee-studiet var mindre pålideligt.

[25] – ECHA, Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling at EU level (EF nr.: 236-675-5, sagsnr.: 13463-67-7), rapport CLH-O-0000001412-86-163/F, der blev vedtaget den 14.9.2017.

[26] – Jf. RAC's udtalelse, s. 10-16.

[27] – Jf. RAC's udtalelse, s. 19 og 20.

[28] – Jf. RAC's udtalelse, s. 20-26 og 39.

[29] – Jf. RAC's udtalelse, s. 15 og 21-25.

[30] – Jf. RAC's udtalelse, s. 27.

[31] – Jf. RAC's udtalelse, s. 27-32.

32. Kommissionen udarbejdede på grundlag af RAC's udtalelse et udkast til en forordning om den harmoniserede klassificering og mærkning af bl.a. titandioxid, som blev genstand for en offentlig høring i perioden fra den 11. januar til den 8. februar 2019.

33. Den 18. februar 2020 blev Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 [32] (herefter »den anfægtede forordning«) offentliggjort.

34. Den anfægtede forordning foretager de nødvendige ændringer til CLP-forordningen, således at den afspejler den klassificering af titandioxid [33], der følger heraf. I tabellen i bilag VI under indeksnummer 022-006-00-2 indfører den en harmoniseret klassificering af titandioxid »i pulverform med et indhold på 1% eller mere af titandioxid, der antager form som eller indgår i partikler, med en aerodynamisk diameter på ≤ 10 μm« som et kategori 2-carcinogen, med faresætningskode »H351 (indånding)« [34].

35. I femte betragtning forklares det i den anfægtede forordning, at »[i] sin videnskabelige udtalelse af 14. september 2017 om stoffet titandioxid foreslog [RAC] at klassificere dette stof som carcinogen i kategori 2 ved indånding. Eftersom lungecarcinogenicitet fremkaldt af titandioxid sættes i forbindelse med indånding af respirable titandioxidpartikler, tilbageholdelse og partiklernes dårlige opløselighed i lungerne bør respirable titandioxidpartikler indføres i indgangen for titandioxid. De aflejrede partikler, men ikke opløsninger af titandioxid, menes at være ansvarlige for den observerede toksicitet i lungerne og den efterfølgende udvikling af tumorer. For at undgå ubegrundet klassificering af ufarlige former af stoffet bør der fastsættes specifikke bemærkninger for klassificering og mærkning af stoffet og blandinger, der indeholder det. Eftersom der kan danne sig farligt støv eller dråber under anvendelsen af blandinger, der indeholder titandioxid, er det desuden nødvendigt at informere brugerne om de forholdsregler, der skal træffes for at minimere faren for menneskers sundhed«.

36. Blandt de noter, der ledsager klassificeringen i den anfægtede forordning, er note W. Af denne note følger, at:

»Dette stofs carcinogenicitetsfare er observeret i forbindelse med indåndingen af respirabelt støv i mængder, der resulterer i, at de normale mekanismer for fjernelse af partikler i lungerne svækkes betydeligt.

Denne note har til formål at beskrive stoffets særlige toksicitet. Den skal ikke betragtes om et kriterium for klassificering i henhold til denne forordning« [35].

37. Som følge af de ændringer, som den anfægtede forordning førte med sig, og i henhold til CLP-forordningens artikel 4, stk. 10, gælder for så vidt angår titandioxid og blandinger, der indeholder titandioxid, at »[s]toffer og blandinger må ikke markedsføres, hvis de ikke overholder

[32] – Kommissionens delegerede forordning af 4.10.2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1272/2008 og om berigtigelse af nævnte forordning (EUT 2020, L 44, s. 1, berigtiget i EUT 2021, L 214, s. 72).

[33] – Jf. præmis 9-13 i den appellerede dom.

[34] – Jf. den anfægtede forordning, s. 11.

[35] – Jf. den anfægtede forordning, s. 8.

bestemmelserne i denne forordning«. Dette betyder, at der på produkter, der indeholder titandioxid, ligeledes skal være anbragt visse advarsler og etiketter samt om nødvendigt et tilhørende sikkerhedsdatablad [36].

38. Klassificeringen af et stof som »kræftfremkaldende« har ligeledes virkninger uden for de rammer, der er blevet fastlagt ved CLP-forordningen.

39. Som forklaret af sagsøgerne i første instans i sag T-279/20 og i sag T-288/20 fører en sådan klassificering blandt andre virkninger et forbud mod at anvende titandioxid i forbindelse med produktionen af kosmetiske produkter og legetøj [37], en klassificering af dette stof som farligt affald og dertil knyttede håndteringsforpligtelser [38] og den eventuelle udelukkelse fra anvendelsen af visse mærker med forbrugeroplysninger som eksempelvis EU-miljømærket [39] med sig.

40. Samtidig indebærer en kategori 2-klassificering ikke nødvendigvis et fuldstændigt forbud mod anvendelsen af et stof. Eksempelvis fastsætter kosmetikforordningen og legetøjssikkerhedsdirektivet hver en procedure til at fastslå, at stoffer, der er opregnet som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske i henhold til CLP-forordningen [40], er sikre. Disse procedurer blev henholdsvis anvendt med henblik på vedtagelsen af en forordning om tilladelse til den fortsatte brug af titandioxid i kosmetiske produkter [41] og til i en rapport at bekræfte, at der er ingen eller en ubetydelig risiko for børn forbundet med anvendelsen af titandioxid i legetøj [42]. På tidspunktet for udarbejdelsen af dette forslag til afgørelse var et forslag om legetøjssikkerhed, der ville fastslå, at visse anvendelser af titandioxid er sikre, genstand for forhandling af medlovgiverne [43].

C. Den appellerede dom

41. Den 12. og den 13. maj 2020 indledte CWS Powder Coatings GmbH (i sag T-279/20), Billions Europe Ltd, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) BV og Venator Germany GmbH (i sag T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG og DAW SE (i sag T-288/20), som alle er leverandører eller downstreambrugere af titandioxid på EU-markedet (samlet »sagsøgerne i første instans«), retssager om annullationen af den anfægtede forordning [44].

[36] – Jf. præmis 9 i den appellerede dom om anvendelsen af piktogrammet »H 351« () og præmis 12 om anbringelsen af etiketten »EUH211: »Advarsel! Der kan danne sig farlige respirable dråber, når der sprayes. Undgå indånding af spray eller tåge«« og »EUH212: »Advarsel! Der kan danne sig farligt respirabelt støv ved anvendelsen. Undgå indånding af støv««.

[37] – Jf. i denne forbindelse artikel 15, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1223/2009 af 30.11.2009 om kosmetiske produkter (EUT 2009, L 342, s. 59) (»kosmetikforordningen«) og artikel 4, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18.6.2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT 2009, L 170, s. 1) (herefter »legetøjssikkerhedsdirektivet«).

[38] – Jf. i denne forbindelse artikel 3, stk. 2, og kapitel III og VI i og indsættelsen af H 7 »Kræftfremkaldende« i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19.11.2008 om affald og om ophævelse af visse direktiver (EUT 2008, L 312, s. 3).

[39] – Jf. i denne forbindelse kriterium 5 og 5a i bilaget til Kommissionens afgørelse 2014/312/EU af 28.5.2014 om opstilling af miljøkriterier for tildeling af EU-miljømærket til indendørs og udendørs malinger og lakker (EUT 2014, L 164, s. 45).

[40] – Jf. henholdsvis kosmetikforordningens artikel 15 og legetøjssikkerhedsdirektivets artikel 46.

[41] – Kommissionens forordning (EU) 2021/850 af 26.5.2021 om ændring og berigtigelse af bilag II og om ændring af bilag III, IV og VI til forordning nr. 1223/2009 (EUT 2021, L 188, s. 44).

[42] – Jf. Den Videnskabelige Komité for Sundheds- og Miljørisici og Nye Risici (VKSMNR) *Udtalelse om sikkerheden af titandioxid i legetøj*, 12.10.2023.

[43] – Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48 (COM(2023) 462 final af 28.7.2023). Jf. ligeledes Rådets Generalsekretariatets forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, s. 18.

[44] – Ved kendelse af 11.3.2022 forenede formanden for Niende Afdeling sagerne T-279/20, T-283/20 og T-288/20 med henblik på den mundtlige del af retsforhandlingerne og beslutningen om at afslutte sagen.

42. Retten afsagde den 23. november 2022 den appellerede dom, hvorved den annullerede den anfægtede forordning med to begrundelser: 1) RAC's undladelse af at tage en eventuel forskel i partikeltæthed i et af studierne (Heinrich-studiet), der blev anvendt til at vise tumorudvikling efter eksponering for titandioxid, i betragtning, og 2) undladelsen af at fortolke begrebet »iboende egenskaber«, således som det blev anvendt i CLP-forordningen, til at konkludere, at titandioxid har en »iboende egenskab« til at fremkalde kræft.

1. Den første annullationsgrund: partikeltætheden i titandioxid

43. Den første annullationsgrund vedrører i det væsentlige undladelsen i RAC's udtalelse af at tage en eventuel forskel i partikeltæthed mellem mikro- og nanometriske titandioxidpartikler i betragtning, når det skal beregnes, hvad der udgør indånding af en maksimalt tolereret dosis af titandioxidpartikler for rotters vedkommende [45].

44. Dette diskussionsemne udspringer af RAC's forsøg på at svare på kritikken af Lee-studiet om, at det forsøgsmæssige eksponeringsniveau i dette studie »klart oversteg« den maksimalt tolererede dosis [46].

45. Eksponering, der ligger ud over den maksimalt tolererede dosis af et kemikalie, er vigtig, fordi en sådan dosis kan forårsage virkninger, »som kan føre til tumorudvikling som en sekundær konsekvens, der ikke er knyttet til det iboende potentiale af stoffet selv til at føre til tumorer ved mindre toksisk dosis« [47]. Såfremt det følgelig kan fastslås, at et studie overskred den maksimalt tolererede dosis, kan det tænkes, at dette studie ikke er pålideligt nok til, at det kan konkluderes, at det testede stof har de iboende egenskaber for et carcinogen.

46. Med henblik på at bedømme, hvorvidt den maksimalt tolererede dosis blev overskredet i Heinrich- og Lee-studierne, anvendte RAC den overbelastningsberegning, der var foreslået af »Morrow« (i to studier fra 1988 og 1992) (»Morrow-overbelastningsberegningen«) [48].

47. Selv om det ikke er nødvendigt at drøfte detaljerne i denne bedømmelse, er det vigtigt, at RAC's udtalelse fastslog, at eksponeringsdoserne og følgelig lungeoverbelastningen fra Lee-studiet var for høj [49].

48. RAC drog imidlertid ikke denne konklusion for så vidt angår Heinrich-studiet.

49. Rettens kritik af den anfægtede forordning og som konsekvens heraf RAC's udtalelse omhandlede RAC's konklusion om, at Heinrich-studiet var relevant.

[45] – Selv om CLP-forordningen ikke anvender begrebet »maksimal tolereret dosis«, beskriver ECHA i dens *Guidance on the Application of CLP Criteria*, Guidance to regulation (EC) no 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures, version 5.0, juli 2017 (Vejledning om anvendelsen af CLP-kriterierne, herefter »CLP-vejledningen«) på s. 385 den maksimale tolererede dosis som »den højeste dosis for teststoffet i henhold til den biologiske analysemetode, der forudsigeligt ikke kan ændre dyrenes normale levealder fra andre virkninger end carcinogenicitet«.

[46] – Jf. RAC's udtalelse, s. 16.

[47] – Jf. CLP-vejledningens s. 385.

[48] – Jf. i denne retning præmis 52 i den appellerede dom og RAC's udtalelse, s. 17. Retten fastslog i den appellerede doms præmis 86, at »Morrow-overbelastningsberegningen sætter mængden af inhalerede partikler og svækkelsen af mekanismerne for fjernelse af partikler i forhold til den mængde partikler, der findes i lungernes alveolære makrofager«.

[49] – Præmis 90 i den appellerede dom. Jf. ligeledes RAC's udtalelse, s. 39, der anfører, at »RAC er af den opfattelse, at disse eksponeringsbetingelser udgør overdreven eksponering, der fratager resultaterne af Lee et al. (1985)-studiet deres gyldighed med henblik på klassificering«.

50. Retten slog for det første i den appellerede dom fast, at Heinrich-studiet udgjorde det »afgørende studie« med henblik på RAC's udtalelse. Den omhandlede fareklassificering var følgelig »baseret« på dette studie, og »[d]e øvrige studier, herunder Lee-studiet, blev nemlig udelukkende taget i betragtning som et supplement« [50].

51. Retten forklarede for det andet, at det er »ubestridt, at Heinrich-studiet og Lee-studiet ikke angav tætheden af de testede partikler« [51]. Disse studier indikerer alene »visse egenskaber ved disse partikler, nemlig for så vidt angår Lee-studiet partikler af mikrometrisk størrelse og for så vidt angår Heinrich-studiet partikler af nanometrisk størrelse og af typen »P25««[52].

52. Den appellerede dom fastslog dernæst, at disse »P25«-partikler har en tendens til at agglomerere [53], hvilket ville føre til en lavere partikeltæthed end den af RAC antagne: »[A]gglomereringen skaber tomme rum, der er mindre tætte end materialet« [54].

53. Den appellerede dom fastslog for det tredje, at »[v]ed at lægge en tæthedsværdi, der svarer til en partikeltæthed på 4,3 g/cm3 til grund, og dermed en tæthed, der til stadighed er højere end tætheden af de agglomererede nanometriske partikler af titandioxid […], har RAC ikke taget alle de relevante elementer i det foreliggende tilfælde i betragtning, dvs. kendetegnene for de partikler, der blev testet i Heinrich-studiet, herunder deres nanometriske størrelse og deres type »P25«, den omstændighed, at disse partikler havde tendens til at agglomerere, samt den omstændighed, at tætheden af de agglomererede partikler var mindre end tætheden af partiklerne, og at de agglomererede partikler derfor optog mere plads i lungernes alveolære makrofager« [55].

54. Retten konkluderede i sidste ende, at »[v]ed ikke at tage hensyn til de forhold, der er anført i præmis 100 ovenfor [(partikelagglomereringen og deraf følgende lavere tæthed)] undlod RAC således at tage hensyn til alle relevante forhold med henblik på at beregne lungeoverbelastningen i forbindelse med Heinrich-studiet ved hjælp af Morrow-overbelastningsberegningen og anlagde derfor et åbenbart urigtigt skøn. Denne fejl fratager resultatet af anvendelsen af den nævnte beregning på dette studie enhver plausibilitet, og følgelig er også RAC's konklusioner om, at lungeoverbelastning inden for rammerne af nævnte studie var acceptabel, og resultaterne af det nævnte studie var tilstrækkeligt pålidelige, relevante og egnede til vurderingen af titandioxidens potentiale for carcinogenicitet« [56].

55. Idet Heinrich-studiet ikke var tilstrækkeligt pålideligt og acceptabelt som omhandlet i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til CLP-forordningen til at støtte den anfægtede klassificering og mærkning [57], fastslog Retten følgelig under hensyntagen til dens »afgørende« karakter i bedømmelsen, at en sådan åbenbar fejl gjorde det berettiget at annullere den anfægtede forordning [58].

50 – Jf. præmis 75-78 og 121 i den appellerede dom.

51 – Præmis 92 i den appellerede dom.

52 – Præmis 92 i den appellerede dom.

53 – Præmis 100 og 107 i den appellerede dom.

54 – Præmis 99 i den appellerede dom.

55 – Præmis 100 i den appellerede dom.

56 – Præmis 103 i den appellerede dom.

57 – Præmis 121 i den appellerede dom.

58 – Jf. i denne retning præmis 121 og 122 i den appellerede dom.

2. Den anden annullationsgrund: fortolkningen af begrebet »iboende egenskaber«

56. Den anden annullationsgrund udsprang af RAC's opfattelse af, at titandioxid har »en iboende egenskab til at fremkalde kræft« og følgelig bør klassificeres som et carcinogen.

57. Retten var i den appellerede dom af den opfattelse, at denne konklusion var behæftet med en åbenbar fejl, eftersom den var baseret på en forkert fortolkning af begrebet »iboende egenskaber«, således som det fremgår i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til CLP-forordningen [59].

58. I denne forbindelse var Retten af den opfattelse, at begrebet »iboende egenskaber«, der ikke var defineret i CLP-forordningen, skulle »fortolkes bogstaveligt som betegnelse for »et stofs egne egenskaber«« [60].

59. Denne fortolkning ville være forenelig med formålene med og målene for CLP-forordningen og de klassificeringskriterier, der er aftalt i henhold til det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier (herefter »GHS«), og med den omstændighed, at harmoniseret klassificering og mærkning vedrører *farevurderinger* og ikke *risikovurderinger* [61].

60. På baggrund af denne definition gav Retten dernæst en begrundelse, hvorefter den virkningsmekanisme for carcinogenicitet, der er beskrevet i RAC's udtalelse, ikke pegede i retning af en iboende egenskab ved titandioxidpartikler til at fremkalde kræft [62].

61. Det skal i denne forbindelse erindres, at RAC i sin udtalelse bemærkede, at »den observerede toksicitet ikke [er] et resultat af titandioxidpartiklernes egenskaber i sig selv, men af aflejringen og ophobningen af disse partikler i lungernes alveolære makrofager i tilstrækkelige mængder til at give anledning til en lungeoverbelastning, som medfører en betydelig svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler i lungerne« [63].

62. Den forklarede dog, at ophobningen af titandioxidpartikler i lungerne i tilstrækkelige mængder til at medføre en betydelig svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler »imidlertid ikke [kan] anses for at henhøre under de pågældende partiklers iboende egenskaber« [64].

63. Denne virkningsmekanisme bør i stedet anses for en »fare, som ikke er omfattet af kriteriet for klassificering for carcinogenicitetsfaren som omhandlet i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til [CLP-forordningen], hvorefter stoffet skal have den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft« [65].

[59] – Præmis 160 i den appellerede dom.

[60] – Præmis 138 i den appellerede dom.

[61] – Præmis 139-141 i den appellerede dom.

[62] – Præmis 156-160 i den appellerede dom.

[63] – Præmis 156 i den appellerede dom.

[64] – Præmis 158 i den appellerede dom.

[65] – Præmis 159 i den appellerede dom.

64. Retten påberåbte sig til støtte for denne fortolkning for det første note W, som den anførte beskrev en fare, der ikke er omfattet af begrebet »iboende egenskab« til at fremkalde kræft [66], og for det andet den omstændighed, at RAC's udtalelse i sig selv anførte, at virkningsmekanismen for carcinogenicitet hos rotter ikke kunne anses for at være en »iboende toksicitet i traditionel forstand« [67].

D. Retsforhandlingerne for Domstolen

65. Ved appeller, der blev indgivet henholdsvis den 8. februar og den 14. februar 2023, har den franske regering og Kommissionen nedlagt påstande om, at Domstolen ophæver den appellerede dom, træffer afgørelse om frifindelse for så vidt angår de relevante spørgsmål, der er rejst i den, og hjemviser sagen til Retten med henblik på en stillingtagen til de anbringender, der ikke allerede er blevet taget stilling til, og at afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.

66. Disse påstande blev støttet af ECHA, den nederlandske og den svenske regering.

67. Der blev afholdt et retsmøde den 7. november 2024, hvor Kommissionen, den franske regering, sagsøgerne i første instans i sag T-279/20 og i sag T-288/20, sagsøgerne i første instans i sag T-283/20 og Rådet for Den Europæiske Kemiindustri (Cefic) fremførte mundtlige indlæg.

III. Bedømmelse

68. Dette forslag til afgørelse er opdelt som følger nedenfor. Jeg vil først foretage en behandling af hovedanbringenderne om, at Retten overskred grænserne for domstolskontrollen (under A), og at den foretog en fejlagtig fortolkning af begrebet »iboende egenskaber« (under B), og foreslå, at Domstolen tager begge anbringender til følge. Jeg vil dernæst tage stilling til de anbringender, der vedrører spørgsmålet om, hvorvidt gengivelsen af dokumentationen var forkert (under C), og undladelsen af at angive begrundelser (under D). Jeg vil i min konklusion foreslå Domstolen at ophæve den appellerede dom og hjemvise sagen til Retten med henblik på, at der træffes afgørelse om de resterende anbringender (under IV).

A. Rettens overskridelse af grænserne for domstolskontrollen

69. Ved deres respektive andet anbringende har den franske regering og Kommissionen gjort gældende, at Retten i forbindelse med den første annullationsgrund, der nævnes i punkt 43-55 i det foreliggende forslag til afgørelse, har overskredet grænserne for den tilladte domstolskontrol.

70. Disse parter har nærmere bestemt anført, at Retten gik videre end en vurdering af, om der var begået åbenbare fejl, og erstattede RAC's vurdering med sin egen vurdering, da den i forbindelse med Morrow-overbelastningsberegningen kritiserede sidstnævnte for at have anvendt en lavere værdi for tæthed, end Retten havde anset for at være egnet.

71. Jeg er i denne henseende enig med den franske regering og Kommissionen.

66 – Præmis 159 i den appellerede dom.

67 – Præmis 154 i den appellerede dom.

72. Domstolen har i to grupper af domme udviklet en tilgang, hvorefter dens domstolskontrol er begrænset til at fastlægge, hvorvidt administrationen begik en »åbenbar« fejl. Den første gruppe af domme omhandler situationer, hvor EU-lovgiver overlod Kommissionen et skøn til at vælge mellem forskellige mulige regelfastsættende muligheder[68]. Skønsbeføjelsen betyder i denne forstand *en kompetence til at træffe poliske valg*[69]. Skønsbeføjelsen er aldrig ubegrænset i den forstand, at den er indrammet af forfatningsmæssige principper, af grundlæggende rettigheder og i tilfælde af administrative regelfastsættende skøn af den gældende lovgivning. Unionens retsinstansers rolle involverer en efterprøvelse af, hvorvidt de regler og principper, der indrammer dette skøn, bliver overholdt.

73. Den anden gruppe, der ofte beskrives som sager, der involverer et skøn, omhandler situationer, hvor administrations afgørelser er baseret på komplicerede videnskabelige, økonomiske eller tekniske vurderinger[70]. Jeg foretrækker at beskrive sådanne sager, således at de vedrører *vurderingen af komplicerede faktiske omstændigheder*, snarere end foretagelsen af et skøn[71]. Selv om en situation, der involverer en vurdering af komplicerede faktiske omstændigheder, ikke indebærer, at der skal foretages poliske valg, gives der i visse situationer de i retlige rammer for foretagelsen af denne bedømmelse administrationen et skøn til at vælge, hvordan der skal reageres i forhold til de fastslåede faktiske omstændigheder.

74. Den foreliggende sag tilhører denne anden gruppe af domme.

75. I den foreliggende sag omhandler klassificeringen af et produkt i henhold til CLP-forordningen identifikation og kommunikation af den potentielle fare, som kan være forbundet med et stof for menneskers sundhed. En fareklassificering er alene den første del af en beslutningsprocedure, der er baseret på risikovurderinger[72].

76. Farevurderingen er imidlertid en anden øvelse end den derpå følgende risikovurdering og vedtagelsen af en beslutning, der er baseret på risikovurderinger. Fareklassificering afhænger af den videnskabelige vurdering af de potentielle virkninger af et stof, der efterprøves. Spørgsmålet om, hvorvidt det er nødvendigt at træffe visse foranstaltninger, som følge af at der foreligger en

[68] – Jf. eksempelvis dom af 12.6.2005, Alliance for Natural Health m.fl. (C-154/04 og C-155/04, EU:C:2005:449, præmis 52), af 7.7.2009, S.P.C.M. m.fl. (C-558/07, EU:C:2009:430, præmis 42), af 22.12.2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, præmis 82), og af 22.11.2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, præmis 36).

[69] – Jf. i denne retning J. Mendes, »Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU«, *The Modern Law Review*, bind 80(3), 2017, s. 461, der beskrev skønsbeføjelsen som »fraværet af retlige normer eller principper, der, så snart de er blevet fortolket, vil være egnede til at angive løsningen, der skal finde anvendelse i det specifikke tilfælde«.

[70] – Jf. eksempelvis dom af 21.11.1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, præmis 14), af 21.7.2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, præmis 60, herefter »Nickel Institute-dommen«), af 21.7.2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 60, herefter »Etimine-dommen«), af 22.11.2017, Kommissionen mod Bilbaína de Alquitranes m.fl. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, præmis 34, herefter »Bilbaína-dommen«), og af 9.3.2023, PlasticsEurope mod ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, præmis 46).

[71] – Visse akademikere formulerer denne forskel med henvisning til »kognitive« og »viljesbestemte« vurderinger, jf. eksempelvis H.P. Nehl, »Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments«, i J. Mendes (red.), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, s. 162 og 163.

[72] – Ifølge Meddelelse fra Kommissionen om forsigtighedsprincippet (KOM(2000) 1 endelig udg., af 2.2.2000), punkt 5.1.2, består risikovurderinger af fire dele, som er identifikation af faren, dennes karakteristika, vurdering af eksponering og risikoens karakteristika. I bilag III til denne meddelelse er de to første dele beskrevet som følger: »Identifikation af faren betyder at identificere biologiske, kemiske eller fysiske agenser, som kan få negative følger. […] Beskrivelse af faren består i kvantitativ og/eller kvalitativ fastlæggelse af arten og alvoren af de negative følger, der er knyttet til de kausale agenser eller aktiviteter. På dette trin skal det fastslås, om der består et forhold mellem mængden af det farlige stof og dets virkning.«

fare, og de situationer, hvor sådanne foranstaltninger bør træffes, er imidlertid en politisk beslutning, der er baseret på risikovurderinger og deres vægt i forhold til de andre involverede interesser[73].

77. I forhold til CLP-forordningen har EU-lovgiver allerede fastlagt de konsekvenser, der følger, så snart Kommissionen identificerer en fare. Lovgiver har følgelig besluttet, at så snart der konstateres en fare, skal offentligheden orienteres om den ved at gøre denne oplysning tilgængelig i det relevante bilag til CLP-forordningen, og at det omhandlede farlige stof skal mærkes og emballeres på passende vis.

78. Kommissionen har følgelig efter min opfattelse i forbindelse med, at der skal træffes en afgørelse om den harmoniserede klassificering af et stof som harmfuldt for menneskers sundhed, et meget lille politisk skøn[74]. I en situation som den i den foreliggende sag omhandlede er Kommissionen forpligtet til og har i denne sammenhæng ikke noget valg til at klassificere et stof som enten et kategori 1-carcinogen eller som et kategori 1B-carcinogen i situationer, hvor der foreligger afgørende videnskabelig dokumentation, der viser, at dette stof fremkalder kræft i mennesker eller dyr[75], eller at klassificere dette stof som et kategori 2-carcinogen, såfremt der alene foreligger begrænsede og ufyldestgørende studier, men som ikke desto mindre peger i retning af potentiel carcinogenicitet[76]. Såfremt der omvendt ikke foreligger et videnskabeligt studie, der fører til en konklusion om et stofs carcinogenicitet, er Kommissionen i princippet afskåret fra at klassificere dette stof som et carcinogen.

79. Sagsøgerne i første instans har anfægtet Kommissionens klassificering af titandioxid som et kategori 2-carcinogen på det grundlag, at Heinrich-studiet ikke udgør pålidelig dokumentation for dette stofs carcinogenicitet. Dette skyldes, at CLP-forordningen foreskriver, at den videnskabelige dokumentation, som Kommissionen kan påberåbe sig, skal stamme fra »pålidelige« studier[77].

80. Denne bedømmelse af pålideligheden er et spørgsmål om videnskabelig vurdering, der ikke desto mindre har vigtige konsekvenser for den foreliggende sag, eftersom Kommissionen, som jeg har forklaret, i princippet ikke kan klassificere titandioxid som et carcinogen, såfremt Heinrich-studiet ikke kan anses for pålideligt, og der er ikke noget andet pålideligt studie, som kan danne grundlag for dens beslutning.

[73] – Jf. eksempelvis E. Vos, »The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity«, i M. Dawson, B. de Witte og E. Muir (red.), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, s. 142-166, der på s. 164 og 165 fremhæver, at »risikovurderinger ikke er neutrale, men er en social konstruktion og som sådan en politisk handling«. I denne forstand vil en beslutning, der træffes ved anvendelsen af forsigtighedsprincippet, og en beslutning, der træffes uden at anvende dette princip, på den samme type af risiko kunne være meget forskellige for så vidt angår de berettigede restriktioner, som en foranstaltning kan indføre.

[74] – En af grundene til vedtagelsen af CLP-forordningen var således at regulere fareklassificeringen. Ifølge artikel 1, stk. 1, litra a), harmoniserer denne retsakt kriterierne for klassificeringen af stoffer og blandinger og reglerne for mærkning og emballering for disse stoffer og blandinger, der identificeres som farlige. Fareklassificeringskriterier er følgelig i vidt omfang fastlagt i selve retsforskriften.

[75] – Jf. tabel 3.6.1 i bilag I til CLP-forordningen, der er gengivet i punkt 14 i det foreliggende forslag til afgørelse.

[76] – EU-lovgiver har ved at vælge den anden mulighed højst sandsynligt været styret af forsigtighedsprincippet. Domstolen har allerede bekræftet, at dette princip finder anvendelse på området for klassificeringen af kemikalier i henhold til CLP-forordningen; jf. dom af 16.6.2022, SGL Carbon m.fl. mod Kommissionen (C-65/21 P og C-73/21 P – C-75/21 P, EU:C:2022:470, præmis 97). Jf. mere generelt om forsigtighedsprincippet A. Donati, *Le principe de précaution en droit de l'Union européenne*, Bruylant, Bruxelles, 2021, s. 49 ff., og I. Goldner Lang, »»Laws of Fear« in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19«, bind 14(1), *European Journal of Risk Regulation*, 2023, s. 141-164.

[77] – Jf. punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til CLP-forordningen.

81. I den foreliggende sag kan RAC's vurdering af pålideligheden af Heinrich-studiet, som Kommissionen har tilsluttet sig, følgelig have betydelige konsekvenser for de rettigheder og interesser, der er på spil for sagsøgerne i første instans, der er producenter eller downstreambrugere af titandioxid. Det er af denne grund nødvendigt at gøre det muligt at foretage domstolskontrol af Kommissionens afgørelse.

82. Spørgsmålet er imidlertid, hvad nøjagtigt Unionens retsinstanser kan efterprøve.

83. En situation med videnskabelig usikkerhed fører til, at resultaterne af et studie kan fortolkes på forskellige måder. Dette svarer til den retlige usikkerhed om retsregler, der opstår, når den samme regel kan fortolkes på forskellige måder.

84. I tilfælde af retsusikkerhed tilkommer det i henhold til traktaterne Domstolen at foretage den endelige fortolkning. Det tilkommer med andre ord Domstolen at vælge den »korrekte« fortolkning. I tilfælde af videnskabelig usikkerhed, der er relevant for identifikation og klassificering af farlige stoffer, tillægger CLP-forordningen Kommissionen rollen som den, der foretager den endelige fortolkning, og som på sin side træffer sin afgørelse på grundlag af en vurdering, der foretages af RAC. Med andre ord vælger Kommissionen den »korrekte« fortolkning af videnskabelige data.

85. Retten kan følgelig ikke erstatte sin videnskabelige vurdering med Kommissionens [78]. Såfremt dette var tilfældet, ville den trænge ind på administrationens kompetence.

86. Grunden til, at lovgiver (eller traktaterne) ikke tillagde den endelige fortolkningskompetence for så vidt angår videnskabelig usikkerhed til Unionens retsinstanser, skyldes sandsynligvis den omstændighed, at retsinstanserne ikke ligger inde med den nødvendige ekspertise til at forstå og vælge mellem forskellige mulige fortolkninger af videnskabelige resultater. Domstolene er ikke videnskabsfolk, og domstolene skal ikke blive til videnskabsfolk [79].

87. Hvad kan Unionens retsinstanser da tage stilling til med henblik på at tage stilling til, om Kommissionen har foretaget et åbenbart urigtigt skøn?

88. Den praksis, som Retten har nævnt i den appellerede dom, lever op til de processuelle kriterier for domstolskontrollen [80]. Denne målestok udtrykkes ofte således, at Unionens retsinstanser, »når en part gør gældende, at den kompetente institution har anlagt et åbenbart urigtigt skøn, [skal] efterprøve, om denne omhyggeligt og upartisk har undersøgt alle relevante forhold i den pågældende sag, som dens vurdering er baseret på« [81]. Denne vurdering fortolkes som en kontrol af pligten til at udvise omhu, der uløseligt er forbundet med retten til god forvaltningsskik [82].

[78] – Jf. i denne retning og ex multis Nickel Institute-dommens præmis 60 og den deri nævnte retspraksis, hvor Domstolen forklarede, at »[i] en sådan situation kan Unionens retsinstanser således ikke sætte deres egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for institutionernes, som efter EF-traktaten varetager denne opgave alene«.

[79] – Jf. i denne retning E. Vos, fodnote 73 til dette forslag til afgørelse, s. 164 (hvor han indtog den holdning, at »dommere skal forblive dommere; de bør ikke blive til »amatørvidenskabsfolk««), og S. Jasanoff, »Judging Science: Issues, Assumptions, Models«, i *Report of the 1997 Forum for State Court Judges: Scientific Evidence in the Courts: Concepts & Controversies*, Roscoe Pound Foundation, 1997, s. 19 (der forklarede, at »dommere skal forkaste mytiske versioner af både »ren videnskab« og »junk-videnskab« […] Frem for alt skal de bevare den overbevisning, at domstolene ikke er et forum for endeligt at løse videnskabelige tvister, men derimod for at yde retfærdighed fra sag til sag ved hjælp af al videnskabelig viden, der opfylder kriteriet om relevans og pålidelighed«).

[80] – Præmis 42 i den appellerede dom.

[81] – Jf. Bilbaína-dommens præmis 35.

[82] – Jf. Bilbaína-dommens præmis 35, der navnlig henviser til dom af 4.4.2017, Ombudsmanden mod Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).

89. Det kan med henblik på at foretage en sådan prøvelse være nødvendigt for Unionens retsinstanser at grave langt ned i videnskabens verden. Dette kan være nødvendigt for fuldt ud at kunne forstå parternes indledende argumenter og at gøre det muligt for disse domstole at tage stilling til, hvilke videnskabelige faktiske omstændigheder der er relevante, hvilket på sin side er en betingelse for prøvelsen af, hvorvidt Kommissionen tog »samtlige relevant faktiske omstændigheder« i betragtning. Ikke desto mindre gør indsigt i og forståelse af den del videnskaben, der er relevant for sagen, ikke Unionens retsinstanser til eksperter i videnskab. Disse domstole kan således ikke erstatte deres egen fortolkning med den, som Kommissionen har foretaget, uagtet hvor meget af den videnskab, der ligger bag en bestemt afgørelse, disse domstole har erfaret under retssagen. Dette er retligt relevant, idet det beskytter den institutionelle balance, således som den er fastsat i traktaterne.

90. Når den udfører sin rolle som appelinstans i forbindelse med prøvelsen af, hvorvidt Retten faktisk har begrænset sig til en processuel prøvelse, kan Domstolen ikke sikre sig ved at foretage en prøvelse af, hvorvidt Retten *i teorien* mener at have foretaget en processuel prøvelse; den skal derimod i stedet foretage en vurdering af, hvad denne domstol har truffet afgørelse om *rent indholdsmæssigt*[83].

91. Domstolen skal med andre ord foretage en prøvelse af, hvorvidt Retten annullerede en afgørelse, fordi den konkluderererede, at Kommissionen *ignorerede* de relevante faktiske omstændigheder, eller idet den var af den opfattelse, at Kommissionens *fortolkning* af disse faktiske omstændigheder var forkert.

92. I den foreliggende sag skal Domstolen vælge mellem to muligheder. Den ene mulighed er, at Retten annullerede den anfægtede forordning, som følge af at Kommissionen ikke tog hensyn til fænomenet agglomereringen af nanopartikler af titandioxid, da den drog sin konklusion om den passende tæthedsværdi for Morrow-overbelastningsberegningen. I dette scenario foretog Retten ikke et fejlskøn af Kommissionens afgørelse. Den anden mulighed er, at Retten annullerede den anfægtede forordning, som følge af at Kommissionen trods den omstændighed, at den tog samtlige relevante videnskabelige data i betragtning, nåede frem til den forkerte konklusion.

93. Som den franske regering har forklaret, ville Retten for at holde sig inden for den processuelle prøvelse skulle have indskrænket sig til at efterprøve, hvorvidt RAC i) var klar over muligheden for agglomereringen af nanometriske titandioxidpartikler og ii) havde foretaget en fuldstændig objektiv behandling af de faktorer, der var nødvendige med henblik på at fastslå, hvad det mente, var den relevante tæthed for titandioxidpartikler på dette særlige område. Såfremt disse faktorer fastlægges på grundlag af de sagsakter, der er fremlagt for den, kan Retten ikke annullere Kommissionens afgørelse, som følge af at den har begået en åbenbar fejl. Selv såfremt denne domstol måtte være uenig i Kommissionens videnskabelige konklusion, skal den ikke desto mindre tiltræde den.

[83] – Jf. i denne retning en fremragende gennemgang af retspraksis, hvor Leonelli forklarer, at grænsen mellem en processuel og materiel prøvelse meget let kan blive udvisket, og viser, hvordan de processuelle rammer for prøvelsen i Bilbaína-dommen slører de indholdsmæssige implikationer af at have indtaget forskellige videnskabelige metoder. Jf. G.C. Leonelli, »The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína«, *Common Market Law Review*, bind 55(4), 2018, s. 1230.

94. Som Retten selv har bekræftet i den appellerede dom, tog RAC's udtalelse agglomereringsfænomenet i betragtning og mulige påvirkninger af den tæthedsværdi, der skulle anvendes i Morrow-overbelastningsberegningen. Trods denne vurdering nåede RAC ikke desto mindre den konklusion, at det ville være hensigtsmæssigt at anvende standardtæthedsværdien [84].

95. I den appellerede dom var Retten ikke enig i denne konklusion. Den forklarede, at det ville være forkert at tage hensyn til standardpartikeltæthedsværdien for titandioxid med henblik på Morrow-overbelastningsberegningen; der skulle have været anvendt en lavere tæthedsværdi under de omhandlede omstændigheder.

96. Ved at gøre dette satte Retten spørgsmålstegn ved, hvordan Kommissionen fortolkede de relevante faktiske omstændigheder, nægtede at tiltræde denne fortolkning og erstattede sin egen bedømmelse med den, som Kommissionen havde foretaget.

97. Ved følgelig at gå videre end alene at træffe afgørelse om, hvorvidt administrationen var klar over og havde foretaget en bedømmelse af samtlige aspekter, som den gældende videnskabelige viden krævede, at den skulle tage i betragtning, overskred Retten grænserne for sin prøvelseskompetence.

98. Det følger heraf, at Retten annullerede Kommissionens afgørelse, ikke fordi denne institution ikke tog samtlige af de relevante (videnskabelige) faktorer i betragtning, men fordi den var uenig i, hvordan administrationen havde vurderet disse faktorer.

99. Efter min opfattelse vil en annullation af den anfægtede forordning stadig være mulig, såfremt den mulighed, som Kommissionen valgte, ville være umulig ud fra et videnskabeligt synspunkt. Da den imidlertid stod over for to forskellige, men mulige fortolkninger af videnskabelige data, tilkom det ikke Retten at foretage dette valg; den skulle derimod snarere have tiltrådt det valg, der var blevet foretaget af Kommissionen.

100. Jeg har, når dette er sagt, sympati for det argument, der blev rejst af sagsøgerne i første instans i retsmødet om, at RAC's udtalelse ikke giver en klar forklaring af, hvorfor RAC valgte standardpartikeltæthedsværdien trods den omstændighed, at udvalget var klar over agglomereringsfænomenet. Kommissionen og ECHA forklarede som svar herpå, at valget af standardtæthedsværdi ikke blev rejst før efter færdiggørelsen af RAC's udtalelse, hvilket følgelig var grunden til, at den ikke optrådte heri. Såfremt standardtætheden for titandioxidpartikler udgør et kriterium, som RAC af egen drift skulle have vurderet, henset til den gældende videnskabelige viden, skulle dette udvalg efter min opfattelse have forklaret de grunde, der lå til grund for valget af en passende tæthedsværdi i dets rapport. En utilstrækkelig forklaring i en rapport er imidlertid ikke i sig selv en grund til at konkludere, at RAC ikke tog samtlige relevante faktiske omstændigheder i betragtning; det er et element, der knytter sig til den begrundelse, der ligger til grund for RAC's udtalelse og i forlængelse heraf den anfægtede forordning.

[84] – Jf. i denne forbindelse præmis 98 og 105 i den appellerede dom og s. 8 i RAC's udtalelse (der fremhævede, at RAC var klar over, at »primære partikler, navnlig dem af nanometrisk størrelse, har en tendens til at agglomerere«) og præmis 105 i den appellerede dom og s. 17 i RAC's udtalelse (der fremhævede, at RAC på grundlag af den dokumentation, der er fremlagt for RAC, var af den opfattelse, at det skulle anvende standardpartikeltætheden for titandioxidpartikler til brug for Morrow-overbelastningsberegningen til at foretage en sammenligning af Heinrich- og Lee- studierne). Jf. ligeledes s. 12 i RAC's udtalelse vedrørende kendetegnene ved de partikler, der blev undersøgt i Heinrich-studiet (»Ultrafine TiO_2 (P25, Degussa, klassisk nanometrisk TiO_2 testmateriale, her uden yderligere karakterisering af renhed) med en primær partikelstørrelse på 15-40 nm og en sammensætning på ~80% anatase og ~20% rutile blev anvendt til at generere en testatmosfære med en MMAD på 0,8 µm (GSD på 1,80)«).

101. Jeg vil af de ovennævnte grunde foreslå, at Domstolen tager anbringenderne fra henholdsvis den franske regering og Kommissionen til følge.

B. Retten fejlfortolkede begrebet »iboende egenskaber« og anvendte det forkert

102. Med det fjerde anbringende i sag C-71/23 P og det tredje anbringende i sag C-82/23 P har henholdsvis den franske regering og Kommissionen gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, da den fastslog, at Kommissionen havde anvendt begrebet »iboende egenskab« forkert. Som følge af den fejlagtige fortolkning af begrebet »iboende egenskab« som omhandlet i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til CLP-forordningen har disse parter nærmere bestemt gjort gældende, at Retten anvendte dette begreb forkert til at konstatere, at Kommissionen havde begået en åbenbar fejl, da den besluttede at klassificere titandioxid som et kategori 2-carcinogen.

103. Fortolkningen af EU-retlige begreber er omfattet af anvendelsesområdet for Unionens retsinstansers kompetence [85].

104. Domstolen er i forbindelse med en sådan øvelse ikke begrænset af princippet om den interinstitutionelle balance, der afgrænser dens kompetence fra EU-administrationens, således som det er tilfældet for så vidt angår fortolkningen af videnskab.

105. Loven, som i den foreliggende sag er CLP-forordningen, pålægger omvendt begrænsninger for administrationen. Det samme forfatningsmæssige princip om den institutionelle balance, der giver mandat til, at der tages hensyn til administrationens bedømmelse af komplekse økonomiske, videnskabelige og tekniske faktorer, *kræver* følgelig, at Domstolen har mulighed for frit at udøve en fuldstændig prøvelseskompetence af administrationens fortolkning af loven [86].

106. Det ligger følgelig inden for Rettens kompetence at fortolke begrebet »iboende egenskab«.

107. Det argument, der er rejst i den foreliggende sag i appellen, er, at Retten begik en fejl i forbindelse med denne fortolkning. Dette er jeg enig i.

108. Det følger af punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til CLP-forordningen, at »klassificering som et carcinogen […] er beregnet til brug for stoffer, der har en iboende egenskab til at fremkalde kræft«.

[85] – Jf. eksempelvis dom af 13.2.1979, Hoffmann-La Roche mod Kommissionen (85/76, EU:C:1979:36, præmis 89), om fortolkningen af begrebet »dominerende stilling«, der udspringer af artikel 102 TEUF, af 14.11.1984, Intermills mod Kommissionen (323/82, EU:C:1984:345, præmis 16 ff.), om fortolkningen af begrebet »interesserede parter« som omhandlet i artikel 108, stk. 2, TEUF og af 13.12.1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, præmis 11), om fortolkningen af begrebet »subsidier«, som det fremgår af den gældende artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1037 af 8.6.2016 om beskyttelse mod subsidieret indførsel fra lande, der ikke er medlemmer af Den Europæiske Union (EUT 2016, L 176, s. 55).

[86] – Frem til året 2024 indtog domstolene i USA en ganske anderledes tilgang end den, der blev fulgt af Unionens retsinstanser. Efter US Supreme Courts afgørelse i Chevron mod Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), s. 843 (herefter »Chevron-dommen«) skal en dommer anvende et administrativt organs fortolkning af en tvetydig statut, så længe denne fortolkning udgør en »tilladelig fortolkning af statutten« (Chevron-dommen, s. 843). I juni 2024 undlod US Supreme Court imidlertid at anvende Chevron-tilgangen, idet den forklarede, at US Administrative Procedure Act »inkorporerer den traditionelle fortolkning af den retslige funktion, hvorefter domstolen skal være uafhængig i sin fastlæggelse af lovbestemmelsers indhold«, således at et organs ekspertise oplyser, men ikke binder en domstol (Loper Bright Enterprises et al. mod Raimondo, Secretary of Commerce, et al., 603 U.S. 369 (2024), s. 16 og 35).

109. Begrebet iboende egenskab fremgår ligeledes i adskillige andre bestemmelser i CLP-forordningen: i 27. betragtning til forordningen [87] og i punkt 3.4.2.2.2.2 [88], 4.1.1.1 og 4.1.2.4 [89] i forordningens bilag I. Imidlertid definerer CLP-forordningen ikke dette begreb, og i ingen af bestemmelserne, hvor dette begreb er nævnt, bliver det uddybet yderligere. Ordlyden er følgelig ikke tilstrækkelig til at gøre det muligt at fastlægge en fortolkning af den tilsigtede betydning af dette begreb.

110. Det er under disse omstændigheder nødvendigt at gå videre end ordlyden og se nærmere på den sammenhæng, hvori begrebet »iboende egenskaber« indgår, og de mål, der forfølges med den ordning, som de udgør en del af [90].

111. I den appellerede dom konkluderede Retten, at begrebet »iboende egenskaber« skal fortolkes bogstaveligt ud fra dets ordlyd, hvilket ifølge denne domstol er »som betegnelse for »et stofs egne egenskaber«« [91].

112. Bortset fra den omstændighed, at Retten ikke forklarer, hvorfor en sådan definition udgør den bogstavelige forståelse af dette udtryk, er der yderligere problemer med dette forslag [92].

113. Et af disse er som anført af Kommissionen, at denne form for definition er cirkulær eller tautologisk. Det er på en måde tæt på at sige, at »iboende egenskab« betyder iboende egenskab.

114. Et andet er, som den franske regering ligeledes har forklaret, at en sådan definition ikke er særlig oplysende: Man kan let være enig i, at »iboende egenskab« betyder »et stofs egne egenskaber«. Imidlertid kan man ikke ud fra Rettens definition alene se, hvorfor det kan fastlægges, at man ikke kan støtte sig på Heinrich-studiet med henblik på at fastlægge de iboende egenskaber for titandioxid til at fremkalde kræft.

115. Rettens fejl i forbindelse med fortolkningen af begrebet »iboende egenskaber« følger således ikke nødvendigvis af den ordlyd, som den har anvendt til at definere det – »et stofs egne egenskaber«. Denne rets fejl manifesterede sig derimod snarere i, hvordan den anvendte denne fortolkning.

116. I den appellerede dom udelukkede Retten den mulighed, at carcinogenicitet, der udspringer af indåndingen af titandioxid i pulverform, kan være forbundet med dets iboende egenskaber. Den nåede frem til denne konklusion på det grundlag, at 1) denne carcinogenicitet alene optræder,

87 – Denne betragtning gør det nødvendigt at anvende alternative metoder til at udføre forsøg på dyr med henblik på bl.a. at generere oplysninger om de iboende egenskaber for stoffer og blandinger.

88 – Dette punkt fremgår af det afsnit i bilag I til CLP-forordningen, der vedrører fare for huden. Den bestemmer i den relevante del, at »[e]valuering af humane data [derfor] skal […] foretages med forsigtighed, fordi de forskellige tilfælde ud over stoffernes iboende egenskaber også er udtryk for faktorer som eksponeringssituationen, biotilgængelighed, individuel prædisposition og forebyggende foranstaltninger«.

89 – Disse punkter tilhører den del, der vedrører farer for vandmiljøet. Det følger af punkt 4.1.1.1, at »[v]ed akut toksicitet for vandmiljøet forstås et stofs iboende egenskab til at skade en organisme ved kortvarig eksponering for stoffet«, og at »[v]ed kronisk toksicitet for vandmiljøet forstås et stofs iboende egenskab til at forårsage skadelige virkninger i organismer, der lever i vand, under eksponeringer, der bestemmes i relation til organismens livscyklus«. Det fremgår af punkt 4.1.2.4, at »[d]e iboende egenskabers mangel på hurtig nedbrydelighed og/eller potentiale for biokoncentration i kombination med akut toksicitet bruges til at henføre et stof til en kronisk (langtids) farekategori«.

90 – Jf. i denne retning og ex multis dom af 17.11.1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, præmis 12), og af 7.6.2005, VEMW m.fl. (C-17/03, EU:C:2005:362, præmis 41 og den deri nævnte retspraksis).

91 – Præmis 138 i den appellerede dom.

92 – Selv en hurtig søgning på internettet viser, at forskellige videnskaber har forskellige fortolkninger af et stofs iboende egenskaber. Endvidere er dette begreb langt fra enkelt i filosofisk forstand, herunder fysikkens filosofi. Jf. i denne retning, »Intrinsic vs. Extrinsic Properties«, Stanford Encyclopaedia of Philosophy (kan tilgås på: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/).

såfremt en vis mængde af dette stof indåndes, og 2) fordi denne carcinogenicitet alene er resultatet af inflammation i lungerne som følge af akkumulation af titandioxidpartikler. Dette er efter denne rets opfattelse ydre egenskaber ved selve stoffet [93].

117. En sådan fortolkning af begrebet »iboende egenskaber« forekommer mig at være for snæver. Selv om Retten forklarede, at dens fortolkning er i overensstemmelse med formålene med og målene for CLP-forordningen samt med GHS-kriterierne [94], er jeg tilbøjelig til at tiltræde de argumenter, der er blevet fremført i den modsatte retning af appellanterne.

118. Efter min opfattelse skal begrebet »iboende egenskaber« i lyset af den sammenhæng, som CLP-forordningen optræder i, og formålet med den således fortolkes bredt. Jeg vil i det følgende fremføre argumenter til støtte for dette synspunkt ved at indlede med formålet og den interne opbygning af CLP-forordningen, før jeg går videre til den eksterne sammenhæng.

Formålet med CLP-forordningen

119. Formålet med CLP-forordningen er for det første rettet mod at »sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet« [95]. Dette mål skal opnås gennem »harmonisering af kriterierne for klassificering af stoffer«, der på grundlag af disse kriterier identificerer farlige stoffer og blandinger og informerer offentligheden om dem ved hjælp af en liste over stoffer og blandinger, der anses for at være farlige [96]. Processen med at identificere og opregne stoffer, der har en iboende egenskab til at fremkalde kræft, tjener følgelig formålet om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

120. CLP-forordningen har til formål at identificere og klassificere *ethvert* kemisk stof eller blanding, der er kendt, formodet eller mistænkes for at være farlig for menneskers sundhed. Stofferne og blandinger, som dette ikke finder anvendelse på, såsom eksempelvis radioaktive stoffer, er udtrykkeligt udelukket fra dets anvendelsesområde [97].

121. Det kunne følgelig synes åbenlyst, at begrebet »iboende egenskaber«, medmindre det defineres på en anden måde, ligeledes skal omfatte farer, der hidrører fra en specifik form, fysisk tilstand, kendetegn eller anvendelsen af et stof, og ikke kan være begrænset til den kemiske sammensætning af dette stof alene.

122. Den omstændighed, at det i denne forbindelse kun dokumenteres, at alene en vis mængde af stof under visse omstændigheder kan fremkalde kræft, betyder ikke, at *dette* stof ikke har en »iboende egenskab« til at fremkalde kræft [98]. Såfremt man undlader at identificere og opføre en

[93] – Det eksempel, der ofte anvendes til at forklare forskellen mellem »iboende« og »ydre« egenskaber, er forskellen mellem masse og vægt. Massen er den iboende egenskab for en krop, mens dens vægt afhænger af planetens tyngdekraft på det sted, hvor kroppen befinder sig, og udgør følgelig en ydre egenskab. I den foreliggende sag synes Retten at anse form (pulver), mængde (indeholdende 1% eller flere partikler med aerodynamisk diameter ≤ 10 µm), uopløselighed og virkningsmekanismen (inhalation), hvorved titandioxid fremkalder kræft, for ydre egenskaber ved dette stof, dvs. – hvis man anvender mine analogier – dets »vægt« og ikke dets »masse«.

[94] – Jf. præmis 139 og 140 i den appellerede dom.

[95] – Jf. CLP-forordningens artikel 1, stk. 1.

[96] – Jf. CLP-forordningens artikel 1, stk. 1, litra a), d) og e).

[97] – Jf. i denne retning CLP-forordningens artikel 1, stk. 2.

[98] – Som den svenske regering ligeledes har forklaret, er en »iboende egenskab« til at forvolde skade uløseligt knyttet til dosering, hvilket er grunden til, at de forsøgsmæssige dyrestudier er udformet på en sådan måde, at forsøgsdyrene gives forskellige doseringer af et stof. Den omstændighed, at de negative virkninger kan vise sig ved en højere dosering af stoffet, men eksempelvis ikke ved lavere doseringer, er ikke til hinder for, at de negative virkninger anses for at være forårsaget af en »iboende egenskab« for stoffet.

skade, der alene udspringer af inhalationen af en vis mængde af et stof, på listen, ville man underminere formålet med at sikre et højt beskyttelsesniveau for beskyttelse af menneskers sundhed.

123. Såfremt man tilsvarende undlader at opføre et stof på listen som kræftfremkaldende, fordi det videnskabelige studie, der viser dets skadelige virkning kunne fortolkes således, at det betyder, at disse virkninger var resultatet af en inflammation, der udspringer af akkumulationen af dette stofs partikler i lungerne, og ikke af den direkte påvirkning af dette stof på cellerne deri, ville være i strid med formålet om at sikre et højt niveau for menneskers sundhed [99].

124. Som forklaret af ECHA i retsmødet gælder, at når et eksperimentelt studie udføres for et specifikt stof og en skadelig virkning konstateres, er det alene tilstrækkeligt at fastlægge en forbindelse mellem dette stof og konsekvensen, og det kan med forbehold af »vægten af evidens«-tilgangen føre til den konklusion, at der er en potentiel fare ved dette specifikke stof.

125. Ved alene at indskrænke begrebet »iboende egenskaber« til den kemiske sammensætning af et stof, således at dets øvrige karaktertræk udelukkes, således som eksempelvis dets ringe opløselighed – eller ved at insistere på, at dette »som sådan« i en hvilken som helst form, og uanset hvordan det interagerer med kroppen hos mennesker, skal have evnen til at fremkalde kræft, ville følgelig udelukke en række vigtige markører vedrørende dette stofs potentielle farer fra anvendelsesområdet for de rammer, der er fastlagt ved CLP-forordningen. Dette ville igen være i strid med forordningernes formål om at sikre et højt beskyttelsesniveau af menneskers sundhed.

CLP-forordningens interne struktur

126. Man kan basere yderligere argumenter til støtte for en bred fortolkning af begrebet »iboende egenskab« på den interne sammenhæng i CLP-forordningen som en helhed.

127. Som den svenske regering og Kommissionen med rette har fremhævet i forbindelse med definitionen af farlige egenskaber ved et stof, såsom dets carcinogenicitet, henviser CLP-forordningens artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 1, artikel 8, stk. 6, og artikel 9, stk. 5, der udgør en del af afsnit II (»Fareklassificering«), og det selvklassificeringssystem, der er fastsat i denne forordning, alle sammen til »former eller fysiske tilstande« af et stof. I modsætning til den holdning, som Retten indtog i den appellerede dom [100], finder disse regler anvendelse mutatis mutandis, hvor Kommissionen har vedtaget en harmoniseret klassificering for et stof i overensstemmelse med CLP-forordningens afsnit V [101].

[99] – Cefic bemærkede i retsmødet, at de øvrige stoffer med tilsvarende karaktertræk (såsom deres lave opløselighed) ligeledes kan fremkalde kræft i en tilsvarende virkningsmekanisme (eksempelvis indånding af store mængder). Dette viser, at kræft ikke forårsages ved den iboende egenskab af det testede stof, men snarere udgør en sekundær virkning af en inflammation, der er forårsaget ved akkumulationen af store mængder af partikler eksempelvis i lungerne. Selv såfremt det, således som den franske regering har gjort gældende, imidlertid er korrekt, at RAC's udtalelse ikke angiver, hvorvidt de kræftfremkaldende virkninger alene forårsages ved inflammation som følge af akkumulation af partikler i lungerne eller ved titandioxids evne til at generere oxidativt stress, der vil kunne føre til genotoksicitet, eller hvorvidt begge mekanismer er involveret, står det klart, at ingen af disse muligheder er til hinder for konklusionen om, at de iboende egenskaber for titandioxid kan føre til udviklingen af kræft.

[100] – Jf. præmis 165 og 166 i den appellerede dom.

[101] – Som det eksempelvis er fastsat i CLP-forordningens artikel 4, stk. 3, hvorefter gælder, at såfremt det omhandlede stof ikke er omfattet af en indgang, sker klassificering i henhold til reglerne i forordningens afsnit II.

128. Denne forordning sondrer tilsvarende mellem forskellige fareklasser ved eksponeringsveje. Dette er eksempelvis tilfældet for fareklassen »akut toksicitet« i afsnit 3.1 i bilag I, der laver en opdeling i akut oral toksicitet, akut dermal toksicitet og akut toksicitet ved indånding (jf. punkt 3.1.1.2). Toksicitet ved indånding opdeles på sin side i punkt 3.1.2.1 i bilag I i gasser, dampe, støv og tåge, hvorved der foretages en klar opdeling for så vidt angår et stofs fysiske tilstand.

129. En bekræftelse af en bred fortolkning af dette begreb kan endelig findes i ordlyden af CLP-forordningen i den del, der er rettet mod miljømæssige farer. Eksempelvis henviser punkt 4.1.2.4 i bilag I til »mangel på hurtig nedbrydelighed og/eller potentiale for biokoncentration i kombination med akut toksicitet« som iboende egenskaber, der er relevante for klassificeringen som miljømæssige farer [102].

130. Følgelig er den eneste fortolkning af begrebet »iboende egenskaber«, der svarer til den interne struktur af CLP-forordningen, en fortolkning, der ikke alene er begrænset til den kemiske sammensætning af stoffet.

CLP-forordningens eksterne kontekst

131. Den samme konklusion til støtte for behovet for en bred fortolkning af begrebet »iboende egenskaber« udspringer ligeledes af en bedømmelse af dette begreb i GHS.

132. Jeg skal i denne forbindelse bemærke, at CLP-forordningen har til formål at sikre, at de begreber, der anvendes på FN-plan i GHS, stemmer overens med dem, der anvendes på EU-plan i CLP-forordningen [103].

133. De steder, hvor begrebet »iboende egenskaber« fremgår i GHS, er ikke beskrevet indskrænkende: GHS henviser til begrebet iboende egenskaber som et stofs »kapacitet til at gribe forstyrrende ind i normal biologiske processer« [104].

134. Følgelig ville Rettens restriktive fortolkning forrykke CLP-forordningen fra GHS og fastlægge en EU-specifik betydning for dette begreb i strid med selve det formål, der er fastsat af EU-lovgiver i denne forordning.

135. Endelig stemmer den brede fortolkning, der foreslås ovenfor, ligeledes overens med REACH-forordningen [105].

[102] – Jf. fodnote 89 til det foreliggende forslag til afgørelse.

[103] – Jf. 12. betragtning til CLP-forordningen, der forklarer, at »[d]e udtryk og definitioner, der anvendes i denne forordning, bør stemme overens med […] de definitioner, der er fastlagt på FN-plan i GHS for at sikre størst mulig overensstemmelse i anvendelsen af kemikalielovgivning inden for Fællesskabet med henblik på den globale handel«.

[104] – Jf. punkt 1.1.2.6.2.1 i GHS. Jf. ligeledes punkt 4.1.1.1 og definitionen af begrebet »kronisk toksicitet for vandmiljøet« i GHS: »et stofs iboende egenskab til at forårsage skadelige virkninger i organismer, der lever i vand, under eksponeringer i vand, der bestemmes i relation til organismens livscyklus«. Punkt 3.6.2.2 i GHS forklarer yderligere, at »[k]lassificering som et carcinogen foretages på grundlag af dokumentation fra pålidelige og acceptable studier og er beregnet til brug for stoffer, der har en iboende egenskab til at fremkalde sådanne toksiske virkninger«. Jf. endelig fodnote 1 til punkt 1.1.1.6 i GHS, der forklarer, at »i visse tilfælde er det nødvendigt ligeledes at tage hensyn til farer, der udspringer af andre egenskaber såsom den fysiske tilstand af stoffet eller blandingen […] eller egenskaber ved stoffer, der er fremstillet af visse kemiske reaktioner«.

[105] – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18.12.2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF1 (EUT 2006, L 396, s. 1) (herefter »REACH-forordningen«).

136. Jeg skal i denne forbindelse bemærke, at 12. betragtning til CLP-forordningen specifikt forklarer, at dets udtryk og definitioner bør stemme overens med dem, der er angivet i REACH-forordningen.

137. Sidstnævnte retsakt, der fastsætter registrering, vurdering og godkendelse samt begrænsninger for kemikalier, kan definere et »stof« i relation til dets kemiske sammensætning [106], men den fastlægger endvidere specifikke karaktertræk, der er nødvendige til brug for identifikation af det omhandlede stof. Disse karaktertræk omfatter partikelstørrelse, form og andre morfologiske elementer [107].

138. Det følger heraf, at begrebet »iboende egenskaber« af hensyn til sammenhæng vedrørende den eksterne konsistens i forhold til CLP-forordningen kan ikke kan begrænses til dens kemiske sammensætning alene.

Foreløbig konklusion

139. Af samtlige ovennævnte grunde begik Retten en fejl, da den foretog en snæver fortolkning af begrebet »iboende egenskaber«.

140. Det er – i modsætning til hvad Retten konkluderede – irrelevant med henblik på fareklassificeringen af titandioxid, at RAC's udtalelse ikke fastslog, at det ikke fandt toksicitet baseret på dette stofs »egne« egenskaber [108].

141. Som jeg har forklaret, er det, der betyder noget, at det på grundlag af form, størrelse og ringe opløselighed blev fastslået i RAC's udtalelse, hvilket Kommissionen accepterede, at de toksikologiske virkninger ved indånding i bestemte mængder kan vise sig i lungerne, hvilket kan føre til udviklingen af tumorer.

142. Under hensyntagen til, at disse elementer, hvis de bliver fortolket korrekt, er omfattet af anvendelsesområdet for begrebet »stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft« i bred forstand, begik Kommissionen ikke en åbenbar fejl ved at følge RAC's udtalelse, da den vedtog den anfægtede forordning.

[106] – Jf. artikel 3, stk. 1, i REACH-forordningen, der definerer et »stof« som »et grundstof eller forbindelser heraf, naturligt eller industrielt fremstillet, indeholdende sådanne tilsætningsstoffer, som er nødvendige til bevarelse af stoffets stabilitet, og sådanne urenheder, som følger af fremstillingsprocessen, bortset fra opløsningsmidler, der kan udskilles, uden at det påvirker stoffets stabilitet eller ændrer dets sammensætning«.

[107] – Jf. eksempelvis afsnit 2.4 i bilag VI til REACH-forordningen. Jf. ligeledes ottende betragtning til Kommissionens forordning (EU) 2018/1881 af 3.12.2018 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) for så vidt angår bilag I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI og XII med henblik på håndtering af stoffers nanoformer (EUT 2018, L 308, s. 1), der forklarer, at »[f]or nanoformer bør der i forbindelse med stofidentifikationen som en del af oplysningerne om sammensætning forelægges specifikke minimumsoplysninger vedrørende karakterisering. En nanoforms partikelstørrelse, form og overfladeegenskaber kan påvirke dens toksikologiske eller økotoksikologiske profil, eksponering og opførsel i miljøet«.

[108] – Jf. i denne retning præmis 156 i den appellerede dom.

143. Der kan ikke drages andre konklusioner fra Nickel Institute-dommen og Etimine-dommen. For så vidt angår førstnævnte drog Retten konklusioner uden at tage hensyn til den sammenhæng, hvori den omhandlede udtalelse blev lavet [109]. Som den franske regering imidlertid har anført, fastslog Domstolen ikke i den nævnte dom, at en vurdering af de farer, der var knyttet til de iboende egenskaber for et stof, nødvendigvis skal være uafhængig af niveauerne for eksponering for stoffet eller dets virkningsmekanisme. Domstolen fastslog i stedet, at farevurderingen for et stof »gyldigt [*kan*] foretages uafhængigt af det sted, hvor stoffet bruges« [110], selv såfremt den underliggende vurdering alene foretages i laboratorier.

144. Domstolen udelukkede på samme måde i Etimine-dommen, der var genstand for drøftelser i retsmødet, ikke muligheden for, at et stofs iboende egenskaber med henblik på farevurderingen kan fastlægges ved studier baseret på oral indgift til dyr [111], trods den omstændighed, at det blev gjort gældende, at eksponeringsbetingelserne for dette stof normalt vil være ved indånding eller dermal penetration [112].

145. Min foreslåede konklusion berøres endelig ikke af RAC's udtalelse, der forklarede, at titandioxid savnede den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft i udtrykkets »klassiske forstand«. Bortset fra at det ikke er klart, hvad RAC præcis forstår ved iboende toksicitet i denne forstand, konkluderes det alligevel, at Heinrich-studiet viste, at de iboende egenskaber for titandioxid er kræftfremkaldende.

146. Jeg vil sammenfattende foreslå, at Domstolen ligeledes tager den franske regerings fjerde anbringende i sag C-71/23 P og Kommissionens tredje anbringende i sag C-82/23 P til følge og ophæver den pågældende del af Rettens dom i første instans.

C. Retten gengav ikke den fremlagte dokumentation forkert, men så bort fra de principper, der var fastlagt i CLP-forordningen

147. Det er med den første del af den franske regerings første anbringende i sag C-71/23 P og Kommissionens første anbringende i sag C-82/23 P gjort gældende, at dokumentationen blev gengivet forkert fra Rettens side. Den franske regering og Kommissionen har begge for det første anført, at Retten gengav den dokumentation, der var blevet fremlagt for den, forkert, da den fastslog, at Heinrich-studiet var »afgørende« for RAC's forslag om mærkning af titandioxid som et carcinogen [113]. Kommissionen har for det andet tilføjet, at Retten ligeledes gengav dokumentationen forkert, da den konkluderede, at Morrow-overbelastningsberegningen var »afgørende« for så vidt angår støtten til RAC's vurdering af den acceptable grad af lungeoverbelastning [114]. Det er med den anden del af den franske regerings første anbringende i

[109] – I præmis 39 i den appellerede dom henviser Retten til præmis 82 i Nickel Institute-dommen med henblik på at foreslå, at en vurdering af de farer, der er forbundet med stoffernes iboende egenskaber, således ikke må begrænses af hensyn til specifikke anvendelser. I sin helhed har præmis 82 i Nickel Institute-dommen følgende formulering: »En vurdering af de farer, der er forbundet med stoffernes iboende egenskaber, må således ikke begrænses af hensyn til specifikke anvendelser, således som det er tilfældet ved en risikovurdering, og den kan gyldigt foretages uafhængigt af det sted, hvor stoffet bruges (i et laboratorium eller andre steder), af den måde, hvorpå kontakten med stoffet kan forekomme, og af eventuelle niveauer for udsættelse for stoffet.«

[110] – Jf. præmis 82 i Nickel Institute-dommen, min fremhævelse.

[111] – Jf. i denne retning Etimine-dommens præmis 75, der fastslog følgende: »En vurdering af de farer, der er forbundet med stoffernes iboende egenskaber, må således ikke begrænses af hensyn til specifikke anvendelser, således som det er tilfældet ved en risikovurdering, og den kan gyldigt foretages uafhængigt af det sted, hvor stoffet bruges, af den måde, hvorpå kontakten med stoffet kan forekomme, og af eventuelle niveauer for udsættelse for stoffet.«

[112] – Jf. i denne retning Etimine-dommens præmis 70.

[113] – Denne del af den franske regerings og Kommissionens appeller er rettet mod præmis 74 i den appellerede dom.

[114] – Denne del af Kommissionens appel er rettet mod præmis 120 i den appellerede dom.

sag C-71/23 P gjort gældende, at Retten ved at tillægge Heinrich-studiet denne »afgørende« karakter ligeledes så bort fra de principper, der var fastlagt i CLP-forordningen vedrørende klassificeringen af stoffer som kræftfremkaldende.

148. Jeg vil svare meget kort på disse argumenter.

149. I det omfang, det gøres gældende, at dokumentationen er gengivet forkert, er det for det første ikke tilstrækkeligt, at det godtgøres, at et dokument med rimelighed kunne være blevet fortolket anderledes, end det blev fortolket af Retten [115].

150. Det, der kræves er, at Retten åbenbart overskred grænserne for en rimelig bedømmelse af dette dokument navnlig ved at have foretaget en læsning af dette, som er i strid med dets ordlyd [116].

151. Jeg er ikke overbevist om, at dette er tilfældet i den appellerede dom.

152. Som det fremgår af de respektive argumenter, der er blevet fremført af den franske regering og af Kommissionen, er det, som disse parter er uenige i, Rettens fortolkning af RAC's udtalelse, idet den tillægger Heinrich-studiet og Morrow-overbelastningsberegningen større vægt, end de mener, bør være tilfældet.

153. Disse parter viser imidlertid ikke, at Rettens fortolkning af RAC's udtalelse går videre, end hvad der er rimeligt.

154. Selve RAC's udtalelse afviser reelt muligheden for at støtte sig på Lee-studiet, således at det ikke bør have en »afgørende« indflydelse på klassificeringen af titandioxid [117]. Under hensyntagen til, at Heinrich-studiet udgjorde en af de »to hovedstudier om carcinogenicitet« [118] (og det eneste andet studie, der viste tumorudvikling, bortset fra Lee-studiet), er det ikke urimeligt, selv såfremt det er forkert i henhold til den gældende retlige målestok at drage den konklusion ud fra RAC's udtalelser, at Heinrich-studiet havde »afgørende« karakter for den deraf følgende klassificering af titandioxid. Eftersom det i selve RAC's udtalelse blev anført, at det var nødvendigt at anvende Morrow-overbelastningsberegningen, trods den omstændighed, at det ikke var et »generelt accepteret« begreb, for at fastholde de konklusioner, der blev draget på grundlag af Heinrich-studiet, er det ikke urimeligt at betegne denne beregning som »afgørende for at underbygge RAC's konklusioner« [119].

155. Det følger heraf, at jeg er af den opfattelse, at det bør fastslås, at den første del af den franske regerings første anbringende i sag C-71/23 P og Kommissionens første anbringende i sag C-82/23 P er ugrundet.

[115] – Jf. i denne retning dom af 10.2.2011, Activision Blizzard Germany mod Kommissionen (C-260/09 P, EU:C:2011:62, præmis 54), af 26.9.2013, Frankrig mod Kommissionen (C-115/12 P, EU:C:2013:596, præmis 60), og af 27.6.2024, Kommissionen mod Servier m.fl. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, præmis 128 og den deri nævnte retspraksis) (der alle vedrørte dokumenter, der var åbne for forskellige rimelige fortolkninger).

[116] – Jf. navnlig dom af 25.2.2021, Dalli mod Kommissionen (C-615/19 P, EU:C:2021:133, præmis 139 og den deri nævnte retspraksis).

[117] – Jf. eksempelvis RAC's udtalelse, s. 39 (»det er RAC's opfattelse, at disse eksponeringsforhold udgør en for høj eksponering, hvilket gør resultaterne af Lee et al. (1985)-studiet ugyldige alene med henblik på klassificering«) og s. 35 (»[s]om følge af det fuldstændige ophør af alveolær udtømning er RAC af den opfattelse, at resultaterne af Lee et al. (1985)-studie med rotter ikke bør have en afgørende indflydelse for klassificeringen af TiO_2«). Jf. ligeledes RAC's udtalelse, s. 36.

[118] – Jf. RAC's udtalelse, s. 13.

[119] – Jf. præmis 120 i den appellerede dom og s. 17 i RAC's udtalelse.

156. Det er for det andet efter min opfattelse åbenlyst, at det, som den franske regering og Kommissionen er uenige i, i realiteten er indførelsen af et yderligere kriterium i form af begrebet »afgørende« i den retlige vurdering, der er fastsat i CLP-forordningens artikel 9, stk. 3, og i punkt 1.1.1.3 i bilag I.

157. Dette er præcis det spørgsmål, som den franske regering har rejst i den anden del af dens første anbringende i sag C-82/23 P, hvilket jeg er enig i [120].

158. Som denne part med støtte fra Kommissionen, ECHA og den svenske og den nederlandske regering med rette har fremhævet, udgør bestemmelsen af »vægten af evidens« en tilgang, der kræver, at al foreliggende information med betydning for fastlæggelsen af en fare skal behandles samlet.

159. I den appellerede dom introducerede Retten imidlertid begrebet »afgørende« til brug for at vurdere den dokumentation, som RAC har påberåbt sig i forbindelse med en klassificering af titandioxid som et carcinogen [121].

160. Dette begreb, der indebærer den afgørende karakter af noget dokumentation i forhold til noget andet, fremgår ikke af CLP-forordningen.

161. Dette begreb er reelt antagonistisk i forhold til selve ideen om at foretage en vægtning af forskellige dele af dokumentationen i forhold til hinanden med henblik på ligeledes i lyset af formålet med CLP-forordningen at fastlægge et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed. Det er følgelig det præcis modsatte af bestemmelsen af »vægten af evidens«.

162. Det kan følgelig komme som lidt af en overraskelse, at dette begreb ikke blev anvendt i RAC's udtalelse [122].

163. Som den franske regering har gjort gældende, afviger Rettens brug af begrebet »afgørende« i dens prøvelse af RAC's udtalelse under disse omstændigheder fra de retlige rammer, der er fastlagt af EU-lovgiver.

164. Jeg vil i lyset af det ovenstående foreslå Domstolen at forkaste den første del af den franske regerings første anbringende i sag C-71/23 P og Kommissionens første anbringende i sag C-82/23 P og tage den anden del af den franske regerings første anbringende i sag C-71/23 P til følge og ophæve den pågældende del af dommen afsagt i første instans.

[120] – Kommissionen har ikke appelleret dette forhold i sag C-71/23 P.

[121] – Jf. navnlig præmis 76-78, 120 og 121 i den appellerede dom.

[122] – Jf. RAC's udtalelse, s. 39, der forklarer, at »RAC er af den opfattelse, at den forsøgsbaserede og humane dokumentation ikke støtter en klassificering af titandioxid som Carc. 1A eller 1B. RAC tog ligeledes stilling til, hvorvidt TiO_2 opfylder klassificeringskriterierne for kategori 2 for carcinogenicitet, eller hvorvidt ingen klassificering af carcinogenicitet er mere velegnet. RAC så i forbindelse med en afvejning af grundene for kategori 2-klassificering eller ingen klassificering nærmere på de eksperimentelle forhold i indåndingsforsøgene for rotter og på artsbetingede forskelle«. Jf. ligeledes s. 35 i denne udtalelse, der forklarer, at »i forbindelse med den foretrukne vægt af evidens-tilgang drøftede RAC yderligere betragtninger til brug for klassificering […] RAC er af den opfattelse, at det er afgørende at tage følgende faktorer i betragtning: overbelastningsbegrebet, specifikt den tilknyttede virkningsmekanisme for genotoksicitet og carcinogenicitet og forskelle mellem arterne, herunder hensyn til relevansen af eksperimentelle data for dyr i forhold til mennesker«.

D. Retten tilsidesatte ikke begrundelsespligten

165. Den franske regering har med sit tredje anbringende i sag C-82/23 P gjort gældende, at Retten undlod at opfylde sin begrundelsespligt, da den fastslog, at virkningsmekanismen for carcinogenicitet, der er beskrevet i RAC's udtalelse ikke pegede på en »iboende egenskab« for titandioxid [123].

166. Begrundelsespligten er fastsat i artikel 296 TEUF og afspejles i artikel 36 og artikel 53, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol. Den udgør følgelig en væsentlig formforskrift [124].

167. Dette krav skal imidlertid adskilles fra spørgsmålet om, hvorvidt begrundelsen er korrekt, hvilket vedrører den materielle lovlighed af det omhandlede spørgsmål [125].

168. I den foreliggende sag er den franske regering specifikt uenig i Rettens konklusion om, at titandioxid ikke har de iboende egenskaber, at det kan fremkalde kræft, medmindre det blev indåndet i visse mængder, samtidig med at den var af den opfattelse, at mængden af indåndede partikler alene ville udgøre »[e]t af nøgleelementerne i den observerede toksicitet« [126].

169. Det er korrekt, at den selvmodsigende begrundelse i sig selv kan udgøre en tilsidesættelse af forpligtelsen i artikel 296 TEUF, såfremt de omhandlede parter er ude af stand til at forstå de grunde, som den appellerede dom hviler på [127].

170. Selv såfremt man antager, at de udtalelser, der er blevet fremhævet af den franske regering, var selvmodsigende, er jeg imidlertid af den opfattelse, at det ikke var på grundlag af disse udtalelser alene, at Retten indtog den holdning, at »virkningsmekanismen« for carcinogenicitet, der var beskrevet i RAC's udtalelse, ikke pegede i retning af en »iboende egenskab« for titandioxidpartikler til at fremkalde kræft.

171. Retten forklarede faktisk i vidt omfang, hvordan den nåede frem til denne konklusion [128].

172. Jeg er under disse omstændigheder af den opfattelse, at den appellerede dom gør det muligt for samtlige af de omhandlede parter, navnlig den franske regering og Kommissionen, at forstå den appellerede doms begrundelser. Den giver ligeledes Domstolen tilstrækkelige oplysninger til at udøve sin prøvelseskompetence i de foreliggende appeller.

173. Som sagsøgerne i første instans nærmere bestemt har forklaret, kunne det synes, at den franske regerings kritik af Rettens begrundelse er knyttet til rigtigheden af den konklusion, der blev nået, hvilket udgør et element, der er rettet mod indholdet af den appellerede dom. Den franske regering kan derfor som sådan ikke gøre gældende, at Retten undlod at overholde sin begrundelsespligt.

123 – Dette anbringende synes at være rettet mod præmis 157 og 158 i den appellerede dom.

124 – Jf. i denne retning dom af 20.3.1959, Nold mod High Authority (18/57, EU:C:1959:6, s. 51), og af 2.9.2021, EPSU mod Kommissionen (C-928/19 P, EU:C:2021:656, præmis 108 og den deri nævnte retspraksis).

125 – Jf. i denne retning dom af 2.4.1998, Kommissionen mod Sytraval og Brinks France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, præmis 66-68), og af 6.10.2020, Bank Refah Kargaran mod Rådet (C-134/19 P, EU:C:2020:793, præmis 62 og den deri nævnte retspraksis).

126 – Præmis 158 i den appellerede dom.

127 – Jf. ex multis dom af 20.9.2016, Mallis m.fl. mod Kommissionen og ECB (C-105/15 P – C-109/15 P, EU:C:2016:702, præmis 45 og den deri nævnte retspraksis).

128 – Jf. præmis 135-177 i den appellerede dom.

174. Jeg vil under disse omstændigheder foreslå, at Domstolen forkaster den franske regerings tredje anbringende i sag C-82/23 P.

IV. Konsekvenser

175. I henhold til artikel 61 i statutten for Domstolen kan Domstolen selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse.

176. Denne betingelse er ikke opfyldt i den foreliggende sag.

177. I den appellerede dom behandlede Retten alene et udvalgt antal argumenter, der var blevet fremført for så vidt angår tætheden af titandioxidpartikler og den iboende karakter af dette stof[129]. Den foretog heller ikke en bedømmelse af alle de anbringender, der var blevet rejst af sagsøgerne i første instans[130].

178. Eftersom disse to elementer involverer bedømmelsen af faktiske omstændigheder, der fra Domstolens side ville kræve, at der blev truffet yderligere foranstaltninger med henblik på sagens tilrettelæggelse eller undersøgelsen af sagen, er den ikke i en position, hvor den kan træffe afgørelse om i den foreliggende sag[131].

179. Jeg er følgelig af den opfattelse, at sagen bør hjemvises til Retten[132].

V. Forslag til afgørelse

180. Jeg foreslår, at Domstolen træffer følgende afgørelse:

»– Den Europæiske Unions Rets dom af 23. november 2022, CWS Powder Coatings m.fl. mod Kommissionen (T-279/20, T-283/20 og T-288/20, EU:T:2022:725), ophæves.

– Sagen hjemvises til Retten, med henblik på at den træffer afgørelse for så vidt angår de øvrige anbringender.

– Afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.«

[129] – Jf. i denne retning præmis 122 og 178 i den appellerede dom.

[130] – Som forklaret i præmis 21 i den appellerede dom begrænsede Retten sig til at foretage en bedømmelse af det andet anbringende, den første og den femte del af det syvende anbringende og det ottende anbringende i de forenede sager T-279/20 og T-288/20, og det første anbringende i sag T-283/20. Dette betyder, at der ikke er taget stilling til alle de anbringender, der er sammenfattet i præmis 22-27 i den appellerede dom.

[131] – Jf. i denne retning dom af 14.9.2023, Land Rheinland-Pfalz mod Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, præmis 112).

[132] – Jf. alternativet i andet punktum i artikel 61, stk. 1, i statutten for Domstolen.