Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

1 päivänä elokuuta 2025 *

Muutoksenhaku – Ympäristö ja ihmisten terveyden suojelu – Asetus (EY) N:o 1272/2008 – Aineiden ja seosten luokitus, merkinnät ja pakkaaminen – Delegoitu asetus (EU) 2020/217 – Titaanidioksidin luokitus jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiukkasia, joiden halkaisija on enintään 10 µm – Kriteerit aineen luokittelemiseksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi – Tieteellisten tutkimusten luotettavuus ja hyväksyttävyys – Hiukkasista johtuvan keuhkojen ylikuormituksen laskeminen – Tieteellisen tutkimuksen ratkaisevuus – Todisteiden huomioon ottaminen vääristyneellä tavalla – Oikeudellinen virhe – Laskennassa käytettävien muuttujien valinta – Hiukkastiheys – Tieteellinen arviointi – Tuomioistuinvalvonnan rajojen ylittäminen – Sisäisten ominaisuuksien käsite – Ylimääräiset perustelut

Yhdistetyissä asioissa C-71/23 P ja C-82/23 P,

joissa on kyse kahdesta Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, jotka on pantu vireille 8. ja 14.2.2023,

Ranskan tasavalta, asiamiehinään aluksi G. Bain, J.-L. Carré ja B. Fodda, sitten G. Bain, B. Fodda ja B. Travard ja lopuksi P. Chansou, B. Fodda ja B. Travard,

valittajana asiassa C-71/23 P, ja

Euroopan komissio, asiamiehinään A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal ja M. Noll-Ehlers,

valittajana asiassa C-82/23 P,

ja joissa valittajien vastapuolina ovat

CWS Powder Coatings GmbH, kotipaikka Düren (Saksa),

Brillux GmbH & Co. KG, kotipaikka Münster (Saksa) ja

Daw SE, kotipaikka Ober-Ramstadt (Saksa),

edustajinaan V. Lemonnier ja C. Wagner, Rechtsanwälte, sekä R. van der Hout, advocaat,

kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa,

Billions Europe Ltd, kotipaikka Stockton-on-Tees (Yhdistynyt kuningaskunta),

* Oikeudenkäyntikielet: saksa ja englanti.

Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), kotipaikka Celje (Slovenia),

Evonik Operations GmbH, kotipaikka Essen (Saksa),

Kronos Titan GmbH, kotipaikka Leverkusen (Saksa),

Precheza a.s., kotipaikka Přerov (Tšekki),

Tayca Corp., kotipaikka Osaka (Japani),

Tronox Pigments (Holland) BV, kotipaikka Rozenburg (Alankomaat) ja

Venator Germany GmbH, kotipaikka Duisburg (Saksa),

edustajinaan aluksi P. Chopova-Leprêtre, T. Delille ja J.-P. Montfort, avocats, sittemmin P. Chopova-Leprêtre ja J.-P. Montfort, avocats,

kantajina ja väliintulijoina ensimmäisessä oikeusasteessa,

Euroopan komissio, asiamiehinään A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal ja M. Noll-Ehlers (C-71/23 P),

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

Tanskan kuningaskunta,

Ranskan tasavalta, asiamiehinään aluksi G. Bain, J.-L. Carré ja B. Fodda, sitten G. Bain, B. Fodda ja B. Travard ja lopuksi P. Chansou, B. Fodda ja B. Travard (C-82/23 P),

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehinään M. K. Bulterman ja C. S. Schillemans,

Slovenian tasavalta,

Ruotsin kuningaskunta, asiamiehinään H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev ja O. Simonsson,

Euroopan parlamentti,

Euroopan unionin neuvosto,

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), asiamiehinään W. Broere, A. Hautamäki, M. Heikkilä, C. Jacquet ja J.-P. Trnka,

Sto SE & Co. KGaA, aiemmin Sto AG, kotipaikka Stühlingen (Saksa),

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, kotipaikka Dachau (Saksa),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, kotipaikka Dachau,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, kotipaikka Wels (Itävalta) ja

Rembrandtin Coatings GmbH, kotipaikka Wien (Itävalta),

edustajinaan V. Lemonnier ja C. Wagner, Rechtsanwälte, sekä R. van der Hout, advocaat,

Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), kotipaikka Bryssel (Belgia), edustajinaan aluksi D. Abrahams, Z. Romata ja H. Widemann, avocats, sittemmin D. Abrahams ja Z. Romata, avocats,

Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), kotipaikka Bryssel,

British Coatings Federation Ltd (BCF), kotipaikka Coventry (Yhdistynyt kuningaskunta) ja

American Coatings Association, Inc. (ACA), kotipaikka Washington (Yhdysvallat),

edustajinaan I. Antypas ja D. Waelbroeck, avocats,

Mytilineos SA, kotipaikka Maroussi (Kreikka) sekä

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia, kotipaikka Maroussi,

väliintulijoina ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. L. Arastey Sahún sekä tuomarit D. Gratsias (esittelevä tuomari), J. Passer, B. Smulders ja N. Fenger,

julkisasiamies: T. Ćapeta,

kirjaaja: hallintovirkamies M. Krausenböck,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 7.11.2024 pidetyssä istunnossa esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 6.2.2025 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ranskan tasavalta ja Euroopan komissio vaativat erillisillä kanteillaan, että unionin tuomioistuin kumoaa unionin yleisen tuomioistuimen 23.11.2022 antaman tuomion CWS Powder Coatings ym. v. komissio (T-279/20, T-283/20 ja T-288/20, EU:T:2022:725; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla unionin yleinen tuomioistuin kumosi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja kyseisen asetuksen oikaisemisesta 4.10.2019 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/217 (EUVL 2020, L 44, s. 1; jäljempänä riidanalainen asetus) siltä osin kuin se koskee

titaanidioksidin jauheena, joka sisältää vähintään yhden prosentin titaanidioksidihiukkasia, joiden halkaisija on enintään 10 μm, yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä (jäljempänä riidanalainen luokitus ja merkinnät).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

2 Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 20.6.2019 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2019/1243 (EUVL 2019, L 198, s. 241) (jäljempänä asetus N:o 1272/2008), 1 artiklan, jonka otsikko on ”Tarkoitus ja soveltamisala”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä aineiden, seosten ja 4 artiklan 8 kohdassa tarkoitettujen esineiden vapaa liikkuvuus

a) yhdenmukaistamalla aineiden ja seosten luokituskriteerit sekä vaarallisten aineiden ja seosten merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt;

– –

d) vahvistamalla yhteisön tasolla luettelo aineista ja niiden yhdenmukaistetuista luokituksista ja merkinnöistä liitteessä VI olevassa 3 osassa;

– –”

3 Asetuksen N:o 1272/2008 2 artiklassa, jonka otsikko on ”Määritelmät”, säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa sovelletaan seuraavia määritelmiä:

1. ’vaaraluokalla’ tarkoitetaan fysikaalisen tai terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran luonnetta;

2. ’vaarakategorialla’ tarkoitetaan kriteerien jakautumista kunkin vaaraluokan sisällä vaaran vakavuuden perusteella;

– –”

4 Asetuksen 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Vaaralliset aineet ja seokset ja vaaraluokkien määrittely”, säädetään seuraavaa:

”Ainetta tai seosta, joka täyttää liitteessä I olevassa 2–5 osassa säädetyt fysikaalisiin, terveydelle aiheutuviin tai ympäristövaaroihin liittyvät kriteerit, pidetään vaarallisena, ja se on luokiteltava mainitussa liitteessä säädettyjen vaaraluokkien mukaisesti.

– –”

5 Asetuksen 36 artiklan, jonka otsikko on ”Aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen”, 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Aineelle, joka täyttää liitteessä I säädetyt, seuraavia ominaisuuksia koskevat kriteerit, annetaan tavallisesti 37 artiklan mukainen yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät:

– –

c) syöpää aiheuttava, kategoria 1A, 1B tai 2 (liitteessä I oleva 3.6 jakso);

– –”

6 Asetuksen 37 artiklassa, jonka otsikko on ”Aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettely” säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen voi toimittaa [Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA)] ehdotuksen, joka koskee aineiden yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä ja soveltuvin osin erityisiä pitoisuusrajoja – –

– –

4. [Kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 849)] 76 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla perustettu [ECHA:n] riskinarviointikomitea antaa lausunnon kaikista 1 ja 2 kohdan mukaisesti toimitetuista ehdotuksista 18 kuukauden kuluessa ehdotuksen vastaanottamisesta niin, että niillä, joita asia koskee, on mahdollisuus esittää huomautuksensa. [ECHA] toimittaa lausunnon ja mahdolliset huomautukset komissiolle.

5. Komissio antaa delegoituja säädöksiä – – ilman aiheetonta viivytystä silloin, kun se katsoo, että kyseisen aineen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen on asianmukaista, muuttaakseen liitettä VI siten, että kyseinen aine ja asiaankuuluvat luokitus- ja merkintätiedot sekä soveltuvin osin erityiset pitoisuusrajat – – sisällytetään liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.1.

– –”

7 Asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I, jonka otsikko on ”Vaarallisten aineiden ja seosten luokitusta ja merkintöjä koskevat vaatimukset”, olevassa 1 osassa, joka koskee luokitusta ja merkintöjä koskevia yleisiä periaatteita, on 1.1.1 jakso, jonka otsikko on ”Asiantuntija-arvion merkitys ja soveltaminen sekä todistusnäytön arviointi” ja jossa säädetään seuraavaa:

”1.1.1.1 Jos luokituskriteerejä ei voida soveltaa suoraan käytettävissä oleviin tunnistettuihin tietoihin, on asiantuntijoiden arvioitava todistusnäyttö – –

– –

1.1.1.3 Todistusnäytön arviointi merkitsee sitä, että kaikkia saatavilla olevia vaaran määrittämistä koskevia tietoja tarkastellaan yhdessä; niitä ovat soveltuvien in vitro -testien tulokset, relevantit eläinkokeista saadut tiedot, – – ihmisillä saadusta näytöstä – – saatavat tiedot, epidemiologisista ja kliinisistä tutkimuksista sekä hyvin dokumentoiduista tapaustutkimusraporteista ja havainnoista saadut tiedot. Aineita ja seoksia koskevien tietojen laatu ja johdonmukaisuus ovat hyvin tärkeitä. Luokiteltavaa ainetta tai seosta koskevia tietoja on tarkasteltava asianmukaisesti samoin kuin vaikutuskohdetta, -mekanismia tai -tapaa koskevien tutkimusten tuloksia. Sekä negatiiviset että positiiviset tulokset kootaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä.

– –”

8 Liitteessä I on myös 3 osa, jonka otsikko on ”Terveydelle aiheutuvat vaarat” ja jossa on 3.6 jakso, jonka otsikko on ”Syöpää aiheuttavat vaikutukset” ja jossa säädetään seuraavaa:

”3.6.1 Määritelmä

3.6.1.1 Syöpää aiheuttavalla aineella tai seoksella (karsinogeeni) tarkoitetaan ainetta tai aineiden seosta, joka aiheuttaa syöpää tai lisää sen ilmaantuvuutta. Aineiden, jotka ovat huolellisesti tehdyissä eläinkokeissa aiheuttaneet hyvänlaatuisia ja pahanlaatuisia kasvaimia, oletetaan tai epäillään aiheuttavan syöpää myös ihmisessä, ellei ole selvää näyttöä siitä, että kyseinen kasvainten muodostumismekanismi on merkityksetön ihmiselle.

3.6.2 Aineiden luokituskriteerit

3.6.2.1 Syöpää aiheuttavat aineet luokitellaan yhteen kahdesta kategoriasta näytön vahvuuden ja muiden näkökohtien perusteella (koko todistusnäyttö). – –

Taulukko 3.6.1

Syöpää aiheuttavien aineiden vaarakategoriat

Kategoriat	Kriteerit
KATEGORIA 1:	Aineet, joiden tiedetään tai oletetaan aiheuttavan syöpää ihmiselle Aine luokitellaan syöpää aiheuttavaksi kategoriaan 1 epidemiologisten ja/tai eläinkokeiden tulosten perusteella. Aine voidaan jakaa edelleen
Kategoria 1A:	kategoriaan 1A, johon kuuluvien aineiden tiedetään aiheuttavan syöpävaaraa ihmisille; luokitus perustuu lähinnä ihmisillä saatuun näyttöön, tai
Kategoria 1B:	kategoriaan 1B, johon kuuluvien aineiden oletetaan aiheuttavan ihmiselle syöpävaaran; luokitus perustuu lähinnä eläimillä saatuun näyttöön. – –
KATEGORIA 2:	Aineet, joiden epäillään aiheuttavan syöpää ihmiselle Aine luokitellaan kategoriaan 2 ihmisillä ja/tai eläimillä saadun sellaisen näytön perusteella, joka ei ole riittävän vakuuttavaa aineen luokittelemiseksi kategoriaan 1A tai 1B, sekä näytön vahvuuden ja muiden näkökohtien perusteella (ks. 3.6.2.2 jakso). Tällaista näyttöä voidaan saada joko ihmisiä koskevissa tutkimuksissa saadusta rajallisesta – – karsinogeenisuusnäytöstä tai eläinkokeissa saadusta rajallisesta karsinogeenisuusnäytöstä.
– –	

3.6.2.2 Syöpää aiheuttavien aineiden luokitusta koskevia erityisnäkökohtia

3.6.2.2.1 Luokitus syöpää aiheuttavaksi aineeksi tehdään luotettavilla ja hyväksyttävillä kokeilla saadun näytön perusteella, ja luokitus on tarkoitettu aineille, jotka voivat sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää. Arviointien on perustuttava kaikkeen saatavissa olevaan tietoon, vertaisarvioituihin julkaistuihin tutkimuksiin ja muihin hyväksyttäviin tietoihin.

3.6.2.2.2 Aineen luokitus syöpää aiheuttavaksi on menettely, joka sisältää kaksi toisiinsa liittyvää arviointia: näytön vahvuuden arvioinnin ja kaikkien muiden relevanttien tietojen tarkastelun ihmiselle syöpävaaran aiheuttavien aineiden sijoittamiseksi vaarakategorioihin.

– –

3.6.2.2.4 Muut näkökohdat (osana todistusnäytön arviointia – –). Syöpää aiheuttavia vaikutuksia koskevan näytön vahvuuden arvioinnin lisäksi on tarkasteltava muita tekijöitä, jotka vaikuttavat yleiseen todennäköisyyteen, että aine saattaa aiheuttaa ihmiselle syöpää. – –

– –”

Asioiden tausta

9 Oikeusriidan taustalla olevat tosiseikat, jotka selostetaan valituksenalaisen tuomion 2–15 kohdassa, voidaan tiivistää seuraavasti.

10 Titaanidioksidi on hapesta ja titaanista koostuva kemiallinen epäorgaaninen aine, jonka molekyylikaava on TiO_2 ja jota esiintyy luonnossa tai jota voidaan valmistaa teollisesti. Sitä käytetään muun muassa valkoisena pigmenttinä sen värjäävien ja peittävien ominaisuuksien vuoksi useissa tuotteissa, kuten maaleissa, pinnoitteissa, lakoissa, muoveissa, laminoidussa paperissa, kosmetiikassa ja erityisesti aurinkovoiteissa, lääkkeissä, leluissa ja elintarvikkeissa.

11 Kantajat ensimmäisessä oikeusasteessa ovat titaanidioksidin valmistajia, tuojia, jatkokäyttäjiä ja toimittajia.

12 Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES; elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava viranomainen, Ranska) toimitti toukokuussa 2016 asetuksen N:o 1272/2008 37 artiklan 1 kohdan nojalla ECHA:lle asiakirjoja, joissa ehdotettiin titaanidioksidin yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä kategoriaan 1B kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi (Carc. 1B, H350i).

13 Nämä asiakirjat julkaistiin 31.5.2016 kyseisen asetuksen 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Useat tahot, joita asiat koskevat, esittivät huomautuksensa määräajassa.

14 ECHA:n riskinarviointikomitea (jäljempänä riskinarviointikomitea) antoi 14.9.2017 titaanidioksidia koskevan lausunnon, jossa se totesi pitävänsä perusteltuna, että titaanidioksidi luokitellaan kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi vaaralausekkeella ”H351 (hengitysteitse)” (jäljempänä riskinarviointikomitean lausunto).

15 Komissio laati kyseisen lausunnon perusteella ehdotuksen muun muassa titaanidioksidin yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä annettavaksi delegoiduksi asetukseksi, josta järjestettiin julkinen kuuleminen 11.1.–8.2.2019.

16 Komissio antoi 4.10.2019 riidanalaisen asetuksen, jolla muutetaan asetusta N:o 1272/2008 muun muassa säätämällä riidanalaisesta luokituksesta ja merkinnöistä. Riidanalaisen asetuksen 3 artiklan mukaisesti kyseistä luokitusta ja merkintöjä koskevia muutoksia sovelletaan 1.10.2021 alkaen.

17 Riidanalaisen asetuksen liitteessä I säädetään seuraavaa:

”Muutetaan [asetuksen N:o 1272/2008] liitteessä II oleva 2 osa seuraavasti:

– –

2) Lisätään 2.12 jakso seuraavasti:

’2.12. Titaanidioksidia sisältävät seokset

Sellaisten nestemäisten seosten pakkaukset, jotka sisältävät vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on enintään 10 μm, on merkittävä seuraavalla lausekkeella:

EUH211 ’Varoitus! Vaarallisia keuhkorakkuloihin kulkeutuvia pisaroita saattaa muodostua suihkutuksen yhteydessä. Älä hengitä suihketta tai sumua.’

Sellaisten kiinteiden seosten pakkaukset, jotka sisältävät vähintään 1 prosenttia titaanidioksidia, on merkittävä seuraavalla lausekkeella:

EUH212 ’Varoitus! Vaarallista keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä saattaa muodostua käytön yhteydessä. Älä hengitä pölyä.’

Sellaisten nestemäisten ja kiinteiden seosten pakkaukset, joita ei ole tarkoitettu yleiseen kulutukseen, joita ei ole luokiteltu vaarallisiksi ja jotka on merkitty lausekkeella EUH211 tai EUH212, on lisäksi merkittävä lausekkeella EUH210.’”

18 Riidanalaisen asetuksen liitteessä III säädetään seuraavaa:

”Muutetaan [asetuksen N:o 1272/2008] liite VI seuraavasti:

1) Muutetaan 1 osa seuraavasti:
   a) Lisätään 1.1.3.1 kohtaan huomautukset V ja W seuraavasti:

’– –

Huomautus W:

On havaittu, että tämä aine aiheuttaa syövän vaaran, kun keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä hengitetään sisään määrinä, jotka heikentävät merkittävästi keuhkojen keinoja puhdistua hiukkasista.

Tässä huomautuksessa ei anneta tämän asetuksen mukaista luokituskriteeriä vaan kuvataan aineen erityistä myrkyllisyyttä.’;
   b) Lisätään 1.1.3.2 kohtaan huomautus 10 seuraavasti:

’Huomautus 10:

Luokitus hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi koskee ainoastaan seoksia jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidia, joka on hiukkasina tai sisältyy hiukkasiin, joiden aerodynaaminen halkaisija on ≤ 10 μm.’;

2) Muutetaan 3 osassa oleva taulukko 3 seuraavasti:

– –
   c) Lisätään rivit seuraavasti:

Indeksinumero	Kansainvälinen kemiallinen yksilöinti	EY-numero	CAS-numero	Luokitus		Merkinnät			Erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet ja ATE-arvot	Huomautukset
				Vaaraluokka- ja vaarakategoriakoodi(t)	Vaaralausekekoodi(t)	Varoitusmerkki, huomiosanakoodi(t)	Vaaralausekekoodi(t)	Täydentävä(t) vaaralausekekoodi(t)		
022-006-002	Titaanidioksidi; [jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (hengitysteitse)	GHS08 Wng	H351 (hengitysteitse)			V, W, 10

– –”

Unionin yleisessä tuomioistuimessa nostetut kanteet ja valituksenalainen tuomio

19 Kolmella unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon toimitetulla kannekirjelmällä, joista ensimmäisen jätti 12.5.2020 CWS Powder Coatings GmbH (jäljempänä CWS) asiassa T-279/20, toisen jättivät 13.5.2020 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 ja Venator Germany GmbH (jäljempänä yhdessä Billions Europe ym.) asiassa T-283/20 ja kolmannen jättivät 13.5.2020 Brillux GmbH & Co. KG ja Daw SE asiassa T-288/20, nämä kantajat nostivat kanteet, joissa vaadittiin riidanalaisen asetuksen kumoamista siltä osin kuin sillä oli säädetty riidanalaisesta luokituksesta ja merkinnöistä.

20 Unionin yleisen tuomioistuimen yhdeksännen jaoston puheenjohtaja yhdisti 11.3.2022 antamallaan määräyksellä asiat T-279/20 ja T-288/20 asian käsittelyn suullista vaihetta ja käsittelyn päätteeksi annettavaa ratkaisua varten. Kyseiset asiat ja asia T-283/20 yhdistettiin tuomion antamista varten valituksenalaisen tuomion tuomiolauselman 1 kohdassa.

21 Valituksenalaisen tuomion 20–27 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin lähinnä katsoi, että kantajien esittämät eri kanneperusteet ja perustelut, jotka olivat päällekkäisiä, voitiin jäsentää seitsemään väitteeseen.

22 Unionin yleinen tuomioistuin tunnisti siten tuomionsa 21 kohdassa ensimmäisen väitteen, joka oli esitetty CWS:n, Brilluxin ja Dawin yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 esittämissä toisessa kanneperusteessa ja seitsemännen kanneperusteen ensimmäisessä ja viidennessä osassa sekä kahdeksannessa kanneperusteessa, Billions Europe ym:iden kyseisissä asioissa jättämien väliintulokirjelmien tueksi esitetyissä perusteluissa sekä Billions Europe ym:iden asiassa T-283/20 esittämässä ensimmäisessä kanneperusteessa. Unionin yleisen tuomioistuimen mukaan kyseinen väite perustui siihen, että riidanalaista luokitusta ja merkintöjä rasittavat ilmeiset arviointivirheet ja se, että ne eivät ole asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen aineen luokitusta syöpää aiheuttavaksi aineeksi koskevien kriteerien mukaisia. Unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 49 kohdassa, että ensimmäinen väite jakautui kahteen osaan. Väitteen ensimmäisen osan mukaan riskinarviointikomitean lausunnon perustana olleen Heinrichin ym. tutkimuksen (1995; jäljempänä Heinrichin tutkimus) hyväksyttävyyttä ja luotettavuutta tutkittaessa oli tehty ilmeisiä virheitä ja rikottu edellä mainittuja kriteerejä. Väitteen toinen osa perustui ilmeisiin arviointivirheisiin ja siihen, että asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjä syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta ja merkitsemistä koskevia kriteerejä ei ollut noudatettu, koska riidanalainen luokitus ja merkinnät eivät koskeneet ainetta, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää.

23 Unionin yleinen tuomioistuin tutki väitteen ensimmäisen osan valituksenalaisen tuomion 50–122 kohdassa. Se totesi tältä osin tuomionsa 52 kohdassa muun muassa Billions Europe ym:iden väittäneen kannekirjelmässään asiassa T-283/20 ja väliintulokirjelmissään yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20, että riskinarviointikomitean lausunnossa oli virhe, koska kyseinen komitea oli, kun se tutki Heinrichin tutkimuksen hyväksyttävyyttä ja luotettavuutta erityisesti siinä mainitun titaanidioksidihiukkasista johtuvan keuhkojen ylikuormituksen tason (jäljempänä keuhkojen ylikuormitus) osalta, arvioinnissaan päätynyt titaanidioksidihiukkasten tiheyteen 4,3 g/cm^3 soveltamalla Morrow'n tutkimuksissa (1988 ja 1992) esitettyä menetelmää (jäljempänä Morrow'n laskelma), mikä kyseisten kantajien mukaan sai riskinarviointikomitean virheellisesti päättelemään, että kyseinen tutkimus oli toteutettu olosuhteissa, joissa keuhkojen ylikuormitus oli hyväksyttävä.

24 Tuomionsa 78 ja 79 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi aluksi komission väitteen, jonka mukaan riskinarviointikomitean lausunto ei perustunut pelkästään Heinrichin tutkimukseen. Unionin yleinen tuomioistuin nimittäin katsoi, että kyseinen tutkimus ”on ollut ratkaiseva tutkimus, johon riskinarviointikomitean lausunto ja siten riidanalainen luokitus ja merkinnät ovat perustuneet”.

25 Sen jälkeen unionin yleinen tuomioistuin tutki saman tuomion 81–122 kohdassa tämän tuomion 23 kohdassa mainitun Billions Europe ym. esittämän väitteen.

26 Tätä kysymystä arvioidessaan unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 100–103 kohdassa, että jättäessään huomioimatta Heinrichin tutkimuksessa testattujen hiukkasten ominaisuudet ja erityisesti sen, että kyseessä olevilla hiukkasilla on taipumus agglomeroitua (ts. kasautua) ja että hiukkasten agglomeraattien (kasaumien) tiheys on pienempi, minkä takia ne vievät enemmän tilaa keuhkorakkuloiden makrofageissa (ts. alveolaarisissa makrofageissa), riskinarviointikomitea teki ilmeisen arviointivirheen, joka johti siihen, että sen päätelmä oli epäuskottava. Unionin yleinen tuomioistuin totesi tuomionsa 104–120 kohdassa lähinnä, ettei komission ja ECHA:n argumentaatio horjuttanut tätä päätelmää.

27 Valituksenalaisen tuomion 121 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin lopuksi päätteli edellä mainitusta arvioinnistaan, että koska riidanalainen asetus perustui riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen osalta riskinarviointikomitean lausuntoon ja koska Heinrichin tutkimus oli ollut ratkaiseva kyseisessä lausunnossa esitetyn titaanidioksidin luokitusta koskevan ehdotuksen kannalta, riskinarviointikomitean päätelmä oli sen tekemän ilmeisen arviointivirheen takia täysin epäuskottava, ja komissio oli riidanalaisen asetuksen antaessaan omaksunut kyseisen päätelmän, jonka mukaan kyseisen tutkimuksen tulokset olivat riittävän luotettavia ja asianmukaisia asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa tarkoitetulla tavalla. Näin ollen unionin yleinen tuomioistuin hyväksyi valituksenalaisen tuomion 122 kohdassa ensimmäisen väitteen ensimmäisen osan.

28 Lisäksi unionin yleinen tuomioistuin tutki kyseisen väitteen toisen osan valituksenalaisen tuomion 124–179 kohdassa ”hyvän lainkäytön mukais[esti]” ja ”täydellisen ratkaisun antamiseksi” käsiteltävässä oikeusriidassa.

29 Erityisesti valituksenalaisen tuomion 157, 158, 160 ja 161 kohdassa esitetyillä perusteilla unionin yleinen tuomioistuin totesi kyseisen tuomion 178 kohdassa, että väitteen toinen osa oli hyväksyttävä.

30 Unionin yleinen tuomioistuin kumosi siten riidanalaisen asetuksen riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen osalta katsoen, ettei ollut tarpeen tutkia niitä muita kanneperusteita ja perusteluja, jotka kantajat olivat esittäneet.

Asioiden käsittely unionin tuomioistuimessa ja muutoksenhakuasioiden asianosaisten vaatimukset

31 Unionin tuomioistuimen presidentin 19.7.2023 antamalla päätöksellä asiat C-71/23 P ja C-82/23 P yhdistettiin asioiden käsittelyn kirjallista ja suullista vaihetta sekä tuomion antamista varten.

Asianosaisten vaatimukset asiassa C-71/23 P

32 Valituksessaan Ranskan tasavalta, jota Alankomaiden kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta, komissio ja ECHA tukevat, vaatii, että unionin tuomioistuin

– kumoaa valituksenalaisen tuomion

– ratkaisee asian itse ja hylkää kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa olleiden osapuolten nostamat kanteet tai, jos se katsoo, että asia ei ole ratkaisukelpoinen, palauttaa asian unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi

– velvoittaa kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa olleet osapuolet korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

33 CWS, Brillux, DAW ja Sto SE & Co. KGaA, aiemmin Sto AG (jäljempänä yhdessä CWS ym.), vaativat, että unionin tuomioistuin

– hylkää valituksen ja

– velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

34 Billions Europe ym. vaativat, että unionin tuomioistuin

– jättää valituksen tutkimatta tai hylkää sen perusteettomana kokonaisuudessaan

– toissijaisesti palauttaa asian T-283/20 unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi kokonaisuudessaan, jotta unionin yleinen tuomioistuin myös tutkii ne perustelut, jotka ensimmäisessä oikeusasteessa kantajina olleet osapuolet esittivät ensimmäisessä kanneperusteessaan ja joista unionin yleinen tuomioistuin ei lausunut valituksenalaisessa tuomiossa

– velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan oikeudenkäyntikulut unionin tuomioistuimessa ja toteaa, että Ranskan tasavalta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ensimmäisessä oikeusasteessa

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut ensimmäisessä oikeusasteessa.

35 ECHA vaatii, että unionin tuomioistuin

– kumoaa valituksenalaisen tuomion

– ratkaisee asian itse ja hylkää kanteet tai, jos se katsoo, että asia ei ole ratkaisukelpoinen, palauttaa asian unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi

– velvoittaa kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa olleet osapuolet korvaamaan oikeudenkäyntikulut tai, jos asia palautetaan unionin yleiseen tuomioistuimeen, määrää, että tämän muutoksenhakumenettelyn oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

36 Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF) ja American Coatings Association, Inc. (ACA) (jäljempänä yhdessä Cefic ym.) vaativat, että unionin tuomioistuin

– hylkää valituksen kokonaisuudessaan

– velvoittaa Ranskan tasavallan korvaamaan niille tässä muutoksenhakumenettelyssä ja oikeudenkäynnissä unionin yleisessä tuomioistuimessa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

Asianosaisten vaatimukset asiassa C-82/23 P

37 Valituksessaan komissio, jota Alankomaiden kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta ja ECHA tukevat, vaatii, että unionin tuomioistuin

– kumoaa valituksenalaisen tuomion

– hylkää yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 esitetyn toisen kanneperusteen, seitsemännen kanneperusteen ensimmäisen ja viidennen osan ja kahdeksannen kanneperusteen sekä asiassa T-283/20 esitetyn ensimmäisen kanneperusteen

– palauttaa asian unionin yleiselle tuomioistuimelle, jotta se tutkii kanneperusteet, joista se ei ole tuomiossaan lausunut

– määrää, että tämän muutoksenhakumenettelyn oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

38 Billions Europe ym. vaativat, että unionin tuomioistuin

– jättää valituksen tutkimatta tai hylkää sen perusteettomana kokonaisuudessaan

– toissijaisesti palauttaa asian T-283/20 unionin yleisen tuomioistuimen käsiteltäväksi kokonaisuudessaan, jotta unionin yleinen tuomioistuin myös tutkii perustelut, jotka kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa olleet osapuolet esittivät ensimmäisessä kanneperusteessaan ja joista unionin yleinen tuomioistuin ei lausunut valituksenalaisessa tuomiossa

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut unionin tuomioistuimessa ja ensimmäisessä oikeusasteessa.

39 CWS ym. vaativat, että unionin tuomioistuin

– hylkää valituksen ja

– velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

40 ECHA vaatii, että unionin tuomioistuin

– kumoaa valituksenalaisen tuomion

– hylkää yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 esitetyn toisen kanneperusteen, seitsemännen kanneperusteen ensimmäisen ja viidennen osan ja kahdeksannen kanneperusteen sekä asiassa T-283/20 esitetyn ensimmäisen kanneperusteen

– palauttaa asian unionin yleiseen tuomioistuimeen, jotta tämä tutkii kanneperusteet, joista se ei ole lausunut

– määrää, että tämän muutoksenhakumenettelyn oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

41 Cefic ym. vaativat, että unionin tuomioistuin

– hylkää valituksen kokonaisuudessaan

– velvoittaa komission korvaamaan niille tässä muutoksenhakumenettelyssä ja oikeudenkäynnissä unionin yleisessä tuomioistuimessa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.

Asioiden käsittelyn suullisen vaiheen uudelleen aloittamista koskeva pyyntö

42 Julkisasiamiehen esitettyä ratkaisuehdotuksensa Billions Europe ym. pyysivät unionin tuomioistuimen kirjaamoon 14.3.2025 toimittamallaan asiakirjalla, että asioiden käsittelyn suullinen vaihe määrätään unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 83 artiklan nojalla aloitettavaksi uudelleen.

43 Pyyntönsä tueksi nämä esittävät yhtäältä, ettei unionin tuomioistuimella ole riittäviä tietoja nyt kyseessä olevien yhdistettyjen asioiden ratkaisemiseksi, koska ratkaisuehdotus perustuu virheellisiin tosiseikkoja koskeviin lähtökohtiin ja harhaanjohtaviin olettamuksiin, ja toisaalta, että kyseisen ratkaisuehdotuksen 100 kohdassa on uusi argumentti, joka koskee riskinarviointikomitean perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiä ja joka unionin tuomioistuimen tulisi viran puolesta ottaa huomioon sen jälkeen, kun osapuolet ovat lausuneet siitä.

44 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 83 artiklan mukaan unionin tuomioistuin voi julkisasiamiestä kuultuaan milloin tahansa määrätä asian käsittelyn suullisen vaiheen aloitettavaksi uudelleen erityisesti, jos unionin tuomioistuin katsoo, ettei sillä ole riittävästi tietoa asiasta, tai jos asianosainen on suullisen vaiheen päättyneeksi julistamisen jälkeen vedonnut uuteen seikkaan, joka voi olennaisesti vaikuttaa unionin tuomioistuimen ratkaisuun, taikka jos asia on ratkaistava sellaisella perusteella, josta osapuolella ei ole ollut tilaisuutta lausua.

45 Yhtäältä on todettava Billions Europe ym:iden pyyntönsä tueksi esittämästä ensimmäisestä perusteesta, että sillä pyritään loppujen lopuksi siihen, että kyseiset osapuolet saavat esittää argumenttinsa vastauksena julkisasiamiehen ratkaisuehdotukseen, joka kyseisten osapuolten mukaan perustuu tosiseikkojen virheelliseen arviointiin, joka on omiaan johtamaan unionin tuomioistuinta harhaan.

46 On riittävää palauttaa mieleen, että Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännössä ja työjärjestyksessä ei määrätä, että osapuolilla olisi tällainen mahdollisuus. SEUT 252 artiklan toisen kohdan mukaan julkisasiamiehen tehtävänä on täysin puolueettomana ja riippumattomana esittää julkisessa istunnossa perustellut ratkaisuehdotukset asioissa, jotka Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön mukaan vaativat hänen myötävaikutustaan. Julkisasiamiehen ratkaisuehdotus tai sen perustelut eivät sido unionin tuomioistuinta. Näin ollen se, ettei asianosainen yhdy julkisasiamiehen ratkaisuehdotuksessa todettuun, ei sellaisenaan voi olla peruste asian käsittelyn suullisen vaiheen aloittamiseksi uudelleen ratkaisuehdotuksessa tutkituista kysymyksistä riippumatta (ks. vastaavasti tuomio 8.2.2024, Pilatus Bank v. EKP, C-750/21 P, EU:C:2024:124, 27 ja 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

47 Lisäksi kysymyksistä, joista Billions Europe ym. pyytävät tilaisuutta esittää lisäperusteluja, on käyty runsasta näkemystenvaihtoa osapuolten kesken sekä asioiden käsittelyn kirjallisessa vaiheessa että 7.11.2024 asianosaisten kuulemiseksi pidetyssä istunnossa.

48 Toisaalta on todettava ratkaisuehdotuksen 100 kohdasta, että julkisasiamies on tuossa kohdassa esittänyt näkemyksensä argumentista, jonka kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa olleet osapuolet esittivät istunnossa ja jonka mukaan riskinarviointikomitean lausunto oli tietyiltä osin epäselvä. Vaikka julkisasiamies on todennut ymmärtävänsä kyseisen argumentin, hän ei kuitenkaan ole pyytänyt tuomioistuinta ottamaan viran puolesta huomioon riskinarviointikomitean perusteluvelvollisuuden laiminlyöntiin perustuvaa valitusperustetta vaan on päinvastoin katsonut, että kyseinen argumentti on hylättävä, sillä se koskee riskinarviointikomitean lausunnon perusteluja eikä sellaisenaan ole syy katsoa, ettei riskinarviointikomitea olisi ottanut huomioon kaikkia merkityksellisiä seikkoja, kuten kyseiset osapuolet väittävät.

49 Joka tapauksessa unionin tuomioistuin katsoo julkisasiamiestä kuultuaan, että sillä on riittävästi tietoa asioista ratkaistakseen valitukset eikä asioita ole tarpeen ratkaista perusteilla, joista osapuolilla ei ole ollut tilaisuutta lausua.

50 Edellä esitetyn perusteella asioiden käsittelyn suullisen vaiheen uudelleen aloittamista koskeva pyyntö on hylättävä.

Valitukset

51 Ranskan tasavalta vetoaa asiassa C-71/23 P tekemänsä valituksen tueksi neljään valitusperusteeseen. Ensimmäinen valitusperuste perustuu väitettyihin virheisiin unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 78 kohdassa tekemässä arvioinnissa, jonka mukaan Heinrichin tutkimus on se ”ratkaiseva tutkimus”, johon riskinarviointikomitean lausunto perustuu, ja tämä valitusperuste jakautuu kahteen osaan. Valitusperusteen ensimmäisen osan mukaan unionin yleinen tuomioistuin on ottanut vääristyneellä tavalla huomioon sille esitetyt todisteet, ja valitusperusteen toisen osan mukaan unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen, koska se ei ole noudattanut asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjä syöpää

aiheuttavien aineiden luokittelua koskevia periaatteita. Toisen valitusperusteen mukaan unionin yleinen tuomioistuin on ylittänyt tuomioistuinvalvonnan rajat, koska se on valituksenalaisen tuomion 100–103 kohdassa korvannut riskinarviointikomitean tekemän Morrow'n laskelmalla tehdyn tiheyden määritystä koskevan arvioinnin omalla arvioinnillaan. Kolmantena valitusperusteenaan Ranskan tasavalta esittää, että unionin yleisen tuomioistuimen tuomionsa 157 ja 158 kohdassa tekemä päätelmä, jonka mukaan syövän aiheuttaminen ei ole titaanidioksidin sisäinen ominaisuus, on perusteltu puutteellisesti. Neljäntenä valitusperusteenaan Ranskan tasavalta esittää, että kyseinen päätelmä on oikeudellisesti virheellinen, sillä se perustuu asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa tarkoitetun käsitteen ”aine[et], jotka voivat sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää”, virheelliseen tulkintaan.

52 Komissio vetoaa asiassa C-82/23 P tekemänsä valituksen tueksi kolmeen valitusperusteeseen. Ensimmäisen valitusperusteen mukaan unionin yleinen tuomioistuin on ottanut sille esitetyt todisteet vääristyneellä tavalla huomioon todetessaan, että riskinarviointikomitea ja komissio tekivät Heinrichin tutkimuksen luotettavuuden ja hyväksyttävyyden osalta ilmeisen arviointivirheen, ja tämä valitusperuste jakautuu kahteen osaan. Valitusperusteen ensimmäinen osa koskee samaa unionin yleisen tuomioistuimen arviointia kuin Ranskan tasavallan ensimmäinen valitusperuste. Toinen valitusperuste koskee valituksenalaisen tuomion 120 kohdassa esitettyä päätelmää, jonka mukaan Morrow'n laskelma oli ”ratkaisevana” tukena riskinarviointikomitean arvioinnille Heinrichin tutkimuksen luotettavuudesta ja hyväksyttävyydestä. Toinen ja kolmas valitusperuste perustuvat lähinnä samoihin väitteisiin kuin Ranskan tasavallan toinen ja neljäs valitusperuste.

53 ECHA vetoaa asiassa C-71/23 P antamassaan vastineessa Ranskan tasavallan esittämän toisen valitusperusteen tueksi kahteen lisäosaan, joissa kyseinen virasto lähinnä väittää unionin yleisen tuomioistuimen ylittäneen toimivaltansa suorittaessaan Ranskan tasavallan valituksen ensimmäisen valitusperusteen ensimmäisessä osassa tarkoitetun arvioinnin ja komission asiassa C-82/23 P tekemän valituksen ensimmäisen valitusperusteen toisessa osassa tarkoitetun arvioinnin. ECHA vetoaa samassa vastineessa lisäksi valitusperusteeseen, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin ylitti tuomistuinvalvonnan rajat lausuessaan Heinrichin tutkimuksessa todetuista syöpien syistä. ECHA vetoaa myös asiassa C-82/23 P antamassaan vastineessa pääasiallisesti edellä mainittuihin kahteen valitusperusteen lisäosaan ja uuteen valitusperusteeseen.

ECHA:n molemmissa yhdistetyissä asioissa itsenäisesti esittämien valitusperusteiden ja valitusperusteiden osien tutkimatta jättäminen

Asianosaisten lausumat

54 ECHA väittää, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan muutoksenhakuasioiden muut osapuolet voivat vedota uusiin oikeudellisiin näkökohtiin vastineissaan.

55 CWS ym. ja Billions Europe ym. esittävät vastauksissaan, että ECHA:n vastine on jätettävä tutkimatta siltä osin kuin se koskee kyseisen viraston itsenäisesti esittämiä lisäperusteita ja perusteluja, koska nämä lisäperusteet ja lisäperustelut eivät koske valitusten hyväksymistä tai hylkäämistä, kuten unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 174 artikla edellyttää, ja ne olisi työjärjestyksen 176 ja 178 artiklan mukaisesti voitu esittää vain liitännäisvalituksessa.

Unionin tuomioistuimen arviointi asioista

56 On palautettava mieleen, että työjärjestyksen 174 artiklan mukaan vastineessa voidaan vaatia valituksen hyväksymistä, hylkäämistä tai tutkimatta jättämistä kokonaan tai osittain. Lisäksi unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 172 ja 176 artiklan mukaan asianosaiset, joilla on oikeus esittää vastine, voivat tehdä vastineesta erillisellä asiakirjalla liitännäisvalituksen, jossa työjärjestyksen 178 artiklan 1 kohdan ja 3 kohdan toisen virkkeen mukaan on vaadittava unionin yleisen tuomioistuimen tuomion kumoamista kokonaan tai osittain sellaisten oikeudellisten perusteiden ja perustelujen perusteella, jotka ovat eri perusteita ja perusteluja kuin ne, joihin vedotaan valitukseen annetussa vastineessa.

57 Kun näitä määräyksiä luetaan yhdessä, niistä käy ilmi, että vastineessa ei voida vaatia unionin yleisen tuomioistuimen tuomion kumoamista perustein, jotka ovat valituksessa esitettyihin perusteisiin nähden erillisiä ja itsenäisiä, koska tällaisiin perusteisiin voidaan vedota vain liitännäisvalituksessa (tuomio 3.9.2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland ym. v. komissio, C-817/18 P, EU:C:2020:637, 48 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

58 Nyt käsiteltävässä tapauksessa on todettava, että – kuten ECHA:n vastineista selvästi ilmenee – kyseisen viraston vastineissaan esittämillä toisen valitusperusteen kahdella lisäosalla ja uudella valitusperusteella, jotka mainitaan tämän tuomion 53 kohdassa, pyritään valituksenalaisen tuomion kumoamiseen perustein, jotka ovat valituksessa esitettyihin perusteisiin nähden erillisiä ja itsenäisiä ja jotka unionin tuomioistuin siten voisi ottaa tutkittavaksi vain mahdollisen liitännäisvalituksen tueksi esitettyinä perusteina.

59 Unionin tuomioistuimen 11.2.1999 antama tuomio Antillean Rice Mills ym. v. komissio (C-390/95 P, EU:C:1999:66, 20–23 kohta), johon ECHA vetoaa vastineessaan, ei voi horjuttaa tätä päätelmää, sillä kyseisessä tuomiossa unionin tuomioistuin tukeutui työjärjestyksensä aikaisempaan versioon, jossa olevien määräysten nojalla unionin yleisessä tuomioistuimessa käsitellyn asian osapuolet saattoivat jättää vastineen, jossa esitettiin perusteita, joihin ei ollut vedottu valituksessa, mutta tuolloisessa työjärjestyksessä ei sitä vastoin määrätty, että kyseiset osapuolet olisivat saaneet tehdä liitännäisvalituksen.

60 Näin ollen kyseiset kaksi valitusperusteen lisäosaa ja uusi valitusperuste on jätettävä tutkimatta.

Molempien valitusten ensimmäiset valitusperusteet, joiden mukaan unionin yleinen tuomioistuin on ottanut todisteet huomioon vääristyneellä tavalla ja tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan, että Heinrichin tutkimus ja Morrow'n laskelma olivat ratkaisevia riskinarviointikomitean lausunnon kannalta

Ensimmäisten valitusperusteiden ensimmäisen osat, joiden mukaan unionin yleinen tuomioistuin on ottanut todisteet huomioon vääristyneellä tavalla katsoessaan, että Heinrichin tutkimus oli ratkaiseva riskinarviointikomitean lausunnon kannalta

– *Asianosaisten lausumat*

61 Ranskan tasavalta, jota ECHA tukee, väittää, että unionin yleinen tuomioistuin oli väärässä katsoessaan, että Heinrichin tutkimus oli ainoa tutkimus, johon riskinarviointikomitean lausunto perustui.

62 Ranskan tasavalta katsoo tältä osin, että luonnehtiessaan Heinrichin tutkimusta ratkaisevaksi valituksenalaisen tuomion 78 kohdassa unionin yleinen tuomioistuin on katsonut riskinarviointikomitean lausunnon perustuneen vain kyseiseen tutkimukseen. Ranskan tasavalta tukeutuu tältä osin valituksenalaisen tuomion 67 kohtaan, jossa unionin yleinen tuomioistuin on todennut, että oli tutkittava, onko Heinrichin tutkimus ollut yksistään ratkaiseva riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen kannalta, ”ja jollei näin ole, kantajien väitteet, joilla kiistetään tämän tutkimuksen luotettavuus ja hyväksyttävyys, on hylättävä tehottomina”.

63 Ranskan tasavallan mukaan unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin tuomionsa 74, 76 ja 77 kohdassa itse todennut ensinnäkin, että riskinarviointikomitea oli todennut Leen ym. tutkimuksen (1985; jäljempänä Leen tutkimus) ja Heinrichin tutkimuksen olevan ”avaintutkimuksia” hengitysteitse syöpää aiheuttavista vaikutuksista, toiseksi, että komitea oli näistä kahdesta tutkimuksesta perustanut titaanidioksidin luokitusta koskevan ehdotuksensa ”lähinnä” Heinrichin tutkimukseen, koska Leen tutkimus ei ollut ”sellaisenaan ratkaiseva tai riittävä” luokitusehdotuksen perustaksi, ja kolmanneksi, että ”näiden kahden avaintutkimuksen lisäksi riskinarviointikomitean lausunnossa mainitaan muita tutkimuksia mutta ainoastaan Heinrichin tutkimuksen tulosten tukemiseksi tai täydentämiseksi”. Näistä seikoista siis Ranskan tasavallan mukaan ilmenee, ettei Heinrichin tutkimus ollut ainoa avaintutkimus, johon riskinarviointikomitean lausunto perustui, ja että muut tutkimukset myötävaikuttivat komitean tieteelliseen arviointiin, vaikka kyseinen komitea otti ne huomioon vain täydentävänä selvityksenä. Katsoessaan, että Heinrichin tutkimus oli riskinarviointikomitean lausunnon kannalta ratkaiseva tutkimus, unionin yleinen tuomioistuin on siis ottanut sille esitetyt todisteet huomioon ilmeisen virheellisesti ja siten vääristyneellä tavalla.

64 Myös komissio, jota Ruotsin kuningaskunta tukee, esittää omalta osaltaan, että todisteet on otettu vääristyneellä tavalla huomioon kyseisessä arvioinnissa, ja väittää erityisesti riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenevän selvästi, että komitea on asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 1.1.1.3 ja 3.6.2.1 jakson mukaisesti arvioinut näytön vahvuuden ja tukeutunut kaikkiin titaanidioksidiin liittyvien vaarojen arvioimisen kannalta merkityksellisinä pidettyihin tietoihin antamatta minkäänlaista ratkaisevaa merkitystä Heinrichin tutkimukselle.

65 CWS ym. ja Billions Europe ym. väittävät, että Ranskan tasavallan ja komission esittämän argumentaation tosiasiallisena tarkoituksena on, että unionin tuomioistuin arvioi todisteet uudelleen, ja se on siksi jätettävä tutkimatta. Kyseiset osapuolet myös kiistävät mainitun argumentaation oikeellisuuden.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asioista*

66 SEUT 256 artiklan 1 kohdan toista alakohtaa ja Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 58 artiklan ensimmäistä kohtaa koskevassa vakiintuneessa oikeuskäytännössä katsotaan, että muutosta voidaan hakea vain oikeuskysymyksiä koskevilta osin. Näin ollen ainoastaan unionin yleinen tuomioistuin on toimivaltainen määrittämään ratkaisun perustaksi asetettavan tosiseikaston ja arvioimaan sitä sekä esitettyjä todisteita. Lukuun ottamatta sitä tapausta, että tämä tosiseikasto ja nämä todisteet on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, niiden arviointi ei siis ole sellainen oikeuskysymys, että se sinänsä kuuluisi unionin tuomioistuimen muutoksenhaun yhteydessä harjoittaman valvonnan piiriin (tuomio 15.10.2020, Deza v. komissio, C-813/18 P, EU:C:2020:832, 37 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

67 Todisteet on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, jos uusia todisteita arvioimatta voidaan pitää selvänä, että olemassa olevia todisteita on arvioitu ilmeisen virheellisesti. Tämän vääristyneellä tavalla huomioon ottamisen on kuitenkin ilmettävä asiakirjoista selvästi ilman, että on tarpeen ryhtyä uudelleen arvioimaan tosiseikastoa ja todisteita. Lisäksi on niin, että valittajan väittäessä unionin yleisen tuomioistuimen ottaneen todisteet huomioon vääristyneellä tavalla, sen on ilmoitettava täsmällisesti ne todisteet, jotka se katsoo unionin yleisen tuomioistuimen ottaneen huomioon vääristyneellä tavalla, ja näytettävä toteen ne arviointivirheet, joiden takia unionin yleinen tuomioistuin on väitetysti ottanut todisteet huomioon vääristyneellä tavalla (tuomio 15.10.2020, Deza v. komissio, C-813/18 P, EU:C:2020:832, 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

68 Siitä, täyttävätkö nyt käsiteltävässä tapauksessa kyseessä olevat valitusperusteet tutkittavaksi ottamisen edellytykset, minkä CWS ym. ja Billions Europe ym. kiistävät, on todettava valittajien väittävän, että unionin yleisen tuomioistuimen päätelmä, jonka mukaan Heinrichin tutkimus on riskinarviointikomitean titaanidioksidin luokitusta koskevan ehdotuksen perustana oleva ratkaiseva tutkimus, on ilmeisen virheellinen ja merkitsee todisteiden vääristynyttä huomioon ottamista, kun otetaan huomioon ne komitean lausunnon osat, joihin unionin yleinen tuomioistuin on itse viitannut. Tällä argumentaatiolla ei siis pyritä siihen, että unionin tuomioistuin arvioi riskinarviointikomitean lausunnon uudelleen, vaan siihen, että unionin tuomioistuin varmistaa, onko päätelmä, jonka unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt tosiseikkoja koskevista toteamuksistaan kyseisen lausunnon osalta, ilmeisessä ristiriidassa kyseisten toteamusten kanssa, ja tämän asian tutkiminen kuuluu unionin tuomioistuimen toimivaltaan. Lisäksi valittajat viittaavat täsmällisesti niihin lausunnon osiin, jotka unionin yleinen tuomioistuin on valittajien mukaan ottanut vääristyneellä tavalla huomioon, ja ne selostavat riittävästi unionin yleisen tuomioistuimen tekemän analyysin väitetyt virheet. Valittajien esittämä argumentaatio on siten otettava tutkittavaksi.

69 Ensinnäkin on kuitenkin aluksi todettava Ranskan tasavallan argumentaatiosta, että se perustuu valituksenalaisen tuomion 78 kohdan virheelliseen tulkintaan, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin on luonnehtiessaan kyseisessä 78 kohdassa Heinrichin tutkimusta ratkaisevaksi tutkimukseksi tarkoittanut todeta, että riskinarviointikomitean lausunto perustui ainoastaan kyseiselle tutkimukselle.

70 Kuten sekä kyseisen tuomion 78 kohdasta kokonaisuutena luettuna että tuomion 67–77 kohdasta – joiden johtopäätös 78 kohta on – selvästi ilmenee, Heinrichin tutkimuksen luonnehtiminen ratkaisevaksi on nimittäin ymmärrettävä siten, että unionin yleinen tuomioistuin on katsonut kyseisen tutkimuksen olleen yksinään ratkaiseva titaanidioksidin luokittelua koskevalle riskinarviointikomitean ehdotukselle, sillä muilla kyseisen komitean huomioon ottamilla tieteellisillä tutkimuksilla ja tiedoilla Leen tutkimus mukaan lukien on tässä suhteessa ollut vain täydentävä merkitys, kun mainittu komitea on pitänyt niitä sellaisinaan riittämättöminä kyseisen ehdotuksen perustaksi.

71 Niinpä Ranskan tasavallan argumentaatio on hylättävä perusteettomana.

72 Toiseksi on todettava komission argumentaatiosta yhtäältä, että toisin kuin komissio näyttää katsovan, se seikka, että riskinarviointikomitea on arvioinut näytön vahvuuden ja tukeutunut kaikkiin titaanidioksidiin liittyvien vaarojen kannalta merkityksellisinä pidettyihin tietoihin, ei sellaisenaan ole ristiriidassa sen unionin yleisen tuomioistuimen tekemän johtopäätöksen kanssa, jonka mukaan Heinrichin tutkimus oli ratkaiseva kyseessä olevan aineen luokitukselle.

73 Tältä osin asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 1.1.1.3 jaksossa säädetään, että ”todistusnäytön [ts. näytön vahvuuden] arviointi merkitsee sitä, että kaikkia saatavilla olevia vaaran määrittämistä koskevia tietoja tarkastellaan yhdessä”. Tässä yhteydessä ”sekä negatiiviset että positiiviset tulokset kootaan yhteen arvioitaessa [näytön vahvuutta]”. Lisäksi kyseisessä liitteessä I olevan 3.6.2.1 jakson säännösten mukaan kyseisessä jaksossa olevassa taulukossa 3.6.1 todetaan, että aineen luokittelun kategoriaan 2, eli sellaisten aineiden kategoriaan, joiden epäillään aiheuttavan syöpää ihmiselle, on perustuttava ihmisillä ja/tai eläimillä saatuun näyttöön, joka ei kuitenkaan ole riittävän vakuuttavaa aineen luokittelemiseksi kategoriaan 1A tai 1B eli aineeksi, jonka tiedetään tai oletetaan aiheuttavan syöpää ihmiselle, ja luokittelu on tehtävä sekä näytön vahvuuden että muiden näkökohtien perusteella. Lopuksi on todettava, että kyseisessä liitteessä I olevan 3.6.2.2.1 jakson mukaan aineen luokittelun syöpää aiheuttavaksi aineeksi ja myös kategoriaan 2 kuuluvaksi aineeksi on perustuttava luotettavilla ja hyväksyttävillä kokeilla saatuun näyttöön.

74 Tästä seuraa, että riskinarviointikomitea voi tällaisen arvioinnin puitteissa ja erityisesti huomioon otettujen kokeiden tai tutkimusten luotettavuuden ja hyväksyttävyyden sekä näistä kokeista tai tutkimuksista saadun näytön vahvuuden arvioinnissa antaa tietyille näistä tiedoista suuremman painoarvon kuin toisille tiedoille, jotta se voi tehdä päätelmiä siitä, onko aineen yhdenmukaistettu luokittelu ja merkitseminen ihmiselle syöpää aiheuttavaksi aineeksi tarpeen vai ei.

75 Toisaalta komissio ei väitä, että unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 70–77 kohdassa esittämiä toteamuksia, joiden perusteella unionin yleinen tuomioistuin on päätellyt Heinrichin tutkimuksen olleen ratkaiseva riskinarviointikomitean lausunnon päätelmien kannalta, rasittaisi tosiseikkojen vääristely.

76 Ensinnäkin kyseisen tuomion 70 kohdassa esitettyjen toteamusten mukaan riskinarviointikomitea on siten katsonut, että Leen ja Heinrichin tutkimukset, jotka olivat ainoat tutkimukset, joissa havaittiin kasvainten kehittymistä titaanidioksidille altistumisen johdosta, olivat riskinarviointikomitean mukaan ”avaintutkimuksia hengitysteitse syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta”.

77 Toiseksi unionin yleisen tuomioistuimen tuomionsa 74 ja 75 kohdassa esittämän arvioinnin mukaan riskinarviointikomitean tekemästä Leen tutkimuksen ja Heinrichin tutkimuksen vertailusta ilmenee, ettei Leen tutkimuksella ollut ”ratkaisevaa merkitystä” titaanidioksidin luokituksen kannalta ottaen huomioon, että altistusolosuhteet kyseisessä tutkimuksessa olivat olleet kohtuuttomia, kun taas näin ei ollut ollut Heinrichin tutkimuksessa, jonka tulokset olivat ”riittävän luotettavia, merkityksellisiä ja asianmukaisia sen arvioimiseksi, aiheuttaako [titaanidioksidi] mahdollisesti syöpää”. Kuten kyseisen tuomion 76 kohdassa todetaan, niistä kahdesta tutkimuksesta, jotka riskinarviointikomitean mukaan olivat avaintutkimuksia hengitysteitse syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta, riskinarviointikomitea on näin ollen pitänyt Heinrichin tutkimusta Leen tutkimusta tärkeämpänä, koska viimeksi mainittu tutkimus ei ollut sellaisenaan ratkaiseva tai riittävä titaanidioksidin luokitusehdotuksen perustaksi.

78 Kolmanneksi on niin, että vaikka riskinarviointikomitea on näytön vahvuuden arviointimenetelmän mukaisesti ottanut huomioon paitsi hengitysteitse vaikuttavaa toksisuutta rotilla koskevat tutkimukset myös muut saatavilla olevat tutkimukset ja tiedot, kuten komissio on todennut viitaten nimenomaan kyseessä oleviin riskinarviointikomitean lausunnon kohtiin, unionin yleinen tuomioistuin ei totea, ettei riskinarviointikomitea olisi ottanut kaikkia näitä

tietoja huomioon. Se päinvastoin toteaa tuomionsa 77 kohdassa, että riskinarviointikomitean lausunnossa mainitaan muita tutkimuksia, mutta ainoastaan ”Heinrichin tutkimuksen tulosten tukemiseksi tai täydentämiseksi”.

79 On siis todettava, että kun unionin yleinen tuomioistuin on päätellyt tästä riskinarviointikomitean lausuntoa koskevasta arvioinnista kokonaisuutena, että Heinrichin tutkimus oli ollut ratkaiseva kyseisen lausunnon ja siten viime kädessä kyseiseen lausuntoon perustuvan titaanidioksidin yhdenmukaistetun luokituksen ja merkitsemisen kannalta, se ei ole ottanut kyseistä lausuntoa vääristyneellä tavalla huomioon.

80 Näin ollen komission argumentaatio ja siten myös ensimmäisten valitusperusteiden ensimmäiset osat on hylättävä perusteettomina kokonaisuudessaan.

Asiassa C-71/23 P esitetyn ensimmäisen valitusperusteen toinen osa, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen, kun se ei ole ottanut huomioon asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjä aineiden luokitusta syöpää aiheuttaviksi aineiksi koskevia periaatteita

– *Asianosaisten lausumat*

81 Ranskan tasavalta, jota Ruotsin kuningaskunta ja ECHA tukevat, väittää, että unionin yleinen tuomioistuin on luonnehtiessaan Heinrichin tutkimusta ratkaisevaksi tutkimukseksi sivuuttanut kaikki muut riskinarviointikomitean huomioon ottamat tiedot ja näin ollen asetuksen 1272/2008 liitteessä I olevissa 1.1.1.3 ja 3.6.2.1 jaksossa säädetyt periaatteet, jotka koskevat näytön vahvuuden arviointia. Vaikka tietyillä tiedoilla voi tällaisessa arvioinnissa olla suurempi painoarvo kuin muilla, mainituista säännöksistä näet seuraa, että tieteellinen arviointi voidaan perustaa näiden tietojen kokonaisarviointiin. Lisäksi sellaista ratkaisevan tutkimuksen käsitettä, jota käytettäisiin näytön vahvuuden määrittämiseen perustuvassa tieteellisessä arvioinnissa käytetyn tutkimuksen luonnehtimiseen, ei ole sovellettavissa säädöksissä eikä oikeuskäytännössä.

82 CWS ym. ja Billions Europe ym. kiistävät tämän argumentaation paikkansapitävyyden.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asioista*

83 Yhtäältä on todettava, että asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I säädetyt näytön vahvuuden määrittämistä koskevat periaatteet eivät ole esteenä sille, että riskinarviointikomitea voi antaa tietyille kyseessä olevista tiedoista suuremman painoarvon kuin toisille tiedoille, jotta se voi tehdä päätelmiä siitä, onko aineen yhdenmukaistettu luokittelu ja merkitseminen ihmiselle syöpää aiheuttavaksi aineeksi tarpeen vai ei, kuten tämän tuomion 72–74 kohdasta ilmenee ja kuten Ranskan tasavalta lisäksi itsekin myöntää.

84 Toisaalta tämän tuomion 70 kohdasta ilmenee, että toisin kuin Ranskan tasavalta väittää, unionin yleinen tuomioistuin ei ole luonnehtiessaan Heinrichin tutkimusta ratkaisevaksi tutkimukseksi sivuuttanut kaikkia muita riskinarviointikomitean huomioon ottamia tietoja.

85 Näin ollen asiassa C-71/23 P esitetyn ensimmäisen valitusperusteen toinen osa on hylättävä perusteettomana.

Asiassa C-82/23 P esitetyn ensimmäisen valitusperusteen toinen osa, jonka mukaan unionin yleinen tuomioistuin on ottanut todisteet huomioon vääristyneellä tavalla katsoessaan, että Morrow'n laskelma oli ollut ratkaisevana tukena riskinarviointikomitean tekemälle Heinrichin tutkimuksen hyväksyttävyyttä ja luotettavuutta koskevalle arvioinnille

– *Asianosaisten lausumat*

86 Komissio, jota Ruotsin kuningaskunta tukee, väittää riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenevän selvästi, että Morrow'n laskelma ei – toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 120 kohdassa katsonut – ole ollut ratkaisevana tukena riskinarviointikomitean arvioinnille, joka koski Heinrichin tutkimuksessa käytettyä keuhkojen ylikuormituksen hyväksyttävää tasoa ja siten kyseisen tutkimuksen luotettavuutta ja hyväksyttävyyttä.

87 Tältä osin komissio yhtäältä väittää riskinarviointikomitean käyttäneen varovaista muotoilua luonnehtiessaan mainitun laskelman käyttämistä ja todetessaan, että se voisi myötävaikuttaa rakentavaan keskusteluun ylikuormituksen käsitteestä, vaikka tätä ei pidettäisi yleisesti hyväksyttynä käsitteenä. Komission mukaan riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenee toisaalta selvästi kyseisen komitean perustaneen arviointinsa keuhkojen ylikuormituksen hyväksyttävästä tasosta muihin tietoihin, kuten keuhkojen kuormituksen puoliintumisaikaan, joka on lähellä Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) asioissa merkitykselliseksi ohjeasiakirjassa suositeltua noin vuoden pituista ajanjaksoa, suhteellisen alhaiseen altistustasoon 10 mg/m^3, titaanidioksidihiukkasten keskimääräiseen aerodynaamiseen halkaisijaan, joka on lähellä asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.1.2.3.2 jaksossa suositeltua haarukkaa, sekä siihen, että Heinrichin tutkimus on vahvistettu toisella, ulkopuolisella tieteellisellä tutkimuksella. Komission mukaan mikään riskinarviointikomitean huomioon ottamista tekijöistä ei kuitenkaan ole ollut sellaisenaan ratkaiseva. Lopuksi komissio katsoo unionin yleisen tuomioistuimen olleen väärässä katsoessaan valituksenalaisen tuomion 112 kohdassa, että komission ja ECHA:n argumentaatio, jossa korostettiin riskinarviointikomitean tukeutuneen myös edellä mainittuihin tekijöihin, on ristiriidassa riskinarviointikomitean lausunnon kanssa.

88 CWS ym. ja Billions Europe ym. vaativat, että kyseinen valitusperusteen osa jätetään tutkimatta, koska sillä pyritään siihen, että unionin tuomioistuin arvioi todisteet uudelleen. Lisäksi ne kiistävät kyseisen valitusperusteen osan tueksi esitetyn argumentaation oikeellisuuden.

– *Unionin tuomioistuimen arviointi asioista*

89 Siitä, täyttääkö nyt kyseessä oleva valitusperusteen osa tutkittavaksi ottamisen edellytykset, on todettava, että komissio pyrkii valitusperusteen osan tueksi esittämällään argumentaatiolla osoittamaan, että unionin yleisen tuomioistuimen arviointi, jonka mukaan Morrow'n laskelma oli ratkaisevana tukena riskinarviointikomitean lausunnossa esitetyille päätelmille, jotka koskivat sitä, oliko Heinrichin tutkimuksessa mitattu keuhkojen ylikuormitus hyväksyttävässä vaihteluvälissä, on ilmeisessä ristiriidassa lausunnon sanamuodon kanssa, josta selvästi ilmenee, että kyseiset päätelmät perustuivat muihinkin tietoihin ja että mikään lausunnossa huomioon otetuista tiedoista ei ole ratkaiseva. Näin ollen unionin tuomioistuinta ei kyseisellä argumentaatiolla – toisin kuin CWS ym. ja Billions Europe ym. väittävät – pyydetä arvioimaan

riskinarviointikomitean lausuntoa uudelleen vaan toteamaan, että unionin yleinen tuomioistuin on ottanut kyseisen lausunnon vääristyneellä tavalla huomioon. Kyseinen valitusperusteen osa on siten otettava tutkittavaksi.

90 Unionin yleinen tuomioistuin on asiakysymyksen osalta valituksenalaisen tuomion 112 kohdassa katsonut, että komission ja ECHA:n väitteet, ”joiden mukaan riskinarviointikomitean arviointi Heinrichin tutkimuksesta ei perustunut pelkästään [Morrow’n laskelmaan] tai oli jopa riippumaton tästä laskennasta”, ovat ristiriidassa riskinarviointikomitean lausunnon kanssa, ja on esittänyt tätä päätelmää tukevat perustelut tuomionsa 113–119 kohdassa.

91 Unionin yleinen tuomioistuin on erityisesti tuomionsa 113 kohdassa todennut riskinarviointikomitean maininneen useita merkityksellisiä tietoja, jotka liittyvät Leen ja Heinrichin tutkimuksissa huomioon otettuihin altistumisolosuhteisiin, kuten keuhkojen kuormituksen puoliintumisajan ja altistumisen tason, joka lasketaan annos ja aineen pitoisuus huomioon ottaen, ja todenneen lausuntonsa osiossa, jonka otsikko on ”Yleinen johtopäätös”, yhtäältä, että Leen tutkimuksessa vallinneet liialliset altistusolosuhteet mitätöivät kyseisen tutkimuksen tulokset luokituksen kannalta, ja toisaalta, että Heinrichin tutkimuksen tulokset olivat riittävän luotettavia, merkityksellisiä ja asianmukaisia sen arvioimiseksi, aiheuttaako titaanidioksidi mahdollisesti syöpää. Unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi erityisesti todennut riskinarviointikomitean maininneen Leen tutkimuksen osalta liiallisen keuhkojen kuormituksen puoliintumisajan enimmäisaltistustasolla 250 mg/m^3 ja Heinrichin tutkimuksen osalta suhteellisen alhaisen altistustason 10 mg/m^3.

92 Unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin tuomionsa 114 kohdassa todennut riskinarviointikomitean yleisissä johtopäätöksissään myös muistuttaneen, ettei Leen tutkimuksessa mitattu keuhkojen ylikuormitus ollut hyväksyttävässä vaihteluvälissä, koska se oli lähes täysin estänyt hiukkasista puhdistumisen keinot, eikä näin ollut käynyt Heinrichin tutkimuksessa, jossa keuhkojen ylikuormitus oli ollut hyväksyttävässä vaihteluvälissä. Unionin yleinen tuomioistuin on tuomionsa 115 kohdassa muistuttanut, että riskinarviointikomitea on käyttänyt Morrow’n laskelmaa perusteena päätelmälleen, joka koskee kysymystä siitä, oliko Leen ja Heinrichin tutkimuksissa mitattu keuhkojen ylikuormituksen taso ollut hyväksyttävä. Se on tuomionsa 116 kohdassa päätellyt tästä, ettei riskinarviointikomitea ollut perustanut päätelmiään Heinrichin tutkimuksessa mitatusta keuhkojen ylikuormituksen tasosta ja siten kyseisen tutkimuksen tulosten hyväksyttävyydestä keuhkojen kuormituksen puoliintumisaikaan ja titaanidioksidihiukkasten annokseen ja pitoisuuteen.

93 Niistä riskinarviointikomitean lausunnon osista, joihin komissio viittaa, ilmenee selvästi, että kun riskinarviointikomitea on vertaillut Leen ja Heinrichin tutkimuksia, jotka komitean lausunnon mukaan olivat titaanidioksidin luokittelun kannalta syöpää aiheuttavuutta koskevia avaintutkimuksia, se on Morrow’n laskelmaan tukeutuen pyrkinyt arvioimaan, oliko näissä kahdessa tutkimuksessa käytettyjen rottien keuhkojen ylikuormituksen taso hyväksyttävä. Vaikka riskinarviointikomitea on komission väittämin tavoin käyttänyt varovaista muotoilua, mikä viittaa siihen, että kyseisen laskelman käyttäminen on voinut herättää keskustelua, se näin ollen on, kuten unionin yleinen tuomioistuin on todennut, yksinomaan kyseisen laskelman perusteella päätellyt, että keuhkojen ylikuormituksen taso oli hyväksyttävässä vaihteluvälissä Heinrichin tutkimuksessa mutta ei Leen tutkimuksessa.

94 Kuten valituksenalaisen tuomion 113 ja 114 kohdassa mainitusta riskinarviointikomitean lausunnon osasta ”Yleinen johtopäätös” ilmenee, kyseinen komitea ei toki ole tukeutunut ainoastaan niihin tuloksiin, joihin se päätyi Morrow’n laskelmaa käyttäen keuhkojen

ylikuormituksen hyväksyttävän tason osalta, katsoessaan yhtäältä, että Leen tutkimuksen altistusolosuhteet olivat liialliset ja mitätöivät kyseisen tutkimuksen tulokset titaanidioksidin syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokittelemisen kannalta, ja toisaalta, että Heinrichin tutkimuksen tulokset olivat luotettavia, merkityksellisiä ja johdonmukaisia suhteessa muiden aineiden eli niin sanottujen ”niukkaliukoisten hiukkasten, joiden toksisuus on alhainen”, hengitysteitse syöpää aiheuttavia vaikutuksia rotilla koskevan Gebelin ym. tutkimuksen (2012) tuloksiin.

95 Kyseisestä riskinarviointikomitean lausunnon osasta kuitenkin myös ilmenee selvästi, että Morrow’n laskelmaan perustuvalla hyväksyttävän keuhkojen ylikuormituksen tason arvioinnilla oli ratkaiseva merkitys sille päätelmälle, että Heinrichin tutkimus on luotettava ja hyväksyttävä, joten kun unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 120 kohdassa luonnehtinut tätä laskelmaa ratkaisevaksi tueksi riskinarviointikomitean päätelmille, unionin yleinen tuomioistuin ei ole arvioinut todisteita ilmeisen virheellisesti.

96 Tästä seuraa, että asiassa C-82/23 P esitetyn ensimmäisen valitusperusteen toinen osa on hylättävä perusteettomana.

97 Edellä sanottu huomioon ottaen molempien valitusten ensimmäiset valitusperusteet on hylättävä perusteettomina.

Valitusten perusteiden toiset osat, joiden mukaan unionin yleinen tuomioistuin on ylittänyt tuomioistuinvalvonnan rajat, kun se on korvannut riskinarviointikomitean Morrow’n laskelman puitteissa tekemän tiheyden määritystä koskevan arvioinnin omalla arvioinnillaan

Asianosaisten lausumat

98 Toisilla valitusperusteillaan Ranskan tasavalta ja komissio väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 100, 102 ja 103 kohdassa tehnyt oikeudellisen virheen, kun se on korvannut riskinarviointikomitean ja komission arvioinnin omalla arvioinnillaan ja siten ylittänyt tuomioistuinvalvonnan rajat.

99 Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin on näet käsitellyt riskinarviointikomitean ja komission harkintavallan alaan kuuluvaa kysymystä todetessaan, että Morrow’n laskelmaa soveltaessaan riskinarviointikomitean olisi käyttämänsä titaanidioksidihiukkasten tiheyden 4,3 g/cm^3 sijaan tullut käyttää pienempää tiheyttä ja että sen olisi tässä laskelmassa tullut pikemminkin käyttää titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraattien tiheyttä.

100 Valittajat esittävät näiden valitusperusteiden tueksi ensinnäkin, että toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 100 kohdassa todennut, riskinarviointikomitea on tutkinut hiukkastiheyden määrittämiseksi tarpeelliset seikat ja erityisesti sen, että titaanidioksidihiukkasilla on taipumuksena kasautua niiden nanometrisen koon takia.

101 Toiseksi valittajat väittävät, että riskinarviointikomitea on tieteellisen asiantuntemuksensa puitteissa voinut hyväksyttävästi pitää asianmukaisena käyttää hiukkastiheytenä vakioarvoa 4,3 g/cm^3.

102 Ranskan tasavallan mukaan riskinarviointikomitea on siten voinut ottaa huomioon ilmiön, jossa hiukkaset kasautuvat keuhkoissa. Ei myöskään voida olettaa hiukkasten agglomeraattien tiheyden olleen 1,6 g/cm^3. Komissio puolestaan esittää, ettei Heinrichin tutkimuksessa todettu testattujen titaanidioksidihiukkasten tiheyttä tai niiden agglomeraation laajuutta ja kasautumista.

103 Kolmanneksi valittajat väittävät, että kun unionin yleinen tuomioistuin totesi erityisesti valituksenalaisen tuomion 100 ja 102 kohdasta ilmenevillä perusteilla, että riskinarviointikomitea oli tehnyt ilmeisen arviointivirheen käyttäessään tiheysarvoa, joka vastaa titaanidioksidihiukkasten tiheysarvoa eikä näiden hiukkasten agglomeraattien tiheysarvoa, unionin yleinen tuomioistuin otti kantaa niihin tieteellisiin päätelmiin, joihin riskinarviointikomitea oli päätynyt käytössään olevien tietojen perusteella, eikä tällainen kannanotto kuulu unionin yleisen tuomioistuimen toimivaltaan.

104 Ruotsin kuningaskunta ja ECHA korostavat toisten valitusperusteiden tueksi, että hiukkasten agglomeraatiota erityisesti keuhkojen muodostamassa ympäristössä koskeva kysymys on erityisen monitahoinen tieteellinen kysymys, jonka ratkaiseminen ei kuulu unionin yleisen tuomioistuimen toimivaltaan.

105 CWS ym. ja Billions Europe ym. kiistävät valittajien sekä Ruotsin kuningaskunnan ja ECHA:n argumentaation paikkansapitävyyden.

Unionin tuomioistuimen arviointi asioista

106 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on niin, että koska Euroopan unionin viranomaisilla on laaja harkintavalta erityisesti niiden erittäin monitahoisten tieteellisten ja teknisten tosiseikkojen osalta, joiden perusteella ne päättävät tässä yhteydessä toteuttamiensa toimenpiteiden luonteesta ja laajuudesta, unionin tuomioistuinten valvonnan on rajoituttava sen tutkimiseen, ettei tällaisen harkintavallan käyttämiseen liity ilmeistä virhettä tai harkintavallan väärinkäyttöä ja etteivät kyseiset viranomaiset ole selvästi ylittäneet harkintavaltansa rajoja. Tällaisessa asiayhteydessä unionin tuomioistuimet eivät nimittäin voi omalla tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevalla arvioinnillaan korvata toimielinten arviointia, sillä EUT-sopimuksessa tämä tehtävä annetaan ainoastaan näille toimielimille (ks. vastaavasti tuomio 21.7.2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, 60 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen ja tuomio 9.11.2023, Chemours Netherlands v. ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, 134 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

107 Unionin tuomioistuin on tältä osin erityisesti todennut, että unionin viranomaisten laaja harkintavalta, joka merkitsee sitä, että tuomioistuimet voivat valvoa sen käyttöä vain rajallisesti, ei koske ainoastaan annettavien säännösten luonnetta ja ulottuvuutta, vaan sitä sovelletaan tietyssä määrin myös perustietojen toteamiseen. Tällainen tuomioistuinvalvonta – vaikka sen laajuutta on rajoitettu – edellyttää kuitenkin, että unionin viranomaiset kyseisen toimen toteuttajina kykenevät osoittamaan unionin tuomioistuimissa, että ne ovat toteuttaneet toimen käyttämällä tosiasiallisesti niille annettua harkintavaltaa, mikä edellyttää kaikkien sen tilanteen kannalta merkityksellisten seikkojen ja olosuhteiden huomioon ottamista, jota toimella aiottiin säännellä (tuomio 9.11.2023, Chemours Netherlands v. ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, 135 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

108 Nyt käsiteltävässä tapauksessa unionin tuomioistuimelle esitetyistä asiakirjoista ilmenee, että Billions Europe ym. vetosivat unionin yleisessä tuomioistuimessa riskinarviointikomitean ja komission ilmeiseen arviointivirheeseen sillä perusteella, että kun riskinarviointikomitea sovelsi Morrow'n laskelmaa Leen ja Heinrichin tutkimuksiin arvioidakseen näiden luotettavuutta ja

hyväksyttävyyttä, se käytti titaanidioksidihiukkasten tiheytenä arvoa 4,3 g/cm^3, vaikka sen olisi tullut ottaa huomioon titaanidioksidin tyypin P25 nanohiukkasten agglomeraattien tiheys, joka kyseisten osapuolten mainitsemien tutkimusten mukaan on 1,6 g/cm^3.

109 Komissio ja ECHA vastasivat tähän väittämällä, että riskinarviointikomitea oli perustellusti ottanut huomioon titaanidioksidihiukkasten tiheyden eikä titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraattien tiheyttä, kun otetaan huomioon, että Heinrichin tutkimuksessa ei ilmoitettu testattujen hiukkasten tiheyttä eikä näiden hiukkasten agglomeraation ja kasautumisen laajuutta ja koska tässä tilanteessa oli asianmukaista, että riskinarviointikomitea otti huomioon titaanidioksidihiukkasten tiheyden vakioarvon, eli tiedeyhteisön kyseisen tiheyden osalta hyväksymän viitearvon.

110 Unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 97 kohdassa todennut, että ”riippumatta tarkasta tiheysarvosta, joka riskinarviointikomitean oli otettava huomioon [Morrow’n laskelmassa] – minkä tutkiminen ei missään tapauksessa kuulu unionin yleisen tuomioistuimen tehtäviin – [ensimmäisessä oikeusasteessa kantajina olleiden osapuolten] väitteet koskevat ennen kaikkea sitä, onko riskinarviointikomitea tehnyt ilmeisen arviointivirheen käytetyn tiheyden tyypin osalta”.

111 Unionin yleinen tuomioistuin on tähän liittyen tuomionsa 100 kohdassa katsonut, että ”on tietysti totta, – – että Heinrichin tutkimuksesta ei käy ilmi testattujen titaanidioksidihiukkasten tiheyttä eikä agglomeraation ja kasautumisen laajuutta” mutta että ”kun riskinarviointikomitea kuitenkin käytti tiheysarvoa, joka vastaa hiukkastiheyttä 4,3 g/cm^3 ja siten tiheyttä, joka on aina suurempi kuin titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraattien tiheys – –, se ei ottanut huomioon kaikkia käsiteltävän asian kannalta merkityksellisiä tosiseikkoja”. Unionin yleisen tuomioistuimen mukaan näitä seikkoja olivat ”Heinrichin tutkimuksessa testattujen hiukkasten ominaisuu[det], varsin[kin] niiden [nanokoko] ja [tyyppi] P25, [se], että näillä hiukkasilla oli taipumus kasautua, sekä [se], että hiukkasten agglomeraattien tiheys oli pienempi kuin hiukkasten tiheys, ja näin ollen [se], että hiukkasten agglomeraatit veivät enemmän tilaa keuhkojen alveolaarisissa makrofageissa”.

112 Unionin yleinen tuomioistuin on tuomionsa 103 kohdassa päätellyt tästä, että ”riskinarviointikomitea ei – – ottanut huomioon kaikkia merkityksellisiä seikkoja keuhkojen ylikuormituksen laskemiseksi Heinrichin tutkimuksessa [Morrow’n laskelman] avulla”, kun se ei ottanut huomioon kyseisen tuomion 100 kohdassa mainittuja seikkoja, ”ja teki siten ilmeisen arviointivirheen”. Unionin yleinen tuomioistuin on tuomionsa samassa kohdassa lisäksi täsmentänyt, että ”tämän [riskinarviointikomitean] virheen vuoksi tulokselta, joka on saatu soveltamalla kyseistä laskentaa [Heinrichin] tutkimukseen, puuttuu kokonaan uskottavuus ja näin ollen riskinarviointikomitean päätelmissä, joiden mukaan keuhkojen ylikuormitus oli tämän tutkimuksen yhteydessä hyväksyttävää ja tämän tutkimuksen tulokset olivat riittävän luotettavia, merkityksellisiä ja asianmukaisia sen arvioimiseksi, aiheuttaako titaanidioksidi mahdollisesti syöpää – –, oli myös ilmeinen arviointivirhe”.

113 Tämän tuomion 110–112 kohdassa mainituista unionin yleisen tuomioistuimen punninnoista ilmenee siis, että – kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 95 kohdassa lähinnä todennut – unionin yleinen tuomioistuin on katsonut riskinarviointikomitean tehneen virheen ottaessaan Morrow’n laskelmassa huomioon titaanidioksidihiukkasten tiheyden vakioarvon, ja että tämän tapauksen olosuhteissa olisi tullut käyttää pienempää hiukkastiheyden arvoa, joka vastaisi titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraattien tiheyttä.

114 Suorittaessaan tämän arvioinnin unionin yleinen tuomioistuin ei ole rajoittunut tarkistamaan, oliko riskinarviointikomitea ottanut asianmukaisesti huomioon kaikkia merkityksellisiä seikkoja, joiden huomioimista käytettävissä oleva tieteellinen tietämys edellytti, ja nyt käsiteltävässä tapauksessa erityisesti sitä seikkaa, jonka riskinarviointikomitea itsekin oli maininnut lausunnossaan, että Heinrichin tutkimuksessa tarkasteltujen kaltaisilla nanokokoisilla tyypin P25 hiukkasilla on taipumus muodostaa agglomeraatteja, joiden tiheys on pienempi kuin hiukkasten itsensä tiheys.

115 Vaikka unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 100 kohdassa todennut, että – kuten komissio ja ECHA olivat unionin yleisessä tuomioistuimessa esittäneet, mitä Billions Europe ym. eivät kiistäneet – Heinrichin tutkimuksessa ei mainittu testattujen titaanidioksidihiukkasten tiheyttä eikä agglomeraation ja kasautumisen laajuutta, unionin yleinen tuomioistuin on nimittäin joka tapauksessa katsonut, että riskinarviointikomitean käyttämä arvo, joka vastaa titaanidioksidihiukkasten tiheyden vakioarvoa, ei ole asianmukainen, koska kyseinen arvo ”on aina suurempi” kun agglomeraattien tiheys.

116 Kuten unionin yleisen tuomioistuimen omista toteamuksista ilmenee, tilanteessa, jossa käytettävissä ei ollut tietoja, joiden perusteella olisi voitu luotettavasti määrittää, minkä tyyppisen tiheyden käyttäminen olisi ollut asianmukaista sovellettaessa Morrow’n laskelmaa Heinrichin tutkimukseen, unionin yleisen tuomioistuimen asiana ei ollut itse ratkaista kysymystä siitä, oliko riskinarviointikomitean käyttämä titaanidioksidihiukkasten tiheys asianmukainen, kun otetaan huomioon ilmiö, jossa nämä hiukkaset muodostavat agglomeraatteja, sillä tämän kysymyksen ratkaiseminen edellyttää tieteellistä arviointia ja viime kädessä sitä, että unionin yleinen tuomioistuin tältä osin korvaa toimivaltaisten viranomaisten arvioinnin omalla arvioinnillaan.

117 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on kuitenkin niin, että vaikka unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisun perustelut ovat unionin oikeuden vastaisia, mutta ratkaisun tuomiolauselma tai määräysosa on perusteltu muiden oikeudellisten perustelujen vuoksi, tällainen oikeudenvastaisuus ei voi johtaa kyseisen ratkaisun kumoamiseen vaan sen perustelujen korvaamiseen (tuomio 23.1.2019, Deza v. ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, 87 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

118 Kuten tämän tuomion 107 kohdassa tältä osin muistutetaan, silloinkin, kun unionin viranomaisten harkintavalta ulottuu tietyiltä osin myös sellaisen toimen, jonka toteuttaminen kuuluu kyseisten viranomaisten toimivaltaan, perustana käytettävien tietojen toteamiseen, unionin tuomioistuinten kyseisen toimen osalta harjoittama valvonta edellyttää kuitenkin, että kyseiset viranomaiset kykenevät osoittamaan, että ne ovat toteuttaneet kyseisen toimen käyttämällä tosiasiallisesti kyseistä harkintavaltaa, ja erityisesti, että ne ovat ottaneet huomioon kaikki sen tilanteen kannalta merkitykselliset seikat ja olosuhteet, jota toimella aiotaan säännellä.

119 Nyt käsiteltävässä tapauksessa on riittävää mainita, että – kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 98 kohdassa korostanut – riskinarviointikomitea on lausunnossaan todennut, että Heinrichin tutkimuksen arvioinnin yhteydessä käytettyjen titaanidioksidihiukkasten kaltaisilla nanokokoisilla primäärihiukkasilla on taipumus kasautua. Kuten kyseisessä 98 kohdassa nostetaan esiin, riskinarviointikomitea on kuitenkin esittänyt tämän toteamuksen vain ”aerosolien eli ilmassa olevien hiukkasten osalta” mainitsematta mahdollista yhteyttä siihen, minkätyyppistä tiheyttä on käytettävä Morrow’n laskelmaa sovellettaessa.

120 Valittajat ja muut niiden kantaa tukevat osapuolet eivät kiistä sitä unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 101 kohdassa korostamaa seikkaa, että tämä titaanidioksidihiukkasten kasautumista koskeva ilmiö on voinut vaikuttaa kyseisten hiukkasten tiheyttä koskevaan arviointiin ja siten Morrow'n laskelman soveltamiseen tarkasteltavana olleisiin tutkimuksiin, kun otetaan huomioon, että hiukkastiheys oli yksi kyseisessä laskelmassa huomioon otettavista tekijöistä. Riskinarviointikomitean olisi siten tullut ottaa kyseinen tekijä huomioon kyseisessä laskelmassa.

121 Vaikka unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 99 kohdassa todennut asianosaisten kesken olevan riidatonta, että titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraattien tiheys on pienempi kuin primäärihiukkasten tiheys, kyseisen tuomion perusteluista ilmenee, ettei riskinarviointikomitean lausunnossa kuitenkaan ollut mitään sellaista, minkä perusteella unionin yleinen tuomioistuin olisi voinut todeta, että riskinarviointikomitea olisi tosiallisesti käyttänyt harkintavaltaansa ja ottanut asianmukaisesti huomioon mainittua kasautumista koskevaa ilmiötä päättäessään, että tästä tiheyserosta huolimatta oli käytettävä arvoa, joka vastaa titaanidioksidin primäärihiukkasten vakioarvoa.

122 Lisäksi unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että vaikka unionin toimivaltaisilla viranomaisilla on laaja harkintavalta, unionin tuomioistuimilla on toimivalta tarkistaa, etteivät viranomaiset ole jättäneet huomiotta luotettavaan tutkimukseen sisältyviä merkityksellisiä tietoja, joiden huomioon ottaminen olisi muuttanut niiden käytössä mahdollisesti olleen näytön kokonaisarvioinnin tulosta ja tehnyt epäuskottavan lopullisesta päätöksestä, johon ne ovat riidanalaisessa toimessa päätyneet (ks. vastaavasti tuomio 9.3.2023, PlasticsEurope v. ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, 52 kohta).

123 Tästä seuraa, että kasautumisilmiötä ja titaanidioksidihiukkasten tiheyttä Heinrichin tutkimuksessa koskeva epävarmuus, johon komissio ja ECHA ovat vedonneet, ei ole voinut vapauttaa riskinarviointikomiteaa velvollisuudesta arvioida luotettavimpien ja uusimpien tieteellisten tutkimusten perusteella tätä ilmiötä ja sen mahdollisia vaikutuksia siihen hiukkastiheyden arvoon, jota on käytettävä sovellettaessa Morrow'n laskelmaa kyseiseen tutkimukseen, varmistuakseen siitä, että lopuksi valittu tiheysarvo on ollut asianmukainen. Tämä epävarmuus ei liioin ole voinut estää unionin yleistä tuomioistuinta, jossa tämä valinta oli riitautettu tieteellisten tutkimusten perusteella, tarkistamasta, oliko riskinarviointikomitea täyttänyt kyseisen velvollisuutensa.

124 Komission ja ECHA:n argumentista, joka perustuu haluun helpottaa Leen tutkimuksen ja Heinrichin tutkimuksen vertailua ja välttää epävarmuustekijän tuominen tähän vertailuun, on todettava, etteivät kyseiset osapuolet ole selittäneet unionin yleisessä tuomioistuimessa tai unionin tuomioistuimessa, miksi muun tiheysarvon kuin titaanidioksidihiukkasten tiheyden vakioarvon valitseminen oli omiaan vaarantamaan näiden kahden tutkimuksen välisen vertailun luotettavuuden myös siinä tapauksessa, että käytetty tiheysarvo olisi ollut paremmin linjassa Heinrichin tutkimuksesta saatujen käytettävissä olevien tietojen kanssa.

125 Edellä sanotusta seuraa, että vaikka unionin yleinen tuomioistuin on virheellisesti katsonut, että sen asiana on nyt käsiteltävässä tapauksessa ollut arvioida, oliko riskinarviointikomitean ratkaisu valita titaanidioksidihiukkasten tiheyden vakioarvo Morrow'n laskelmaa sovellettaessa käytettäväksi tiheydeksi ollut asianmukainen, kyseinen tuomioistuin ei ole tehnyt oikeudellista virhettä katsoessaan, ettei riskinarviointikomitea ollut ottanut huomioon kaikkia keuhkojen ylikuormituksen laskennan kannalta merkityksellisiä seikkoja arvioidessaan Heinrichin tutkimusta Morrow'n laskelman avulla.

126 Edellä sanottu kokonaisuutena huomioon ottaen toiset valitusperusteet on hylättävä.

Asiassa C-71/23 P esitetty kolmas ja neljäs valitusperuste ja asiassa C-82/23 P esitetty kolmas valitusperuste, jotka perustuvat perustelujen puutteellisuuteen ja siihen, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen katsoessaan, ettei titaanidioksidi ole asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa tarkoitettu aine, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää

Asianosaisten lausumat

127 Kolmannella valitusperusteellaan Ranskan tasavalta väittää, että valituksenalaisen tuomion 157 ja 158 kohdan perustelut ovat puutteelliset. Tältä osin Ranskan tasavalta toteaa, että kun unionin yleinen tuomioistuin on tuomionsa 158 kohdassa todennut, että ”yksi havaitun toksisuuden keskeisistä tekijöistä” on sisään hengitettyjen hiukkasten määrä, se on tukeutunut yksinomaan tähän seikkaan päätellessään, että titaanidioksidihiukkasten syöpää aiheuttava vaikutustapa ei merkitse, että kyseinen aine voi aiheuttaa syöpää sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi. Päätyäkseen tällaiseen johtopäätökseen unionin yleisen tuomioistuimen olisi kuitenkin välttämättä tullut tutkia kaikkia havaitun toksisuuden keskeisiä tekijöitä eikä vain yhtä niistä.

128 Ranskan tasavalta väittää neljännellä valitusperusteellaan ja komissio, jota Ruotsin kuningaskunta ja ECHA tukevat, väittää kolmannella valitusperusteellaan, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen tulkitessaan virheellisesti aineen sisäisten ominaisuuksien käsitettä, kun otetaan huomioon asetuksen N:o 1272/2008 rakenne ja tavoitteet.

129 Ranskan tasavalta esittää yhtäältä, että unionin yleisen tuomioistuimen päättely erityisesti valituksenalaisen tuomion 158 kohdassa perustuu siihen lähtökohtaan, että ainetta, jonka syöpää aiheuttavat ominaisuudet ilmenevät, kun hengitettyjä hiukkasia on tietty määrä, ei voida pitää aineena, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää. Tämä lähtökohta on sekä keinotekoinen että paikkansapitämätön. Toisaalta kyseinen päättely ei ole asetuksen N:o 1272/2008 johdanto-osan ensimmäisessä perustelukappaleessa ja 1 artiklan 1 kohdassa ilmaistun ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason varmistamisen tavoitteen mukainen. Lopuksi Ranskan tasavalta katsoo, että valituksenalaisen tuomion 141 kohta perustuu 21.7.2011 annetun tuomion Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503) virheelliseen tulkintaan.

130 Komissio puolestaan väittää kolmannen valitusperusteensa ensimmäisessä osassa, ettei unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 135–142 kohdassa esittämässä sisäisten ominaisuuksien käsitteen tulkinnassa oteta riittävästi huomioon asetuksen N:o 1272/2008 asiayhteyttä ja tarkoitusta ja että siinä sivuutetaan ennalta varautumisen periaate. Tämän kontekstuaalisen ja teleologisen tulkinnan valossa olisi katsottava, ettei aineen kemiallinen koostumus välttämättä riitä sen sisäisten ominaisuuksien, jotka voivat johtaa aineen luokitteluun vaaralliseksi aineeksi, määrittämiseen. Muun muassa tietystä muodosta tai tietystä erityisestä fysikaalisesta olomuodosta, jossa tarkasteltu aine saatetaan markkinoille, voi sellaisenaan johtua tällaisia ominaisuuksia, jotka edellyttävät kyseistä luokitusta, jotta käyttäjien kattava suojelu varmistetaan. Näin on nyt käsiteltävässä tapauksessa, kun otetaan huomioon titaanidioksidin kertyvyys ja niukkaliukoisuus. Lisäksi komissio väittää, että aineen syöpää aiheuttavien vaikutusten huomiotta jättäminen sen yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen yhteydessä rajoittaa tähän perustuvien tietojen antamista ja käyttäjien mahdollisuuksia ryhtyä tarvittaviin varotoimenpiteisiin sekä estää muiden riskinarviointiin perustuvien lainsäädäntötoimien soveltamisen.

131 Lisäksi komissio ei ole pitänyt relevanttina unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisen tuomion 166 kohdassa tekemää erottelua niiden asetuksen N:o 1272/2008 säännösten, joita sovelletaan, kun toimija itse luokittelee aineen, sekä niiden säännösten, joita sovelletaan yhdenmukaistettuun luokitukseen ja merkintöihin, välillä.

132 Komissio väittää kolmannen valitusperusteensa toisessa osassa, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt oikeudellisen virheen valituksenalaisen tuomion 157–160 kohdassa, kun se on sekoittanut keskenään yhtäältä sisään hengitettyjen hiukkasten määrän ja titaanidioksidihiukkasten syöpää aiheuttavan vaikutustavan merkityksellisyyden ja toisaalta sisäisten ominaisuuksien käsitteen, jolla nyt käsiteltävässä tapauksessa viitataan tarkasteltavan aineen muotoon, kertyvyyteen ja niukkaliukoisuuteen. Komission mukaan unionin yleinen tuomioistuin on siten jättänyt huomiotta asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6.1.1 jakson.

133 CWS ym. ja Billions Europe ym. kiistävät tämän argumentaation paikkansapitävyyden.

Unionin tuomioistuimen arviointi asioista

134 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisun ylimääräisiin perusteluihin kohdistetut perusteet eivät voi johtaa kyseisen ratkaisun kumoamiseen ja ovat siten tehottomia (tuomio 10.11.2022, Laboratoire Pareva v. komissio, C-702/21 P, EU:C:2022:870, 52 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

135 Nyt käsiteltävän tapauksen osalta on todettava, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisen tuomion 122 kohdassa hyväksynyt ensimmäisen väitteen ensimmäisen osan, joka perustui Heinrichin tutkimuksen hyväksyttävyyttä ja luotettavuutta koskeviin ilmeisiin arviointivirheisiin. Unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin tuomionsa 123 kohdassa todennut, että on ”hyvän lainkäytön mukaista” jatkaa kanteen tutkimista ”täydellisen ratkaisun antamiseksi” käsiteltävässä oikeusriidassa ja antaa ratkaisu ensimmäisen väitteen toiseen osaan, joka perustui siihen, että riidanalainen luokitus ja merkinnät eivät koskeneet ainetta, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää.

136 Näin ollen asiassa C-71/23 P esitetty kolmas ja neljäs valitusperuste ja asiassa C-82/23 P esitetty kolmas valitusperuste, jotka koskevat niitä punnintoja, joihin unionin yleinen tuomioistuin tukeutui tutkiessaan kyseistä toista osaa, on kohdistettu valituksenalaisen tuomion ylimääräisiin perusteluihin ja ne on siten hylättävä tehottomina.

137 Kaikesta edellä esitetystä seuraa, että molemmat valitukset on hylättävä.

Oikeudenkäyntikulut

138 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdan mukaan unionin tuomioistuin tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista, jos valitus on perusteeton.

139 Kyseisen työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan, jota sovelletaan valituksen käsittelyyn työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

140 Nyt käsiteltävässä tapauksessa CWS ym. ja Billions Europe ym. ovat vaatineet, että Ranskan tasavalta ja komissio velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, ja koska viimeksi mainitut ovat hävinneet asiansa, on todettava, että ne vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja ne on velvoitettava korvaamaan CWS ym:iden ja Billions Europe ym:iden oikeudenkäyntikulut asioissa C-71/23 P ja C-82/23 P.

141 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 4 kohdan mukaan unionin tuomioistuin voi määrätä, että ensimmäisessä oikeusasteessa väliintulijana esiintynyt osapuoli, joka osallistuu valituksen käsittelyyn, vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

142 Nyt käsiteltävässä tapauksessa on päätettävä, että Alankomaiden kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta ja ECHA sekä Cefic ym. vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (viides jaosto) on ratkaissut asiat seuraavasti:

1) Valitukset hylätään.

2) Ranskan tasavalta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan CWS Powder Coatings GmbH:n, Brillux GmbH & Co. KG:n, Daw SE:n, Billions Europe Ltd:n, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.):n, Evonik Operations GmbH:n, Kronos Titan GmbH:n, Precheza a.s:n, Tayca Corp:n, Tronox Pigments (Holland) BV:n, Venator Germany GmbH:n ja Sto SE & Co. KGaA:n oikeudenkäyntikulut asiassa C-71/23 P.

3) Euroopan komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan CWS Powder Coatings GmbH:n, Brillux GmbH & Co. KG:n, Daw SE:n, Billions Europe Ltd:n, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.):n, Evonik Operations GmbH:n, Kronos Titan GmbH:n, Precheza a.s:n, Tayca Corp:n, Tronox Pigments (Holland) BV:n, Venator Germany GmbH:n ja Sto SE & Co. KGaA:n oikeudenkäyntikulut asiassa C-82/23 P.

4) Alankomaiden kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta, Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF) ja American Coatings Association, Inc. (ACA) vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Allekirjoitukset