Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quinta Sezione)

1º agosto 2025 *

«Impugnazione – Ambiente e protezione della salute umana – Regolamento (CE) n. 1272/2008 – Classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele – Regolamento delegato (UE) 2020/217 – Classificazione del biossido di titanio in polvere contenente l'1% o più di particelle con diametro inferiore o pari a 10 µm – Criteri di classificazione di una sostanza come cancerogena – Affidabilità e accettabilità degli studi scientifici – Calcolo del sovraccarico polmonare in particelle – Carattere "decisivo" di uno studio scientifico – Snaturamento degli elementi di prova – Errore di diritto – Scelta dei parametri di calcolo – Densità delle particelle – Valutazione scientifica – Superamento dei limiti del sindacato giurisdizionale – Nozione di "proprietà intrinseche" – Motivazione *ad abundantiam*»

Nelle cause riunite C-71/23 P e C-82/23 P,

aventi ad oggetto due impugnazioni ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposte l'8 e il 14 febbraio 2023,

Repubblica francese, rappresentata inizialmente da G. Bain, J.-L. Carré e B. Fodda, successivamente da G. Bain, B. Fodda e B. Travard e, infine, da P. Chansou, M.B. Fodda e B. Travard, in qualità di agenti,

ricorrente nella causa C-71/23 P,

Commissione europea, rappresentata da A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal e M. Noll-Ehlers, in qualità di agenti,

ricorrente nella causa C-82/23 P,

procedimento in cui le altre parti sono:

CWS Powder Coatings GmbH, con sede in Düren (Germania),

Brillux GmbH & Co. KG, con sede in Münster (Germania),

Daw SE, con sede in Ober-Ramstadt (Germania),

rappresentate da V. Lemonnier, C. Wagner, Rechtsanwälte, e R. van der Hout, advocaat,

ricorrenti in primo grado

* Lingue processuali: il tedesco e l'inglese.

Billions Europe Ltd, con sede in Stockton-on-Tees (Regno Unito),

Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), con sede in Celje (Slovenia),

Evonik Operations GmbH, con sede in Essen (Germania),

Kronos Titan GmbH, con sede in Leverkusen (Germania),

Precheza a.s., con sede in Přerov (Repubblica ceca),

T**ayca Corp**., con sede in Osaka (Giappone),

Tronox Pigments (Holland) BV, con sede in Rozenburg (Paesi Bassi),

Venator Germany GmbH, con sede in Duisburg (Germania),

rappresentate inizialmente da P. Chopova-Leprêtre, T. Delille e J.-P. Montfort, avocats, successivamente da P. Chopova-Leprêtre e J.-P. Montfort, avocats,

ricorrenti e intervenienti in primo grado,

Commissione europea, rappresentata da A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal e M. Noll-Ehlers, in qualità di agenti (C-71/23 P),

convenuta in primo grado,

Regno di Danimarca,

Repubblica francese, rappresentata inizialmente da G. Bain, J.-L. Carré e B. Fodda, successivamente da G. Bain, B. Fodda e B. Travard e, infine, da P. Chansou, M.B. Fodda e B. Travard, in qualità di agenti (C-82/23 P),

Regno dei Paesi Bassi, rappresentato da M.K. Bulterman e C.S. Schillemans, in qualità di agenti,

Repubblica di Slovenia,

Regno di Svezia, rappresentato da H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev e O. Simonsson, in qualità di agenti,

Parlamento europeo,

Consiglio dell'Unione europea,

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), rappresentata da W. Broere, A. Hautamäki, M. Heikkilä, C. Jacquet e J.-P. Trnka, in qualità di agenti,

Sto SE & Co. KGaA, già Sto AG, con sede in Stühlingen (Germania),

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, con sede in Dachau (Germania),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, con sede in Dachau,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, con sede in Wels (Austria),

Rembrandtin Coatings GmbH, con sede in Vienna (Austria),

rappresentate da V. Lemonnier, C. Wagner, Rechtsanwälte, e R. van der Hout, advocaat,

Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), con sede in Bruxelles (Belgio), rappresentato inizialmente da D. Abrahams, Z. Romata e H. Widemann, avocats, successivamente da D. Abrahams e Z. Romata, avocats,

Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie e des Couleurs d'Art (CEPE), con sede in Bruxelles,

British Coatings Federation Ltd (BCF), con sede in Coventry (Regno Unito),

American Coatings Association, Inc. (ACA), con sede in Washington (Stati Uniti),

rappresentati da I. Antypas e D. Waelbroeck, avocats,

Mytilineos SA, con sede in Maroussi (Grecia),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia, con sede in Maroussi,

intervenienti in primo grado,

LA CORTE (Quinta Sezione),

composta da M.L. Arastey Sahún, presidente di sezione, D. Gratsias (relatore), J. Passer, B. Smulders e N. Fenger, giudici,

avvocato generale: T. Ćapeta

cancelliere: M. Krausenböck, amministratrice

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 7 novembre 2024,

sentite le conclusioni dell'avvocata generale, presentate all'udienza del 6 febbraio 2025,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 Con le loro rispettive impugnazioni, la Repubblica francese e la Commissione europea chiedono l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 23 novembre 2022, CWS Powder Coatings e a./Commissione (T-279/20, T-283/20 e T-288/20; in prosieguo: la «sentenza impugnata», EU:T:2022:725), con la quale quest'ultimo ha annullato il regolamento delegato (UE) 2020/217 della Commissione, del 4 ottobre 2019, che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del

Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che rettifica lo stesso regolamento (GU 2020, L 44, pag. 1, e rettifica in GU 2021, L 214, pag. 72; in prosieguo: il «regolamento controverso»), per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura armonizzate del biossido di titanio in polvere contenente l'1% o più di particelle con diametro inferiore o pari a 10 μm (in prosieguo: la «classificazione e l'etichettatura contestate»).

Contesto normativo

2 L'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU 2008, L 353, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) 2019/1243 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019 (GU 2019, L 198, pag. 241) (in prosieguo: il «regolamento n. 1272/2008»), rubricato «Scopo e ambito di applicazione», al paragrafo 1 così prevede:

«Lo scopo del presente regolamento è di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente e la libera circolazione delle sostanze, delle miscele e degli articoli di cui all'articolo 4, paragrafo 8. A tal fine:

a) armonizza i criteri per la classificazione delle sostanze e delle miscele e le norme relative all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele pericolose;

(...)

d) stabilisce un elenco di sostanze con le rispettive classificazioni armonizzate e i rispettivi elementi di etichettatura armonizzati a livello comunitario, figurante nell'allegato VI, parte 3;

(...)».

3 Ai sensi dell'articolo 2 del regolamento n. 1272/2008, rubricato «Definizioni»:

«Ai fini del presente regolamento valgono le seguenti definizioni:

1) classe di pericolo: la natura del pericolo fisico, per la salute o per l'ambiente;

2) categoria di pericolo: la suddivisione dei criteri entro ciascuna classe di pericolo, che specifica la gravità del pericolo;

(...)».

4 L'articolo 3 di tale regolamento, rubricato «Sostanze e miscele pericolose e specificazione delle classi di pericolo», così dispone:

«Una sostanza o miscela che corrisponde ai criteri relativi ai pericoli fisici, per la salute o per l'ambiente definiti nelle parti da 2 a 5 dell'allegato I è considerata pericolosa ed è classificata nelle rispettive classi di pericolo contemplate in detto allegato.

(...)».

5 L'articolo 36 di detto regolamento, rubricato «Armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze», al paragrafo 1 prevede quanto segue:

«Una sostanza che corrisponde ai criteri di cui all'allegato I per quanto segue è di norma oggetto di classificazione ed etichettatura armonizzate secondo l'articolo 37:

(...)

c) cancerogenicità, categoria 1A, 1B o 2 (allegato I, punto 3.6);

(...)».

6 L'articolo 37 del medesimo regolamento, rubricato «Procedura di armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura delle sostanze», è formulato nei termini seguenti:

«1. Un'autorità competente può presentare all'[Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)] una proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate di sostanze e, se del caso, di limiti di concentrazione specifici (...)

(...)

4. Il comitato di valutazione dei rischi dell'[ECHA] istituito in applicazione dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006 [del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 849, e rettifica in GU 2007, L 136, pag. 3)], adotta un parere su ogni proposta presentata a norma dei paragrafi 1 o 2 entro diciotto mesi dal ricevimento della stessa e dà modo alle parti di presentare osservazioni. L'[ECHA] comunica parere ed eventuali osservazioni alla Commissione.

5. La Commissione adotta, senza indebito ritardo, atti delegati (...) se ritiene appropriata l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura della sostanza, per modificare l'allegato VI includendo tale sostanza unitamente ai corrispondenti elementi di classificazione ed etichettatura nella sua tabella 3.1, parte 3, e, se del caso, i limiti di concentrazione specifici (...)

(...)».

7 L'allegato I del regolamento n. 1272/2008, intitolato «Disposizioni relative alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele pericolose», contiene, nella parte 1 relativa ai principi generali per la classificazione e l'etichettatura, una sezione 1.1.1, intitolata «Ruolo e applicazione del giudizio di esperti e determinazione della forza probante», formulata nei termini seguenti:

«1.1.1.1. Se i criteri non possono essere applicati direttamente alle informazioni identificate disponibili, (...) la forza probante dei dati è determinata ricorrendo al giudizio di esperti (...)

(...)

1.1.1.3. La determinazione della forza probante implica che siano prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili riguardanti la determinazione del pericolo: risultati di appropriati studi in vitro, dati pertinenti sugli animali, (...) esperienza umana (...), studi epidemiologici e clinici e studi di casi e osservazioni ben documentati. Alla qualità e alla coerenza dei dati è attribuita la dovuta importanza. Le informazioni relative alle sostanze o miscele da classificare sono prese in opportuna considerazione, così come i risultati degli studi sul sito d'azione e sul meccanismo o le modalità di azione. I risultati, negativi e positivi, sono valutati complessivamente per determinare la forza probante dei dati.

(...)».

8 Tale allegato I contiene altresì una parte 3, intitolata «Pericoli per la salute», nella quale figura una sezione 3.6, intitolata «Cancerogenicità», formulata come segue:

«3.6.1. Definizione

3.6.1.1. È cancerogena una sostanza o una miscela di sostanze che causa il cancro o ne aumenta l'incidenza. Le sostanze che hanno causato l'insorgenza di tumori benigni o maligni nel corso di studi sperimentali correttamente eseguiti su animali sono anche considerate cancerogene presunte o sospette per l'uomo, a meno che non sia chiaramente dimostrato che il meccanismo della formazione del tumore non è rilevante per l'uomo.

3.6.2. Criteri di classificazione delle sostanze

3.6.2.1. Ai fini della classificazione come cancerogene, le sostanze sono suddivise in due categorie secondo la forza probante dei dati e in base ad altre considerazioni. (...)

Tabella 3.6.1

Categorie di pericolo per le sostanze cancerogene

Categorie	Criteri
CATEGORIA 1:	Sostanze cancerogene per l'uomo accertate o presunte La classificazione di una sostanza come cancerogena di categoria 1 avviene sulla base di dati epidemiologici e/o di dati ottenuti con sperimentazioni su animali. La classificazione di una sostanza come cancerogena di
Categoria 1A:	categoria 1A può avvenire ove ne siano noti effetti cancerogeni per l'uomo sulla base di studi sull'uomo, oppure di
Categoria 1B:	Categoria 1B per le sostanze di cui si presumono effetti cancerogeni per l'uomo, prevalentemente sulla base di studi su animali. (...)
CATEGORIA 2:	Sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo La classificazione di una sostanza nella categoria 2 si basa sui risultati di studi sull'uomo

	e/o su animali non sufficientemente convincenti per giustificare la classificazione della sostanza nelle categorie 1A o 1B, tenendo conto della forza probante dei dati e di altre considerazioni (cfr. punto 3.6.2.2). Tali dati possono essere (...) [1] tratti da studi che dimostrano la presenza di effetti cancerogeni limitati per l'uomo o per gli animali.
(...)	

3.6.2.2. Considerazioni particolari relative alla classificazione delle sostanze come cancerogene

3.6.2.2.1. La classificazione di una sostanza come cancerogena si basa su studi ottenuti con metodi affidabili e accettabili e si applica alle sostanze dotate della proprietà intrinseca di provocare il cancro. Le valutazioni si basano su tutti i dati esistenti, su studi pubblicati sottoposti a peer review e su altri dati accettabili.

3.6.2.2.2. La classificazione di una sostanza come cancerogena avviene tramite un processo che implica due operazioni tra loro collegate: la valutazione della forza probante dei dati e l'esame di tutte le altre informazioni utili al fine di classificare in categorie di pericolo le sostanze aventi proprietà cancerogene per l'uomo.

(...)

3.6.2.2.4. Altre considerazioni [relative al metodo della forza probante dei dati (...)]. Oltre alla determinazione della forza probante dei dati relativi alla cancerogenicità, devono essere presi in considerazione altri fattori che possono incidere sulla probabilità generale che una sostanza comporti un pericolo di cancerogenicità per l'uomo. (...)

(...)».

Fatti all'origine della controversia

9 I fatti all'origine della controversia, esposti ai punti da 2 a 15 della sentenza impugnata, possono essere riassunti come segue.

10 Il biossido di titanio è una sostanza chimica inorganica costituita da ossigeno e da titanio, la cui formula molecolare è «TiO_2» e che può trovarsi in natura o essere prodotta industrialmente. Essa è utilizzata, in particolare sotto forma di pigmento bianco, per le sue proprietà coloranti e coprenti, in vari prodotti, quali le pitture, i materiali di rivestimento, le vernici, le plastiche, la carta laminata, i cosmetici, in particolare la protezione solare, i medicinali, i giocattoli nonché i prodotti alimentari.

11 Le ricorrenti in primo grado sono fabbricanti, importatrici, utilizzatrici a valle e fornitrici di biossido di titanio.

[1] Qui rinvio con nota a piè di pagina.

12 Nel maggio 2016, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [agenzia nazionale per la sicurezza sanitaria dell'alimentazione, dell'ambiente e del lavoro (ANSES, Francia)] ha sottoposto all'ECHA, in applicazione dell'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento n. 1272/2008, un fascicolo contenente una proposta di classificazione e di etichettatura armonizzate del biossido di titanio in quanto sostanza cancerogena di categoria 1B per inalazione (Carc. 1B, H350i).

13 Il 31 maggio 2016 tale fascicolo è stato pubblicato, conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, di tale regolamento. Diverse parti interessate hanno presentato le loro osservazioni entro il termine impartito.

14 Il 14 settembre 2017 il comitato per la valutazione dei rischi dell'ECHA (in prosieguo: il «RAC») ha adottato un parere relativo al biossido di titanio, ai sensi del quale ha concluso che era giustificato classificare il biossido di titanio come sostanza cancerogena di categoria 2, con la menzione di pericolo «H351 (inalazione)» (in prosieguo: il «parere del RAC»).

15 Sulla base di tale parere, la Commissione ha elaborato un progetto di regolamento delegato relativo alla classificazione e all'etichettatura armonizzate in particolare del biossido di titanio, che è stato sottoposto a consultazione pubblica nel periodo compreso tra l'11 gennaio e l'8 febbraio 2019.

16 Il 4 ottobre 2019 la Commissione ha adottato il regolamento controverso, che modifica il regolamento n. 1272/2008, in particolare procedendo alla classificazione e all'etichettatura contestate. Conformemente all'articolo 3 del regolamento controverso, le modifiche relative a tale classificazione ed etichettatura sono applicabili a decorrere dal 1º ottobre 2021.

17 L'allegato I del regolamento controverso recita:

«L'allegato II, parte 2, del [regolamento n. 1272/2008] è così modificato:

(...)

2) È aggiunta la seguente sezione 2.12:

"2:12. Miscele contenenti biossido di titanio

L'etichetta dell'imballaggio delle miscele liquide contenenti ≥ 1% di particelle di biossido di titanio di diametro aerodinamico pari o inferiore a 10 μm deve recare la seguente indicazione:

EUH211: 'Attenzione! In caso di vaporizzazione possono formarsi goccioline respirabili pericolose. Non respirare i vapori o le nebbie'.

L'etichetta dell'imballaggio delle miscele solide contenenti ≥ 1% di particelle di biossido di titanio deve recare la seguente indicazione:

EUH212: 'Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri'.

Inoltre, l'etichetta dell'imballaggio delle miscele liquide e solide non destinate alla vendita al pubblico e non classificate come pericolose che sono etichettate con l'indicazione EUH211 o EUH212 deve recare l'indicazione EUH210"».

18 Ai termini dell'allegato III del regolamento controverso:

L'allegato VI del [regolamento n. 1272/2008] è così modificato:

1) la parte 1 è così modificata:
   a) al punto 1.1.3.1, sono aggiunte le seguenti note V e W:

"(...)

Nota W:

È stato osservato che il pericolo di cancerogenicità della sostanza sorge quando il quantitativo di polveri respirabili inalato è tale da compromettere in misura significativa i meccanismi polmonari di espulsione delle particelle.

La presente nota mira a descrivere la particolare tossicità della sostanza e non costituisce un criterio di classificazione a norma del presente regolamento".
   b) al punto 1.1.3.2 è inserita la seguente nota 10:

"Nota 10:

La classificazione come cancerogeno per inalazione si applica unicamente alle miscele sotto forma di polveri contenenti ≥ 1% di particelle di biossido di titanio sotto forma di, o incorporato in, particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 μm".;

2) nella parte 3, la tabella 3 è modificata come segue:

   (...)
   c) sono aggiunte le righe seguenti:

Numero della sostanza	Denominazione chimica	Numero CE	Numero CAS	Classificazione		Etichettatura			Limiti di conc. specifici, fattori M e STA	Note
				Codici di classe e di categoria di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo	Pittogrammi, codici di avvertenza	Codici di indicazioni di pericolo	Codici di indicazioni di pericolo supplementari		
«022-006-002	biossido di titanio; [in polvere contenente ≥ 1 % di particelle con diametro aerodinamico ≤ 10 μm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inalazione)	GHS08 Wng	H351 (inalazione)			V, W, 10

(...)».

Ricorso dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

19 Con tre ricorsi depositati presso la cancelleria del Tribunale, il primo il 12 maggio 2020 da CWS Powder Coatings GmbH (in prosieguo: «CWS») nella causa T-279/20, il secondo il 13 maggio 2020 da 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 e Venator Germany GmbH (in prosieguo, congiuntamente: «Billions Europe e a.») nella causa T-283/20 e, il terzo, il 13 maggio 2020, da Brillux GmbH BadenCo. KG e Daw SE nella causa T-288/20, tali ricorrenti in primo grado hanno proposto ricorsi diretti all'annullamento del regolamento controverso, nella parte in cui quest'ultimo ha proceduto alla classificazione e all'etichettatura contestate.

20 Con ordinanza della presidente della Nona Sezione del Tribunale dell'11 marzo 2022, le cause T-279/20 e T-288/20 sono state riunite ai fini della fase orale e della decisione che conclude il giudizio. Tali cause e la causa T-283/20 sono state riunite ai fini della sentenza al punto 1 del dispositivo della sentenza impugnata.

21 Ai punti da 20 a 27 della sentenza impugnata, il Tribunale ha considerato, in sostanza, che i vari motivi e argomenti dedotti dalle ricorrenti in primo grado, che coincidevano, erano incentrati su sette censure.

22 Al punto 21 di tale sentenza, il Tribunale ha così individuato una prima censura sollevata nell'ambito del secondo motivo e della prima e quinta parte del settimo motivo e dell'ottavo motivo di CWS, di Brillux e di Daw nelle cause riunite T-279/20 e T-288/20, degli argomenti dedotti da Billions Europe e a. a sostegno delle loro memorie di intervento in tali cause, nonché nell'ambito del primo motivo di Billions Europe e a. nella causa T-283/20. Secondo il Tribunale, tale censura verte sul fatto che la classificazione e l'etichettatura contestate erano viziate da errori manifesti di valutazione e non rispettavano i criteri stabiliti dal regolamento n. 1272/2008 per la classificazione di una sostanza come cancerogena. Al punto 49 della sentenza impugnata il Tribunale ha considerato che tale prima censura si suddivideva in due parti. La prima parte verteva su errori manifesti e sulla violazione di tali criteri nell'ambito dell'esame dell'accettabilità e dell'affidabilità dello studio Heinrich e a. (1995) (in prosieguo: lo «studio Heinrich») sul quale sarebbe stato fondato il parere del RAC. La seconda parte verteva su errori manifesti di valutazione e sulla violazione dei criteri stabiliti dal regolamento n. 1272/2008 per la classificazione e l'etichettatura di una sostanza come cancerogena, in quanto la classificazione e l'etichettatura contestate non riguardavano una sostanza dotata della proprietà intrinseca di provocare il cancro.

23 Ai punti da 50 a 122 della sentenza impugnata il Tribunale ha esaminato questa prima parte. Al punto 52 di tale sentenza esso ha in particolare rilevato, a tale proposito, che Billions Europe e a. sostenevano, nell'ambito del ricorso nella causa T-283/20 e delle memorie di intervento nelle cause riunite T-279/20 e T-288/20, che il parere del RAC era viziato da un errore, in quanto tale comitato, ai fini dell'esame dell'accettabilità e dell'affidabilità dello studio Heinrich e, in particolare, dei livelli di sovraccarico polmonare in particelle di biossido di titanio (in prosieguo: il «sovraccarico polmonare») contenuto in tale studio, aveva considerato una densità di particelle di biossido di titanio del valore di 4,3 g/cm^3 nell'ambito della sua valutazione, fondata sul metodo proposto dagli studi Morrow (1988 e 1992) (in prosieguo: il «calcolo di Morrow»), il che, secondo le ricorrenti, aveva indotto il RAC a concludere, erroneamente, che tale studio era stato condotto in condizioni di sovraccarico polmonare accettabili.

24 Ai punti 78 e 79 di detta sentenza, il Tribunale ha anzitutto respinto l'argomento della Commissione secondo il quale il parere del RAC non era fondato esclusivamente sullo studio Heinrich. Il Tribunale ha infatti considerato che quest'ultimo «è stato lo studio decisivo sul quale [si sono basati] il parere del [RAC], e quindi la classificazione e l'etichettatura contestate».

25 Ai punti da 81 a 122 della medesima sentenza, il Tribunale ha poi esaminato l'argomento di Billions Europe e a. di cui al punto 23 della presente sentenza.

26 Nell'ambito di tale esame, il Tribunale ha considerato, ai punti da 100 a 103 della sentenza impugnata, che, non prendendo in considerazione le caratteristiche delle particelle testate nello studio Heinrich, in particolare il fatto che esse tendevano ad agglomerarsi nonché la minore densità degli agglomerati di particelle, che portavano questi ultimi ad occupare più volume nei macrofagi alveolari, il RAC aveva commesso un errore manifesto di valutazione, privando di plausibilità la conclusione alla quale era giunto. Ai punti da 104 a 120 di tale sentenza, il Tribunale ha dichiarato, in sostanza, che gli argomenti della Commissione e dell'ECHA non rimettevano in discussione tale conclusione.

27 Infine, al punto 121 della sentenza impugnata, il Tribunale ha dedotto da detto esame che, poiché il regolamento controverso, per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura contestate, era fondato sul parere del RAC, e poiché lo studio Heinrich era stato decisivo per la proposta di classificazione del biossido di titanio formulata in tale parere, l'errore manifesto di valutazione commesso da tale comitato privava di qualsiasi plausibilità la sua conclusione, che la Commissione aveva fatto propria ai fini dell'adozione del regolamento controverso e secondo la quale i risultati di tale studio erano sufficientemente affidabili e adeguati, ai sensi del punto 3.6.2.2.1. dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008. Di conseguenza, al punto 122 della sentenza impugnata, esso ha accolto la prima parte della prima censura.

28 Inoltre, «ai fini di una buona amministrazione della giustizia» e «per fornire una soluzione completa alla controversia», ai punti da 124 a 179 della sentenza impugnata il Tribunale ha esaminato la seconda parte di tale prima censura.

29 Sulla base dei motivi, esposti in particolare ai punti 157, 158, 160 e 161 della sentenza impugnata, il Tribunale ha dichiarato, al punto 178 di tale sentenza, che tale seconda parte doveva essere accolta.

30 Di conseguenza, ritenendo che non occorresse esaminare gli altri motivi e argomenti delle ricorrenti in primo grado, il Tribunale ha annullato il regolamento controverso per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura contestate.

Procedimento dinanzi alla Corte e conclusioni delle parti in sede di impugnazione

31 Con decisione del presidente della Corte del 19 luglio 2023, le cause C-71/23 P e C-82/23 P sono state riunite ai fini delle fasi scritta e orale del procedimento nonché della sentenza.

Conclusioni delle parti nella causa C-71/23 P

32 Con la sua impugnazione, la Repubblica francese, sostenuta dal Regno dei Paesi Bassi, dal Regno di Svezia, dalla Commissione e dall'ECHA, chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata;

– statuire essa stessa sulla controversia e respingere i ricorsi proposti dalle ricorrenti in primo grado o, qualora la Corte ritenga che lo stato degli atti non lo consenta, rinviare la causa dinanzi al Tribunale, e

– condannare le ricorrenti in primo grado alle spese.

33 CWS, Brillux, DAW e Sto SE Co. KGaA, già Sto AG (in prosieguo, congiuntamente: «CWS e a.») chiedono che la Corte voglia:

– respingere l'impugnazione e

– condannare la Repubblica francese alle spese.

34 Billions Europe e a. chiedono che la Corte voglia:

– respingere integralmente l'impugnazione in quanto irricevibile o infondata;

– in subordine, rinviare la causa T-283/20 dinanzi al Tribunale nella sua interezza, affinché proceda altresì all'esame degli argomenti sollevati dalle ricorrenti in primo grado nell'ambito del loro primo motivo e sui quali il Tribunale non si è pronunciato nella sentenza impugnata;

– condannare la Repubblica francese alle spese del procedimento dinanzi alla Corte e a farsi carico delle proprie spese in primo grado, e

– condannare la Commissione alle spese del procedimento di primo grado.

35 L'ECHA chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata;

– statuire essa stessa sulla controversia e respingere i ricorsi o, qualora la Corte ritenga che lo stato degli atti non lo consenta, rinviare la causa dinanzi al Tribunale, e

– condannare le ricorrenti in primo grado alle spese o, in caso di rinvio della causa dinanzi al Tribunale, riservare le spese relative al presente procedimento.

36 Il Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), il Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF) e American Coatings Association, Inc. (ACA) (in prosieguo, congiuntamente: «Cefic e a.») chiedono che la Corte voglia:

– respingere integralmente l'impugnazione, e

– condannare la Repubblica francese alle spese da esse sostenute nell'ambito del presente procedimento e del procedimento dinanzi al Tribunale.

Conclusioni delle parti nella causa C-82/23 P

37 Con la sua impugnazione, la Commissione, sostenuta dal Regno dei Paesi Bassi, dal Regno di Svezia e dall'ECHA chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata;

– respingere il secondo motivo, la prima e la quinta parte del settimo motivo e l'ottavo motivo nelle cause riunite T-279/20 e T-288/20 nonché il primo motivo nella causa T-283/20;

– rinviare la causa dinanzi al Tribunale affinché proceda all'esame dei motivi sui quali non si è pronunciato nella sua sentenza, e

– riservare le spese relative al presente procedimento.

38 Billions Europe e a. chiedono che la Corte voglia:

– respingere integralmente l'impugnazione in quanto irricevibile o infondata;

– in subordine, rinviare la causa T-283/20 dinanzi al Tribunale nella sua interezza, affinché esso proceda altresì all'esame degli argomenti sollevati dalle ricorrenti in primo grado nel loro primo motivo e sui quali il Tribunale non si è pronunciato nella sentenza impugnata, e

– condannare la Commissione alle spese del procedimento dinanzi alla Corte e di quello di primo grado.

39 CWS e a. chiedono che la Corte voglia:

– respingere l'impugnazione e

– condannare la Commissione alle spese.

40 L'ECHA chiede che la Corte voglia:

– annullare la sentenza impugnata;

– respingere il secondo motivo, la prima e la quinta parte del settimo motivo e l'ottavo motivo nelle cause riunite T-279/20 e T-288/20 nonché il primo motivo nella causa T-283/20;

– rinviare la causa dinanzi al Tribunale affinché proceda all'esame dei motivi sui quali non si è pronunciato e

– riservare le spese del presente procedimento.

41 Il Cefic e a. chiedono che la Corte voglia:

– respingere integralmente l'impugnazione, e

– condannare la Commissione alle spese da essi sostenute nell'ambito del presente procedimento e del procedimento dinanzi al Tribunale.

Sulla domanda di riapertura della fase orale del procedimento

42 A seguito della presentazione delle conclusioni dell'avvocata generale, con lettera depositata presso la cancelleria della Corte il 14 marzo 2025 Billions Europe e a. hanno chiesto che fosse disposta la riapertura della fase orale del procedimento, in applicazione dell'articolo 83 del regolamento di procedura della Corte.

43 A sostegno della loro domanda, esse asseriscono, da un lato, che la Corte non è sufficientemente edotta per poter statuire nelle presenti cause riunite, per il motivo che tali conclusioni sono fondate su premesse di fatto erronee e su ipotesi fuorvianti, e, dall'altro, che dette conclusioni contengono, al paragrafo100 delle stesse, un nuovo argomento, relativo alla violazione, da parte del RAC, dell'obbligo di motivazione, che la Corte dovrebbe rilevare d'ufficio, dopo che tale argomento sarà stato oggetto di discussione tra le parti.

44 Ai sensi dell'articolo 83 del regolamento di procedura, la Corte, in qualsiasi momento, sentito l'avvocato generale, può disporre la riapertura della fase orale del procedimento, in particolare se essa non si ritiene sufficientemente edotta o quando, dopo la chiusura di tale fase, una parte ha prodotto un fatto nuovo, tale da influenzare in modo decisivo la decisione della Corte, oppure quando la causa dev'essere decisa in base a un argomento che non è stato oggetto di discussione tra gli interessati.

45 Per quanto riguarda, da un lato, il primo motivo dedotto da Billions Europe e a. a sostegno della loro domanda, occorre rilevare che esso mira, in definitiva, a consentire a tali parti di esporre i loro argomenti in risposta alle conclusioni dell'avvocata generale, che si basano, a loro avviso, su considerazioni inesatte sul piano fattuale e tali da indurre la Corte in errore.

46 Orbene, è sufficiente ricordare che lo Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea e il regolamento di procedura non prevedono, per le parti, questa possibilità. Ai sensi dell'articolo 252, secondo comma, TFUE, l'avvocato generale presenta pubblicamente, con assoluta imparzialità e in piena indipendenza, conclusioni motivate sulle cause che, conformemente allo Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, richiedono il suo intervento. La Corte non è vincolata né da tali conclusioni né dalla loro motivazione. Di conseguenza, il disaccordo di una parte interessata con dette conclusioni, quali che siano le questioni ivi esaminate dall'avvocato generale, non può costituire, di per sé, un motivo che giustifichi la riapertura della fase orale (v., in tal senso, sentenza dell'8 febbraio 2024, Pilatus Bank/BCE, C-750/21 P, EU:C:2024:124, punti 27 e 28 e giurisprudenza citata).

47 Inoltre, le questioni in ordine alle quali Billions Europe e a. vorrebbero avere l'opportunità di presentare argomenti supplementari sono state ampiamente discusse tra le parti sia nell'ambito della fase scritta del procedimento sia nel corso dell'udienza di discussione del 7 novembre 2024.

48 Per quanto riguarda, dall'altro lato, il paragrafo 100 delle conclusioni, occorre rilevare che, in tale paragrafo, l'avvocata generale ha espresso la propria opinione in merito a un argomento sollevato in udienza dai ricorrenti in primo grado, secondo il quale il parere del RAC era privo di chiarezza sotto taluni aspetti. Pur avendo indicato di essere sensibile a tale argomento, essa non ha tuttavia invitato la Corte a sollevare d'ufficio un motivo vertente su una violazione, da parte del RAC, del suo obbligo di motivazione, ma, al contrario, ha ritenuto che tale argomento dovesse essere respinto, in quanto riguardava la motivazione di tale parere e non costituiva, di per sé, una ragione per concludere, al pari di tali parti, che il RAC non aveva preso in considerazione tutti gli elementi pertinenti.

49 In ogni caso, sentita l'avvocata generale, la Corte ritiene di disporre di tutti gli elementi necessari per statuire sulle impugnazioni e che le cause non debbano essere decise sulla base di un argomento che non è stato oggetto di discussione tra le parti.

50 Tenuto conto delle considerazioni che precedono, occorre respingere la domanda di riapertura della fase orale del procedimento.

Sulle impugnazioni

51 A sostegno della sua impugnazione nella causa C-71/23 P, la Repubblica francese deduce quattro motivi. Il primo motivo riguarda gli asseriti errori da cui sarebbe viziata la valutazione del Tribunale, al punto 78 della sentenza impugnata, secondo la quale lo studio Heinrich è lo studio «decisivo» sul quale si basa il parere del RAC, ed è articolato in due parti. La prima parte verte su uno snaturamento, da parte del Tribunale, degli elementi di prova che gli sono stati sottoposti e la seconda parte verte su un errore di diritto, in quanto esso avrebbe violato i principi relativi alla classificazione delle sostanze cancerogene, enunciati dal regolamento n. 1272/2008. Il secondo motivo verte sul superamento, da parte del Tribunale, dei limiti del suo sindacato giurisdizionale, in quanto, ai punti da 100 a 103 di tale sentenza, esso avrebbe sostituito la propria valutazione a quella del RAC per quanto riguarda la determinazione della densità nell'ambito del calcolo di Morrow. Con il suo terzo motivo, la Repubblica francese sostiene che la conclusione del Tribunale secondo la quale il biossido di titanio non è dotato della proprietà intrinseca di provocare il cancro, esposta ai punti 157 e 158 di detta sentenza, è viziata da un difetto di motivazione. Con il quarto motivo, essa sostiene che tale conclusione è viziata da un errore di diritto, in quanto si basa su un'interpretazione errata della nozione di «sostanz[a] dotat[a] della proprietà intrinseca di provocare il cancro», ai sensi del punto 3.6.2.2.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

52 A sostegno della sua impugnazione nella causa C-82/23 P, la Commissione deduce tre motivi. Il primo motivo verte su uno snaturamento, da parte del Tribunale, degli elementi di prova che gli sono stati sottoposti concludendo per un errore manifesto di valutazione del RAC e della Commissione relativo all'affidabilità e all'accettabilità dello studio Heinrich, e si articola in due parti. La prima parte riguarda la stessa valutazione del Tribunale che costituisce l'oggetto del primo motivo della Repubblica francese. La seconda parte riguarda la conclusione, formulata al punto 120 della sentenza impugnata, secondo cui il calcolo di Morrow è stato «decisivo» per suffragare la valutazione del RAC per quanto riguarda l'affidabilità e l'accettabilità di tale studio. Il secondo e il terzo motivo si fondano, in sostanza, sulle stesse censure, rispettivamente, del secondo e del quarto motivo della Repubblica francese.

53 Nell'ambito della sua comparsa di risposta nella causa C-71/23 P, l'ECHA deduce, a sostegno del secondo motivo di impugnazione dedotto dalla Repubblica francese, due parti supplementari, con le quali tale agenzia sostiene, in sostanza, che il Tribunale ha ecceduto le proprie competenze procedendo alla valutazione di cui alla prima parte del primo motivo di tale impugnazione e a quella oggetto della seconda parte del primo motivo di impugnazione della Commissione nella causa C-82/23 P. Inoltre, nell'ambito di tale comparsa di risposta, l'ECHA solleva un motivo vertente sul superamento, da parte del Tribunale, dei limiti del suo sindacato giurisdizionale per essersi pronunciato sulle cause dei tumori osservati nello studio Heinrich. Nell'ambito della sua comparsa di risposta nella causa C-82/23 P, l'ECHA deduce altresì, in sostanza, queste due parti supplementari nonché tale motivo nuovo.

Sulla ricevibilità dei motivi e delle parti di motivi dedotti autonomamente dall'ECHA nelle due cause riunite

Argomenti delle parti

54 L'ECHA sostiene che, secondo la giurisprudenza della Corte, le altre parti delle impugnazioni possono sollevare nuovi punti di diritto nelle loro comparse di risposta.

55 Nell'ambito delle loro controrepliche, CWS e a. e Billions Europe e a. sostengono che la comparsa di risposta dell'ECHA è irricevibile, in quanto contiene motivi e argomenti supplementari, dedotti da tale agenzia autonomamente, in quanto questi ultimi non sono diretti, come richiesto dall'articolo 174 del regolamento di procedura, all'accoglimento o al rigetto delle impugnazioni e possono essere presentati solo nell'ambito di un'impugnazione incidentale, conformemente agli articoli 176 e 178 di tale regolamento.

Giudizio della Corte

56 Occorre ricordare che, ai sensi dell'articolo 174 del regolamento di procedura, le conclusioni della comparsa di risposta tendono all'accoglimento o al rigetto, totale o parziale, dell'impugnazione. Inoltre, a norma degli articoli 172 e 176 di tale regolamento, le parti autorizzate a depositare una comparsa di risposta possono presentare, con atto separato, distinto dalla comparsa di risposta, un'impugnazione incidentale, la quale, conformemente all'articolo 178, paragrafo 1, e paragrafo 3, seconda frase, del medesimo regolamento, deve tendere all'annullamento, totale o parziale, della decisione del Tribunale sulla base di motivi e argomenti di diritto distinti da quelli dedotti nella comparsa di risposta.

57 Da tali disposizioni, lette congiuntamente, risulta che la comparsa di risposta non può essere diretta all'annullamento della decisione del Tribunale per motivi distinti e autonomi da quelli dedotti nell'impugnazione, in quanto motivi del genere possono essere dedotti solo nell'ambito di un'impugnazione incidentale (sentenza del 3 settembre 2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland e a./Commissione, C-817/18 P, EU:C:2020:637, punto 48 e giurisprudenza citata).

58 Nel caso di specie, si deve constatare che, come risulta esplicitamente dalle comparse di risposta dell'ECHA, le due parti supplementari del secondo motivo e il motivo nuovo che tale agenzia deduce nell'ambito di tali memorie, di cui al punto 53 della presente sentenza, sono diretti all'annullamento della sentenza impugnata per motivi distinti e autonomi da quelli dedotti nelle due impugnazioni e possono quindi essere esaminati dalla Corte solo nell'ambito di un'eventuale impugnazione incidentale.

59 La sentenza dell'11 febbraio 1999, Antillean Rice Mills e a./Commissione (C-390/95 P, EU:C:1999:66, punti da 20 a 23), richiamata dall'ECHA nella sua comparsa di risposta, non può rimettere in discussione tale constatazione, dato che, in tale sentenza, la Corte si è basata su una versione anteriore del suo regolamento di procedura, la quale conteneva disposizioni che consentivano alle parti del procedimento dinanzi al Tribunale di depositare una comparsa di risposta contenente motivi non dedotti nell'impugnazione ma, per contro, non prevedeva la possibilità, per tali parti, di depositare un'impugnazione incidentale.

60 Ne consegue che queste due parti supplementari nonché il motivo nuovo devono essere respinti in quanto irricevibili.

Sui primi motivi delle due impugnazioni, vertenti su uno snaturamento degli elementi di prova e su un errore di diritto, in quanto il Tribunale ha considerato lo studio Heinrich e il calcolo di Morrow «decisivi» per il parere del RAC

Sulle prime parti dei primi motivi, vertenti su uno snaturamento degli elementi di prova, in quanto il Tribunale ha considerato lo studio Heinrich «decisivo» per il parere del RAC

– *Argomenti delle parti*

61 La Repubblica francese, sostenuta dall'ECHA, asserisce che il Tribunale ha erroneamente dichiarato che lo studio Heinrich era l'unico studio sul quale si fondava il parere del RAC.

62 A tale riguardo, essa ritiene che, qualificando lo studio Heinrich come «studio decisivo» al punto 78 della sentenza impugnata, il Tribunale ha dichiarato che il parere del RAC era fondato su quest'unico studio. Essa si riferisce, in proposito, al punto 67 di tale sentenza, nel quale il Tribunale ha indicato che occorreva esaminare se lo studio Heinrich fosse, di per sé, determinante per la classificazione e l'etichettatura contestate, «altrimenti l'argomento delle [ricorrenti in primo grado] diretto a contestare l'affidabilità e l'accettabilità di tale studio dovrebbe essere respinto in quanto inconferente».

63 Tuttavia, ai punti 74, 76 e 77 di detta sentenza, il Tribunale stesso avrebbe constatato, in primo luogo, che, secondo il RAC, lo studio Lee e a. (1985) (in prosieguo: lo «studio Lee») e lo studio Heinrich erano gli «studi chiave» vertenti sulla cancerogenicità per inalazione, in secondo luogo, che, tra questi due studi, tale comitato aveva fondato, «essenzialmente», la sua proposta di classificazione del biossido di titanio sullo studio Heinrich, poiché lo studio Lee non era «di per sé, decisivo o sufficiente» a suffragare tale proposta e, in terzo luogo, che «oltre a questi due studi chiave, il parere del [RAC] menziona[va] altri studi, ma lo fa[ceva] solo come sostegno o complemento dei risultati dello studio Heinrich». Da tali elementi risulterebbe quindi che lo studio Heinrich non era l'unico «studio chiave» sul quale si sarebbe basato il RAC e che gli altri studi, anche se fossero stati presi in considerazione da tale comitato solo a titolo complementare, avrebbero nondimeno contribuito alla valutazione scientifica di detto comitato. Di conseguenza, ritenendo che lo studio Heinrich fosse «lo studio decisivo» per il parere del RAC, il Tribunale avrebbe proceduto a una valutazione manifestamente errata degli elementi di prova che gli erano stati sottoposti e li avrebbe quindi snaturati.

64 Dal canto suo, la Commissione, sostenuta dal Regno di Svezia, afferma parimenti che tale valutazione è viziata da uno snaturamento degli elementi di prova, asserendo, più in particolare, che dal parere del RAC risulta manifestamente che tale comitato ha determinato la forza probante dei dati e si è basato su tutte le informazioni ritenute pertinenti per la valutazione dei pericoli connessi al biossido di titanio, senza attribuire alcuna importanza «decisiva» allo studio Heinrich, conformemente ai punti 1.1.1.3 e 3.6.2.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

65 CWS e a. e Billions Europe e a. sostengono che l'argomento della Repubblica francese e della Commissione mira, in realtà, ad ottenere dalla Corte un riesame degli elementi di prova ed è, per questo, irricevibile. Inoltre, tali parti contestano la fondatezza di tale argomento.

– *Giudizio della Corte*

66 Secondo una giurisprudenza costante, ai sensi dell'articolo 256, paragrafo 1, secondo comma, TFUE e dell'articolo 58, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, l'impugnazione deve limitarsi ai motivi di diritto. Il Tribunale è dunque competente in via esclusiva ad accertare e valutare i fatti pertinenti nonché gli elementi di prova allegati. La valutazione di tali fatti ed elementi di prova non costituisce quindi, salvo il caso del loro snaturamento, una questione di diritto, come tale soggetta al sindacato della Corte nell'ambito di un'impugnazione (sentenza del 15 ottobre 2020, Deza/Commissione, C-813/18 P, EU:C:2020:832, punto 37 e giurisprudenza citata).

67 Tale snaturamento sussiste quando, senza dover assumere nuove prove, la valutazione dei mezzi di prova disponibili risulta, in modo evidente, inesatta. Tuttavia, tale snaturamento deve risultare manifestamente dagli atti di causa, senza necessità di effettuare una nuova valutazione dei fatti e delle prove. Peraltro, qualora un ricorrente alleghi uno snaturamento di elementi di prova da parte del Tribunale, egli deve indicare con precisione gli elementi che sarebbero stati snaturati da quest'ultimo e dimostrare gli errori di valutazione che, a suo avviso, avrebbero portato il Tribunale a tale snaturamento (sentenza del 15 ottobre 2020, Deza/Commissione, C-813/18 P, EU:C:2020:832, punto 38 e giurisprudenza citata).

68 Nel caso di specie, per quanto riguarda la ricevibilità delle presenti parti, contestata da CWS e a. e da Billions Europe e a., occorre rilevare che le ricorrenti sostengono che, alla luce degli elementi del parere del RAC ai quali il Tribunale stesso ha fatto riferimento, la conclusione di quest'ultimo secondo la quale lo studio Heinrich è «lo studio decisivo» su cui si basa la proposta di classificazione del biossido di titanio di tale comitato è manifestamente errata e costituisce uno snaturamento di tali elementi. Tale argomento non mira quindi a che la Corte proceda a una nuova valutazione del parere del RAC, bensì a che essa verifichi se la conclusione che il Tribunale ha tratto dagli accertamenti di fatto a cui ha proceduto per quanto riguarda tale parere non sia manifestamente incompatibile con tali accertamenti, il che rientra nella sua competenza. Inoltre, le ricorrenti si riferiscono proprio alle parti di tale parere che, a loro avviso, sono state snaturate ed espongono a sufficienza gli errori di valutazione asseritamente commessi dal Tribunale. Il loro argomento è quindi ricevibile.

69 Tuttavia, per quanto riguarda, in primo luogo, l'argomento della Repubblica francese, occorre anzitutto constatare che esso si basa su una lettura erronea del punto 78 della sentenza impugnata, secondo la quale, qualificando lo studio Heinrich come «studio decisivo» in tale punto 78, il Tribunale avrebbe inteso dimostrare che il parere del RAC era fondato su quest'unico studio.

70 Infatti, come risulta esplicitamente tanto da detto punto 78 nel suo insieme quanto dai punti da 67 a 77 di tale sentenza, di cui lo stesso punto 78 costituisce la conclusione, la qualificazione dello studio Heinrich come «decisivo» dev'essere intesa nel senso che il Tribunale ha in tal modo considerato che tale studio era stato determinante, da solo, per la proposta di classificazione del biossido di titanio da parte del RAC, mentre gli altri studi ed elementi scientifici presi in considerazione da tale comitato, compreso lo studio Lee, avevano svolto soltanto un ruolo complementare al riguardo, dato che detto comitato aveva ritenuto che essi non fossero sufficienti, da soli, a suffragare tale proposta.

71 Pertanto, l'argomento della Repubblica francese dev'essere respinto in quanto infondato.

72 Per quanto riguarda, in secondo luogo, l'argomento della Commissione, occorre, da un lato, rilevare che, contrariamente a quanto sembra ritenere quest'ultima, il fatto che il RAC abbia determinato la forza probante dei dati e si sia basato su tutte le informazioni ritenute pertinenti per la valutazione dei pericoli connessi al biossido di titanio non è, di per sé, incompatibile con la conclusione del Tribunale secondo cui lo studio Heinrich presentava un carattere «decisivo» ai fini della classificazione di tale sostanza.

73 A tale proposito, ai sensi del punto 1.1.1.3 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, «[l]a determinazione della forza probante implica che siano prese in considerazione congiuntamente tutte le informazioni disponibili riguardanti la determinazione del pericolo». In tal contesto, «[i] risultati, negativi e positivi, sono valutati complessivamente per determinare la forza probante dei dati». Inoltre, conformemente alle disposizioni del punto 3.6.2.1 di tale allegato I, la tabella 3.6.1 contenuta in quest'ultimo punto indica che la classificazione di una sostanza nella categoria 2, ossia nella categoria delle sostanze di cui si sospettano effetti cancerogeni per l'uomo, deve basarsi su risultati di studi sull'uomo e/o su animali non sufficientemente convincenti per giustificare la classificazione della sostanza nella categoria 1A o 1B, ossia come cancerogena accertata o presunta, e deve tener conto della forza probante dei dati e di altre considerazioni. Infine, in forza del punto 3.6.2.2.1 di detto allegato I, la classificazione di una sostanza cancerogena, anche di categoria 2, deve basarsi su dati ottenuti da studi affidabili e accettabili.

74 Ne consegue che, nell'ambito di una siffatta valutazione, e in particolare nell'ambito della valutazione del carattere «affidabile e accettabile» degli studi presi in considerazione nonché della «forza probante» dei dati risultanti da tali studi, il RAC può conferire a taluni di questi dati un peso maggiore rispetto ad altri al fine di concludere se sia necessario o meno procedere alla classificazione e all'etichettatura armonizzate di una sostanza come cancerogena per l'uomo.

75 Dall'altro lato, la Commissione non sostiene che le constatazioni effettuate dal Tribunale ai punti da 70 a 77 della sentenza impugnata, sulla base delle quali quest'ultimo ha concluso per il carattere «decisivo» dello studio Heinrich per le conclusioni del parere del RAC, siano viziate da uno snaturamento dei fatti.

76 Pertanto, in primo luogo, secondo le constatazioni effettuate al punto 70 di tale sentenza, il RAC ha considerato che gli studi Lee e Heinrich, che sono stati gli unici a rivelare lo sviluppo di tumori a seguito dell'esposizione al biossido di titanio, erano, secondo il RAC, gli «studi chiave della cancerogenicità per inalazione».

77 In secondo luogo, secondo l'analisi effettuata dal Tribunale ai punti 74 e 75 di detta sentenza, dal confronto tra lo studio Lee e lo studio Heinrich, effettuato da tale comitato, risulta che lo studio Lee non doveva avere un'«influenza determinante» sulla classificazione del biossido di titanio, dato che le condizioni di esposizione durante tale studio erano state eccessive, mentre ciò non era avvenuto nel caso dello studio Heinrich, in quanto i risultati di quest'ultimo erano «sufficientemente attendibili, pertinenti e adeguati per la valutazione del potenziale cancerogeno del [biossido di titanio]». Di conseguenza, come rilevato al punto 76 di tale sentenza, tra i due studi che, secondo detto comitato, erano gli studi chiave della cancerogenicità per inalazione, quest'ultimo ha ritenuto che lo studio Heinrich prevalesse sullo studio Lee, non essendo quest'ultimo, di per sé, decisivo o sufficiente per suffragare la proposta di classificazione del biossido di titanio.

78 In terzo luogo, sebbene, conformemente al metodo di determinazione della forza probante, il RAC abbia preso in considerazione non soltanto gli studi di tossicità per inalazione nei ratti, ma anche, come indicato dalla Commissione riferendosi precisamente ai passaggi interessati del parere del RAC, gli altri studi e informazioni disponibili, il Tribunale non afferma che tale comitato non ha tenuto conto di tutti questi elementi. Per contro, esso indica, al punto 77 della sua sentenza, che il parere del RAC menziona altri studi, ma soltanto «come sostegno o complemento dei risultati dello studio Heinrich».

79 Orbene, si deve necessariamente constatare che, deducendo dall'insieme di tale analisi del parere del RAC che lo studio Heinrich era stato «decisivo» ai fini di tale parere e quindi, *in fine*, per la classificazione e l'etichettatura armonizzate del biossido di titanio, che è conforme a detto parere, il Tribunale non ha proceduto a uno snaturamento del parere.

80 Ne consegue che l'argomentazione della Commissione e, di conseguenza, le prime parti dei primi motivi nel loro insieme devono essere respinte in quanto infondate.

Sulla seconda parte del primo motivo nella causa C-71/23 P, vertente su un errore di diritto, in quanto il Tribunale avrebbe violato i principi relativi alla classificazione delle sostanze cancerogene, enunciati dal regolamento n. 1272/2008

– *Argomenti delle parti*

81 La Repubblica francese, sostenuta dal Regno di Svezia e dall'ECHA, afferma che, qualificando lo studio Heinrich come studio «decisivo», il Tribunale ha, per questo, escluso tutti gli altri dati presi in considerazione dal RAC e, di conseguenza, ha violato i principi enunciati ai punti 1.1.1.3 e 3.6.2.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008, relativi alla determinazione della forza probante dei dati. Infatti, sebbene, nell'ambito di una siffatta determinazione, taluni dati possano avere un peso maggiore di altri, da tali disposizioni risulterebbe che è la loro lettura combinata che consente di fondare la valutazione scientifica. Inoltre, la nozione di «studio decisivo», al fine di qualificare uno studio utilizzato nell'ambito di una valutazione scientifica fondata sulla determinazione della forza probante dei dati, non esisterebbe né nei testi applicabili né nella giurisprudenza.

82 CWS e a. e Billions Europe e a. contestano la fondatezza di tale argomento.

– *Giudizio della Corte*

83 Occorre rilevare, da un lato, che, come risulta dai punti da 72 a 74 della presente sentenza e come del resto riconosciuto dalla stessa Repubblica francese, i principi relativi alla determinazione della forza probante dei dati enunciati all'allegato I del regolamento n. 1272/2008 non ostano a che il RAC possa attribuire a taluni di tali dati un peso maggiore che ad altri al fine di concludere se sia necessario o meno procedere alla classificazione e all'etichettatura armonizzate di una sostanza come cancerogena per l'uomo.

84 Dall'altro lato, dal punto 70 della presente sentenza risulta che, contrariamente a quanto sostiene la Repubblica francese, qualificando lo studio Heinrich come «studio decisivo», il Tribunale non ha, per questo, «escluso» tutti gli altri dati presi in considerazione dal RAC.

85 Di conseguenza, la seconda parte del primo motivo nella causa C-71/23 P dev'essere respinta in quanto infondata.

Sulla seconda parte del primo motivo nella causa C-82/23 P, vertente su uno snaturamento degli elementi di prova, in quanto il Tribunale ha concluso che il calcolo di Morrow era stato «decisivo» per suffragare la valutazione del RAC per quanto riguarda l'affidabilità e l'accettabilità dello studio Heinrich

– *Argomenti delle parti*

86 La Commissione, sostenuta dal Regno di Svezia, asserisce che dal parere del RAC risulta manifestamente che, contrariamente a quanto concluso dal Tribunale al punto 120 della sentenza impugnata, il calcolo di Morrow non è stato «decisivo» per suffragare la valutazione di tale comitato relativa al livello accettabile di sovraccarico polmonare adottato nello studio Heinrich, e quindi l'affidabilità e l'accettabilità di tale studio.

87 In proposito, tale istituzione afferma, da un lato, che il RAC ha utilizzato una formulazione «cauta» per qualificare il ricorso a tale calcolo, indicando che esso «potrebbe contribuire a una discussione costruttiva per quanto riguarda il termine "sovraccarico"», anche se «potrebbe non essere un concetto generalmente accettato». Dall'altro lato, dal parere del RAC risulterebbe chiaramente che tale comitato ha basato la sua valutazione del livello accettabile di sovraccarico polmonare su altri elementi, quali il tempo di dimezzamento di clearance polmonare, che si avvicina al periodo di circa un anno raccomandato dal pertinente documento di orientamento dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), il livello di esposizione di 10 mg/m^3 «relativamente basso», il diametro aerodinamico medio (DAM) delle particelle di biossido di titanio, vicino all'intervallo di valori raccomandato dal punto 3.1.2.3.2 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008 e la convalida esterna dello studio Heinrich risultante da un altro studio scientifico. Orbene, nessun elemento, tra quelli presi in considerazione dal RAC, sarebbe stato, da solo, «decisivo». Infine, il Tribunale avrebbe erroneamente considerato, al punto 112 della sentenza impugnata, che gli argomenti della Commissione e dell'ECHA che sottolineano che il RAC si era basato anche su tali elementi sarebbero «contraddetti» dal parere di quest'ultimo.

88 CWS e a. e Billions Europe e a. eccepiscono l'irricevibilità della presente parte, in quanto essa tende a un riesame, da parte della Corte, degli elementi di prova. Inoltre, esse contestano la fondatezza dell'argomento a sostegno di tale parte.

– *Giudizio della Corte*

89 Per quanto riguarda la ricevibilità della presente parte, occorre rilevare che, con il suo argomento a sostegno di quest'ultima, la Commissione cerca di dimostrare che la valutazione del Tribunale, secondo la quale il calcolo di Morrow è stato «decisivo» per suffragare le conclusioni contenute nel parere del RAC relative al fatto che il sovraccarico polmonare misurato nell'ambito dello studio Heinrich era nell'intervallo accettabile, è manifestamente contraddetta dai termini stessi di tale parere, da cui risulterebbe chiaramente che tali conclusioni sarebbero fondate anche su altri elementi e che nessun elemento considerato in detto parere sarebbe «decisivo». Ne consegue che, contrariamente a quanto sostenuto da CWS e a. e da Billions Europe e a., tale argomento non mira a che la Corte proceda a una nuova valutazione del parere del RAC, bensì a che essa accerti uno snaturamento, da parte del Tribunale, di quest'ultimo. Esso è pertanto ricevibile.

90 Nel merito, al punto 112 della sentenza impugnata, il Tribunale ha considerato che gli argomenti della Commissione e dell'ECHA, «secondo cui la valutazione dello studio Heinrich da parte del [RAC] non è stata effettuata unicamente sulla base del [calcolo di Morrow], o addirittura non dipendeva da tale calcolo», sono contraddetti dal parere del RAC e, ai punti da 113 a 119 di tale sentenza, esso ha esposto i motivi a sostegno di tale considerazione.

91 In particolare, al punto 113 di detta sentenza, il Tribunale ha constatato che il RAC aveva rilevato diversi elementi pertinenti riguardanti le condizioni di esposizione prese in considerazione nell'ambito degli studi Lee e Heinrich, quali il tempo di dimezzamento di clearance polmonare e il livello di esposizione, misurato alla luce della dose nonché della concentrazione della sostanza, e aveva concluso, nella parte del suo parere intitolata «Conclusione generale», da un lato, che le condizioni di esposizione eccessive durante lo studio Lee invalidavano i risultati di tale studio ai fini della classificazione e, dall'altro, che i risultati dello studio Heinrich erano sufficientemente attendibili, pertinenti e adeguati per la valutazione del potenziale cancerogeno del biossido di titanio. Inoltre, il Tribunale ha indicato che, in particolare, per quanto riguarda lo studio Lee, il RAC aveva menzionato un tempo di dimezzamento di clearance polmonare eccessivo durante il livello di esposizione massimo di 250 mg/m^3 e, per quanto riguarda lo studio Heinrich, un livello di esposizione relativamente basso di 10 mg/m^3.

92 Al punto 114 della medesima sentenza, il Tribunale ha tuttavia rilevato che, nell'ambito di tale conclusione generale, il RAC aveva altresì ricordato che il sovraccarico polmonare misurato nell'ambito dello studio Lee non era nell'intervallo accettabile, in quanto aveva condotto a un blocco quasi completo dei meccanismi di eliminazione delle particelle, mentre ciò non era avvenuto nel caso dello studio Heinrich, nell'ambito del quale il sovraccarico polmonare restava nell'intervallo accettabile. Orbene, al punto 115 di tale sentenza, il Tribunale ha ricordato che è sulla base del calcolo di Morrow che tale comitato ha tratto le sue conclusioni per quanto riguarda la questione se il livello di sovraccarico polmonare misurato nell'ambito degli studi Lee e Heinrich fosse stato accettabile. Al punto 116 di quest'ultima, esso ne ha dedotto che il RAC non aveva tratto le sue conclusioni in ordine al livello di sovraccarico polmonare misurato nell'ambito dello studio Heinrich e all'accettabilità dei risultati di tale studio sulla base del tempo di dimezzamento di clearance polmonare e della dose nonché della concentrazione di particelle di biossido di titanio.

93 Orbene, dalle parti del parere del RAC alle quali la Commissione fa riferimento risulta chiaramente che, nell'ambito del confronto tra gli studi Lee e Heinrich, i quali costituivano, secondo i termini di tale parere, gli «studi chiave» di cancerogenicità per la classificazione del biossido di titanio, tale comitato ha cercato di valutare se il livello di sovraccarico polmonare dei ratti in questi due studi fosse accettabile basandosi sul calcolo di Morrow. Pertanto, nonostante il fatto che, come sostiene la Commissione, detto comitato abbia utilizzato una formulazione prudente, suggerendo che l'utilizzo di tale calcolo potesse dare adito a discussioni, è comunque vero che, come constatato dal Tribunale, è solo sulla base di quest'ultimo che esso ha concluso che il livello di sovraccarico polmonare era nell'intervallo accettabile per quanto riguardava lo studio Heinrich, ma che ciò non avveniva nel caso dello studio Lee.

94 Indubbiamente, come risulta dalla parte «Conclusione generale» di detto parere, citata ai punti 113 e 114 della sentenza impugnata, il RAC non si è basato unicamente sui risultati ai quali è giunto, mediante il calcolo di Morrow, per quanto riguarda il livello di sovraccarico polmonare accettabile, per ritenere, da un lato, che le condizioni di esposizione dello studio Lee fossero eccessive e invalidassero i risultati di tale studio ai fini della classificazione del biossido di titanio come sostanza cancerogena e, dall'altro lato, che i risultati dello studio Heinrich fossero

attendibili, pertinenti e coerenti rispetto ai risultati dello studio Gebel e a. (2012), vertente sulla cancerogenicità per inalazione nei ratti di altre sostanze dette «particelle poco solubili a basso grado di tossicità».

95 Tuttavia, da tale parte del parere del RAC risulta altresì chiaramente che la valutazione del livello di sovraccarico polmonare accettabile sulla base del calcolo di Morrow ha svolto un ruolo determinante per concludere nel senso del carattere affidabile e accettabile dello studio Heinrich, cosicché, qualificando, al punto 120 della sentenza impugnata, tale calcolo come «decisivo» per suffragare le conclusioni del RAC a tale proposito, il Tribunale non ha proceduto a una valutazione manifestamente errata degli elementi di prova.

96 Ne consegue che la seconda parte del primo motivo nella causa C-82/23 P dev'essere respinta in quanto infondata.

97 Alla luce delle considerazioni che precedono, occorre respingere i primi motivi delle due impugnazioni in quanto infondati.

Sui secondi motivi delle impugnazioni, vertenti sul superamento, da parte del Tribunale, dei limiti del suo sindacato giurisdizionale, in quanto esso avrebbe sostituito la propria valutazione a quella del RAC per quanto riguarda la determinazione della densità delle particelle nell'ambito del calcolo di Morrow

Argomenti delle parti

98 Con i loro secondi motivi, la Repubblica francese e la Commissione sostengono che, ai punti 100, 102 e 103 della sentenza impugnata, il Tribunale ha commesso un errore di diritto sostituendo la propria valutazione a quella del RAC e a quella della Commissione, e oltrepassando così i limiti del suo sindacato giurisdizionale.

99 Infatti, secondo le ricorrenti, constatando che, ai fini dell'applicazione del calcolo di Morrow, il RAC avrebbe dovuto prendere in considerazione una densità di particelle di biossido di titanio inferiore a quella di 4,3 g/cm^3 da esso utilizzata e che, ai fini di tale calcolo, avrebbe dovuto piuttosto prendere in considerazione la densità degli agglomerati di particelle nanometriche di biossido di titanio, il Tribunale avrebbe interferito con il potere discrezionale del RAC e della Commissione.

100 A sostegno di tali motivi, esse sostengono, in primo luogo, che, contrariamente a quanto considerato dal Tribunale al punto 100 della sentenza impugnata, il RAC ha esaminato gli elementi necessari alla determinazione della densità delle particelle, in particolare il fatto che, a causa della loro grandezza nanometrica, le particelle di biossido di titanio tendevano ad agglomerarsi.

101 In secondo luogo, esse affermano che, nell'ambito della sua perizia scientifica, il RAC ha potuto legittimamente considerare appropriato adottare il valore «standard» di densità delle particelle di 4,3 g/cm^3.

102 Pertanto, secondo la Repubblica francese, il RAC ha potuto prendere in considerazione l'esistenza di fenomeni di sedimentazione delle particelle nei polmoni. Inoltre, non si sarebbe potuto presumere che la densità degli agglomerati di particelle fosse di 1,6 g/cm^3. La Commissione afferma invece che lo studio Heinrich non indicava la densità, la portata dell'agglomerato e la sedimentazione delle particelle di biossido di titanio testate.

103 In terzo luogo, le ricorrenti affermano che, concludendo per un errore manifesto di valutazione per il motivo, che risulterebbe, in particolare, dai punti 100 e 102 della sentenza impugnata, che il RAC aveva adottato un valore di densità corrispondente a quello delle particelle di biossido di titanio e non degli agglomerati di tali particelle, il Tribunale ha preso posizione sulle conclusioni scientifiche alle quali il RAC era giunto sulla base degli elementi di cui disponeva, presa di posizione che non rientrerebbe nelle sue competenze.

104 A sostegno dei secondi motivi delle impugnazioni, il Regno di Svezia e l'ECHA sottolineano che la questione dell'agglomerazione delle particelle, in particolare nell'ambiente polmonare, costituisce una questione scientifica particolarmente complessa che non rientra nella competenza del Tribunale.

105 CWS e a. e Billions Europe e a. contestano la fondatezza dell'argomento delle ricorrenti in sede di impugnazione nonché quello del Regno di Svezia e dell'ECHA.

Giudizio della Corte

106 Secondo costante giurisprudenza, poiché le autorità dell'Unione europea dispongono di un ampio potere discrezionale, segnatamente per quanto riguarda la valutazione degli elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico altamente complessi per determinare la natura e la portata delle misure che esse adottano in tale ambito, il sindacato del giudice dell'Unione deve limitarsi a esaminare che l'esercizio di siffatto potere non sia viziato da un errore manifesto o da uno sviamento di potere o ancora che dette autorità non abbiano manifestamente oltrepassato i limiti del loro potere discrezionale. In un contesto siffatto, il giudice dell'Unione non può, infatti, sostituire la sua valutazione degli elementi di fatto di ordine scientifico e tecnico a quella delle istituzioni cui il Trattato FUE ha assegnato in via esclusiva tale compito (v., in tal senso, sentenze del 21 luglio 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punto 60 e giurisprudenza citata, nonché del 9 novembre 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, punto 134 e giurisprudenza citata).

107 Più in particolare, la Corte ha dichiarato, in tale contesto, che l'ampio potere discrezionale delle autorità dell'Unione, che implica un sindacato giurisdizionale limitato del suo esercizio, non riguarda esclusivamente la natura e la portata delle disposizioni da adottare, ma anche, in una certa misura, l'accertamento dei dati di base. Tuttavia, siffatto sindacato giurisdizionale, anche se ha portata limitata, richiede che le autorità dell'Unione, da cui promana l'atto di cui trattasi, siano in grado di dimostrare dinanzi al giudice dell'Unione che l'atto è stato adottato attraverso un effettivo esercizio del loro potere discrezionale, il quale presuppone la presa in considerazione di tutti gli elementi e di tutte le circostanze rilevanti della situazione che tale atto è inteso a disciplinare (sentenza del 9 novembre 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, punto 135 e giurisprudenza citata).

108 Nel caso di specie, dal fascicolo sottoposto alla Corte risulta che, dinanzi al Tribunale, Billions Europe e a. hanno invocato un errore manifesto di valutazione del RAC e della Commissione, per il motivo che, in sede di applicazione del calcolo di Morrow agli studi Lee e Heinrich, effettuato al

fine di valutare l'affidabilità e l'accettabilità di tali studi, il RAC ha adottato un valore di densità di particelle di biossido di titanio di 4,3 g/cm^3, mentre avrebbe dovuto tener conto della densità degli agglomerati di particelle nanometriche di biossido di titanio di tipo «P25», la quale, secondo gli studi scientifici menzionati da tali parti, era di 1,6 g/cm^3.

109 In risposta, la Commissione e l'ECHA hanno sostenuto che il RAC aveva correttamente preso in considerazione non la densità degli agglomerati di particelle nanometriche di biossido di titanio, bensì delle particelle di tale sostanza, dato che lo studio Heinrich non indicava né la densità delle particelle testate, né la portata dell'agglomerazione e della sedimentazione di tali particelle e che, in tali circostanze, il RAC aveva adeguatamente preso in considerazione il valore standard della densità delle particelle di biossido di titanio, ossia il valore di riferimento adottato dalla comunità scientifica per quanto riguarda tale densità.

110 Al punto 97 della sentenza impugnata, il Tribunale ha rilevato che, «indipendentemente dalla questione di stabilire quale sia il valore esatto di densità che doveva essere preso in considerazione dal [RAC] ai fini del [calcolo di Morrow], questione, in ogni caso, che [non gli] spetta[va] esaminare, l'argomento delle [ricorrenti in primo grado] solleva[va] anzitutto la questione di stabilire se il [RAC] [fosse] incorso in un errore manifesto di valutazione riguardo al tipo di densità adottato».

111 È in tale contesto che, al punto 100 di tale sentenza, il Tribunale ha considerato che, se era «certamente vero (...) che lo studio Heinrich non forniva indicazioni sulla densità né sulla portata dell'agglomerato e della sedimentazione delle particelle di biossido di titanio testate», tuttavia, «considerando un valore di densità corrispondente alla densità delle particelle di 4,3 g/cm3 e, pertanto, una densità sempre maggiore rispetto alla densità degli agglomerati di particelle nanometriche di biossido di titanio (...), il [RAC] non [aveva] tenuto conto di tutti gli elementi pertinenti del caso di specie». Tali elementi erano, secondo il Tribunale, «le caratteristiche delle particelle testate nello studio Heinrich, in particolare la loro grandezza nanometrica e il loro tipo "P25", il fatto che tali particelle tendessero ad agglomerarsi nonché il fatto che la densità degli agglomerati delle particelle fosse inferiore alla densità delle particelle e che, di conseguenza, gli agglomerati di particelle occupassero un volume maggiore nei macrofagi alveolari dei polmoni».

112 Al punto 103 di detta sentenza, il Tribunale ne ha concluso che il «[RAC] [aveva] omesso di prendere in considerazione tutti gli elementi pertinenti al fine di calcolare il sovraccarico polmonare nello studio Heinrich mediante il [calcolo di di Morrow]» non tenendo conto degli elementi indicati al punto 100 della medesima sentenza ed «[era] pertanto incorso in un errore manifesto di valutazione». Inoltre, al medesimo punto, il Tribunale ha precisato che «[l'] errore [del RAC] priva[va] di ogni plausibilità il risultato dell'applicazione di detto calcolo [allo] studio [Heinrich] e, di conseguenza, le conclusioni del [RAC] - secondo le quali il sovraccarico polmonare nell'ambito di detto studio era accettabile e i risultati dello studio medesimo erano sufficientemente attendibili, pertinenti e adeguati per la valutazione del potenziale cancerogeno del biossido di titanio (...) [erano] anch'esse inficiate da un errore manifesto di valutazione».

113 Dalle considerazioni del Tribunale, ricordate ai punti da 110 a 112 della presente sentenza, risulta quindi che, come rilevato, in sostanza, dall'avvocata generale al paragrafo 95 delle sue conclusioni, esso ha ritenuto che la presa in considerazione, da parte del RAC, del valore standard di densità delle particelle del biossido di titanio ai fini del calcolo di Morrow costituisse un errore e che, nelle circostanze del caso di specie, avrebbe dovuto essere utilizzato un valore di densità inferiore, corrispondente al valore di densità degli agglomerati di particelle nanometriche.

114 Orbene, procedendo a tale valutazione, il Tribunale non si è limitato a verificare che il RAC avesse debitamente tenuto conto di tutti gli elementi pertinenti che le conoscenze scientifiche disponibili gli imponevano di prendere in considerazione, in particolare - nel caso di specie, come constatato dallo stesso comitato nel suo parere - la tendenza delle particelle nanometriche di tipo «P 25», come quelle osservate nello studio Heinrich, a formare agglomerati con densità inferiore a quelle delle particelle stesse.

115 Infatti, nonostante il Tribunale abbia rilevato, al punto 100 della sentenza impugnata, come sostenuto dalla Commissione e dall'ECHA dinanzi ad esso e senza che Billions Europe e a. lo contestassero, che lo studio Heinrich non forniva indicazioni sulla densità né sulla portata dell'agglomerazione e della sedimentazione delle particelle di biossido di titanio testate, esso ha considerato che, in ogni caso, il valore adottato dal RAC, corrispondente al valore standard di densità delle particelle di biossido di titanio, non fosse appropriato, dato che tale valore era «sempre maggiore» di quello della densità degli agglomerati.

116 Orbene, in un contesto in cui, come risulta dalle stesse constatazioni del Tribunale, non esistevano dati disponibili che consentissero di stabilire, in modo affidabile, il tipo di densità appropriato da adottare ai fini dell'applicazione del calcolo di Morrow allo studio Heinrich, non gli spettava risolvere esso stesso la questione dell'adeguatezza del valore della densità delle particelle di biossido di titanio adottato dal RAC alla luce del fenomeno dell'agglomerazione di tali particelle, questione che richiedeva di procedere a una valutazione scientifica e, in definitiva, di sostituire le proprie conclusioni a tale riguardo a quelle delle autorità competenti.

117 Tuttavia, conformemente a una giurisprudenza costante, se dalla motivazione di una pronuncia del Tribunale risulta una violazione del diritto dell'Unione, ma il dispositivo della stessa appare fondato per altri motivi di diritto, una violazione di questo tipo non è idonea a determinare l'annullamento di tale decisione e si deve procedere a una sostituzione della motivazione (sentenza del 23 gennaio 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, punto 87 e giurisprudenza citata).

118 A tale riguardo, come ricordato al punto 107 della presente sentenza, anche quando le autorità dell'Unione dispongono di un potere discrezionale che si applica anche, in una certa misura, all'accertamento dei dati che devono servire come base per l'adozione di un atto rientrante nelle loro competenze, il controllo esercitato dal giudice dell'Unione nei confronti di quest'ultimo richiede, tuttavia, che tali autorità siano in grado di dimostrare che l'atto in questione è stato adottato sul fondamento di un esercizio effettivo di tale potere discrezionale e, in particolare, che esse hanno preso in considerazione tutti gli elementi e le circostanze pertinenti della situazione che tale atto ha inteso disciplinare.

119 Nel caso di specie, è sufficiente rilevare che, come sottolineato dal Tribunale al punto 98 della sentenza impugnata, il RAC, nel suo parere, ha constatato che le particelle primarie di grandezza nanometrica, come le particelle di biossido di titanio utilizzate nell'ambito della valutazione dello studio Heinrich, tendevano ad agglomerarsi. Tuttavia, come evidenziato dal medesimo punto 98, il RAC ha effettuato tale constatazione solo «riguardo ai vapori, vale a dire alle particelle in sospensione nell'aria», e senza menzionare un eventuale nesso con il tipo di densità che occorreva adottare ai fini dell'applicazione del calcolo di Morrow.

120 Orbene, le ricorrenti nelle impugnazioni e le altre parti che sostengono la loro posizione non contestano che, come sottolineato, in sostanza, dal Tribunale al punto 101 della sentenza impugnata, tale fenomeno di agglomerazione delle particelle di biossido di titanio potesse

incidere sulla valutazione del valore della loro densità e, pertanto, sull'applicazione del calcolo di Morrow agli studi considerati, dato che tale valore costituiva uno dei parametri di tale calcolo. Il RAC era quindi tenuto a prendere in considerazione detto parametro ai fini di tale calcolo.

121 Ciò nonostante, e sebbene il Tribunale abbia constatato, al punto 99 della sentenza impugnata, che era pacifico tra le parti che la densità degli agglomerati di particelle di biossido di titanio fosse inferiore a quella delle particelle primarie, dalla motivazione di tale sentenza risulta che il parere del RAC non conteneva alcun elemento che avrebbe consentito al Tribunale di concludere che tale comitato avesse esercitato, in modo effettivo, il suo potere discrezionale e che avesse preso in debita considerazione detto fenomeno di agglomerazione per decidere che, nonostante tale differenza di densità, occorreva adottare un valore corrispondente al valore standard delle particelle primarie di biossido di titanio.

122 Inoltre, dalla giurisprudenza della Corte risulta che, nonostante l'ampio potere discrezionale di cui dispongono le autorità dell'Unione competenti, il giudice dell'Unione è competente a controllare se esse non abbiano ignorato gli elementi pertinenti di uno studio attendibile la cui presa in considerazione avrebbe modificato la valutazione globale degli elementi di prova di cui esse potevano disporre e che avrebbe privato di plausibilità la decisione finale alla quale esse sono pervenute nell'atto impugnato (v., in tal senso, sentenza del 9 marzo 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, punto 52).

123 Di conseguenza, le incertezze relative al fenomeno dell'agglomerazione e alla densità delle particelle di biossido di titanio nell'ambito della valutazione dello studio Heinrich, invocate dalla Commissione e dall'ECHA, non potevano dispensare il RAC dal procedere alla valutazione di tale fenomeno e dei suoi eventuali effetti sul valore di densità delle particelle da adottare nell'ambito dell'applicazione del calcolo di Morrow a tale studio, sulla base degli studi scientifici più attendibili e più recenti, al fine di assicurarsi che la scelta del valore di densità da ultimo operata fosse adeguata. Tali incertezze non potevano neppure impedire al Tribunale, chiamato a pronunciarsi sulla contestazione di tale scelta fondata su studi scientifici, di verificare se il comitato avesse adempiuto a tale obbligo.

124 Quanto all'argomento della Commissione e dell'ECHA relativo alla volontà di agevolare il confronto tra lo studio Lee e lo studio Heinrich e di evitare di introdurre un fattore di incertezza in tale confronto, tali parti non hanno spiegato, né dinanzi al Tribunale né dinanzi alla Corte, sotto quale profilo la scelta di un valore di densità diverso dal valore di densità standard delle particelle di biossido di titanio fosse tale da compromettere l'affidabilità del confronto tra questi due studi, e ciò anche nell'ipotesi in cui il valore di densità adottato fosse più coerente con i dati disponibili risultanti dallo studio Heinrich.

125 Dalla motivazione che precede risulta che, nonostante il fatto che il Tribunale abbia erroneamente ritenuto che, nel caso di specie, gli spettasse valutare l'adeguatezza della scelta del valore standard di densità delle particelle di biossido di titanio, adottato dal RAC ai fini dell'applicazione del calcolo di Morrow, esso non è incorso in un errore di diritto nel dichiarare che il RAC aveva omesso di prendere in considerazione tutti gli elementi pertinenti per calcolare il sovraccarico polmonare ai fini della valutazione dello studio Heinrich attraverso tale calcolo.

126 Alla luce di tutte le suesposte considerazioni, occorre respingere i secondi motivi delle impugnazioni.

Sul terzo e sul quarto motivo nella causa C-71/23 P e sul terzo motivo nella causa C-82/23 P, vertenti su un difetto di motivazione e su un errore di diritto, in quanto il Tribunale ha concluso che il biossido di titanio non era una «sostanz[a] dotat[a] della proprietà intrinseca di provocare il cancro», ai sensi del punto 3.6.2.2.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008

Argomenti delle parti

127 Con il suo terzo motivo, la Repubblica francese sostiene che i punti 157 e 158 della sentenza impugnata sono viziati da un difetto di motivazione. A tale riguardo, la Repubblica francese rileva che, mentre il Tribunale ha constatato, al punto 158 di tale sentenza, che «uno degli elementi chiave della tossicità osservata» era la quantità di particelle inalate, esso si è basato esclusivamente su tale circostanza per concludere che la modalità d'azione della cancerogenicità delle particelle di biossido di titanio non rientrava in una proprietà intrinseca di tale sostanza di provocare il cancro. Orbene, per giungere a tale conclusione, il Tribunale avrebbe dovuto necessariamente esaminare l'insieme degli «elementi chiave della tossicità osservata», e non uno solo di essi.

128 Con il quarto motivo, la Repubblica francese e, con il terzo motivo, la Commissione, sostenute da Regno di Svezia e dall'ECHA, affermano che il Tribunale ha commesso un errore di diritto interpretando erroneamente la nozione di «proprietà intrinseche» di una sostanza alla luce dell'economia e degli obiettivi del regolamento n. 1272/2008.

129 La Repubblica francese sostiene, da un lato, che il ragionamento del Tribunale, in particolare il punto 158 della sentenza, è fondato sulla premessa che una sostanza la cui cancerogenicità si manifesta in presenza di una certa quantità di particelle inalate non può essere considerata dotata della proprietà intrinseca di provocare il cancro. Tale premessa sarebbe al contempo artificiosa ed erronea. Dall'altro, tale ragionamento non sarebbe conforme all'obiettivo del regolamento n. 1272/2008, enunciato al suo considerando 1 e al suo articolo 1, paragrafo 1, di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo e dell'ambiente. Infine, il punto 141 della sentenza impugnata sarebbe fondato su un'interpretazione errata della sentenza del 21 luglio 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).

130 Dal canto suo, nell'ambito della prima parte del terzo motivo, la Commissione afferma che l'interpretazione, da parte del Tribunale, della nozione di «proprietà intrinseche», ai punti da 135 a 142 della sentenza impugnata, non tiene sufficientemente conto del contesto e della finalità del regolamento n. 1272/2008 e viola il principio di precauzione. Alla luce di tale interpretazione contestuale e teleologica, si dovrebbe considerare che la composizione chimica di una sostanza non sia necessariamente sufficiente a determinarne le proprietà intrinseche, suscettibili di comportare la sua classificazione come sostanza pericolosa. In particolare, la forma o lo stato fisico specifico in cui la sostanza considerata è immessa sul mercato potrebbero presentare essi stessi siffatte proprietà che richiedono tale classificazione al fine di garantire una protezione completa degli utilizzatori. Ciò si verificherebbe nel caso di specie, tenuto conto della ritenzione e della bassa solubilità del biossido di titanio. Inoltre, tale istituzione sostiene che la mancata presa in considerazione degli effetti cancerogeni di una sostanza nell'ambito della sua classificazione e della sua etichettatura armonizzate limita la comunicazione di informazioni su tale base e la capacità degli utilizzatori di adottare precauzioni adeguate, e impedisce l'applicazione di altri atti legislativi fondati sulla valutazione dei rischi.

131 Peraltro, la Commissione contesta la pertinenza della distinzione introdotta dal Tribunale, al punto 166 della sentenza impugnata, tra le disposizioni del regolamento n. 1272/2008 applicabili nell'ambito dell'autoclassificazione e le disposizioni applicabili in materia di classificazione ed etichettatura armonizzate.

132 Con la seconda parte del terzo motivo, la Commissione sostiene che, ai punti da 157 a 160 della sentenza impugnata, il Tribunale ha commesso un errore di diritto confondendo la pertinenza della quantità di particelle inalate e della modalità d'azione associata della cancerogenicità delle particelle di biossido di titanio, da un lato, con la nozione di «proprietà intrinseche», dall'altro, che si riferisce, nel caso di specie, alla forma nonché alla ritenzione e alla bassa solubilità della sostanza considerata. Il Tribunale avrebbe quindi omesso di tenere conto del punto 3.6.1.1 dell'allegato I del regolamento n. 1272/2008.

133 CWS e a. e Billions Europe e a. contestano la fondatezza di tale argomento.

Giudizio della Corte

134 Secondo costante giurisprudenza, le censure dirette contro elementi ad *abundantiam* della motivazione di una decisione del Tribunale non possono comportare l'annullamento di tale decisione e sono, quindi, inoperanti (sentenza del 10 novembre 2022, Laboratoire Pareva/Commissione, C-702/21 P, EU:C:2022:870, punto 52 e giurisprudenza citata).

135 Nel caso di specie, occorre rilevare che, al punto 122 della sentenza impugnata, il Tribunale ha accolto la prima parte della prima censura, relativa ad errori manifesti di valutazione per quanto riguarda l'accettabilità e l'affidabilità dello studio Heinrich. Al punto 123 di detta sentenza, esso ha tuttavia indicato che, «ai fini di una buona amministrazione della giustizia», occorreva proseguire l'esame del ricorso e statuire sulla seconda parte di tale prima censura, vertente sul fatto che la classificazione e l'etichettatura contestate non riguardavano una sostanza dotata della proprietà intrinseca di provocare il cancro, «per fornire una soluzione completa alla controversia».

136 Ne consegue che il terzo e il quarto motivo nella causa C-71/23 P e il terzo motivo nella causa C-82/23 P, che riguardano le considerazioni sulle quali il Tribunale si è basato nell'ambito dell'esame di tale seconda parte, sono diretti contro elementi *ad abundantiam* della motivazione della sentenza impugnata e devono, di conseguenza, essere respinti in quanto inoperanti.

137 Da tutte le considerazioni che precedono risulta che le due impugnazione devono essere respinte.

Sulle spese

138 Conformemente all'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura, quando l'impugnazione è respinta, la Corte statuisce sulle spese.

139 L'articolo 138, paragrafo 1, di tale regolamento, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, di detto regolamento, stabilisce che la parte soccombente è condannata alle spese, se ne è stata fatta domanda.

140 Nel caso di specie, poiché la Repubblica francese e la Commissione sono rimaste soccombenti, devono essere condannate, conformemente alla domanda di CWS e a. e di Billions Europe e a., a farsi carico, oltre che delle proprie spese, di quelle sostenute da CWS e a. e da Billions Europe e a. nell'ambito, rispettivamente, delle cause C-71/23 P e C-82/23 P.

141 Ai sensi dell'articolo 184, paragrafo 4, del medesimo regolamento, la Corte può decidere che le spese sostenute dalla parte interveniente in primo grado che ha partecipato al procedimento d'impugnazione restino a suo carico.

142 Nel caso di specie, si deve disporre che il Regno dei Paesi Bassi, il Regno di Svezia, l'ECHA e il Cefic e a. si faranno carico delle proprie spese.

Per questi motivi, la Corte (Quinta Sezione) dichiara e statuisce:

1) Le impugnazioni sono respinte.

2) La Repubblica francese è condannata a farsi carico, oltre che delle proprie spese, delle spese sostenute da CWS Powder Coatings GmbH, Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, 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 e Sto SE & Co. KGaA nella causa C-71/23 P.

3) La Commissione europea è condannata a farsi carico, oltre che delle proprie spese, delle spese sostenute da CWS Powder Coatings GmbH, Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, 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 e Sto SE & Co. KGaA nella causa C-82/23 P.

4) Il Regno dei Paesi Bassi, il Regno di Svezia, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), il Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), il Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF) e American Coatings Association, Inc. (ACA) si faranno carico delle proprie spese.

Firme