Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (peti senat)

z dne 1. avgusta 2025*

„Pritožba – Okolje in varovanje zdravja ljudi – Uredba (ES) št. 1272/2008 – Razvrščanje, označevanje in pakiranje snovi in zmesi – Delegirana uredba (EU) 2020/217 – Razvrstitev titanovega dioksida v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev s premerom, ki je enak ali manjši od 10 μm – Merila za razvrstitev snovi kot rakotvorne – Zanesljivost in sprejemljivost znanstvenih študij – Izračun preobremenitve pljuč z delci – ‚Odločilna' narava znanstvene študije – Izkrivljanje dokazov – Napačna uporaba prava – Izbira parametrov za izračun – Gostota delcev – Znanstvena presoja – Prekoračitev meja sodnega nadzora – Pojem ‚inherentne lastnosti' – Dodatni razlogi"

V združenih zadevah C-71/23 P in C-82/23 P,

zaradi dveh pritožb na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vloženih 8. in 14. februarja 2023,

Francoska republika, ki so jo sprva zastopali G. Bain, J.-L. Carré in B. Fodda, nato G. Bain, B. Fodda in B. Travard in nazadnje P. Chansou, B. Fodda in B. Travard, agenti,

pritožnica v zadevi C-71/23 P,

Evropska komisija, ki jo zastopajo A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal in M. Noll-Ehlers, agenti,

pritožnica v zadevi C-82/23 P,

druge stranke v postopku so

CWS Powder Coatings GmbH s sedežem v Dürenu (Nemčija),

Brillux GmbH & Co. KG s sedežem v Münstru (Nemčija),

Daw SE s sedežem v Ober-Ramstadtu (Nemčija),

ki jih zastopajo V. Lemonnier, C. Wagner, Rechtsanwälte, in R. van der Hout, advocaat,

tožeče stranke na prvi stopnji,

Billions Europe Ltd s sedežem v Stockton-on-Teesu (Združeno kraljestvo),

* Jezika postopka: nemščina, angleščina.

Cinkarna Metalurško-kemična industrija Celje d. d. (Cinkarna Celje d. d.) s sedežem v Celju (Slovenija),

Evonik Operations GmbH s sedežem v Essnu (Nemčija),

Kronos Titan GmbH s sedežem v Leverkusnu (Nemčija),

Precheza a.s. s sedežem v Přerovu (Češka republika),

Tayca Corp. s sedežem v Osaki (Japonska),

Tronox Pigments (Holland) BV s sedežem v Rozenburgu (Nizozemska),

Venator Germany GmbH s sedežem v Duisburgu (Nemčija),

ki so jih sprva zastopali P. Chopova-Leprêtre, T. Delille in J.-P. Montfort, avocats, nato P. Chopova-Leprêtre in J.-P. Montfort, avocats,

tožeče stranke in intervenientke na prvi stopnji,

Evropska komisija, ki jo zastopajo A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal in M. Noll-Ehlers, agenti (C-71/23 P),

tožena stranka na prvi stopnji,

Kraljevina Danska,

Francoska republika, ki so jo sprva zastopali G. Bain, J.-L. Carré in B. Fodda, nato G. Bain, B. Fodda in B. Travard in nazadnje P. Chansou, B. Fodda in B. Travard, agenti, (C-82/23 P),

Kraljevina Nizozemska, ki jo zastopata M. K. Bulterman in C. S. Schillemans, agentki,

Republika Slovenija,

Kraljevina Švedska, ki jo zastopajo H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev in O. Simonsson, agenti,

Evropski parlament,

Svet Evropske unije,

Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ki jo zastopajo W. Broere, A. Hautamäki, M. Heikkilä, C. Jacquet in J.-P. Trnka, agenti,

Sto SE & Co. KGaA, nekdanja Sto AG, s sedežem v Stühlingenu (Nemčija),

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau s sedežem v Dachauu (Nemčija),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung s sedežem v Dachauu,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG s sedežem v Welsu (Avstrija),

Rembrandtin Coatings GmbH s sedežem na Dunaju (Avstrija),

ki jih zastopajo V. Lemonnier, C. Wagner, Rechtsanwälte, in R. van der Hout, advocaat,

Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic) s sedežem v Bruslju (Belgija), ki so ga sprva zastopali D. Abrahams, Z. Romata in H. Widemann, avocats, nato D. Abrahams in Z. Romata, avocats,

Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE) s sedežem v Bruslju,

British Coatings Federation Ltd (BCF) s sedežem v Coventryju (Združeno kraljestvo),

American Coatings Association, Inc. (ACA) s sedežem v Washingtonu (Združene države),

ki jih zastopata I. Antypas in D. Waelbroeck, avocats,

Mytilineos SA s sedežem v Maroussi (Grčija),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia s sedežem v Maroussi,

intervenienti na prvi stopnji,

SODIŠČE (peti senat),

v sestavi M. L. Arastey Sahún, predsednica senata, D. Gratsias (poročevalec), J. Passer, B. Smulders in N. Fenger, sodniki,

generalna pravobranilka: T. Ćapeta,

sodna tajnica: M. Krausenböck, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 7. novembra 2024,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 6. februarja 2025

izreka naslednjo

Sodbo

1 Francoska republika in Evropska komisija s pritožbama predlagata razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 23. novembra 2022, CWS Powder Coatings in drugi/Komisija (T-279/20, T-283/20 in T-288/20, EU:T:2022:725, v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je to razglasilo ničnost Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/217 z dne 4. oktobra 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku ter popravku navedene uredbe (UL 2020, L 44, str. 1, in popravek v UL 2021, L 214, str. 72,

v nadaljevanju: sporna uredba) v delu, v katerem se nanaša na harmonizirano razvrstitev in označitev titanovega dioksida v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev s premerom, ki je enak ali manjši od 10 μm (v nadaljevanju: sporna razvrstitev in označitev).

Pravni okvir

2 Člen 1 Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1), kakor je bila spremenjena z Uredbo Evropskega parlamenta in sveta z dne 20. junija 2019 (UL 2019, L 198, str. 241) (v nadaljevanju: Uredba št. 1272/2008), naslovljen „Namen in področje uporabe“, v odstavku 1 določa:

„Namen te uredbe je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter prosti pretok snovi, zmesi in izdelkov iz člena 4(8) z:

(a) uskladitvijo kriterijev za razvrščanje snovi in zmesi ter pravil o označevanju in pakiranju nevarnih snovi in zmesi;

[…]

(d) pripravo seznama snovi z njihovo usklajeno razvrstitvijo in elementi etikete na ravni Skupnosti v delu 3 Priloge VI;

[…].“

3 Člen 2 Uredbe št. 1272/2008, naslovljen „Opredelitev pojmov“, določa:

„Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. ‚razred nevarnosti‘ pomeni vrsto fizikalne nevarnosti ali nevarnosti za zdravje ali okolje;

2. ‚kategorija nevarnosti‘ pomeni nadaljnjo razčlenitev po kriterijih znotraj vsakega razreda nevarnosti, ki določa resnost nevarnosti;

[…].“

4 Člen 3 te uredbe, naslovljen „Nevarne snovi in zmesi ter specifikacija razredov nevarnosti“, določa:

„Snov ali zmes, ki ustreza kriterijem za fizikalne nevarnosti, nevarnosti za zdravje ali nevarnosti za okolje, opredeljene v delih 2 do 5 Priloge I, je nevarna in se razvrsti v skladu z ustreznim razredom nevarnosti iz navedene priloge.

[…]“

5 Člen 36 navedene uredbe, naslovljen „Usklajeno razvrščanje in označevanje snovi“, v odstavku 1 določa:

„Za snov, ki v naslednjih točkah ustreza kriterijem iz Priloge I, se navadno uporablja usklajeno razvrščanje in označevanje v skladu s členom 37:

[…]

(c) rakotvornost, kategorije 1A, 1B ali 2 (Priloga I, oddelek 3.6);

[…].“

6 Člen 37 iste uredbe, naslovljen „Postopek za usklajeno razvrščanje in označevanje snovi“, določa:

„1. Pristojni organ lahko [Evropski agenciji za kemikalije (ECHA)] predloži predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi, po potrebi pa tudi posebne mejne koncentracije […]

[…]

4. Odbor za oceno tveganja [ECHA], vzpostavljen s členom 76(1)(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006 [Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, in popravek v UL 2007, L 136, str. 3)], sprejme mnenje o vsakem predlogu, predloženem v skladu z odstavkom 1 ali 2, in sicer v 18 mesecih po prejemu predloga, pri čemer zadevnim stranem omogoči, da predložijo pripombe. [ECHA] to mnenje in vse morebitne pripombe sporoči Komisiji.

5. Če Komisija meni, da je usklajena razvrstitev in označitev zadevne snovi ustrezna, nemudoma sprejme delegirane akte […] za spremembo Priloge VI, tako da se ta snov, skupaj z ustreznimi elementi razvrstitve in označitve, vključi v tabelo 3.1 dela 3 Priloge VI, po potrebi pa se vključijo tudi posebne mejne koncentracije […]

[…].“

7 Priloga I k Uredbi št. 1272/2008, naslovljena „Zahteve za razvrščanje in označevanje nevarnih snovi in zmesi“, v delu 1, ki se nanaša na splošna načela za razvrščanje in označevanje, vsebuje oddelek 1.1.1, naslovljen „Vloga in uporaba strokovne presoje ter določitve zanesljivosti dokazov“, ki določa:

„1.1.1.1. Kadar kriterijev ni mogoče uporabiti neposredno za dostopne pridobljene informacije, […] se zanesljivost dokazov določi na podlagi strokovne presoje […]

[…]

1.1.1.3. Določitev zanesljivosti dokazov pomeni, da se vse dostopne informacije, povezane z določitvijo nevarnosti, obravnavajo skupaj, na primer rezultati ustreznih testov in vitro, pomembni podatki o živalih, […] izkušnje ljudi, […] epidemiološke in klinične študije ter dobro dokumentirana poročila in opažanja o posameznih primerih. Kakovosti in

doslednosti podatkov se ustrezno pripiše ustrezna teža. Informacije o snoveh in zmeseh, povezane s snovjo ali zmesjo, ki se razvršča, se štejejo kot ustrezne, prav tako pa tudi rezultati študije v zvezi z mestom delovanja ter mehanizmi ali načini delovanja. Pri enotni določitvi zanesljivosti dokazov se skupaj zberejo vsi pozitivni in negativni rezultati.

[…]“

8 Ta priloga I vsebuje tudi del 3, naslovljen „Nevarnosti za zdravje“, v katerem je oddelek 3.6., naslovljen „Rakotvornost“, ki določa:

„3.6.1. Opredelitev pojmov

3.6.1.1. Rakotvorna snov je snov ali zmes snovi, ki povzroča raka ali povečuje njegovo pojavnost. Snovi, ki so povzročile benigne in maligne tumorje pri dobro opravljenih eksperimentalnih študijah na živalih, se obravnavajo kot snovi, za katere se domneva ali sumi, da so rakotvorne snovi za ljudi, razen če obstajajo trdni dokazi, da mehanizem tvorjenja tumorja ni povezan z ljudmi.

3.6.2. Kriteriji za razvrstitev snovi

3.6.2.1. Zaradi razvrščanja glede na rakotvornost se snovi uvrstijo v eno od dveh kategorij na podlagi trdnosti dokazov in dodatnih preudarkih (zanesljivost dokazov). […]

Tabela 3.6.1

Kategorije nevarnosti za rakotvorne snovi

Kategorije	Kriteriji
KATEGORIJA 1:	Snovi, za katere je znano ali se domneva, da so rakotvorne za ljudi Snov se razvrsti v kategorijo 1 glede na rakotvornost na podlagi epidemioloških podatkov in/ali podatkov o živalih. Snov se lahko dodatno loči kot kategorija 1A, kamor spadajo snovi, za katere je znano, da imajo zmožnost za rakotvornost za ljudi, večinoma na podlagi dokazov pri ljudeh ali kot
Kategorija 1A	
Kategorija 1B	Kategorija 1B, Snovi, za katere se domneva, da imajo zmožnost za rakotvornost za ljudi; opredelitev v veliki meri temelji na dokazih pri živalih. […]
KATEGORIJA 2:	Snovi, pri katerih obstaja sum rakotvornosti za ljudi Uvrstitev snovi v kategorijo 2 temelji na dokazih iz študij na ljudeh in/ali živalih, ki pa niso dovolj prepričljivi za uvrstitev snovi v kategorijo 1A ali 1B na podlagi zanesljivosti dokazov skupaj z dodatnimi preudarki (glej oddelek 3.6.2.2). Takšni dokazi lahko izhajajo iz ** omejenih dokazov rakotvornosti v študijah na ljudeh ali omejenih dokazov rakotvornosti v študijah na živalih.
[…]	

3.6.2.2. Posebni preudarki pri razvrstitvi snovi kot rakotvornih

3.6.2.2.1. Razvrstitev snovi kot rakotvorne temelji na dokazu iz zanesljivih in sprejetih študij ter se uporabi pri snoveh, ki imajo inherentno lastnost povzročitve raka. Ocene temeljijo na vseh obstoječih podatkih, strokovno pregledanih objavljenih študijah in dodatnih priznanih podatkih.

3.6.2.2.2. Razvrstitev snovi kot rakotvorne je postopek, ki vsebuje dve medsebojno povezani ugotovitvi: oceno o zanesljivosti dokazov in obravnavanje vseh drugih ustreznih informacij za uvrstitev snovi z zmožnostjo povzročanja raka pri ljudeh v kategorije nevarnosti.

[…]

3.6.2.2.4. Dodatni preudarki [kot del določitve zanesljivosti dokazov […]]. Razen določanja trdnosti dokazov glede rakotvornosti je treba obravnavati veliko drugih dejavnikov, ki vplivajo na verjetnost, da snov pomeni nevarnost povzročanja rakotvornosti pri ljudeh. […]

** Na tem mestu je napoteno na opombo.

[…]“

Dejansko stanje spora

9 Dejansko stanje spora, predstavljeno v točkah od 2 do 15 izpodbijane sodbe, je mogoče povzeti kot sledi.

10 Titanov dioksid je anorganska kemična snov, sestavljena iz kisika in titana, z molekulsko formulo „TiO_2“, ki se lahko pojavlja v naravi ali je proizvedena industrijsko. V obliki belega pigmenta – zaradi lastnosti, ki omogoča obarvanje in prekrivanje – se uporablja zlasti v različnih proizvodih, kot so barve, premazni materiali, laki, plastika, laminirani papir, kozmetika, zlasti zaščita pred soncem, zdravila, igrače in živila.

11 Tožeče stranke na prvi stopnji so proizvajalci, uvozniki, nadaljnji uporabniki in dobavitelji titanovega dioksida.

12 Maja 2016 je Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (agencija za hrano, okolje ter zdravje in varnost pri delu (ANSES, Francija) agenciji ECHA na podlagi člena 37(1) Uredbe št. 1272/2008 predložila dokumentacijo s predlogom za harmonizirano razvrstitev in označitev titanovega dioksida kot rakotvorne snovi kategorije 1B pri vdihavanju (Carc. 1B, H350i).

13 Ta dokumentacija je bila v skladu s členom 37(4) te uredbe objavljena 31. maja 2016. Več zadevnih strank je predložilo pripombe v za to določenem roku.

14 Odbor za oceno tveganja pri agenciji ECHA (v nadaljevanju: RAC) je 14. septembra 2017 sprejel mnenje o titanovem dioksidu, v katerem je bilo ugotovljeno, da je razvrstitev titanovega dioksida kot rakotvorne snovi kategorije 2 s stavkom o nevarnosti „H351 (vdihavanje)“ (v nadaljevanju: mnenje RAC), upravičena.

15 Komisija je na podlagi tega mnenja pripravila predlog uredbe o harmonizirani razvrstitvi in označitvi med drugim titanovega dioksida, ki je bil predmet javnega posvetovanja med 11. januarjem in 8. februarjem 2019.

16 Komisija je 4. oktobra 2019 sprejela sporno uredbo, s katero je bila spremenjena Uredba št. 1272/2008, zlasti s sporno razvrstitvijo in označitvijo. V skladu s členom 3 sporne uredbe se spremembe v zvezi s to razvrstitvijo in tem označitvijo uporabljajo od 1. oktobra 2021.

17 Priloga I k sporni uredbi določa:

„Del 2 Priloge II k [Uredbi št. 1272/2008] se spremeni:

[…]

2. Doda se oddelek 2.12:

‚2.12 Zmesi, ki vsebujejo titanov dioksid

Etiketa na embalaži tekočih zmesi, ki vsebujejo 1 % ali več delcev titanovega dioksida z aerodinamičnim premerom, ki je enak ali manjši od 10 μm, vsebuje stavek:

EUH211: ‚Pozor! Pri razprševanju lahko nastanejo nevarne vdihljive kapljice. Ne vdihavajte razpršila ali meglic.‘

Etiketa na embalaži trdnih zmesi, ki vsebujejo 1 % ali več titanovega dioksida, vsebuje stavek:

EUH212: ‚Pozor! Pri uporabi lahko nastane nevaren vdihljiv prah. Prahu ne vdihavajte.‘

Poleg tega etiketa na embalaži tekočih in trdnih zmesi, ki niso namenjene za splošno uporabo in niso razvrščene kot nevarne ter so označene z EUH211 ali EUH212, vsebuje stavek EUH210.‘“

18 Priloga III k sporni uredbi določa:

„Priloga VI k [Uredbi št. 1272/2008] se spremeni:

1. del 1 se spremeni:
   (a) v točki 1.1.3.1 se doda naslednji opombi V in WW:

‚[…]

Opomba W:

Ugotovljeno je bilo, da se nevarnost za rakotvornost te snovi pojavi, ko se vdihljiv prah vdihne v količinah, ki znatno zmanjšajo sposobnost pljučnih mehanizmov za čiščenje delcev.

Ta opomba opisuje posebno strupenost te snovi, ni pa merilo za razvrstitev v skladu s to uredbo.‘
   (b) v točki 1.1.3.2 se doda naslednja opomba 10:

‚Opomba 10:

Razvrstitev snovi kot rakotvorne pri vdihavanju se uporabi samo pri zmeseh v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev titanovega dioksida, ki je v obliki delcev ali je vsebovan v delcih z aerodinamičnim premerom ≤ 10 μm.‘;

(2) v delu 3 se tabela 3 spremeni:

[…]

(c) vstavijo se naslednje vrstice:

Indeks št.	Kemijsko ime	št. EC	št. CAS	Razvrstitev		Označitev	Posebne mejne koncentracije, M-faktorji in ATE	
				Razred nevarnosti in oznaka(-e) kategorije	Oznaka(-e) stavka o nevarnosti	Piktogram, oznaka(-e) opozorilne besede	Oznaka(-e) stavka o nevarnosti	Dod. oznaka(-e) stavka o nevarnosti
„022-0-06-002	titanov dioksid; [v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev z aerodinamičnim premerom ≤ 10 μm]	236-67-5-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (vdihavanje)	GHS08 Wng	H351 (vdihavanje)	

[…].“

Tožba pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

19 S tremi tožbami, vloženimi v sodno tajništvo Splošnega sodišča, pri čemer je prvo 12. maja 2020 vložila družba CWS Powder Coatings GmbH (v nadaljevanju: CWS) v zadevi T-279/20, drugo 13. maja 2020 družbe 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 in Venator Germany GmbH (v nadaljevanju skupaj: Billions Europe in drugi) v zadevi T-283/20, tretjo pa 13. maja 2020 družbi Brillux GmbH & Co. KG in Daw SE v zadevi T-288/20, so te tožeče stranke na prvi stopnji predlagale razglasitev ničnosti sporne uredbe v delu, v katerem je s to uredbo opravljena sporna razvrstitev in označitev.

20 Zadevi T-279/20 in T-288/20 sta bili s sklepom predsednika devetega senata Splošnega sodišča združeni za ustni del postopka in izdajo skupne končne sodbe. Ti zadevi in zadeva T-283/20 so bile združene za izdajo skupne sodbe v točki 1 izreka izpodbijane sodbe.

21 Splošno sodišče je v točkah od 20 do 27 izpodbijane sodbe v bistvu ugotovilo, da različni tožbeni razlogi in trditve tožečih strank na prvi stopnji, ki se prekrivajo, temeljijo na sedmih očitkih.

22 Splošno sodišče je tako v točki 21 te sodbe opredelilo prvi očitek, naveden v okviru drugega tožbenega razloga, prvega in petega dela sedmega tožbenega razloga in osmega tožbenega razloga družb CWS, Brillux in Daw v združenih zadevah T-279/20 in T-288/20, trditve, ki so jih družba Billions Europe in drugi navedli v utemeljitev svojih intervencijskih vlog v teh zadevah, ter v okviru prvega tožbenega razloga družbe Billions Europe in drugih v zadevi T-283/20. Splošno sodišče je navedlo, da se ta očitek nanaša na to, da so bile pri sporni razvrstitvi in označitvi storjene očitne napake pri presoji in da nista v skladu z merili, določenimi z Uredbo št. 1272/2008 za razvrstitev snovi kot rakotvorne. Splošno sodišče je v točki 49 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je ta prvi očitek razdeljen na dva dela. Prvi del se je nanašal na očitne napake pri presoji in kršitev teh meril v okviru preučitve sprejemljivosti in zanesljivosti študije Heinrich in drugih (1995) (v nadaljevanju: študija Heinrich), na kateri je temeljilo mnenje RAC. Drugi del se

je nanašal na očitne napake pri presoji in kršitev meril, določenih z Uredbo št. 1272/2008, za razvrstitev in označitev snovi kot rakotvorne, ker se sporna razvrstitev in označitev ne nanaša na snov, ki ima inherentno lastnost povzročitve raka.

23 Splošno sodišče je v točkah od 50 do 122 izpodbijane sodbe preučilo ta prvi del. V točki 52 navedene sodbe je med drugim v zvezi s tem navedlo, da so družba Billions Europe in drugi v okviru tožbe v zadevi T-283/20 in svojih intervencijskih vlog v združenih zadevah T-279/20 in T-288/20 trdili, da mnenje RAC vsebuje napako, ker je ta odbor pri preučitvi sprejemljivosti in zanesljivosti študije Heinrich, natančneje, pri preučitvi ravni preobremenitve pljuč z delci titanovega dioksida (v nadaljevanju: preobremenitev pljuč) iz te študije, upošteval gostoto delcev titanovega dioksida v vrednosti 4,3 g/cm^3 v okviru svoje ocene, ki je temeljila na metodi, predlagani v študijah Morrow (1988 in 1992) (v nadaljevanju: izračun Morrow), zaradi česar je RAC po mnenju teh tožečih strank neupravičeno ugotovil, da je bila ta študija izvedena v sprejemljivih pogojih preobremenitve pljuč.

24 Splošno sodišče je v točkah 78 in 79 navedene sodbe najprej zavrnilo trditev Komisije, da mnenje RAC ne temelji le na študiji Heinrich. Splošno sodišče je namreč ugotovilo, da je zadnjenavedena „odločilna študija, na kateri sta temeljila mnenje RAC ter torej sporna razvrstitev in označitev“.

25 Splošno sodišče je nato v točkah od 81 do 122 iste sodbe preučilo trditev družbe Billions Europe in drugih, navedeno v točki 23 te sodbe.

26 Splošno sodišče je v okviru te preučitve v točkah od 100 do 103 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je RAC s tem, da ni upošteval lastnosti delcev, testiranih v študiji Heinrich, in zlasti dejstva, da ti delci težijo k aglomeraciji, ter manjše gostote aglomeratov delcev, zaradi česar ti zasedejo večjo prostornino v alveolarnih makrofagih v pljučih, storil očitno napako pri presoji, zaradi katere njegova ugotovitev ni verodostojna. Splošno sodišče je v točkah od 104 do 120 te sodbe v bistvu razsodilo, da trditve Komisije in agencije ECHA ne izpodbijejo te ugotovitve.

27 Nazadnje, Splošno sodišče je v točki 121 izpodbijane sodbe iz navedene preučitve sklenilo, da ker sporna uredba v zvezi s sporno razvrstitvijo in označitvijo temelji na mnenju RAC in ker je bila študija Heinrich odločilna za predlog za razvrstitev titanovega dioksida v tem mnenju, zaradi očitne napake pri presoji, ki jo je storil ta odbor, njegova ugotovitev, ki ji je Komisija sledila pri sprejetju sporne uredbe in v skladu s katero so bili rezultati te študije dovolj zanesljivi in ustrezni v smislu točke 3.6.2.2.1 Priloge I k Uredbi št. 1272/2008, ni verodostojna. Zato je v točki 122 izpodbijane sodbe sprejelo prvi del prvega očitka.

28 Poleg tega je Splošno sodišče „zaradi učinkovitega izvajanja sodne oblasti“ in zato, „da se spor reši v celoti“, v točkah od 124 do 179 izpodbijane sodbe preučilo drugi del tega prvega očitka.

29 Splošno sodišče je na podlagi razlogov, navedenih zlasti v točkah 157, 158, 160 in 161 izpodbijane sodbe, v točki 178 navedene sodbe razsodilo, da je treba ta drugi del sprejeti.

30 Splošno sodišče je zato in ker je ugotovilo, da ni treba preučiti drugih tožbenih razlogov in trditev tožečih strank na prvi stopnji, sporno uredbo v delu, v katerem se nanaša na sporno razvrstitev in označitev, razglasilo za nično.

Postopek pred Sodiščem in predlogi strank v pritožbenem postopku

31 Zadevi C-71/23 P in C-82/23 P sta bili s sklepom predsednika Sodišča z dne 19. julija 2023 združeni za pisni in ustni del postopka ter za izdajo sodbe.

Predlogi strank v zadevi C-71/23 P

32 Francoska republika, ki jo podpirajo Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska, Komisija in ECHA, s pritožbo Sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano sodbo razveljavi;

– samo odloči o sporu in zavrne tožbe, ki so jih vložile tožeče stranke na prvi stopnji, ali, če Sodišče ugotovi, da stanje postopka ne dovoljuje dokončne odločitve o zadevi, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču in

– tožečim strankam na prvi stopnji naloži plačilo stroškov.

33 Družbe CWS, Brillux, DAW in Sto SE & Co. KGaA, nekdanja Sto AG, (v nadaljevanju skupaj: CWS in drugi) Sodišču predlagajo, naj:

– pritožbo zavrne in

– Francoski republiki naloži plačilo stroškov.

34 Družba Billions Europe in drugi Sodišču predlagajo, naj:

– pritožbo v celoti zavrže kot nedopustno ali v celoti zavrne kot neutemeljeno;

– podredno, zadevo T-283/20 v celoti vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, vključno s tem, da to preuči trditve, ki so jih tožeče stranke na prvi stopnji navedle v okviru prvega tožbenega razloga in o katerih se Splošno sodišče v izpodbijani sodbi ni izreklo;

– Francoski republiki naloži, da plača stroške postopka pred Sodiščem in da nosi svoje stroške na prvi stopnji ter

– Komisiji naloži plačilo stroškov postopka na prvi stopnji.

35 Agencija ECHA Sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano sodbo razveljavi;

– samo odloči o sporu in zavrne tožbe ali, če Sodišče ugotovi, da stanje postopka ne dovoljuje dokončne odločitve o zadevi, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču in

– tožečim strankam na prvi stopnji naloži plačilo stroškov ali, če se zadeva vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, pridrži odločitev o stroških tega postopka.

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) in American Coatings Association, Inc. (ACA) (v nadaljevanju skupaj: Cefic in drugi) Sodišču predlagajo, naj:

– pritožbo v celoti zavrne in

– Francoski republiki naloži plačilo stroškov Cefic in drugih v okviru tega postopka in postopka pred Splošnim sodiščem.

Predlogi strank v zadevi C-82/23 P

37 Komisija, ki jo podpirajo Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska in agencija ECHA, s pritožbo Sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano sodbo razveljavi;

– zavrne drugi tožbeni razlog, prvi in peti del sedmega tožbenega razloga in osmi tožbeni razlog v združenih zadevah T-279/20 in T-288/20 ter prvi tožbeni razlog v zadevi T-283/20;

– zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, da to preuči tožbene razloge, o katerih se v svoji sodbi ni izreklo, in

– odločitev o stroških tega postopka pridrži.

38 Družba Billions Europe in drugi Sodišču predlagajo, naj:

– pritožbo v celoti zavrže kot nedopustno ali v celoti zavrne kot neutemeljeno;

– podredno, zadevo T-283/20 v celoti vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, vključno s tem, da to preuči trditve, ki so jih tožeče stranke na prvi stopnji navedle v okviru prvega tožbenega razloga in o katerih se Splošno sodišče v izpodbijani sodbi ni izreklo, in

– Komisiji naloži plačilo stroškov postopka pred Sodiščem in postopka na prvi stopnji.

39 Družba CWS in drugi Sodišču predlagajo, naj:

– pritožbo zavrne in

– Komisiji naloži plačilo stroškov postopka.

40 Agencija ECHA Sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano sodbo razveljavi;

– zavrne drugi tožbeni razlog, prvi in peti del sedmega tožbenega razloga in osmi tožbeni razlog v združenih zadevah T-279/20 in T-288/20 ter prvi tožbeni razlog v zadevi T-283/20;

– zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, da to preuči tožbene razloge, o katerih ni bilo odločeno, in

– odločitev o stroških tega postopka pridrži.

41 Cefic in drugi Sodišču predlagajo, naj:

– pritožbo v celoti zavrne in

– Komisiji naloži plačilo njihovih stroškov v okviru tega postopka in postopka pred Splošnim sodiščem.

Predlog za ponovno odprtje ustnega dela postopka

42 Družba Billions Europe in drugi so po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke z dopisom, vloženim v sodnem tajništvu Sodišča 14. marca 2025, na podlagi člena 83 Poslovnika Sodišča predlagali ponovno odprtje ustnega dela postopka.

43 V utemeljitev svojega predloga so navedli, prvič, da zadeva za Sodišče ni dovolj razjasnjena, da bi to lahko odločilo v teh združenih zadevah, saj ti sklepni predlogi temeljijo na napačnih dejanskih premisah in zavajajočih predpostavkah, in drugič, da navedeni sklepni predlogi v točki 100 vsebujejo novo trditev v zvezi s tem, da je RAC kršil obveznost obrazložitve, ki bi jo Sodišče moralo preizkusiti po uradni dolžnosti, potem ko so stranke razpravljale o njej.

44 V skladu s členom 83 Poslovnika lahko Sodišče po opredelitvi generalnega pravobranilca kadar koli odredi ponovno odprtje ustnega dela postopka, zlasti če meni, da zadeva ni dovolj razjasnjena, ali če stranka po koncu ustnega dela postopka navede novo dejstvo, ki je odločilno za odločitev Sodišča, ali če je v zadevi treba odločiti na podlagi trditve, o kateri zainteresirani subjekti niso razpravljali.

45 Na eni strani je treba v zvezi s prvim razlogom, ki so ga Billions Europe in drugi navedli v utemeljitev svojega predloga, navesti, da je nazadnje njegov namen tem strankam omogočiti, da navedejo trditve v odgovor na sklepne predloge generalne pravobranilke, ki po njihovem mnenju temeljijo na napačnih dejanskih ugotovitvah in ki lahko Sodišče zavedejo.

46 Vendar zadostuje opozoriti, da Statut Sodišča Evropske unije in Poslovnik strankam ne dajeta take možnosti. V skladu s členom 252, drugi odstavek, PDEU je dolžnost generalnega pravobranilca, da popolnoma nepristransko in neodvisno javno predstavi obrazložene sklepne predloge o zadevah, pri katerih je v skladu s Statutom Sodišča Evropske unije zahtevano njegovo sodelovanje. Sodišča ne zavezujejo niti ti predlogi niti njihova obrazložitev. Nestrinjanje stranke z navedenimi sklepnimi predlogi generalnega pravobranilca, ne glede na vprašanja, ki jih generalni pravobranilec preuči v njih, samo po sebi ne more biti razlog, ki bi upravičeval ponovno odprtje ustnega dela postopka (glej v tem smislu sodbo z dne 8. februarja 2024, Pilatus Bank/ECB, C-750/21 P, EU:C:2024:124, točki 27 in 28 ter navedena sodna praksa).

47 Poleg tega so stranke o vprašanjih, glede katerih bi družba Billions Europe in drugi želeli navesti dodatne trditve, obširno razpravljale tako v okviru pisnega dela postopka kot na obravnavi 7. novembra 2024.

48 Na drugi strani je treba v zvezi s točko 100 sklepnih predlogov poudariti, da je generalna pravobranilka v tej točki podala svoje mnenje o trditvi, ki so jo tožeče stranke na prvi stopnji navedle na obravnavi in v skladu s katero mnenje RAC v nekaterih pogledih ni jasno. Čeprav je

navedla, da razume to trditev, pa Sodišča ni pozvala, naj po uradni dolžnosti preizkusi pritožbeni razlog, ki se nanaša na to, da je RAC kršil obveznost obrazložitve, ampak je, nasprotno, menila, da je treba to trditev zavrniti, ker se nanaša na obrazložitev tega mnenja in sama po sebi ni razlog za ugotovitev, kot so to storile te stranke, da RAC ni upošteval vseh upoštevnih elementov.

49 Sodišče po opredelitvi generalne pravobranilke vsekakor meni, da ima na voljo vse potrebne elemente za odločanje o pritožbah in da v zadevah ni treba odločiti na podlagi trditve, o kateri stranke niso razpravljale.

50 Glede na zgornje preudarke je treba predlog za ponovno odprtje ustnega dela postopka zavrniti.

Pritožbi

51 Francoska republika v utemeljitev pritožbe v zadevi C-71/23 P navaja štiri pritožbene razloge. Prvi pritožbeni razlog se nanaša na domnevne napake pri presoji Splošnega sodišča v točki 78 izpodbijane sodbe, v skladu s katero je študija Heinrich „odločilna“ študija, na kateri temelji mnenje RAC, in je razdeljen na dva dela. Prvi del se nanaša na to, da naj bi Splošno sodišče izkrivilo dokaze, ki so mu bili predloženi, drugi del pa na napačno uporabo prava, ker naj bi navedeno sodišče kršilo načela v zvezi z razvrščanjem rakotvornih snovi, določena v Uredbi št. 1272/2008. Drugi pritožbeni razlog se nanaša na to, da naj bi Splošno sodišče prekoračilo meje svojega sodnega nadzora, ker naj bi v točkah od 100 do 103 navedene sodbe presojo RAC v zvezi z določitvijo gostote v okviru izračuna Morrow nadomestilo s svojo presojo. Francoska republika s tretjim pritožbenim razlogom trdi, da ugotovitev Splošnega sodišča, da titanov dioksid sam po sebi nima inherentne lastnosti povzročitve raka, predstavljena v točkah 157 in 158 navedene sodbe, ni obrazložena. S četrtim pritožbenim razlogom trdi, da je bilo pri tej ugotovitvi napačno uporabljeno pravo, ker temelji na napačni razlagi pojma „snov, ki ima inherentno lastnost povzročitve raka“ v smislu točke 3.6.2.2.1. Priloge I k Uredbi št. 1272/2008.

52 Komisija v utemeljitev pritožbe v zadevi C-82/23 P navaja tri pritožbene razloge. Prvi pritožbeni razlog se nanaša na to, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze, ki so mu bili predloženi, ker je ugotovilo, da sta RAC in Komisija storila očitno napako pri presoji v zvezi z zanesljivostjo in sprejemljivostjo študije Heinrich, in je sestavljen iz dveh delov. Prvi del se nanaša na enako presojo Splošnega sodišča, kot je ta, ki je predmet prvega pritožbenega razloga Francoske republike. Drugi del se nanaša na ugotovitev iz točke 120 izpodbijane sodbe, da je bil izračun Morrow „odločilen“ za utemeljitev presoje RAC v zvezi z zanesljivostjo in sprejemljivostjo te študije. Drugi in tretji pritožbeni razlog v bistvu temeljita na enakih očitkih kot drugi oziroma četrti pritožbeni razlog Francoske republike.

53 Agencija ECHA v okviru odgovora na pritožbo v zadevi C-71/23 P v utemeljitev drugega pritožbenega razloga, ki ga je navedla Francoska republika, navaja dva dodatna dela, s katerima ta agencija v bistvu trdi, da je Splošno sodišče prekoračilo svoje pristojnosti, ker je opravilo presojo, na katero se nanaša prvi del prvega pritožbenega razloga te pritožbe, in presojo, ki je predmet drugega dela prvega pritožbenega razloga Komisije v zadevi C-82/23 P. Poleg tega agencija ECHA v okviru tega odgovora na pritožbo navaja razlog, ki se nanaša na to, da je Splošno sodišče prekoračilo meje svojega sodnega nadzora, ker se je izreklo o vzrokih tumorjev, opaženih v študiji Heinrich. Agencija ECHA v okviru odgovora na pritožbo v zadevi C-82/23 P v bistvu prav tako navaja ta dodatna dela in ta novi pritožbeni razlog.

Dopustnost pritožbenih razlogov in delov pritožbenih razlogov, ki jih je agencija ECHA samostojno navedla v obeh združenih zadevah

Trditve strank

54 Agencija ECHA trdi, da lahko v skladu s sodno prakso Sodišča druge stranke v pritožbenih postopkih v odgovorih na pritožbo navedejo nova pravna vprašanja.

55 Družba CWS in drugi ter družba Billions Europe in drugi v okviru duplik trdijo, da odgovor na pritožbo agencije ECHA ni dopusten v delu, v katerem vsebuje dodatne razloge in trditve, ki jih je ta agencija navedla samostojno, ker se ti ne nanašajo na ugoditev pritožbam ali njihovo zavrnitev, kot to zahteva člen 174 Poslovnika, in ker jih je v skladu s členoma 176 in 178 tega poslovnika mogoče predložiti le v okviru nasprotne pritožbe.

Presoja Sodišča

56 Opozoriti je treba, da se v skladu s členom 174 Poslovnika v odgovoru na pritožbo predlaga, naj se pritožbi v celoti ali deloma ugodi ali naj se pritožba v celoti ali deloma zavrne. Poleg tega lahko v skladu s členoma 172 in 176 tega poslovnika stranke, ki lahko vložijo odgovor na pritožbo, z ločeno vlogo, ki ni odgovor na pritožbo, vložijo nasprotno pritožbo, s katero se v skladu s členom 178(1) in (3), drugi stavek, navedenega poslovnika predlaga, naj se odločba Splošnega sodišča v celoti ali deloma razveljavi na podlagi pravnih razlogov in trditev, ki niso enaki pravnim razlogom in trditvam iz odgovora na pritožbo.

57 Iz teh določb, obravnavanih skupaj, je razvidno, da se z odgovorom na pritožbo ne more predlagati razveljavitev odločbe Splošnega sodišča iz razlogov, ki so drugačni in neodvisni od tistih, navedenih v pritožbi, saj se taki razlogi lahko uveljavljajo le v okviru nasprotne pritožbe (sodba z dne 3. septembra 2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland in drugi/Komisija, C-817/18 P, EU:C:2020:637, točka 48 in navedena sodna praksa).

58 V obravnavani zadevi je treba ugotoviti, da se, kot izrecno izhaja iz odgovorov agencije ECHA na pritožbo, z dodatnima deloma drugega pritožbenega razloga in novim pritožbenim razlogom, ki jih ta agencija navaja v okviru teh odgovorov in ki so navedeni v točki 53 te sodbe, predlaga razveljavitev izpodbijane sodbe iz razlogov, ki so drugačni in neodvisni od tistih, navedenih v obeh pritožbah, in jih Sodišče torej lahko preuči le v okviru morebitne nasprotne pritožbe.

59 S sodbo z dne 11. februarja 1999, Antillean Rice Mills in drugi/Komisija (C-390/95 P, EU:C:1999:66, točke od 20 do 23), na katero se agencija ECHA sklicuje v odgovoru na pritožbo, ni mogoče izpodbiti te ugotovitve, saj se je Sodišče v navedeni sodbi oprlo na prejšnjo različico svojega poslovnika, ki je vsebovala določbe, ki so strankam v postopku pred Splošnim sodiščem omogočale vložitev odgovora na pritožbo, ki vsebuje razloge, ki v pritožbi niso bili navedeni, vendar ni določala možnosti, da te stranke vložijo nasprotno pritožbo.

60 Iz tega sledi, da je treba ta dodatna dela in ta novi pritožbeni razlog zavreči kot nedopustne.

Prva pritožbena razloga v obeh pritožbah: izkrivljanje dokazov in napačna uporaba prava, ker je Splošno sodišče ugotovilo, da sta študija Heinrich in izračun Morrow „odločilna“ za mnenje RAC

Prva dela prvih pritožbenih razlogov: izkrivljanje dokazov, ker je Splošno sodišče ugotovilo, da je študija Heinrich „odločilna“ za mnenje RAC

– *Trditve strank*

61 Francoska republika, ki jo podpira agencija ECHA, trdi, da je Splošno sodišče neupravičeno presodilo, da je študija Heinrich edina študija, na kateri je temeljilo mnenje RAC.

62 V zvezi s tem meni, da je Splošno sodišče s tem, da je študijo Heinrich v točki 78 izpodbijane sodbe opredelilo kot „odločilno študijo“, razsodilo, da mnenje RAC temelji le na tej študiji. Glede tega se opira na točko 67 te sodbe, v kateri je Splošno sodišče navedlo, da je treba preučiti, ali je bila študija Heinrich sama po sebi odločilna za sporno razvrstitev in označitev, „sicer bi bilo treba trditve [tožečih strank na prvi stopnji], s katerimi te izpodbijajo zanesljivost in sprejemljivost te študije, zavrniti kot brezpredmetne“.

63 Vendar naj bi Splošno sodišče v točkah 74, 76 in 77 navedene sodbe samo ugotovilo, prvič, da sta po mnenju RAC študija Lee in drugi (1985) (v nadaljevanju: študija Lee) in študija Heinrich „ključni študiji“, ki se nanašata na rakotvornost pri vdihavanju, drugič, da je ta odbor svoj predlog razvrstitve titanovega dioksida „v bistvu“ utemeljil na študiji Heinrich, saj študija Lee „sama po sebi ne bi bila odločilna oziroma zadostna“ za utemeljitev tega predloga, in tretjič, da so bile „v mnenju RAC navedene tudi druge študije, vendar le kot podpora ali dopolnitev rezultatov študije Heinrich“. Iz teh elementov naj bi torej izhajalo, da študija Heinrich ni bila edina „ključna študija“, na katero naj bi se oprl RAC, in da naj bi druge študije, tudi če bi jih ta odbor upošteval le dopolnilno, vseeno prispevale k znanstveni oceni navedenega odbora. Zato naj bi Splošno sodišče s tem, da je presodilo, da je študija Heinrich „odločilna študija“ za mnenje RAC, očitno napačno presodilo dokaze, ki so mu bili predloženi, in naj bi jih torej izkrivilo.

64 Komisija, ki jo podpira Kraljevina Švedska, trdi tudi, da so bili pri tej presoji izkrivljeni dokazi, pri čemer konkretneje navaja, da je iz mnenja RAC očitno razvidno, da je ta odbor določil zanesljivost dokazov in se oprl na vse informacije, ki so se štele za upoštevne za oceno nevarnosti titanovega dioksida, ne da bi bil študiji Heinrich pripisan kakršen koli „odločilen“ pomen v skladu s točkama 1.1.1.3. in 3.6.2.1. Priloge I k Uredbi št. 1272/2008.

65 Družba CWS in drugi ter družba Billions Europe in drugi trdijo, da želita Francoska republika in Komisija s svojimi trditvami v resnici doseči, da bi Sodišče ponovno preučilo dokaze, zato te trditve niso dopustne. Poleg tega te stranke izpodbijajo utemeljenost navedenih trditev.

– *Presoja Sodišča*

66 Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da je v skladu s členom 256(1), drugi pododstavek, PDEU in členom 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije pritožba omejena na pravna vprašanja. Splošno sodišče je zato edino pristojno, da ugotovi in presodi upoštevna dejstva in da presodi dokaze, ki so mu predloženi. Presoja teh dejstev in dokazov, razen v primeru njihovega

izkrivljanja, torej ni pravno vprašanje, ki bi bilo kot tako predmet nadzora Sodišča v okviru pritožbe (sodba z dne 15. oktobra 2020, Deza/Komisija, C-813/18 P, EU:C:2020:832, točka 37 in navedena sodna praksa).

67 Za tako izkrivljanje gre, če se brez upoštevanja novih dokazov ugotovi, da je presoja obstoječih dokazov očitno napačna. To izkrivljanje pa mora biti očitno razvidno iz listin v spisu, ne da bi bilo treba na novo presojati dejstva in dokaze. Poleg tega mora pritožnik, kadar zatrjuje, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze, natančno opredeliti dokaze, ki naj bi jih Splošno sodišče izkrivilo, in dokazati napake pri presoji, ki naj bi po njegovem mnenju Splošno sodišče pripeljale do tega izkrivljanja (sodba z dne 15. oktobra 2020, Deza/Komisija, C-813/18 P, EU:C:2020:832, točka 38 in navedena sodna praksa).

68 V obravnavani zadevi je treba v zvezi z dopustnostjo teh delov, ki jih izpodbijajo družba CWS in drugi ter družba Billions Europe in drugi, navesti, da pritožniki trdijo, da je glede na elemente iz mnenja RAC, na katere se je Splošno sodišče samo sklicevalo, ugotovitev zadnjenavedenega, da je študija Heinrich „odločilna študija“, na kateri temelji predlog tega odbora za razvrstitev titanovega dioksida, očitno napačna in pomeni izkrivljanje teh elementov. Namen teh trditev torej ni, da Sodišče ponovno presodi mnenje RAC, temveč da preveri, ali ugotovitev, ki jo je Splošno sodišče izpeljalo iz ugotovitev o dejstvih, do katerih je prišlo v zvezi s tem mnenjem, ni očitno nezdružljiva s temi ugotovitvami, kar je v njegovi pristojnosti. Poleg tega se pritožniki sklicujejo prav na dele tega mnenja, ki so bili po njihovem mnenju izkrivljeni, in zadostno navajajo napake pri presoji, ki naj bi jih storilo Splošno sodišče. Njihove trditve so torej dopustne.

69 Na prvem mestu, v zvezi s trditvami Francoske republike je treba vseeno najprej ugotoviti, da te temeljijo na napačnem razumevanju točke 78 izpodbijane sodbe, v skladu s katerim naj bi Splošno sodišče s tem, da je študijo Heinrich v tej točki 78 opredelilo kot „odločilno študijo“, želelo ugotoviti, da je mnenje RAC temeljilo zgolj na tej študiji.

70 Kot namreč izrecno izhaja tako iz navedene točke 78 v celoti kot iz točk od 67 do 77 navedene sodbe, katerih sklepna ugotovitev je v isti točki 78, je treba opredelitev študije Heinrich kot „odločilne“ razumeti tako, da je Splošno sodišče ugotovilo, da je bila ta študija sama po sebi odločilna za predlog RAC za razvrstitev titanovega dioksida, ker so imele druge znanstvene študije in dokazi, ki jih je ta odbor upošteval, vključno s študijo Lee, v zvezi s tem le dopolnilno vlogo, saj je navedeni odbor presodil, da te same po sebi ne zadostujejo za utemeljitev tega predloga.

71 Zato je treba trditve Francoske republike zavrniti kot neutemeljene.

72 Na drugem mestu, v zvezi s trditvami Komisije je treba na eni strani navesti, da v nasprotju s tem, kar očitno meni ta institucija, dejstvo, da je RAC določil zanesljivost dokazov in se oprl na vse informacije, ki so se štele za upoštevne za oceno nevarnosti titanovega dioksida, samo po sebi ni nezdružljivo z ugotovitvijo Splošnega sodišča, da je bila študija Heinrich „odločilna“ za razvrstitev te snovi.

73 V zvezi s tem točka 1.1.1.3. Priloge I k Uredbi št. 1272/2008 določa, da „[d]oločitev zanesljivosti dokazov pomeni, da se vse dostopne informacije, povezane z določitvijo nevarnosti, obravnavajo skupaj“. V tem okviru se „[p]ri enotni določitvi zanesljivosti dokazov […] skupaj zberejo vsi pozitivni in negativni rezultati“. Poleg tega je v skladu z določbami točke 3.6.2.1. te priloge I v tabeli 3.6.1 iz te točke navedeno, da mora razvrstitev snovi v kategorijo 2, to je v kategorijo snovi, za katere obstaja sum, da so rakotvorne za ljudi, temeljiti na dokazih iz študij na ljudeh in/ali

živalih, ki pa niso dovolj prepričljivi za uvrstitev snovi v kategorijo 1A ali 1B, in sicer kot dokazano ali domnevno rakotvorno, ter mora upoštevati zanesljivost dokazov in druge premisleke. Nazadnje, v skladu s točko 3.6.2.2.1. navedene priloge I mora razvrstitev rakotvorne snovi, vključno s kategorijo 2, temeljiti na dokazu iz zanesljivih in sprejemljivih študij.

74 Iz tega sledi, da lahko RAC v okviru take ocene in zlasti v okviru presoje „zanesljivosti in sprejemljivosti“ upoštevanih študij ter „zanesljivosti“ dokazov iz teh študij nekaterim od teh dokazov pripiše večjo težo kot drugim, da ugotovi, ali je treba opraviti harmonizirano razvrstitev in označitev snovi kot rakotvorne za ljudi.

75 Na drugi strani Komisija ne trdi, da so bila pri ugotovitvah Splošnega sodišča v točkah od 70 do 77 izpodbijane sodbe, na podlagi katerih je to ugotovilo, da je študija Heinrich za ugotovitve iz mnenja RAC „odločilna“, izkrivljena dejstva.

76 Tako je, prvič, v skladu z ugotovitvami iz točke 70 navedene sodbe RAC ugotovil, da sta študiji Lee in Heinrich, ki sta edini razkrili razvoj tumorjev zaradi izpostavljenosti titanovemu dioksidu, po mnenju RAC „ključni študiji rakotvornosti pri vdihavanju“.

77 Drugič, v skladu s presojo, ki jo je Splošno sodišče opravilo v točkah 74 in 75 iste sodbe, iz primerjave med študijo Lee in študijo Heinrich, ki jo je opravil ta odbor, izhaja, da študija Lee ne bi smela imeti „odločilnega vpliva“ na razvrstitev titanovega dioksida, saj so bili pogoji izpostavljenosti v tej študiji prekomerni, medtem ko to ni veljalo za študijo Heinrich, saj so bili rezultati te študije „dovolj zanesljivi, upoštevni in ustrezni za ocenjevanje zmožnosti za rakotvornost [titanovega dioksida]“. Zato je navedeni odbor, kot je bilo navedeno v točki 76 navedene sodbe, med študijama, ki sta bili po njegovem mnenju ključni študiji rakotvornosti pri vdihavanju, presodil, da ima študija Heinrich prednost pred študijo Lee, saj zadnjenavedena sama po sebi ni odločilna ali zadostna za utemeljitev predloga za razvrstitev titanovega dioksida.

78 Tretjič, čeprav RAC v skladu z metodo določitve zanesljivosti dokazov ni upošteval le študij strupenosti pri vdihavanju pri podganah, ampak tudi – kot navaja Komisija, pri čemer se sklicuje prav na zadevne dele mnenja RAC – druge razpoložljive študije in informacije, Splošno sodišče ni ugotovilo, da ta odbor ni upošteval vseh teh elementov. V točki 77 svoje sodbe je, nasprotno, navedlo, da so v mnenju RAC navedene tudi druge študije, vendar le „kot podpora ali dopolnitev rezultatov študije Heinrich“.

79 Ugotoviti pa je treba, da Splošno sodišče s tem, da je iz te celovite presoje mnenja RAC sklepalo, da je bila študija Heinrich „odločilna“ za to mnenje in torej na koncu za harmonizirano razvrstitev in označitev titanovega dioksida, ki je v skladu z navedenim mnenjem, tega mnenja ni izkrivilo.

80 Iz tega sledi, da je treba trditve Komisije in posledično prva dela prvih pritožbenih razlogov v celoti zavrniti kot neutemeljene.

Drugi del prvega pritožbenega razloga v zadevi C-71/23 P: napačna uporaba prava, ker naj bi Splošno sodišče kršilo načela v zvezi z razvrstitvijo rakotvornih snovi, določena v Uredbi št. 1272/2008

– *Trditve strank*

81 Francoska republika, ki jo podpirata Kraljevina Švedska in agencija ECHA, trdi, da je Splošno sodišče s tem, da je študijo Heinrich opredelilo kot „odločilno“ študijo, zato zavrnilo vse druge dokaze, ki jih je upošteval RAC, in je posledično kršilo načela iz točk 1.1.1.3. in 3.6.2.1. Priloge I k Uredbi št. 1272/2008 v zvezi z določitvijo zanesljivosti dokazov. Čeprav bi namreč lahko v okviru take določitve nekateri dokazi imeli večjo težo kot drugi, naj bi iz teh določb izhajalo, da je mogoče znanstveno oceno utemeljiti s povezano obravnavo teh dokazov. Poleg tega naj pojem „odločilna študija“ za opredelitev študije, uporabljene v okviru znanstvene ocene, ki temelji na določitvi zanesljivosti dokazov, ne bi obstajal niti v upoštevnih predpisih niti v sodni praksi.

82 Družba CWS in drugi ter družba Billions Europe in drugi izpodbijajo utemeljenost teh trditev.

– *Presoja Sodišča*

83 Na eni strani je treba navesti, da, kot je razvidno iz točk od 72 do 74 te sodbe in kot poleg tega Francoska republika sama priznava, načela v zvezi z določitvijo zanesljivosti dokazov iz Priloge I k Uredbi št. 1272/2008 ne nasprotujejo temu, da mora RAC nekaterim od teh dokazov priznati večjo zanesljivost kot drugim, da bi ugotovil, ali je treba opraviti harmonizirano razvrstitev in označitev snovi kot rakotvorne za ljudi.

84 Na drugi strani je iz točke 70 te sodbe razvidno, da Splošno sodišče – v nasprotju s trditvami Francoske republike – s tem, da je študijo Heinrich opredelilo kot „odločilno študijo“, zato ni „zavrnilo“ vseh drugih dokazov, ki jih je uporabil RAC.

85 Zato je treba drugi del prvega pritožbenega razloga v zadevi C-71/23 P zavrniti kot neutemeljen.

Drugi del prvega pritožbenega razloga v zadevi C-82/23 P: izkrivljanje dokazov, ker je Splošno sodišče ugotovilo, da je bil izračun Morrow „odločilen“ za utemeljitev presoje RAC glede zanesljivosti in sprejemljivosti študije Heinrich

– *Trditve strank*

86 Komisija, ki jo podpira Kraljevina Švedska, trdi, da je iz mnenja RAC očitno razvidno, da v nasprotju s tem, kar je Splošno sodišče ugotovilo v točki 120 izpodbijane sodbe, izračun Morrow ni bil „odločilen“ za utemeljitev presoje tega odbora v zvezi s sprejemljivo ravnjo preobremenitve pljuč, ugotovljene v študiji Heinrich, ter torej zanesljivosti in sprejemljivosti te študije.

87 V zvezi s tem ta institucija trdi, na eni strani, da je RAC za opredelitev uporabe tega izračuna uporabil izraz „previdno“, pri čemer je navedel, da „bi lahko ta izračun prispeval h konstruktivni razpravi o izrazu ‚preobremenitev‘“, čeprav „ne bi bil splošno sprejet koncept“. Na drugi strani naj bi bilo iz mnenja RAC jasno razvidno, da je ta odbor svojo oceno sprejemljive ravni preobremenitve pljuč oprl na druge elemente, kot so razpolovni čas čiščenja pljuč, ki se približuje

približno enoletnemu obdobju, priporočenemu v ustreznih smernicah Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD), „razmeroma nizka“ raven izpostavljenosti 10 mg/m^3, srednji aerodinamični masni premer (MMAD) delcev titanovega dioksida, ki je blizu razponu vrednosti, priporočenemu v točki 3.1.2.3.2. Priloge I k Uredbi št. 1272/2008, in zunanja potrditev študije Heinrich, ki izhaja iz druge znanstvene študije. Nobeden od elementov, ki jih je upošteval RAC, pa naj ne bi bil „odločilen“ sam po sebi. Nazadnje, Splošno sodišče naj bi v točki 112 izpodbijane sodbe neupravičeno ugotovilo, da so trditve Komisije in agencije ECHA, s katerimi poudarjata, da se je RAC oprl tudi na te elemente, „v nasprotju“ z njegovim mnenjem.

88 Družba CWS in drugi ter družba Billions Europe in drugi se sklicujejo na nedopustnost tega dela, ker se z njim želi doseči, da bi Sodišče ponovno preučilo dokaze. Poleg tega izpodbijajo utemeljenost trditev v podporo temu delu.

– *Presoja Sodišča*

89 V zvezi z dopustnostjo tega dela je treba navesti, da želi Komisija s svojimi trditvami v podporo temu delu dokazati, da je bila presoja Splošnega sodišča, v skladu s katero je bil izračun Morrow „odločilen“ za utemeljitev ugotovitev iz mnenja RAC v zvezi s tem, da je bila preobremenitev pljuč, izmerjena v okviru študije Heinrich, v sprejemljivem razponu, očitno v nasprotju s samim besedilom tega mnenja, iz katerega jasno izhaja, da te ugotovitve temeljijo tudi na drugih elementih in da noben element iz navedenega mnenja ni „odločilen“. Iz tega sledi, da se s temi trditvami v nasprotju s tem, kar trdijo družba CWS in drugi ter družba Billions Europe in drugi, ne predlaga, naj Sodišče ponovno presodi mnenje RAC, ampak naj ugotovi, da je Splošno sodišče izkrivilo to mnenje. Navedene trditve so torej dopustne.

90 Kar zadeva utemeljenost, Splošno sodišče je v točki 112 izpodbijane sodbe ugotovilo, da so trditve Komisije in agencije ECHA, „da ocena študije Heinrich, ki jo je opravil RAC, ni bila opravljena samo na podlagi izračuna preobremenitve iz [študije Morrow] oziroma ni bila odvisna od tega izračuna“, v nasprotju z mnenjem RAC, v točkah od 113 do 119 navedene sodbe pa je navedlo razloge, ki utemeljujejo to ugotovitev.

91 Natančneje, Splošno sodišče je v točki 113 navedene sodbe ugotovilo, da je RAC navedel več upoštevnih elementov v zvezi s pogoji izpostavljenosti, uporabljenimi v okviru študij Lee in Heinrich, kot sta razpolovni čas čiščenja pljuč in raven izpostavljenosti na podlagi odmerka in koncentracije snovi, ter je v delu svojega mnenja, naslovljenem „Splošni zaključek“, ugotovil, na eni strani, da prekomerni pogoji izpostavljenosti v študiji Lee razveljavljajo rezultate te študije za namene razvrstitve, in na drugi strani, da so rezultati študije Heinrich dovolj zanesljivi, upoštevni in ustrezni za ocenjevanje zmožnosti za rakotvornost titanovega dioksida. Poleg tega je Splošno sodišče navedlo, da je, natančneje, glede študije Lee RAC navedel prekomeren razpolovni čas čiščenja pljuč ob najvišji ravni izpostavljenosti 250 mg/m^3, glede študije Heinrich pa je navedel, da je raven izpostavljenosti 10 mg/m^3 razmeroma nizka.

92 Vendar je Splošno sodišče v točki 114 iste sodbe navedlo, da je RAC v okviru tega splošnega zaključka opozoril tudi, da preobremenitev pljuč, izmerjena v okviru študije Lee, ni bila v sprejemljivem razponu, ker je pripeljala do skoraj popolne ustavitve sposobnosti mehanizmov za čiščenje delcev, kar pa ni veljalo za študijo Heinrich, v kateri je bila preobremenitev pljuč v sprejemljivem razponu. Splošno sodišče pa je v točki 115 te sodbe opozorilo, da je ta odbor na podlagi izračuna Morrow izpeljal ugotovitve glede vprašanja, ali je bila raven preobremenitve pljuč, izmerjena v okviru študij Lee in Heinrich, sprejemljiva. V točki 116 te sodbe je iz tega

sklepalo, da RAC svojih ugotovitev o ravni preobremenitve pljuč, izmerjeni v okviru študije Heinrich, in torej o sprejemljivosti rezultatov te študije ni izpeljal na podlagi razpolovnega časa čiščenja pljuč ter odmerka in koncentracije delcev titanovega dioksida.

93 Iz delov mnenja RAC, na katere se sklicuje Komisija, pa je jasno razvidno, da je ta odbor v okviru primerjave med študijama Lee in Heinrich, ki sta bili, kot izhaja iz tega mnenja „ključni študiji“ rakotvornosti za razvrstitev titanovega dioksida, poskušal oceniti, ali je raven preobremenitve pljuč pri podganah v teh dveh študijah sprejemljiva na podlagi izračuna Morrow. Tako ne glede na to, da je navedeni odbor, kot trdi Komisija, uporabil previdno formulacijo, ki kaže na to, da je uporaba tega izračuna lahko predmet razprave, ostaja dejstvo, da je isti odbor, kot je ugotovilo Splošno sodišče, zgolj na podlagi navedenega izračuna ugotovil, da je bila raven preobremenitve pljuč v sprejemljivem razponu, kar zadeva študijo Heinrich, to pa ni bilo tako v primeru študije Lee.

94 Res je, da se RAC, kot je razvidno iz dela „Splošni zaključek“ navedenega mnenja, omenjenega v točkah 113 in 114 izpodbijane sodbe, ni oprl le na rezultate, do katerih je prišel z izračunom Morrow, kar zadeva sprejemljivo raven preobremenitve pljuč, da bi ugotovil, prvič, da so pogoji izpostavljenosti iz študije Lee prekomerni in da ti pogoji razveljavljajo rezultate te študije za namene razvrstitve titanovega dioksida kot rakotvorne snovi, in drugič, da so rezultati študije Heinrich zanesljivi, upoštevni in skladni z rezultati študije Gebel in drugi (2012), ki se je pri podganah nanašala na rakotvornost pri vdihavanju drugih snovi, imenovanih „slabo topni delci z nizko stopnjo strupenosti“.

95 Vendar je iz tega dela mnenja RAC tudi jasno razvidno, da je imela ocena sprejemljive ravni preobremenitve pljuč na podlagi izračuna Morrow odločilno vlogo pri ugotovitvi zanesljivosti in sprejemljivosti študije Heinrich, tako da Splošno sodišče s tem, da je v točki 120 izpodbijane sodbe ta izračun opredelilo kot „odločilen“ za utemeljitev ugotovitev RAC v zvezi s tem, ni očitno napačno presodilo dokazov.

96 Iz tega sledi, da je treba drugi del prvega pritožbenega razloga v zadevi C-82/23 P zavrniti kot neutemeljen.

97 Glede na zgornje preudarke je treba prva pritožbena razloga obeh pritožb zavrniti kot neutemeljena.

Druga pritožbena razloga: Splošno sodišče je prekoračilo meje svojega sodnega nadzora, ker naj bi presojo RAC v zvezi z določitvijo gostote delcev v okviru izračuna Morrow nadomestilo s svojo presojo

Trditve strank

98 Francoska republika in Komisija z drugima pritožbenima razlogoma trdita, da je Splošno sodišče v točkah 100, 102 in 103 izpodbijane sodbe napačno uporabilo pravo, ker naj bi s svojo presojo nadomestilo presojo RAC in presojo Komisije ter tako prekoračilo meje svojega sodnega nadzora.

99 Po mnenju pritožnic naj bi namreč Splošno sodišče z ugotovitvijo, da bi moral RAC za uporabo izračuna Morrow upoštevati manjšo gostoto delcev titanovega dioksida od 4,3 g/cm^3, ki jo je uporabil, in da bi moral za ta izračun upoštevati gostoto aglomeratov nanodelcev titanovega dioksida, poseglo v diskrecijsko pravico RAC in Komisije.

100 V utemeljitev teh pritožbenih razlogov trdita, prvič, da je v nasprotju z ugotovitvijo Splošnega sodišča v točki 100 izpodbijane sodbe RAC preučil elemente, potrebne za določitev gostote delcev, zlasti dejstvo, da delci titanovega dioksida zaradi svoje velikosti nanometra težijo k aglomeraciji.

101 Drugič, trdita, da je RAC v okviru svoje znanstvene presoje lahko upravičeno ugotovil, da je primerno uporabiti „standardno“ vrednost gostote delcev 4,3 g/cm^3.

102 Tako je po mnenju Francoske republike RAC lahko upošteval obstoj pojavov usedanja delcev v pljučih. Poleg tega naj ne bi bilo mogoče domnevati, da je gostota aglomeratov delcev 1,6 g/cm^3. Komisija pa trdi, da v študiji Heinrich niso bili navedeni gostota, obseg aglomeracije in usedanje testiranih delcev titanovega dioksida.

103 Tretjič, pritožnici trdita, da je Splošno sodišče s tem, da je ugotovilo očitno napako pri presoji iz razloga, ki izhaja zlasti iz točk 100 in 102 izpodbijane sodbe, in sicer da je RAC upošteval vrednost gostote, ki ustreza vrednosti gostote delcev titanovega dioksida, in ne aglomeratov teh delcev, zavzelo stališče o znanstvenih ugotovitvah, do katerih je RAC prišel na podlagi elementov, ki jih je imel na voljo, pri čemer naj zavzetje tega stališča ne bi spadalo v njegovo pristojnost.

104 Kraljevina Švedska in agencija ECHA v utemeljitev svojih drugih pritožbenih razlogov poudarjata, da je vprašanje aglomeracije delcev, zlasti v predelu pljuč, posebej zapleteno znanstveno vprašanje, ki ne spada v pristojnost Splošnega sodišča.

105 Družba CWS in drugi ter družba Billions Europe in drugi izpodbijajo utemeljenost trditev pritožnic ter trditev Kraljevine Švedske in agencije ECHA.

Presoja Sodišča

106 Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da kadar imajo organi Evropske unije široko diskrecijsko pravico, zlasti glede zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev za določitev narave in obsega ukrepov, ki jih sprejmejo v tem okviru, se mora nadzor sodišča Unije omejiti na preučitev, ali pri izvajanju take pravice ni prišlo do očitne napake ali zlorabe pooblastila, oziroma tudi na to, ali ti organi niso očitno prekoračili mej svoje diskrecijske pravice. V tem okviru sodišče Unije ne sme s svojo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev nadomestiti presoje institucij, ki jim je bila s Pogodbo DEU podeljena ta naloga (glej v tem smislu sodbi z dne 21. julija 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, točka 60 in navedena sodna praksa, in z dne 9. novembra 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, točka 134 in navedena sodna praksa).

107 Natančneje, Sodišče unije je v tem okviru razsodilo, da široka diskrecijska pravica organov Unije, ki narekuje omejen sodni nadzor nad njenim izvajanjem, ne velja le glede narave in obsega predpisov, ki jih je treba sprejeti, ampak delno tudi glede ugotavljanja osnovnih podatkov. Vendar tak sodni nadzor, čeprav ima omejen obseg, zahteva, da lahko organi Unije, ki so avtorji zadevnega akta, pri sodišču Unije dokažejo, da je bil akt sprejet z dejanskim izvajanjem njihove diskrecijske pravice, ki predpostavlja upoštevanje vseh upoštevnih podatkov in okoliščin položaja, ki ga ta akt ureja (sodba z dne 9. novembra 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, točka 135 in navedena sodna).

108 V obravnavani zadevi je iz spisa, predloženega Sodišču, razvidno, da so se družba Billions Europe in drugi pred Splošnim sodiščem sklicevali na očitno napako pri presoji RAC in Komisije, ker je RAC pri uporabi izračuna Morrow za študiji Lee in Heinrich, izvedeni za presojo zanesljivosti in sprejemljivosti teh študij, upošteval vrednost gostote delcev titanovega dioksida 4,3 g/cm^3, čeprav bi moral upoštevati gostoto aglomeratov nanodelcev titanovega dioksida tipa „P25“, ki v skladu z znanstvenimi študijami, ki so jih omenile te stranke, znaša 1,6 g/cm^3.

109 Komisija in agencija ECHA sta v odgovor navedli, da RAC upravičeno ni upošteval gostote aglomeratov nanodelcev titanovega dioksida, ampak je upošteval gostoto delcev te snovi, saj v študiji Heinrich ni bila navedena niti gostota testiranih delcev niti obseg aglomeracije in usedanja teh delcev, in da je bilo v teh okoliščinah ustrezno, da RAC upošteva standardno vrednost gostote delcev titanovega dioksida, to je referenčno vrednost, ki jo je za to gostoto sprejela znanstvena skupnost.

110 Splošno sodišče je v točki 97 izpodbijane sodbe navedlo, da „[so] se trditve [tožečih strank na prvi stopnji] – ne glede na vprašanje, katera je točna vrednost gostote, ki bi jo RAC moral upoštevati pri izračunu preobremenitve iz [študije Morrow], kar je vprašanje, za presojo katerega Splošno sodišče ni pristojno – nanaša[le] predvsem na vprašanje, ali je RAC storil očitno napako pri presoji glede vrste uporabljene gostote“.

111 V tem okviru je Splošno sodišče v točki 100 navedene sodbe ugotovilo, da je „[r]es […] ne da bi tožeče stranke to izpodbijale, da v študiji Heinrich ni niti navedbe o gostoti niti navedbe o obsegu aglomeracije in usedanja testiranih delcev titanovega dioksida“, vendar „RAC s tem, da je uporabil vrednost gostote, ki je enaka gostoti delcev 4,3 g/cm^3, torej gostoto, ki je še vedno višja od gostote aglomeratov nanodelcev titanovega dioksida […], ni upošteval vseh upoštevnih elementov obravnavanega primera“. Po mnenju Splošnega sodišča so bili ti elementi „lastnosti delcev, testiranih v študiji Heinrich, zlasti njihova velikost nanometra in tipa ‚P25‘, dejstvo, da ti delci težijo k aglomeraciji, ter dejstvo, da je gostota aglomeratov delcev manjša od gostote delcev in da zato aglomerati delcev zasedejo večjo prostornino v alveolarnih makrofagih v pljučih“.

112 Splošno sodišče je v točki 103 navedene sodbe iz tega sklepalo, da „RAC“ s tem, da ni upošteval elementov, navedenih v točki 100 iste sodbe, „ni upošteval vseh upoštevnih elementov za izračun preobremenitve pljuč v študiji Heinrich z izračunom preobremenitve iz [študije Morrow] in je torej storil očitno napako pri presoji“. Poleg tega je Splošno sodišče v isti točki pojasnilo, da „[z]aradi […] napake [RAC] rezultat uporabe [tega] izračuna za […] študijo [Heinrich] ni verodostojen in je bila zato tudi pri ugotovitvah RAC, da je preobremenitev pljuč v okviru navedene študije sprejemljiva in da so rezultati navedene študije dovolj zanesljivi, upoštevni in ustrezni za ocenjevanje zmožnosti za rakotvornost titanovega dioksida […], storjena očitna napaka pri presoji“.

113 Iz preudarkov Splošnega sodišča, na katere je bilo opozorjeno v točkah od 110 do 112 te sodbe, je torej razvidno, kot je generalna pravobranilka v bistvu navedla v točki 95 sklepnih predlogov, da je to sodišče presodilo, da je RAC z upoštevanjem standardne vrednosti gostote delcev titanovega dioksida pri izračunu Morrow storil napako in da bi bilo treba v okoliščinah obravnavanega primera uporabiti manjšo vrednost gostote, ki ustreza vrednosti gostote aglomeratov nanodelcev.

114 Splošno sodišče pa se pri tej presoji ni omejilo na preverjanje, ali je RAC ustrezno upošteval vse upoštevne elemente, ki bi jih v skladu z razpoložljivimi znanstvenimi spoznanji moral upoštevati, v obravnavani zadevi zlasti, kot je ta odbor sam ugotovil v svojem mnenju, težnjo nanodelcev tipa „P 25“, kot so ti, ki so bili opaženi v študiji Heinrich, da tvorijo aglomerate z manjšo gostoto, kot je gostota samih delcev.

115 Čeprav je namreč Splošno sodišče v točki 100 izpodbijane sodbe navedlo, da – kot sta pred njim trdili Komisija in agencija ECHA, družba Billions Europe in drugi pa tega niso izpodbijali – v študiji Heinrich ni navedbe niti o gostoti niti o obsegu aglomeracije in usedanja testiranih delcev titanovega dioksida, pa je ugotovilo, da vrednost, ki jo je uporabil RAC in ki ustreza standardni vrednosti gostote delcev titanovega dioksida, nikakor ni bila ustrezna, saj je bila ta vrednost „še vedno višja“ od vrednosti gostote aglomeratov.

116 V okoliščinah, v katerih – kot je razvidno iz samih ugotovitev Splošnega sodišča – ni bilo dostopnih podatkov, na podlagi katerih bi bilo mogoče zanesljivo ugotoviti ustrezno vrsto gostote, ki jo je treba upoštevati za uporabo izračuna Morrow za študijo Heinrich, pa to ne bi smelo samo odločiti o vprašanju ustreznosti vrednosti gostote delcev titanovega dioksida, ki jo je RAC upošteval glede pojava aglomeracije teh delcev, saj to vprašanje zahteva znanstveno oceno, in nazadnje s svojimi ugotovitvami v zvezi s tem nadomestiti ugotovitve pristojnih organov.

117 V skladu z ustaljeno sodno prakso pa, če obrazložitev sodbe Splošnega sodišča kaže na kršitev prava Unije, vendar je njen izrek utemeljen z drugimi pravnimi razlogi, taka kršitev ne more povzročiti razveljavitve te odločbe in je treba obrazložitev nadomestiti (sodba z dne 23. januarja 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, točka 87 in navedena sodna praksa).

118 V zvezi s tem, kot je bilo opozorjeno v točki 107 te sodbe, tudi če imajo organi Unije diskrecijsko pravico, ki v nekem obsegu velja tudi za ugotavljanje podatkov, ki morajo biti podlaga za sprejetje akta, ki spada v njihovo pristojnost, nadzor, ki ga sodišče Unije opravi v zvezi s tem aktom, vseeno zahteva, da lahko ti organi dokažejo, da je bil zadevni akt sprejet na podlagi dejanskega izvajanja te diskrecijske pravice in zlasti da so upoštevali vse upoštevne elemente in okoliščine položaja, ki ga ta akt ureja.

119 V obravnavani zadevi zadostuje navesti, kot je Splošno sodišče poudarilo v točki 98 izpodbijane sodbe, da je RAC v svojem mnenju ugotovil, da primarni delci v velikosti nanometra, kot so delci titanovega dioksida, uporabljeni v okviru ocene študije Heinrich, težijo k aglomeraciji. Vendar je RAC, kot je poudarjeno v isti točki 98, le „v zvezi z aerosoli, to so delci, ki so razpršeni v zraku“ in brez navedbe morebitne povezave z vrsto gostote, ki jo je treba upoštevati pri uporabi izračuna Morrow, prišel do te ugotovitve.

120 Pritožnici in druge stranke, ki podpirajo njuno stališče, pa ne izpodbijajo tega, da je, kot je Splošno sodišče v bistvu poudarilo v točki 101 izpodbijane sodbe, ta pojav aglomeracije delcev titanovega dioksida lahko vplival na oceno vrednosti njihove gostote in s tem na uporabo izračuna Morrow za zadevni študiji, saj je bila ta vrednost eden od parametrov tega izračuna. RAC bi moral torej pri tem izračunu upoštevati ta parameter.

121 Vendar, čeprav je Splošno sodišče v točki 99 izpodbijane sodbe ugotovilo, da med strankami ni sporno, da je gostota aglomeratov delcev titanovega dioksida nižja od gostote primarnih delcev, iz obrazložitve navedene sodbe izhaja, da mnenje RAC ne vsebuje nobenega elementa, na podlagi katerega bi lahko Splošno sodišče ugotovilo, da je ta odbor dejansko izvajal svojo diskrecijsko

pravico in ustrezno upošteval navedeni pojav aglomeracije, da bi odločil, da je treba kljub tej razliki v gostoti upoštevati vrednost, ki ustreza standardni vrednosti primarnih delcev titanovega dioksida.

122 Poleg tega iz sodne prakse Sodišča izhaja, da je kljub široki diskrecijski pravici, ki jo imajo pristojni organi Unije, sodišče Unije pristojno za nadzor nad tem, ali niso ti organi prezrli upoštevnih elementov zanesljive študije, katerih upoštevanje bi spremenilo celovito presojo dokazov, ki bi jih lahko imeli na voljo, in bi odvzelo verodostojnost končni odločitvi, do katere so prišli v izpodbijanem aktu (glej v tem smislu sodbo z dne 9. marca 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, točka 52).

123 Zato negotovosti v zvezi s pojavom aglomeracije in gostoto delcev titanovega dioksida v okviru presoje študije Heinrich, na katere sta se sklicevali Komisija in agencija ECHA, odbora RAC niso mogle oprostiti obveznosti, da ta pojav in njegove morebitne vplive na vrednost gostote delcev, ki jo je treba upoštevati v okviru uporabe izračuna Morrow za to študijo, oceni na podlagi najzanesljivejših in najnovejših znanstvenih študij, da bi se prepričal, da je bila nazadnje sprejeta izbira vrednosti gostote ustrezna. Te negotovosti Splošnemu sodišču, ki je odločalo o izpodbijanju te odločitve na podlagi znanstvenih študij, prav tako niso mogle preprečiti, da preveri, ali je ta odbor to obveznost izpolnil.

124 V zvezi s trditvijo Komisije in agencije ECHA, da sta želeli olajšati primerjavo med študijo Lee in študijo Heinrich ter preprečiti nastanek dejavnika negotovosti pri tej primerjavi, ti stranki niti pred Splošnim sodiščem niti pred Sodiščem nista pojasnili, kako bi lahko izbira vrednosti gostote, različne od standardne vrednosti gostote delcev titanovega dioksida, ogrozila zanesljivost primerjave med tema študijama, tudi če bi bila izbrana vrednost gostote bolj skladna z razpoložljivimi podatki iz študije Heinrich.

125 Iz zgoraj navedenih razlogov izhaja, da čeprav je Splošno sodišče neupravičeno ugotovilo, da mora v obravnavani zadevi presoditi ustreznost izbire standardne vrednosti gostote delcev titanovega dioksida, ki jo je RAC uporabil za uporabo izračuna Morrow, ni napačno uporabilo prava, ker je razsodilo, da RAC ni upošteval vseh upoštevnih elementov za izračun preobremenitve pljuč za oceno študije Heinrich s tem izračunom.

126 Glede na vse te preudarke je treba druga pritožbena razloga zavrniti.

Tretji in četrti pritožbeni razlog v zadevi C-71/23 P ter tretji pritožbeni razlog v zadevi C-82/23 P: neobstoj obrazložitve in napačna uporaba prava, ker je Splošno sodišče ugotovilo, da titanov dioksid ni „snov, ki ima inherentno lastnost povzročitve raka“ v smislu točke 3.6.2.2.1. Priloge I k Uredbi št. 1272/2008

Trditve strank

127 Francoska republika s tretjim pritožbenim razlogom trdi, da točki 157 in 158 izpodbijane sodbe nista obrazloženi. Francoska republika v zvezi s tem navaja, da čeprav je Splošno sodišče v točki 158 te sodbe ugotovilo, da je „eden od ključnih elementov opažene strupenosti“ količina vdihnjenih delcev, se je oprlo izključno na to okoliščino za ugotovitev, da način delovanja rakotvornosti delcev titanovega dioksida ne spada med inherentne lastnosti te snovi za povzročitev raka. Da pa bi Splošno sodišče prišlo do take ugotovitve, bi moralo nujno preučiti vse „ključne elemente opažene strupenosti“, in ne le enega od njih.

128 Francoska republika s četrtim pritožbenim razlogom in Komisija s tretjim pritožbenim razlogom, pri čemer ju podpirata Kraljevina Švedska in agencija ECHA, trdita, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je napačno razlagalo pojem „inherentne lastnosti“ snovi glede na sistematiko in cilje Uredbe št. 1272/2008.

129 Francoska republika na eni strani trdi, da razlogovanje Splošnega sodišča, zlasti točka 158 te sodbe, temelji na predpostavki, da za snov, katere rakotvornost se kaže v določeni količini vdihnjenih delcev, ni mogoče šteti, da ima inherentno lastnost povzročitve raka. Ta predpostavka naj bi bila hkrati umetna in napačna. Na drugi strani naj to razlogovanje ne bi bilo v skladu s ciljem Uredbe št. 1272/2008, navedenim v njeni uvodni izjavi 1 in členu 1(1), in sicer da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi in okolja. Nazadnje, točka 141 izpodbijane sodbe naj bi temeljila na napačni razlagi sodbe z dne 21. julija 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).

130 Komisija v okviru prvega dela tretjega pritožbenega razloga trdi, da razlaga pojma „inherentne lastnosti“, ki jo je Splošno sodišče podalo v točkah od 135 do 142 izpodbijane sodbe, ne upošteva dovolj konteksta in cilja Uredbe št. 1272/2008 ter krši previdnostno načelo. Ob upoštevanju te kontekstualne in teleološke razlage naj bi bilo treba šteti, da kemična sestava snovi ne zadostuje nujno za določitev njenih inherentnih lastnosti, ki bi lahko povzročile njeno razvrstitev kot nevarne snovi. Zlasti posebna oblika ali fizikalno stanje, v katerem je zadevna snov dana na trg, bi lahko sama imela take lastnosti, ki zahtevajo to razvrstitev, da se zagotovi popolna zaščita uporabnikov. Tako naj bi bilo v obravnavani zadevi glede na zadrževanje in slabo topnost titanovega dioksida. Poleg tega ta institucija meni, da neupoštevanje rakotvornih učinkov snovi pri njeni harmonizirani razvrstitvi in označitvi omejuje sporočanje informacij na tej podlagi in zmožnost uporabnikov, da sprejmejo ustrezne previdnostne ukrepe, ter preprečuje uporabo drugih zakonodajnih aktov, ki temeljijo na oceni tveganja.

131 Poleg tega Komisija izpodbija upoštevnost razlikovanja, ki ga je Splošno sodišče uporabilo v točki 166 izpodbijane sodbe, med določbami Uredbe št. 1272/2008, ki se uporabljajo v okviru samorazvrstitve, in določbami, ki se uporabljajo na področju harmonizirane razvrstitve in označitve.

132 Komisija z drugim delom tretjega pritožbenega razloga trdi, da je Splošno sodišče v točkah od 157 do 160 izpodbijane sodbe napačno uporabilo pravo, ker je upoštevnost količine vdihanih delcev in povezanega načina delovanja rakotvornosti delcev titanovega dioksida pomešalo s pojmom „inherentne lastnosti“, ki se v obravnavani zadevi nanaša na obliko ter na zadrževanje in slabo topnost zadevne snovi. Splošno sodišče naj tako ne bi upoštevalo točke 3.6.1.1. Priloge I k Uredbi št. 1272/2008.

133 Družba CWS in drugi ter družba Billions Europe in drugi izpodbijajo utemeljenost teh trditev.

Presoja Sodišča

134 V skladu z ustaljeno sodno prakso očitki zoper dodatne razloge odločbe Splošnega sodišča ne morejo povzročiti razveljavitve te odločbe in so torej brezpredmetni (sodba z dne 10. novembra 2022, Laboratoire Pareva/Komisija, C-702/21 P, EU:C:2022:870, točka 52 in navedena sodna praksa).

135 V obravnavani zadevi je treba navesti, da je Splošno sodišče v točki 122 izpodbijane sodbe sprejelo prvi del prvega očitka, ki se je nanašal na očitne napake pri presoji v zvezi s sprejemljivostjo in zanesljivostjo študije Heinrich. Vendar je v točki 123 navedene sodbe navedlo, da je treba „zaradi

učinkovitega izvajanja sodne oblasti“ nadaljevati obravnavo tožbe in odločiti o drugem delu tega prvega očitka, ki se je nanašal na to, da se sporna razvrstitev in označitev ne nanašata na snov, ki ima inherentno lastnost povzročitve raka, „da se spor reši v celoti“.

136 Iz tega sledi, da so tretji in četrti pritožbeni razlog v zadevi C-71/23 P ter tretji pritožbeni razlog v zadevi C-82/23 P, ki se nanašajo na preudarke, na katere se je Splošno sodišče oprlo v okviru preučitve tega drugega dela, usmerjeni zoper dodatne razloge izpodbijane sodbe in jih je treba zato zavrniti kot brezpredmetne.

137 Iz vsega navedenega izhaja, da je treba pritožbi zavrniti.

Stroški

138 Člen 184(2) Poslovnika določa, da kadar pritožba ni utemeljena, Sodišče odloči o stroških.

139 Člen 138(1) tega poslovnika, ki se v pritožbenem postopku uporablja na podlagi člena 184(1) navedenega poslovnika, določa, da se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

140 V obravnavani zadevi so družba CWS in drugi ter družba Billions Europe in drugi predlagali, naj se Francoski republiki in Komisiji naloži plačilo stroškov, in ker ti s pritožbenimi razlogi nista uspeli, se jima naloži, da poleg svojih stroškov nosita tudi stroške družbe CWS in drugih ter družbe Billions Europe in drugih v okviru zadev C-71/23 P in C-82/23 P.

141 V skladu s členom 184(4) tega poslovnika lahko Sodišče odloči, da intervenient na prvi stopnji, ki je sodeloval v pritožbenem postopku, nosi svoje stroške.

142 V obravnavani zadevi je treba odločiti, da Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska, agencija ECHA ter Cefic in drugi nosijo svoje stroške.

Iz teh razlogov je Sodišče (peti senat) razsodilo:

1. **Pritožbi se zavrneta.**

2. **Francoska republika poleg svojih stroškov nosi tudi stroške družb 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 in Sto SE & Co. KGaA v zadevi C-71/23 P.**

3. **Evropska komisija poleg svojih stroškov nosi tudi stroške družb 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 in Sto SE & Co. KGaA v zadevi C-82/23 P.**

4. Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska, Evropska agencija za kemikalije (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) in American Coatings Association, Inc. (ACA) nosijo svoje stroške.

Podpisi