Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)

της 1ης Αυγούστου 2025*

«Αίτηση αναιρέσεως – Περιβάλλον και προστασία της ανθρώπινης υγείας – Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 – Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία ουσιών και μειγμάτων – Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/217 – Ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 10 μm – Κριτήρια ταξινόμησης ουσίας ως καρκινογόνου – Αξιοπιστία και αποδοχή των επιστημονικών μελετών – Υπολογισμός της υπερφόρτωσης των πνευμόνων σε σωματίδια – "Καθοριστικός" χαρακτήρας επιστημονικής μελέτης – Παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων – Πλάνη περί το δίκαιο – Επιλογή των παραμέτρων υπολογισμού – Πυκνότητα των σωματιδίων – Εκτίμηση επιστημονικής φύσεως – Υπέρβαση των ορίων του δικαστικού ελέγχου – Έννοια των "εγγενών ιδιοτήτων" – Επάλληλη αιτιολογία»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-71/23 P και C-82/23 P,

με αντικείμενο δύο αιτήσεις αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκαν στις 8 και στις 14 Φεβρουαρίου 2023,

Γαλλική Δημοκρατία, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους G. Bain, J.-L. Carré και B. Fodda, στη συνέχεια από τους G. Bain, B. Fodda και την B. Travard και, τέλος, από την P. Chansou, τον B. Fodda και την B. Travard,

αναιρεσείουσα στην υπόθεση C-71/23 P,

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον A. Dawes, την S. Delaude, τον R. Lindenthal και τον M. Noll-Ehlers,

αναιρεσείουσα στην υπόθεση C-82/23 P,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι οι:

CWS Powder Coatings GmbH, με έδρα το Düren (Γερμανία),

Brillux GmbH & Co. KG, με έδρα το Münster (Γερμανία),

Daw SE, με έδρα το Ober-Ramstadt (Γερμανία),

εκπροσωπούμενες από την V. Lemonnier και τον C. Wagner, Rechtsanwälte, και τον R. van der Hout, advocaat,

* Γλώσσες διαδικασίες: η γερμανική και η αγγλική.

προσφεύγουσες πρωτοδίκως,

Billions Europe Ltd, με έδρα το Stockton-on-Tees (Ηνωμένο Βασίλειο),

Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), με έδρα το Celje (Σλοβενία),

Evonik Operations GmbH, με έδρα την Έσση (Γερμανία),

Kronos Titan GmbH, με έδρα το Λεβερκούζεν (Γερμανία),

Precheza a.s., με έδρα το Přerov (Τσεχική Δημοκρατία),

Tayca Corp., με έδρα την Οζάκα (Ιαπωνία),

Tronox Pigments (Holland) BV, με έδρα το Rozenburg (Κάτω Χώρες),

Venator Germany GmbH, με έδρα το Duisbourg (Γερμανία),

εκπροσωπούμενες αρχικώς από την P. Chopova-Leprêtre, τον T. Delille και τον J.-P. Montfort, avocats, στη συνέχεια από την P. Chopova-Leprêtre και τον J.-P. Montfort, avocats,

προσφεύγουσες και παρεμβαίνουσες πρωτοδίκως,

Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον A. Dawes, την S. Delaude, τον R. Lindenthal και τον M. Noll-Ehlers (C-71/23 P),

καθής πρωτοδίκως,

Βασίλειο της Δανίας,

Γαλλική Δημοκρατία, εκπροσωπούμενη αρχικώς από τους G. Bain, J.-L. Carré και B. Fodda, στη συνέχεια από τους G. Bain, B. Fodda και την B. Travard και, τέλος, από την P. Chansou, τον B. Fodda και την B. Travard (C-82/23 P),

Βασίλειο των Κάτω Χωρών, εκπροσωπούμενο από τις M. K. Bulterman και C. S. Schillemans,

Δημοκρατία της Σλοβενίας,

Βασίλειο της Σουηδίας, εκπροσωπούμενο από τις H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev και τον O. Simonsson,

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), εκπροσωπούμενος από τον W. Broere, τις A. Hautamäki, M. Heikkilä και τους C. Jacquet και J.-P. Trnka,

Sto SE & Co. KGaA, πρώην Sto AG, με έδρα το Stühlingen (Γερμανία),

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, με έδρα το Νταχάου (Γερμανία),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, με έδρα το Νταχάου,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, με έδρα το Wels (Αυστρία),

Rembrandtin Coatings GmbH, με έδρα τη Βιέννη (Αυστρία),

εκπροσωπούμενες από τη V. Lemonnier και τον C. Wagner, Rechtsanwälte, και τον R. van der Hout, advocaat,

Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενο αρχικώς από τον D. Abrahams, την Z. Romata και την H. Widemann, avocats, στη συνέχεια, από τον D. Abrahams και την Z. Romata, avocats,

Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie και des Couleurs d'Art (CEPE), με έδρα τις Βρυξέλλες,

British Coatings Federation Ltd (BCF), με έδρα το Coventry (Ηνωμένο Βασίλειο),

American Coatings Association, Inc. (ACA), με έδρα την Ουάσινγκτον (Ηνωμένες Πολιτείες),

εκπροσωπούμενοι από την I. Antypas και τον D. Waelbroeck, avocats,

Μυτιληναίος Α.Ε., με έδρα το Μαρούσι (Ελλάδα),

Δελφοί-Δίστομον Ανώνυμος Μεταλλευτική Εταιρεία, με έδρα το Μαρούσι,

παρεμβαίνουσες πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. L. Arastey Sahún, πρόεδρο τμήματος, Δ. Γρατσία (εισηγητή), J. Passer, B. Smulders και N. Fenger, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: T. Ćapeta

γραμματέας: M. Krausenböck, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 7ης Νοεμβρίου 2024,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 6ης Φεβρουαρίου 2025,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με τις αντίστοιχες υπό κρίση αιτήσεις αναιρέσεως, η Γαλλική Δημοκρατία και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζητούν την αναίρεση της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2022:725), με την οποία το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/217 της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και για τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ 2020, L 44, σ. 1, και διορθωτικό ΕΕ 2021, L 214, σ. 72, στο εξής: επίδικος κανονισμός), όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 10 μm (στο εξής: επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση).

Το νομικό πλαίσιο

2 Το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/1243 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2019 (ΕΕ 2019, L 198, σ. 241) (στο εξής: κανονισμός 1272/2008), το οποίο φέρει τον τίτλο «Στόχος και πεδίο εφαρμογής», προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Στόχος του παρόντος κανονισμού είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος καθώς και της ελεύθερης κυκλοφορίας των ουσιών, των μειγμάτων και των αντικειμένων που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 8, με:

α) την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης των ουσιών και των μειγμάτων και των κανόνων για την επισήμανση και τη συσκευασία των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων·

[…]

δ) την καθιέρωση καταλόγου ουσιών με τα εναρμονισμένα στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσής τους σε κοινοτικό επίπεδο, στο μέρος 3 του παραρτήματος VI·

[…]».

3 Το άρθρο 2 του κανονισμού 1272/2008, το οποίο επιγράφεται «Ορισμοί», προβλέπει τα εξής:

«Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι κάτωθι ορισμοί:

1) "Τάξη κινδύνου" είναι η φύση του κινδύνου από φυσικούς παράγοντες, του κινδύνου για την υγεία ή του κινδύνου για το περιβάλλον.

2) "Κατηγορία κινδύνου" είναι η υποδιαίρεση των κριτηρίων εντός κάθε τάξης κινδύνου με προσδιορισμό της σοβαρότητας του κινδύνου.

[…]»

4 Το άρθρο 3 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Επικίνδυνες ουσίες και μείγματα και καθορισμός των τάξεων κινδύνου», ορίζει τα ακόλουθα:

«Μια ουσία ή ένα μείγμα που πληροί τα κριτήρια σχετικά με τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες, τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή τους κινδύνους για το περιβάλλον, που αναφέρονται στα μέρη 2 έως 5 του παραρτήματος Ι, είναι επικίνδυνη(-ο) και ταξινομείται σε σχέση με τις αντίστοιχες τάξεις κινδύνου που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

[…]»

5 Το άρθρο 36 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο τιτλοφορείται «Εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών», προβλέπει στην παράγραφο 1 τα εξής:

«Μια ουσία που ανταποκρίνεται στα κριτήρια του παραρτήματος Ι για τα ακόλουθα υπόκειται, κανονικά, σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 37:

[…]

γ) καρκινογένεση, κατηγορία 1A, 1B ή 2 (παράρτημα Ι τμήμα 3.6)·

[…]».

6 Το άρθρο 37 του ίδιου κανονισμού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Διαδικασία εναρμόνισης της ταξινόμησης και της επισήμανσης ουσιών», ορίζει τα εξής:

«1. Μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να υποβάλλει στον [Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA)] πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών και, ανάλογα με την περίπτωση, ειδικά όρια συγκέντρωσης […]

[…]

4. Η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του [ECHA], που συγκροτήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 76 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του [κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 849, και διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3)], εγκρίνει γνώμη σχετικά με οιαδήποτε πρόταση που υποβάλλεται σύμφωνα με τις παραγράφους 1 ή 2 εντός 18 μηνών από την παραλαβή της πρότασης, δίνοντας στα ενδιαφερόμενα μέρη την ευκαιρία να διατυπώσουν σχόλια. Ο [ECHA] διαβιβάζει τις γνωμοδοτήσεις αυτές και τα τυχόν σχόλια στην Επιτροπή.

5. Η Επιτροπή, όταν κρίνει ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της συγκεκριμένης ουσίας είναι κατάλληλη, εκδίδει, χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση, κατ' εξουσιοδότηση πράξεις […] για την τροποποίηση του παραρτήματος VI με την εγγραφή της

εν λόγω ουσίας μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης στον πίνακα 3.1 του μέρους 3 του παραρτήματος VI και, ανάλογα με την περίπτωση, τα ειδικά όρια συγκέντρωσης […]

[…]».

7 Το παράρτημα I του κανονισμού 1272/2008, με τίτλο «Απαιτήσεις ταξινόμησης και επισήμανσης για επικίνδυνες ουσίες και μείγματα», περιλαμβάνει, στο μέρος 1 σχετικά με τις γενικές αρχές ταξινόμησης και επισήμανσης, το τμήμα 1.1.1, το οποίο φέρει τον τίτλο «Ο ρόλος και η εφαρμογή της κρίσης εμπειρογνωμόνων και ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης» και ορίζει τα εξής:

«1.1.1.1. Όταν τα κριτήρια δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας στις διαθέσιμες προσδιορισμένες πληροφορίες, […] ή όταν μόνο οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 5 είναι διαθέσιμες, εφαρμόζεται ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης χρησιμοποιώντας την κρίση εμπειρογνωμόνων […]

[…]

1.1.1.3. Ο καθορισμός του βάρους της απόδειξης σημαίνει ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν τον προσδιορισμό του κινδύνου εξετάζονται από κοινού, όπως παραδείγματος χάριν, τα αποτελέσματα κατάλληλων δοκιμών in vitro, τα σχετικά δεδομένα επί ζώων, […] η ανθρώπινη εμπειρία, […] επιδημιολογικές και κλινικές μελέτες και καλά τεκμηριωμένες περιπτωσιολογικές εκθέσεις και παρατηρήσεις. Θα δοθεί το κατάλληλο βάρος στην ποιότητα και τη συνεκτικότητα των δεδομένων. Οι πληροφορίες για ουσίες ή μείγματα που αφορούν την ουσία ή το μείγμα που ταξινομείται θα εξετάζονται ανάλογα, όπως και τα αποτελέσματα μελέτης του τόπου δράσης και του μηχανισμού ή τρόπου δράσης. Τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα θα συγκεντρώνονται σε ένα ενιαίο καθορισμό του βάρους της απόδειξης.

[…]»

8 Το εν λόγω παράρτημα I περιλαμβάνει επίσης το μέρος 3, με τίτλο «Κίνδυνοι για την υγεία», στο οποίο εντάσσεται το τμήμα 3.6 («Καρκινογένεση»), το οποίο ορίζει τα εξής:

«3.6.1. Ορισμός

3.6.1.1. Καρκινογόνος είναι μια ουσία ή ένα μείγμα ουσιών που προκαλούν καρκίνο ή αυξάνουν τη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου. Επίσης, οι ουσίες που έχουν προκαλέσει καλοήθεις και κακοήθεις όγκους σε ορθά εκτελεσθείσες πειραματικές μελέτες σε ζώα θεωρούνται καρκινογόνοι ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι καρκινογόνοι για τον άνθρωπο, εκτός αν υπάρχουν σημαντικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο μηχανισμός σχηματισμού όγκων δεν αφορά τον άνθρωπο.

3.6.2. Κριτήρια ταξινόμησης ουσιών

3.6.2.1. Για τους σκοπούς της ταξινόμησης για καρκινογένεση, οι ουσίες κατατάσσονται σε δύο κατηγορίες με βάση τη[ν αποδεικτική δύναμη των] στοιχείων και πρόσθετες παρατηρήσεις ([βαρύτητα των στοιχείων]). […]

Πίνακας 3.6.1

Κατηγορίες κινδύνου για καρκινογένεση

Κατηγορίες	Κριτήρια
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1:	Γνωστά ή υποτιθέμενα καρκινογόνα για τον άνθρωπο Μια ουσία ταξινομείται στην κατηγορία 1 καρκινογένεσης με βάση επιδημιολογικά στοιχεία και/ή στοιχεία που αφορούν ζώα. Μια ουσία μπορεί να διακρίνεται περαιτέρω ως:
Κατηγορία 1Α:	ουσία κατηγορίας 1Α, εάν για την ουσία αυτή είναι γνωστό ότι έχει δυνατότητα καρκινογένεσης στον άνθρωπο με βάση κυρίως στοιχεία που αφορούν τον άνθρωπο, ή
Κατηγορία 1Β:	ως ουσία κατηγορίας 1Β, εάν πιθανολογείται ότι έχει δυνατότητα καρκινογένεσης στον άνθρωπο με βάση κυρίως στοιχεία που αφορούν τα ζώα […]
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2:	Ύποπτα για καρκινογένεση στον άνθρωπο Η ταξινόμηση μιας ουσίας στην κατηγορία 2 πραγματοποιείται με βάση αποδεικτικά στοιχεία που προκύπτουν από μελέτες στον άνθρωπο και/ή στα ζώα, χωρίς όμως να τεκμηριώνουν επαρκώς την ταξινόμηση της ουσίας στην κατηγορία 1Α ή 1Β, με βάση τη βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων μαζί με πρόσθετες παρατηρήσεις (βλ. τμήμα 3.6.2.2). Τα στοιχεία αυτά μπορεί να προέρχονται είτε από […] στοιχεία μελετών για την καρκινογένεση στον άνθρωπο, ή από […] στοιχεία μελετών για την καρκινογένεση στα ζώα.
[…]	

3.6.2.2. Ειδικά στοιχεία για την ταξινόμηση των ουσιών ως καρκινογόνων

3.6.2.2.1. Η ταξινόμηση των ουσιών ως καρκινογόνων πραγματοποιείται με βάση στοιχεία από αξιόπιστες και εγκεκριμένες μελέτες και πρέπει να χρησιμοποιείται για τις ουσίες που έχουν εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου. Οι εκτιμήσεις βασίζονται σε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, σε δημοσιευμένες μελέτες που έχουν εξεταστεί ενδελεχώς και σε πρόσθετα δεδομένα που έχουν εγκριθεί.

3.6.2.2.2. Η ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου είναι μια διαδικασία η οποία περιλαμβάνει δύο αλληλοσυνδεόμενα συμπεράσματα: τις εκτιμήσεις της βαρύτητας των αποδεικτικών στοιχείων και την εξέταση όλων των λοιπών σχετικών πληροφοριών προκειμένου οι ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν καρκίνο στον άνθρωπο να ταξινομηθούν σε κατηγορίες κινδύνου.

[…]

3.6.2.2.4. Πρόσθετες παρατηρήσεις (στο πλαίσιο της προσέγγισης για το βάρος της απόδειξης) […]: Εκτός από τον καθορισμό της βαρύτητας των αποδεικτικών στοιχείων για την καρκινογένεση, πρέπει να εξετάζονται και ορισμένοι άλλοι παράγοντες που επηρεάζουν τη συνολική πιθανότητα πρόκλησης κινδύνου καρκινογένεσης στον άνθρωπο από μια συγκεκριμένη ουσία. […]

[…]»

Το ιστορικό της διαφοράς

9 Το ιστορικό της διαφοράς, όπως εκτίθεται στις σκέψεις 2 έως 15 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, έχει συνοπτικώς ως εξής:

10 Το διοξείδιο του τιτανίου είναι μια ανόργανη χημική ουσία που αποτελείται από οξυγόνο και τιτάνιο, με μοριακό τύπο «TiO_2», η οποία μπορεί να απαντάται στη φύση ή να παράγεται βιομηχανικώς. Χρησιμοποιείται ιδίως με τη μορφή λευκής χρωστικής ουσίας, λόγω των χρωστικών και καλυπτικών της ιδιοτήτων, σε διάφορα προϊόντα, όπως χρώματα, υλικά επικάλυψης, βερνίκια, πλαστικά, πλαστικοποιημένο χαρτί, καλλυντικά, συμπεριλαμβανομένων των αντηλιακών προϊόντων, φάρμακα, παιχνίδια και τρόφιμα.

11 Οι πρωτοδίκως προσφεύγουσες είναι εταιρίες που παράγουν, εισάγουν, χρησιμοποιούν σε μεταγενέστερο στάδιο και προμηθεύουν διοξείδιο του τιτανίου.

12 Τον Μάιο του 2016 η Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Εθνική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Τροφίμων, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας, ANSES, Γαλλία) υπέβαλε στον ECHA, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 37, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008, φάκελο με τον οποίο πρότεινε την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας διά της εισπνοής, κατηγορίας 1B (Carc. 1b, H350i).

13 Στις 31 Μαΐου 2016 ο φάκελος αυτός δημοσιεύθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού αυτού. Διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

14 Στις 14 Σεπτεμβρίου 2017 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA (στο εξής: ΕΑΚ) εξέδωσε γνωμοδότηση σχετικά με το διοξείδιο του τιτανίου, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ήταν δικαιολογημένη η ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 2, με την ένδειξη επικινδυνότητας «H351 (εισπνοή)» (στο εξής: γνωμοδότηση της ΕΑΚ).

15 Με βάση τη γνωμοδότηση αυτή, η Επιτροπή εκπόνησε σχέδιο κανονισμού για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, μεταξύ άλλων, του διοξειδίου του τιτανίου, το οποίο τέθηκε σε δημόσια διαβούλευση μεταξύ της 11ης Ιανουαρίου και της 8ης Φεβρουαρίου 2019.

16 Στις 4 Οκτωβρίου 2019 η Επιτροπή εξέδωσε τον επίδικο κανονισμό, ο οποίος τροποποίησε τον κανονισμό 1272/2008, προβαίνοντας, μεταξύ άλλων, στην επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση. Σύμφωνα με το άρθρο 3 του επίδικου κανονισμού, οι τροποποιήσεις που αφορούν την εν λόγω ταξινόμηση και επισήμανση εφαρμόζονται από 1ης Οκτωβρίου 2021.

17 Το παράρτημα I του επίδικου κανονισμού ορίζει τα εξής:

«Το μέρος 2 του παραρτήματος II του [κανονισμού 1272/2008] τροποποιείται ως εξής:

[…]

2) Παρεμβάλλεται το τμήμα 2.12:

“2.12. Μείγματα που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου

Η ετικέτα της συσκευασίας των υγρών μειγμάτων που περιέχουν σε ποσοστό τουλάχιστον 1 % σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου με αεροδυναμική διάμετρο ίση ή μικρότερη των 10 μm φέρει την ακόλουθη δήλωση:

EUH 211: ‘Προσοχή! Κατά τον ψεκασμό μπορούν να σχηματιστούν επικίνδυνα εισπνεύσιμα σταγονίδια. Μην αναπνέετε το εκνέφωμα ή τα σταγονίδια.’

Η ετικέτα της συσκευασίας των στερεών μειγμάτων που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου σε ποσοστό 1 % ή περισσότερο φέρει την ακόλουθη δήλωση:

EUH 212: ‘Προσοχή! Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματιστεί επικίνδυνη εισπνεύσιμη σκόνη. Μην αναπνέετε τη σκόνη.’

Επιπλέον, η ετικέτα της συσκευασίας υγρών και στερεών μειγμάτων που δεν προορίζονται για το ευρύ κοινό και δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα, που επισημαίνονται με EUH 211 ή EUH 212, θα φέρει τη δήλωση EUH 210.”»

18 Το παράρτημα III του επίδικου κανονισμού προβλέπει τα ακόλουθα:

«Το παράρτημα VI του [κανονισμού 1272/2008] τροποποιείται ως εξής:

1) Το μέρος 1 τροποποιείται ως εξής:
   α) στο σημείο 1.1.3.1 προστίθενται οι ακόλουθες σημειώσεις V και W:

“[…]

Σημείωση W:

Έχει παρατηρηθεί ότι κίνδυνος καρκινογένεσης από την ουσία αυτή προκύπτει όταν εισπνεύσιμη σκόνη εισπνέεται σε ποσότητες που προκαλούν σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης σωματιδίων στους πνεύμονες.

Σκοπός της παρούσας σημείωσης είναι να περιγραφεί η ιδιαίτερη τοξικότητα της ουσίας· δεν αποτελεί κριτήριο για την ταξινόμηση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.”

   β) στο σημείο 1.1.3.2 προστίθεται η ακόλουθη σημείωση 10:

"Σημείωση 10:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου διά της εισπνοής ισχύει μόνο για μείγματα σε μορφή σκόνης που περιέχουν σε ποσοστό τουλάχιστον 1 % διοξείδιο του τιτανίου σε μορφή σωματιδίων με αεροδυναμική διάμετρο ≤ 10 μm ή διοξείδιο του τιτανίου ενσωματωμένο σε τέτοια σωματίδια."

2) στο μέρος 3, ο πίνακας 3 τροποποιείται ως εξής:

[…]
γ) παρεμβάλλονται οι ακόλουθες σειρές:

				Ταξινόμηση		Επισήμανση				
[illegible]	[illegible]	216-675-0	13463-67-7	Carc. 2	H351 (δια της εισπνοής)	GHS08 Wng	H351 (δια της εισπνοής)			V, W, 10

[…]».

Οι προσφυγές ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

19 Με τρία δικόγραφα που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου, εκ των οποίων το πρώτο κατατέθηκε στις 12 Μαΐου 2020 από την CWS Powder Coatings GmbH (στο εξής: CWS) στην υπόθεση T-279/20, το δεύτερο στις 13 Μαΐου 2020 από τις Billions Europe Ltd, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), Evonik Operations GmbH, η Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) BV και Venator Germany GmbH (στο εξής από κοινού: Billions Europe κ.λπ.) στην υπόθεση T-283/20 και, το τρίτο στις 13 Μαΐου 2020, από τις Brillux GmbH & Co. KG και Daw SE στην υπόθεση T-288/20, οι ως άνω πρωτοδίκως προσφεύγουσες άσκησαν προσφυγές με αίτημα την ακύρωση του επίδικου κανονισμού, κατά το μέρος που εισήχθη η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση.

20 Με διάταξη του προέδρου του ένατου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου της 11ης Μαρτίου 2022, διατάχθηκε η συνεκδίκαση των υποθέσεων T-279/20 και T-288/20 για τη διευκόλυνση της προφορικής διαδικασίας και για την έκδοση κοινής απόφασης. Οι υποθέσεις αυτές και η υπόθεση T-283/20 συνεκδικάστηκαν προς έκδοση κοινής απόφασης στο σημείο 1 του διατακτικού της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης.

21 Στις σκέψεις 20 έως 27 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, κατ' ουσίαν, ότι οι διάφοροι λόγοι ακυρώσεως και τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι πρωτοδίκως προσφεύγουσες, τα οποία αλληλεπικαλύπτονταν, διαρθρώνονταν με βάση επτά αιτιάσεις.

22 Ειδικότερα, στη σκέψη 21 της ως άνω απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο προσδιόρισε μια πρώτη αιτίαση προβληθείσα στο πλαίσιο του δεύτερου λόγου ακυρώσεως, του πρώτου και πέμπτου σκέλους του έβδομου λόγου ακυρώσεως καθώς και του όγδοου λόγου ακυρώσεως των CWS, Brillux και Daw στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, στο πλαίσιο των επιχειρημάτων των Billions Europe κ.λπ. προς στήριξη των υπομνημάτων παρεμβάσεώς τους

στις υποθέσεις αυτές, καθώς και στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως των Billions Europe κ.λπ. στην υπόθεση T-283/20. Κατά το Γενικό Δικαστήριο, με την αιτίαση αυτή προβάλλεται ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση ενείχαν πρόδηλη πλάνη εκτίμησης και ότι δεν πληρούσαν τα κριτήρια του κανονισμού 1272/2008 για την ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου. Στη σκέψη 49 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η πρώτη ως άνω αιτίαση υποδιαιρούνταν σε δύο σκέλη. Το πρώτο σκέλος αφορούσε πρόδηλα σφάλματα και παραβίαση των εν λόγω κριτηρίων στο πλαίσιο της εξέτασης της αποδοχής και της αξιοπιστίας της μελέτης Heinrich κ.λπ. (1995) (στο εξής: μελέτη Heinrich) στην οποία βασίστηκε η γνωμοδότηση της ΕΑΚ. Το δεύτερο σκέλος αφορούσε πρόδηλα σφάλματα εκτίμησης και παραβίαση των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, καθόσον η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση δεν αφορά ουσία που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου.

23 Στις σκέψεις 50 έως 122 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε το πρώτο σκέλος. Στη σκέψη 52 της ως άνω απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, μεταξύ άλλων, συναφώς, ότι οι Billions Europe κ.λπ. υποστήριζαν, στο πλαίσιο του δικογράφου της προσφυγής τους στην υπόθεση T-283/20 και των υπομνημάτων παρεμβάσεώς τους στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ ήταν εσφαλμένη, καθόσον η ΕΑΚ, για την εξέταση της αποδοχής και της αξιοπιστίας της μελέτης Heinrich και, ειδικότερα, για την εξέταση του επιπέδου υπερφόρτωσης των πνευμόνων σε σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου (στο εξής: υπερφόρτωση των πνευμόνων) που αποτελούσε μέρος της εν λόγω μελέτης, είχε λάβει υπόψη τιμή πυκνότητας σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου 4,3 g/cm^3 στο πλαίσιο της αξιολόγησής της, βάσει της μεθόδου που πρότειναν οι μελέτες Morrow (1988 και 1992) (στο εξής: υπολογισμός Morrow), στοιχείο που, κατά τις εν λόγω προσφεύγουσες, οδήγησε την ΕΑΚ στο εσφαλμένο συμπέρασμα ότι η μελέτη αυτή είχε διενεργηθεί υπό αποδεκτές συνθήκες υπερφόρτωσης των πνευμόνων.

24 Στις σκέψεις 78 και 79, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε, κατ' αρχάς, το επιχείρημα της Επιτροπής ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν στηριζόταν αποκλειστικά στη μελέτη Heinrich. Συγκεκριμένα, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι αυτή «ήταν η καθοριστική μελέτη στην οποία βασίστηκε η γνωμοδότηση της [ΕΑΚ] και, ως εκ τούτου, η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση».

25 Στη συνέχεια, στις σκέψεις 81 έως 122 της ίδιας απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε το επιχείρημα των Billions Europe κ.λπ. που μνημονεύεται στη σκέψη 23 της παρούσας απόφασης.

26 Στο πλαίσιο της εν λόγω εξέτασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στις σκέψεις 100 έως 103, ότι η ΕΑΚ, καθόσον δεν έλαβε υπόψη τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων που εξετάστηκαν στη μελέτη Heinrich, ιδίως δε το γεγονός ότι τα σωματίδια αυτά είχαν την τάση να συσσωματώνονται και ότι τα συσσωματώματα των σωματιδίων είχαν χαμηλότερη πυκνότητα, με αποτέλεσμα να καταλαμβάνουν μεγαλύτερο όγκο στα κυψελιδικά μακροφάγα, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης και, κατά συνέπεια, το συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε δεν ήταν αξιόπιστο. Στις σκέψεις 104 έως 120 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, κατ' ουσίαν, ότι τα επιχειρήματα της Επιτροπής και του ECHA δεν μπορούσαν να ανατρέψουν το εν λόγω συμπέρασμα.

27 Τέλος, στη σκέψη 121, το Γενικό Δικαστήριο συνήγαγε από την ως άνω εξέταση ότι, στον βαθμό που ο επίδικος κανονισμός βασιζόταν στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, όσον αφορά την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση, και στον βαθμό που η μελέτη Heinrich ήταν καθοριστική για την πρόταση ταξινόμησης του διοξειδίου του τιτανίου που διατυπώθηκε με τη γνωμοδότηση αυτή, η πρόδηλη πλάνη εκτίμησης στην οποία υπέπεσε η ΕΑΚ καθιστούσε αναξιόπιστο το συμπέρασμά

της, το οποίο είχε υιοθετήσει η Επιτροπή για την έκδοση του επίδικου κανονισμού και κατά το οποίο τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής ήταν αρκούντως αξιόπιστα και πρόσφορα, κατά την έννοια του σημείου 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008. Κατά συνέπεια, στη σκέψη 122 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, δέχθηκε το πρώτο σκέλος της πρώτης αιτίασης.

28 Επιπλέον, «προς το συμφέρον της ορθής απονομής της δικαιοσύνης» και «προκειμένου να επιλυθεί πλήρως η διαφορά», το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε στις σκέψεις 124 έως 179 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης το δεύτερο σκέλος της πρώτης αιτίασης.

29 Βάσει του σκεπτικού που εκτίθεται, μεταξύ άλλων, στις σκέψεις 157, 158, 160 και 161 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε στη σκέψη 178 ότι το δεύτερο σκέλος έπρεπε επίσης να γίνει δεκτό.

30 Κατά συνέπεια, και κρίνοντας ότι παρέλκει η εξέταση των λοιπών λόγων και επιχειρημάτων των πρωτοδίκως προσφευγουσών, το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε τον επίδικο κανονισμό όσον αφορά την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση.

Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου και τα αιτήματα των διαδίκων στο πλαίσιο της αναιρετικής διαδικασίας

31 Με απόφαση του Προέδρου του Δικαστηρίου της 19ης Ιουλίου 2023, αποφασίστηκε η συνεκδίκαση των υποθέσεων C-71/23 P και C-82/23 P προς διευκόλυνση της έγγραφης και της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής απόφασης.

Τα αιτήματα των διαδίκων στην υπόθεση C-71/23 P

32 Με την αίτηση αναιρέσεως στην υπόθεση C-71/23 P, η Γαλλική Δημοκρατία, υποστηριζόμενη από το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας, την Επιτροπή και τον ECHA, ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·

– να αποφανθεί το ίδιο επί της διαφοράς και να απορρίψει τις προσφυγές που άσκησαν οι πρωτοδίκως προσφεύγουσες ή, σε περίπτωση που το Δικαστήριο κρίνει ότι η υπόθεση δεν είναι ώριμη προς εκδίκαση, να αναπέμψει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο και

– να καταδικάσει τις πρωτοδίκως προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

33 Οι CWS, Brillux, DAW και Sto SE & Co. KGaA, πρώην Sto AG (στο εξής από κοινού: CWS κ.λπ.) ζητούν από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και

– να καταδικάσει τη Γαλλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα.

34 Οι Billions Europe κ.λπ. ζητούν από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως στο σύνολό της ως απαράδεκτη ή ως αβάσιμη,

– επικουρικώς, να αναπέμψει την υπόθεση T-283/20 στο σύνολό της ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, προκειμένου αυτό να εξετάσει τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι πρωτοδίκως προσφεύγουσες στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως και επί των οποίων το Γενικό Δικαστήριο δεν αποφάνθηκε με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση,

– να καταδικάσει τη Γαλλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα της διαδικασίας ενώπιον του Δικαστηρίου και να την υποχρεώσει να φέρει τα έξοδά της στο πλαίσιο της πρωτόδικης διαδικασίας και

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα της πρωτόδικης διαδικασίας.

35 Ο ECHA ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση,

– να αποφανθεί το ίδιο επί της διαφοράς και να απορρίψει τις προσφυγές ή, σε περίπτωση που το Δικαστήριο κρίνει ότι η υπόθεση δεν είναι ώριμη προς εκδίκαση, να αναπέμψει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο και

– να καταδικάσει τις πρωτοδίκως προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα, ή, σε περίπτωση αναπομπής της υπόθεσης ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, να επιφυλαχθεί ως προς τα δικαστικά έξοδα της παρούσας διαδικασίας.

36 Οι 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) και American Coatings Association, Inc. (ACA) (στο εξής από κοινού: Cefic κ.λπ.) ζητούν από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως στο σύνολό της και

– να καταδικάσει τη Γαλλική Δημοκρατία στα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας και της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

Τα αιτήματα των διαδίκων στην υπόθεση C-82/23 P

37 Με την αίτηση αναιρέσεως στην υπόθεση C-82/23 P, η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας και τον ECHA, ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση,

– να απορρίψει τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, το πρώτο και το πέμπτο σκέλος του έβδομου λόγου ακυρώσεως και τον όγδοο λόγο ακυρώσεως στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, καθώς και τον πρώτο λόγο ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20,

– να αναπέμψει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προκειμένου αυτό να εξετάσει τους λόγους ακυρώσεως επί των οποίων δεν αποφάνθηκε με την απόφασή του και

– να επιφυλαχθεί ως προς τα δικαστικά έξοδα της παρούσας διαδικασίας.

38 Οι Billions Europe κ.λπ. ζητούν από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως στο σύνολό της ως απαράδεκτη ή ως αβάσιμη,

– επικουρικώς, να αναπέμψει την υπόθεση T-283/20 στο σύνολό της ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, προκειμένου αυτό να εξετάσει τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι πρωτοδίκως προσφεύγουσες στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως και επί των οποίων το Γενικό Δικαστήριο δεν αποφάνθηκε με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα της αναιρετικής και της πρωτόδικης διαδικασίας.

39 Οι CWS κ.λπ. ζητούν από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως και

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

40 Ο ECHA ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση,

– να απορρίψει τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, το πρώτο και το πέμπτο σκέλος του έβδομου λόγου ακυρώσεως και τον όγδοο λόγο ακυρώσεως στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, καθώς και τον πρώτο λόγο ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20,

– να αναπέμψει την υπόθεση ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προκειμένου αυτό να εξετάσει τους λόγους ακυρώσεως επί των οποίων δεν αποφάνθηκε και

– να επιφυλαχθεί ως προς τα έξοδα της παρούσας διαδικασίας.

41 Οι Cefic κ.λπ. ζητούν από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως στο σύνολό της και

– να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας και της διαδικασίας ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου.

Επί του αιτήματος επανάληψης της προφορικής διαδικασίας

42 Μετά την ανάπτυξη των προτάσεων της γενικής εισαγγελέα, οι Billions Europe κ.λπ., με δικόγραφο που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 14 Μαρτίου 2025, ζήτησαν την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 83 του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου.

43 Προς στήριξη του αιτήματός τους, υποστηρίζουν, αφενός, ότι το Δικαστήριο δεν έχει διαφωτιστεί επαρκώς ώστε να μπορέσει να αποφανθεί επί των υπό κρίση συνεκδικαζόμενων υποθέσεων, για τον λόγο ότι οι ως άνω προτάσεις στηρίζονται σε εσφαλμένες πραγματικές παραδοχές και λανθασμένες υποθέσεις, και, αφετέρου, ότι οι προτάσεις αυτές περιέχουν, στο σημείο 100, νέο

επιχείρημα, σχετικά με την εκ μέρους της ΕΑΚ παράβαση της υποχρέωσης αιτιολόγησης που υπέχει, που πρέπει να εξεταστεί αυτεπαγγέλτως από το Δικαστήριο, μετά τη συζήτηση του επιχειρήματος αυτού μεταξύ των διαδίκων.

44 Κατά το άρθρο 83 του Κανονισμού Διαδικασίας, το Δικαστήριο μπορεί οποτεδήποτε, αφού ακούσει τον γενικό εισαγγελέα, να διατάξει την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας, ιδίως αν κρίνει ότι δεν έχει διαφωτιστεί επαρκώς ή όταν ένας διάδικος, μετά τη λήξη της διαδικασίας αυτής, επικαλείται νέο πραγματικό περιστατικό δυνάμενο να ασκήσει αποφασιστική επιρροή επί της απόφασης του Δικαστηρίου ή ακόμη όταν, προς επίλυση της διαφοράς, το Δικαστήριο χρειάζεται να στηριχθεί σε επιχείρημα επί του οποίου δεν διεξήχθη συζήτηση μεταξύ των ενδιαφερομένων.

45 Όσον αφορά, αφενός, τον πρώτο λόγο που προβάλλουν οι Billions Europe κ.λπ. προς στήριξη του αιτήματός τους, επισημαίνεται ότι αποσκοπεί, εν τέλει, στο να παράσχει στους διαδίκους αυτούς τη δυνατότητα να προβάλουν τα επιχειρήματά τους προς απάντηση στις προτάσεις της γενικής εισαγγελέα, οι οποίες στηρίζονται, κατά την άποψή τους, σε ανακριβείς από απόψεως πραγματικών περιστατικών εκτιμήσεις, ικανές να παραπλανήσουν το Δικαστήριο.

46 Αρκεί όμως να υπομνησθεί ότι ο Οργανισμός του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ο Κανονισμός Διαδικασίας δεν προβλέπουν τέτοια δυνατότητα για τους διαδίκους. Βάσει του άρθρου 252, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ, ο γενικός εισαγγελέας διατυπώνει δημοσίως, με πλήρη αμεροληψία και ανεξαρτησία, αιτιολογημένες προτάσεις επί των υποθέσεων οι οποίες, σύμφωνα με τον Οργανισμό του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, απαιτούν την παρέμβασή του. Το Δικαστήριο δεν δεσμεύεται ούτε από τις προτάσεις αυτές ούτε από την αιτιολογία τους. Κατά συνέπεια, η διαφωνία οποιουδήποτε ενδιαφερομένου μέρους με τις εν λόγω προτάσεις, όποια και αν είναι τα ζητήματα που εξετάζει ο γενικός εισαγγελέας με τις προτάσεις του, δεν μπορεί να συνιστά, αυτή καθεαυτήν, λόγο που δικαιολογεί την επανάληψη της προφορικής διαδικασίας (πρβλ. απόφαση της 8ης Φεβρουαρίου 2024, Pilatus Bank κατά ΕΚΤ, C-750/21 P, EU:C:2024:124, σκέψεις 27 και 28 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

47 Κατά τα λοιπά, τα ζητήματα επί των οποίων οι Billions Europe κ.λπ. επιθυμούν να έχουν τη δυνατότητα να προβάλουν συμπληρωματικά επιχειρήματα συζητήθηκαν εκτενώς μεταξύ των διαδίκων τόσο στο πλαίσιο της έγγραφης διαδικασίας όσο και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 7ης Νοεμβρίου 2024.

48 Όσον αφορά, αφετέρου, το σημείο 100 των προτάσεων, επισημαίνεται ότι, στο σημείο αυτό, η γενική εισαγγελέας διατύπωσε την άποψή της επί επιχειρήματος που προέβαλαν οι πρωτοδίκως προσφεύγουσες κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, κατά το οποίο η γνωμοδότηση της ΕΑΚ ήταν ασαφής από ορισμένες απόψεις. Μολονότι επισήμανε ότι κατανοούσε τη βάση του επιχειρήματος αυτού, εντούτοις δεν κάλεσε το Δικαστήριο να εξετάσει αυτεπαγγέλτως λόγο ακυρώσεως αντλούμενο από παράβαση, εκ μέρους της ΕΑΚ, της υποχρέωσης αιτιολόγησης που υπέχει, αλλά, αντιθέτως, έκρινε ότι το επιχείρημα αυτό έπρεπε να απορριφθεί, δεδομένου ότι αφορούσε την αιτιολογία της ως άνω γνωμοδότησης και δεν συνιστούσε, αφ' εαυτού, λόγο για να συναχθεί, όπως υποστήριζαν οι ως άνω διάδικοι, ότι η ΕΑΚ δεν είχε λάβει υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία.

49 Εν πάση περιπτώσει, το Δικαστήριο, αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα, κρίνει ότι διαθέτει όλα τα αναγκαία στοιχεία για να αποφανθεί επί των αιτήσεων αναιρέσεως και ότι δεν απαιτείται να στηριχθεί η επίλυση των υποθέσεων σε επιχείρημα επί του οποίου δεν διεξήχθη συζήτηση μεταξύ των διαδίκων.

50 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, πρέπει να απορριφθεί το αίτημα επανάληψης της προφορικής διαδικασίας.

Επί των αναιρέσεων

51 Προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως στην υπόθεση C-71/23 P, η Γαλλική Δημοκρατία προβάλλει τέσσερις λόγους αναιρέσεως. Ο πρώτος λόγος αναιρέσεως αφορά τα προβαλλόμενα σφάλματα στην εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 78 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι η μελέτη Heinrich είναι η «καθοριστική» μελέτη στην οποία βασίζεται η γνωμοδότηση της ΕΑΚ, και διαρθρώνεται σε δύο σκέλη. Με το πρώτο σκέλος προβάλλεται ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα αποδεικτικά στοιχεία που του υποβλήθηκαν και με το δεύτερο σκέλος ότι υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον παραβίασε τις αρχές σχετικά με την ταξινόμηση των καρκινογόνων ουσιών, οι οποίες διατυπώνονται στον κανονισμό 1272/2008. Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως προβάλλεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπερέβη τα όρια του δικαστικού ελέγχου, καθόσον, στις σκέψεις 100 έως 103 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, υποκατέστησε με τη δική του εκτίμηση την εκτίμηση της ΕΑΚ όσον αφορά τον καθορισμό της πυκνότητας στο πλαίσιο του υπολογισμού του Morrow. Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, η Γαλλική Δημοκρατία υποστηρίζει ότι το συμπέρασμα του Γενικού Δικαστηρίου ότι το διοξείδιο του τιτανίου δεν έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί καρκίνο, το οποίο εκτίθεται στις σκέψεις 157 και 158 της ως άνω απόφασης, είναι ανεπαρκώς αιτιολογημένο. Με τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως, υποστηρίζει ότι το εν λόγω συμπέρασμα ενέχει πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία της έννοιας της «ουσίας που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου», κατά το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008.

52 Προς στήριξη της αιτήσεως αναιρέσεως στην υπόθεση C-82/23 P, η Επιτροπή προβάλλει τρεις λόγους αναιρέσεως. Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, ο οποίος περιλαμβάνει δύο σκέλη, προβάλλει ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα αποδεικτικά στοιχεία που του υποβλήθηκαν, καθόσον κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ΕΑΚ και η Επιτροπή υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης όσον αφορά την αξιοπιστία και την αποδοχή της μελέτης Heinrich. Το πρώτο σκέλος αφορά την ίδια εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου με εκείνη που αποτελεί το αντικείμενο του πρώτου λόγου αναιρέσεως της Γαλλικής Δημοκρατίας. Το δεύτερο σκέλος αφορά το συμπέρασμα, το οποίο διατυπώνεται στη σκέψη 120 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι ο υπολογισμός Morrow ήταν «καθοριστικός» για την τεκμηρίωση της εκτίμησης της ΕΑΚ όσον αφορά την αξιοπιστία και την αποδοχή της μελέτης αυτής. Ο δεύτερος και ο τρίτος λόγος αναιρέσεως στηρίζονται, κατ' ουσίαν, στις ίδιες αιτιάσεις, αντιστοίχως, με τον δεύτερο και τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως της Γαλλικής Δημοκρατίας.

53 Στο πλαίσιο του υπομνήματός του επί της αιτήσεως αναιρέσεως στην υπόθεση C-71/23 P, ο ECHA προβάλλει, προς στήριξη του δευτέρου λόγου αναιρέσεως της Γαλλικής Δημοκρατίας, δύο επιπλέον σκέλη, με τα οποία υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπερέβη τις αρμοδιότητές του στο μέτρο που διενήργησε την εκτίμηση κατά της οποίας βάλλει το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως και την εκτίμηση κατά της οποίας βάλλει το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως της Επιτροπής στην υπόθεση C-82/23 P. Επιπλέον, στο πλαίσιο του υπομνήματος αυτού επί της αιτήσεως αναιρέσεως, ο ECHA προβάλλει λόγο αναιρέσεως με τον οποίον ισχυρίζεται ότι το Γενικό Δικαστήριο υπερέβη τα όρια του δικαστικού ελέγχου διότι αποφάνθηκε επί των αιτίων των όγκων που παρατηρήθηκαν στη μελέτη Heinrich. Στο πλαίσιο του υπομνήματός του επί της αιτήσεως αναιρέσεως στην υπόθεση C-82/23 P, ο ECHA προβάλλει επίσης, κατ' ουσίαν, τα δύο αυτά επιπλέον σκέλη και τον νέο ως άνω λόγο αναιρέσεως.

Επί του παραδεκτού των λόγων αναιρέσεως και εκάστου σκέλους των λόγων αναιρέσεως που προέβαλε αυτοτελώς ο ECHA στις δύο συνεκδικαζόμενες υποθέσεις

Επιχειρήματα των διαδίκων

54 Ο ECHA υποστηρίζει ότι, κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, οι λοιποί διάδικοι στην αναιρετική διαδικασία μπορούν να προβάλουν νέα νομικά ζητήματα με τα υπομνήματά τους επί των αιτήσεων αναιρέσεως.

55 Στο πλαίσιο των υπομνημάτων ανταπαντήσεως, οι CWS κ.λπ. καθώς και οι Billions Europe κ.λπ. υποστηρίζουν ότι το υπόμνημα του ECHA επί της αιτήσεως αναιρέσεως είναι απαράδεκτο, καθόσον περιέχει πρόσθετους λόγους και επιχειρήματα τα οποία προβάλλει αυτοτελώς ο οργανισμός αυτός, δεδομένου ότι οι ως άνω λόγοι και επιχειρήματα δεν αποσκοπούν, όπως απαιτεί το άρθρο 174 του Κανονισμού Διαδικασίας, στο να γίνουν δεκτές ή να απορριφθούν οι αιτήσεις αναιρέσεως και μπορούν να προβληθούν μόνο στο πλαίσιο ανταναιρέσεως, σύμφωνα με τα άρθρα 176 και 178 του κανονισμού αυτού.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

56 Υπενθυμίζεται ότι κατά το άρθρο 174 του Κανονισμού Διαδικασίας, με το υπόμνημα επί της αιτήσεως αναιρέσεως ζητείται να γίνει δεκτή ή να απορριφθεί ολικώς ή μερικώς η αίτηση αναιρέσεως. Εξάλλου, σύμφωνα με τα άρθρα 172 και 176 του Κανονισμού Διαδικασίας, κάθε διάδικος που μπορεί να υποβάλει υπόμνημα επί της αιτήσεως αναιρέσεως δύναται να ασκήσει, με χωριστό από το υπόμνημα δικόγραφο, ανταναίρεση, η οποία, κατά το άρθρο 178, παράγραφος 1, και παράγραφος 3, δεύτερη περίοδος, του εν λόγω κανονισμού πρέπει να έχει ως αντικείμενο την ολική ή μερική αναίρεση της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης για διαφορετικούς λόγους και με βάση διαφορετικά νομικά επιχειρήματα από αυτά που προβάλλονται με το υπόμνημα επί της αιτήσεως αναιρέσεως.

57 Από τον συνδυασμό των διατάξεων αυτών προκύπτει ότι το υπόμνημα επί της αιτήσεως αναιρέσεως δεν μπορεί να έχει ως αντικείμενο την αναίρεση της απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου για λόγους διαφορετικούς και αυτοτελείς σε σχέση με εκείνους που προβάλλονται με την αίτηση αναιρέσεως, δεδομένου ότι τέτοιοι λόγοι μπορούν να προβληθούν μόνο στο πλαίσιο ανταναιρέσεως (απόφαση της 3ης Σεπτεμβρίου 2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-817/18 P, EU:C:2020:637, σκέψη 48 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

58 Εν προκειμένω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, όπως προκύπτει ρητώς από τα υπομνήματα επί της αιτήσεως αναιρέσεως του ECHA, τα δύο πρόσθετα σκέλη του δεύτερου λόγου αναιρέσεως και ο νέος λόγος αναιρέσεως που προβάλλει ο οργανισμός αυτός στο πλαίσιο των υπομνημάτων του, που μνημονεύονται στη σκέψη 53 της παρούσας απόφασης, αποσκοπούν στην αναίρεση της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης για λόγους διαφορετικούς και αυτοτελείς σε σχέση με εκείνους που προβλήθηκαν με τις δύο αιτήσεις αναιρέσεως και, επομένως, μπορούν να εξεταστούν από το Δικαστήριο μόνο στο πλαίσιο ενδεχόμενης ανταναιρέσεως.

59 Η απόφαση της 11ης Φεβρουαρίου 1999, Antillean Rice Mills κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-390/95 P, EU:C:1999:66, σκέψεις 20 έως 23), την οποία επικαλείται ο ECHA με το υπόμνημά του επί της αιτήσεως αναιρέσεως, δεν μπορεί να αναιρέσει τη διαπίστωση αυτή, δεδομένου ότι, στην απόφαση αυτή, το Δικαστήριο στηρίχθηκε σε προγενέστερο κείμενο του Κανονισμού Διαδικασίας του, το

οποίο περιείχε διατάξεις που επέτρεπαν στους διαδίκους της ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου δίκης να καταθέσουν υπόμνημα επί της αιτήσεως αναιρέσεως το οποίο περιλάμβανε λόγους που δεν είχαν προβληθεί με την αίτηση αναιρέσεως, αλλά, αντιθέτως, δεν προέβλεπε τη δυνατότητα των διαδίκων αυτών να ασκήσουν ανταναίρεση.

60 Επομένως, τα δύο αυτά επιπλέον σκέλη και ο νέος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθούν ως απαράδεκτα.

Επί του πρώτου λόγου των δύο αιτήσεων αναιρέσεως, ο οποίος αφορά παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων και πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η μελέτη Heinrich και ο υπολογισμός Morrow ήταν «καθοριστικοί» για τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ

Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου των αιτήσεων αναιρέσεως, με το οποίο προβάλλεται παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η μελέτη Heinrich ήταν «καθοριστική» για τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ

– *Επιχειρήματα των διαδίκων*

61 Η Γαλλική Δημοκρατία, υποστηριζόμενη από τον ECHA, υποστηρίζει ότι εσφαλμένως το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η μελέτη Heinrich ήταν η μόνη μελέτη στην οποία στηριζόταν η γνωμοδότηση της ΕΑΚ.

62 Συναφώς, θεωρεί ότι, χαρακτηρίζοντας τη μελέτη Heinrich ως «καθοριστική μελέτη» στη σκέψη 78 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ βασιζόταν μόνο στην εν λόγω μελέτη. Στηρίζεται, συναφώς, στη σκέψη 67, στην οποία το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι έπρεπε να εξεταστεί αν η μελέτη Heinrich ήταν, αφ' εαυτής, καθοριστική για την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση, «άλλως το επιχείρημα των [πρωτοδίκως] προσφευγουσών που αμφισβητ[ούσε] την αξιοπιστία και την αποδοχή της εν λόγω μελέτης [έπρεπε] να απορριφθεί ως αλυσιτελές».

63 Ωστόσο, στις σκέψεις 74, 76 και 77, το ίδιο το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, πρώτον, ότι, κατά την ΕΑΚ, η μελέτη Lee κ.λπ. (1985) (στο εξής: μελέτη Lee) και η μελέτη Heinrich ήταν οι «βασικές μελέτες» σχετικά με την καρκινογένεση διά της εισπνοής, δεύτερον, ότι, μεταξύ των δύο αυτών μελετών, η ΕΑΚ στήριξε, «κατ' ουσίαν», την πρότασή της για ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου στη μελέτη Heinrich, δεδομένου ότι η μελέτη Lee δεν ήταν «αφ' εαυτής, καθοριστική ή επαρκής» για να τεκμηριώσει την πρόταση αυτή και, τρίτον, ότι, «εκτός από αυτές τις δύο βασικές μελέτες, η γνωμοδότηση της [ΕΑΚ] αν[έφερε] και άλλες μελέτες, αλλά με μόνο σκοπό να υποστηρίξει ή να συμπληρώσει τα αποτελέσματα της μελέτης Heinrich». Επομένως, από τα στοιχεία αυτά προκύπτει ότι η μελέτη Heinrich δεν ήταν η μόνη «βασική μελέτη» στην οποία στηρίχθηκε η ΕΑΚ και ότι οι λοιπές μελέτες, ακόμη και αν είχαν ληφθεί υπόψη από την επιτροπή αυτή μόνο συμπληρωματικά, συνέβαλαν εντούτοις στην επιστημονική αξιολόγησή της. Κατά συνέπεια, κρίνοντας ότι η μελέτη Heinrich ήταν η «καθοριστική μελέτη» για τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης των αποδεικτικών στοιχείων που του υποβλήθηκαν και, ως εκ τούτου, τα παραμόρφωσε.

64 Από την πλευρά της, η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από το Βασίλειο της Σουηδίας, ισχυρίζεται επίσης ότι η εκτίμηση αυτή ενέχει παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων και προβάλλει ειδικότερα ότι από τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ προκύπτει προδήλως ότι η εν λόγω επιτροπή προσδιόρισε την αποδεικτική δύναμη των δεδομένων και στηρίχθηκε σε όλες τις πληροφορίες που κρίθηκαν σημαντικές για την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με το διοξείδιο του τιτανίου, χωρίς να αποδώσει καμία «καθοριστική» σημασία στη μελέτη Heinrich, σύμφωνα με τα σημεία 1.1.1.3 και 3.6.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008.

65 Οι CWS κ.λπ. καθώς και οι Billions Europe κ.λπ. ισχυρίζονται ότι η επιχειρηματολογία της Γαλλικής Δημοκρατίας και της Επιτροπής αποσκοπεί, στην πραγματικότητα, στην εκ μέρους του Δικαστηρίου επανεξέταση των αποδεικτικών στοιχείων και είναι, ως εκ τούτου, απαράδεκτη. Επιπλέον, οι εν λόγω διάδικοι αμφισβητούν το βάσιμο της εν λόγω επιχειρηματολογίας.

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

66 Κατά πάγια νομολογία, σύμφωνα με το άρθρο 256, παράγραφος 1, δεύτερο εδάφιο, ΣΛΕΕ και το άρθρο 58, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η αίτηση αναιρέσεως περιορίζεται στα νομικά ζητήματα. Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο είναι το μόνο αρμόδιο να διαπιστώνει και να εκτιμά τα κρίσιμα πραγματικά περιστατικά και τα αποδεικτικά στοιχεία που υποβάλλονται στην κρίση του. Ως εκ τούτου, η εκτίμηση των εν λόγω πραγματικών περιστατικών και αποδεικτικών στοιχείων δεν αποτελεί, υπό την επιφύλαξη της περίπτωσης της παραμόρφωσης του περιεχομένου τους, νομικό ζήτημα υποκείμενο, ως εκ της φύσεώς του, στον αναιρετικό έλεγχο του Δικαστηρίου (απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2020, Deza κατά Επιτροπής, C-813/18 P, EU:C:2020:832, σκέψη 37 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

67 Τέτοιου είδους παραμόρφωση υπάρχει όταν, χωρίς να εξετασθούν νέα αποδεικτικά στοιχεία, προκύπτει ότι η εκτίμηση των προσκομισθέντων αποδεικτικών στοιχείων είναι προδήλως εσφαλμένη. Εντούτοις, η παραμόρφωση αυτή πρέπει να προκύπτει προδήλως από τα στοιχεία της δικογραφίας, χωρίς να χρειάζεται εκ νέου εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών και των αποδείξεων. Εξάλλου, ο αναιρεσείων που προβάλλει παραμόρφωση αποδεικτικών στοιχείων εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου οφείλει να προσδιορίσει επακριβώς ποια στοιχεία παραμορφώθηκαν και να καταδείξει τα σφάλματα ανάλυσης στα οποία υπέπεσε, κατά την εκτίμησή του, το Γενικό Δικαστήριο με αποτέλεσμα την παραμόρφωση αυτή (απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2020, Deza κατά Επιτροπής, C-813/18 P, EU:C:2020:832, σκέψη 38 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

68 Εν προκειμένω, όσον αφορά το κατά πόσον είναι παραδεκτά τα υπό κρίση σκέλη, που αμφισβητείται από τις CWS κ.λπ. και τις Billions Europe κ.λπ., επισημαίνεται ότι οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων της γνωμοδότησης της ΕΑΚ στα οποία αναφέρθηκε το ίδιο το Γενικό Δικαστήριο, το συμπέρασμα του Γενικού Δικαστηρίου ότι η μελέτη Heinrich είναι «η καθοριστική μελέτη» στην οποία βασίζεται η πρόταση ταξινόμησης του διοξειδίου του τιτανίου της επιτροπής αυτής είναι προδήλως εσφαλμένο και συνιστά παραμόρφωση των εν λόγω στοιχείων. Επομένως, η επιχειρηματολογία αυτή δεν αποσκοπεί στο να εκτιμήσει το Δικαστήριο εκ νέου τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, αλλά στο να εξακριβώσει αν το συμπέρασμα που συνήγαγε το Γενικό Δικαστήριο από τις πραγματικές διαπιστώσεις στις οποίες προέβη όσον αφορά τη γνωμοδότηση αυτή είναι προδήλως ασύμβατο προς τις διαπιστώσεις του, πράγμα που εμπίπτει στην αρμοδιότητα του Δικαστηρίου. Επιπλέον, οι αναιρεσείουσες παραπέμπουν ακριβώς στα τμήματα της εν λόγω γνωμοδότησης τα οποία,

κατά την άποψή τους, παραμορφώθηκαν και εκθέτουν επαρκώς τα σφάλματα ανάλυσης στα οποία φέρεται να υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο. Επομένως, η επιχειρηματολογία τους είναι παραδεκτή.

69 Εντούτοις, όσον αφορά, πρώτον, την επιχειρηματολογία της Γαλλικής Δημοκρατίας, διαπιστώνεται εκ προοιμίου ότι στηρίζεται σε εσφαλμένη ερμηνεία της σκέψης 78 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης κατά την οποία, χαρακτηρίζοντας τη μελέτη Heinrich ως «καθοριστική μελέτη» στην εν λόγω σκέψη 78, το Γενικό Δικαστήριο είχε την πρόθεση να αποδείξει ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ βασιζόταν μόνο στη μελέτη αυτή.

70 Πράγματι, όπως προκύπτει ρητώς τόσο από τη σκέψη 78 στο σύνολό της όσο και από τις σκέψεις 67 έως 77, των οποίων η σκέψη 78 αποτελεί συμπέρασμα, ο χαρακτηρισμός της μελέτης Heinrich ως «καθοριστικής» πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η μελέτη αυτή ήταν, αφ' εαυτής, καθοριστικής σημασίας για την πρόταση ταξινόμησης του διοξειδίου του τιτανίου από την ΕΑΚ, καθόσον οι λοιπές μελέτες και επιστημονικά στοιχεία που είχε λάβει υπόψη η ΕΑΚ, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης Lee, διαδραμάτισαν απλώς συμπληρωματικό ρόλο επ' αυτού, δεδομένου ότι είχε εκτιμήσει ότι δεν ήταν επαρκείς, αφ' εαυτών, για να τεκμηριώσουν την πρόταση αυτή.

71 Ως εκ τούτου, η επιχειρηματολογία της Γαλλικής Δημοκρατίας πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμη.

72 Όσον αφορά, δεύτερον, την επιχειρηματολογία της Επιτροπής, επισημαίνεται, αφενός, ότι, αντιθέτως προς ό,τι θεωρεί κατά τα φαινόμενα η Επιτροπή, το γεγονός ότι η ΕΑΚ προσδιόρισε την αποδεικτική δύναμη των δεδομένων και στηρίχθηκε σε όλες τις πληροφορίες που κρίθηκαν σημαντικές για την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με το διοξείδιο του τιτανίου δεν είναι, αφ' εαυτού, μη συμβατό προς το συμπέρασμα του Γενικού Δικαστηρίου ότι η μελέτη Heinrich είχε «καθοριστικό» χαρακτήρα για την ταξινόμηση της ουσίας αυτής.

73 Συναφώς, κατά το σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, «[ο] καθορισμός του βάρους της απόδειξης σημαίνει ότι όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν τον προσδιορισμό του κινδύνου εξετάζονται από κοινού». Στο πλαίσιο αυτό, «[τ]όσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα […] συγκεντρώνονται σε ένα ενιαίο καθορισμό του βάρους της απόδειξης». Επιπλέον, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 3.6.2.1 του παραρτήματος Ι, στον πίνακα 3.6.1 που περιλαμβάνεται στο τελευταίο αυτό σημείο εκτίθεται ότι η ταξινόμηση μιας ουσίας στην κατηγορία 2, δηλαδή στην κατηγορία των ουσιών που είναι ύποπτες για καρκινογένεση στον άνθρωπο, πρέπει να στηρίζεται σε αποτελέσματα που προκύπτουν από μελέτες στον άνθρωπο και/ή στα ζώα, οι οποίες όμως δεν τεκμηριώνουν επαρκώς την ταξινόμηση της ουσίας στην κατηγορία 1Α ή 1Β, ήτοι ως αποδεδειγμένα ή πιθανολογούμενα καρκινογόνο ουσία, και πρέπει να λαμβάνει υπόψη την αποδεικτική δύναμη των δεδομένων καθώς και άλλες εκτιμήσεις. Τέλος, δυνάμει του σημείου 3.6.2.2.1 του εν λόγω παραρτήματος Ι, η ταξινόμηση ουσιών ως καρκινογόνων, συμπεριλαμβανομένης της κατηγορίας 2, πρέπει να βασίζεται σε δεδομένα που προκύπτουν από αξιόπιστες και εγκεκριμένες μελέτες.

74 Επομένως, στο πλαίσιο μιας τέτοιας αξιολόγησης, και ειδικότερα στο πλαίσιο της εκτίμησης του «αξιόπιστου και εγκεκριμένου» χαρακτήρα των μελετών που ελήφθησαν υπόψη καθώς και της «αποδεικτικής δύναμης» των στοιχείων που προκύπτουν από τις μελέτες αυτές, η ΕΑΚ μπορεί να προσδώσει σε ορισμένα από τα στοιχεία αυτά μεγαλύτερη βαρύτητα σε σχέση με άλλα προκειμένου να καταλήξει στο συμπέρασμα αν είναι αναγκαία ή όχι η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου για τον άνθρωπο.

75 Αφετέρου, η Επιτροπή δεν υποστηρίζει ότι οι διαπιστώσεις του Γενικού Δικαστηρίου στις σκέψεις 70 έως 77 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, βάσει των οποίων συνήγαγε ότι η μελέτη Heinrich ήταν «καθοριστική» για τα συμπεράσματα της γνωμοδότησης της ΕΑΚ, ενέχουν παραμόρφωση των πραγματικών περιστατικών.

76 Συγκεκριμένα, κατά πρώτον, σύμφωνα με τις διαπιστώσεις που εκτίθενται στη σκέψη 70 της απόφασης αυτής, η ΕΑΚ έκρινε ότι οι μελέτες Lee και Heinrich, οι οποίες ήταν οι μόνες που έδειξαν ανάπτυξη όγκων μετά την έκθεση στο διοξείδιο του τιτανίου, ήταν, κατά την ΕΑΚ, οι «βασικές μελέτες καρκινογένεσης διά εισπνοής».

77 Κατά δεύτερον, σύμφωνα με την ανάλυση του Γενικού Δικαστηρίου στις σκέψεις 74 και 75, από τη σύγκριση μεταξύ της μελέτης Lee και της μελέτης Heinrich, την οποία πραγματοποίησε η ΕΑΚ, προκύπτει ότι η μελέτη Lee δεν έπρεπε να έχει «καθοριστική επιρροή» στην ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου, δεδομένου ότι οι συνθήκες έκθεσης κατά τη μελέτη αυτή ήταν υπερβολικές, ενώ τούτο δεν ίσχυε στην περίπτωση της μελέτης Heinrich, καθότι τα αποτελέσματά της ήταν «επαρκώς αξιόπιστα, συναφή και πρόσφορα για την αξιολόγηση της πιθανής καρκινογόνου δράσης του [διοξειδίου του τιτανίου]». Κατά συνέπεια, όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 76, η ΕΑΚ εκτίμησε ότι, από τις δύο αυτές μελέτες οι οποίες, κατά την άποψή της, ήταν οι βασικές μελέτες για την καρκινογένεση διά της εισπνοής, η μελέτη Heinrich υπερείχε της μελέτης Lee, η οποία δεν ήταν, αφ' εαυτής, καθοριστική ή επαρκής για να τεκμηριώσει την πρόταση ταξινόμησης του διοξειδίου του τιτανίου.

78 Κατά τρίτον, μολονότι, σύμφωνα με τη μέθοδο προσδιορισμού της αποδεικτικής δύναμης, η ΕΑΚ δεν έλαβε υπόψη μόνον τις μελέτες τοξικότητας διά της εισπνοής σε αρουραίους αλλά επίσης, όπως επισημαίνει η Επιτροπή παραπέμποντας ακριβώς στα κρίσιμα σημεία της γνωμοδότησης της ΕΑΚ, και τις λοιπές διαθέσιμες μελέτες και πληροφορίες, το Γενικό Δικαστήριο δεν σημειώνει ότι η ΕΑΚ δεν έλαβε υπόψη όλα τα ως άνω στοιχεία. Αντιθέτως, επισημαίνει, στη σκέψη 77 της απόφασής του, ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ μνημονεύει και άλλες μελέτες, αλλά μόνο με σκοπό «να υποστηρίξει ή να συμπληρώσει τα αποτελέσματα της μελέτης Heinrich».

79 Πλην όμως, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το Γενικό Δικαστήριο, συνάγοντας από το σύνολο της ανάλυσης αυτής της γνωμοδότησης της ΕΑΚ ότι η μελέτη Heinrich ήταν «καθοριστική» για τους σκοπούς της γνωμοδότησης και, επομένως, εν τέλει, για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου, η οποία είναι σύμφωνη προς την εν λόγω γνωμοδότηση, δεν παραμόρφωσε τη γνωμοδότηση αυτή.

80 Επομένως, η επιχειρηματολογία της Επιτροπής και, κατά συνέπεια, το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου των αιτήσεων αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο στο σύνολό του.

Επί του δευτέρου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-71/23 P, το οποίο αφορά πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο παραβίασε τις αρχές σχετικά με την ταξινόμηση των καρκινογόνων ουσιών, οι οποίες διατυπώνονται στον κανονισμό 1272/2008

– *Επιχειρήματα των διαδίκων*

81 Η Γαλλική Δημοκρατία, υποστηριζόμενη από το Βασίλειο της Σουηδίας και τον ECHA, προβάλλει ότι το Γενικό Δικαστήριο, χαρακτηρίζοντας τη μελέτη Heinrich ως «καθοριστική» μελέτη, αγνόησε εξ αυτού όλα τα λοιπά δεδομένα που έλαβε υπόψη η ΕΑΚ και, κατά συνέπεια, παραβίασε τις αρχές που διατυπώνονται στα σημεία 1.1.1.3 και 3.6.2.1 του παραρτήματος Ι του

κανονισμού 1272/2008, σχετικά με τον καθορισμό της αποδεικτικής δύναμης των δεδομένων. Συγκεκριμένα, μολονότι, στο πλαίσιο ενός τέτοιου προσδιορισμού, ορισμένα δεδομένα θα μπορούσαν να έχουν μεγαλύτερη βαρύτητα από άλλα, από τις ως άνω διατάξεις προκύπτει ότι ακριβώς η συνδυαστική τους ερμηνεία αποτελεί τη βάση για την επιστημονική αξιολόγηση. Κατά τα λοιπά, η έννοια της «καθοριστικής μελέτης», για τον χαρακτηρισμό μιας μελέτης που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο επιστημονικής αξιολόγησης στηριζόμενης στον προσδιορισμό της αποδεικτικής δύναμης των δεδομένων, δεν υφίσταται ούτε στα εφαρμοστέα νομοθετήματα ούτε στη νομολογία.

82 Οι CWS κ.λπ. καθώς και οι Billions Europe κ.λπ. αμφισβητούν τη βασιμότητα της ως άνω επιχειρηματολογίας.

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

83 Επισημαίνεται, αφενός, ότι, όπως προκύπτει από τις σκέψεις 72 έως 74 της παρούσας απόφασης και όπως, άλλωστε, αναγνωρίζει η ίδια η Γαλλική Δημοκρατία, οι αρχές σχετικά με τον προσδιορισμό της αποδεικτικής δύναμης των δεδομένων που διατυπώνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού 1272/2008 δεν εμποδίζουν την ΕΑΚ να προσδώσει σε ορισμένα από τα δεδομένα αυτά μεγαλύτερη βαρύτητα σε σχέση με άλλα προκειμένου να καταλήξει στο συμπέρασμα αν είναι αναγκαία ή όχι η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου για τον άνθρωπο.

84 Αφετέρου, από τη σκέψη 70 της παρούσας απόφασης προκύπτει ότι, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζει η Γαλλική Δημοκρατία, χαρακτηρίζοντας τη μελέτη Heinrich ως «καθοριστική μελέτη», το Γενικό Δικαστήριο δεν «αγνόησε» εξ αυτού όλα τα λοιπά δεδομένα που έλαβε υπόψη η ΕΑΚ.

85 Κατά συνέπεια, το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-71/23 P πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

Επί του δευτέρου σκέλους του πρώτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-82/23 P, το οποίο αφορά παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο υπολογισμός Morrow ήταν «καθοριστικός» για την τεκμηρίωση της εκτίμησης της ΕΑΚ σχετικά με την αξιοπιστία και την αποδοχή της μελέτης Heinrich

– *Επιχειρήματα των διαδίκων*

86 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από το Βασίλειο της Σουηδίας, προβάλλει ότι από τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ προκύπτει προδήλως ότι, αντιθέτως προς ό,τι έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 120 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ο υπολογισμός Morrow δεν ήταν «καθοριστικός» για να τεκμηριώσει την εκτίμηση της επιτροπής αυτής σχετικά με το αποδεκτό επίπεδο υπερφόρτωσης των πνευμόνων που υιοθετήθηκε στη μελέτη Heinrich και, ως εκ τούτου, και για να τεκμηριώσει την αξιοπιστία και την αποδοχή της μελέτης αυτής.

87 Συναφώς, η Επιτροπή υποστηρίζει, αφενός, ότι η ΕΑΚ χρησιμοποίησε μια «επιφυλακτική» διατύπωση για να χαρακτηρίσει τη χρήση του υπολογισμού αυτού, επισημαίνοντας ότι «θα μπορούσε να συμβάλει σε εποικοδομητική συζήτηση σχετικά με τον όρο “υπερφόρτωση”», ακόμη κι αν «ενδέχεται να μην είναι μια γενικώς αποδεκτή έννοια». Αφετέρου, από τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ προκύπτει σαφώς ότι η επιτροπή αυτή στήριξε την αξιολόγησή της σχετικά με το αποδεκτό

επίπεδο υπερφόρτωσης των πνευμόνων σε άλλα στοιχεία, όπως τον χρόνο ημιζωής της πνευμονικής κάθαρσης, ο οποίος προσεγγίζει την περίοδο περίπου ενός έτους την οποία συνιστά το σχετικό έγγραφο καθοδήγησης του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), το «σχετικά χαμηλό» επίπεδο έκθεσης των 10 mg/m^3, την αεροδυναμική διάμετρο μάζας (ΑΔΜ) των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, πλησίον του εύρους τιμών το οποίο συνιστάται από το σημείο 3.1.2.3.2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, και την επιβεβαίωση της μελέτης Heinrich από τρίτους, όπως προκύπτει από άλλη επιστημονική μελέτη. Κανένα όμως από τα στοιχεία που έλαβε υπόψη της η ΕΑΚ δεν ήταν αφ' εαυτού «καθοριστικό». Τέλος, εσφαλμένως έκρινε το Γενικό Δικαστήριο, στη σκέψη 112 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι τα επιχειρήματα της Επιτροπής και του ECHA που τονίζουν ότι η ΕΑΚ στηρίχθηκε επίσης στα ως άνω στοιχεία «αντικρούονται» από τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ.

88 Οι CWS κ.λπ. καθώς και οι Billions Europe κ.λπ. προβάλλουν ένσταση απαραδέκτου του υπό κρίση σκέλους, με την αιτιολογία ότι αποσκοπεί στην επανεξέταση των αποδεικτικών στοιχείων από το Δικαστήριο. Επιπλέον, αμφισβητούν τη βασιμότητα της επιχειρηματολογίας προς στήριξη του εν λόγω σκέλους.

– *Εκτίμηση του Δικαστηρίου*

89 Όσον αφορά το παραδεκτό του υπό κρίση σκέλους, επισημαίνεται ότι, με την επιχειρηματολογία της προς στήριξη του σκέλους αυτού, η Επιτροπή επιδιώκει να καταδείξει ότι η εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου, κατά την οποία ο υπολογισμός Morrow ήταν «καθοριστικός» για την τεκμηρίωση των συμπερασμάτων που περιλαμβάνονται στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ σχετικά με το ότι η υπερφόρτωση των πνευμόνων που μετρήθηκε στο πλαίσιο της μελέτης Heinrich ήταν εντός του αποδεκτού εύρους, αντικρούεται προδήλως από το ίδιο το περιεχόμενο της γνωμοδότησης αυτής, από το οποίο προκύπτει σαφώς ότι τα εν λόγω συμπεράσματα βασίζονται και σε άλλα στοιχεία και ότι κανένα από τα στοιχεία που ελήφθησαν υπόψη στην εν λόγω γνωμοδότηση δεν είναι «καθοριστικό». Επομένως, αντιθέτως προς όσα υποστηρίζουν οι CWS κ.λπ. καθώς και οι Billions Europe κ.λπ., με την επιχειρηματολογία αυτή δεν ζητείται από το Δικαστήριο να εκτιμήσει εκ νέου τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, αλλά να διαπιστώσει ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε το περιεχόμενό της. Κατά συνέπεια, το ερώτημα αυτό είναι παραδεκτό.

90 Επί της ουσίας, στη σκέψη 112 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι τα επιχειρήματα της Επιτροπής και του ECHA «ότι η αξιολόγηση της μελέτης Heinrich από την [ΕΑΚ] δεν είχε γίνει αποκλειστικά βάσει του [υπολογισμού Morrow] ή ότι δεν εξαρτιόταν από τον εν λόγω υπολογισμό», αντικρούονται από τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ και, στις σκέψεις 113 έως 119, εξέθεσε τους λόγους που τεκμηριώνουν την εκτίμηση αυτή.

91 Ειδικότερα, στη σκέψη 113, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι η ΕΑΚ είχε επισημάνει πλείονα κρίσιμα στοιχεία σχετικά με τις συνθήκες έκθεσης που ελήφθησαν υπόψη στο πλαίσιο των μελετών Lee και Heinrich, όπως ο χρόνος ημιζωής της πνευμονικής κάθαρσης και το επίπεδο έκθεσης με βάση τη δόση και τη συγκέντρωση της ουσίας, και κατέληξε στο συμπέρασμα, στο επιγραφόμενο «Γενικό συμπέρασμα» τμήμα της γνωμοδότησης, αφενός, ότι οι συνθήκες υπερβολικής έκθεσης στη μελέτη Lee ακύρωναν τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης όσον αφορά τους σκοπούς ταξινόμησης και, αφετέρου, ότι τα αποτελέσματα της μελέτης Heinrich ήταν επαρκώς αξιόπιστα, συναφή και πρόσφορα για την αξιολόγηση της πιθανής καρκινογόνου δράσης του διοξειδίου του τιτανίου. Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι, ειδικότερα, όσον αφορά τη μελέτη Lee, η ΕΑΚ ανέφερε υπερβολικό χρόνο ημιζωής της πνευμονικής κάθαρσης στο μέγιστο επίπεδο έκθεσης 250 mg/m^3 και, όσον αφορά τη μελέτη Heinrich, σχετικά χαμηλό επίπεδο έκθεσης 10 mg/m^3.

92 Εντούτοις, στη σκέψη 114, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι, στο πλαίσιο του ως άνω γενικού συμπεράσματος, η ΕΑΚ είχε επίσης υπενθυμίσει ότι η υπερφόρτωση των πνευμόνων που μετρήθηκε στο πλαίσιο της μελέτης Lee δεν ήταν εντός του αποδεκτού εύρους, δεδομένου ότι είχε οδηγήσει σε σχεδόν πλήρη ανάσχεση των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, ενώ αυτό δεν συνέβη με τη μελέτη Heinrich, όπου η υπερφόρτωση των πνευμόνων ήταν εντός του αποδεκτού εύρους. Πλην όμως, στη σκέψη 115, το Γενικό Δικαστήριο υπενθύμισε ότι η ΕΑΚ είχε καταλήξει στα συμπεράσματά της όσον αφορά το ζήτημα αν το επίπεδο υπερφόρτωσης των πνευμόνων που μετρήθηκε στο πλαίσιο των μελετών Lee και Heinrich ήταν αποδεκτό ακριβώς βάσει του υπολογισμού Morrow. Στη σκέψη 116, το Γενικό Δικαστήριο συνήγαγε εξ αυτού ότι η ΕΑΚ δεν είχε αντλήσει τα συμπεράσματά της σχετικά με το επίπεδο υπερφόρτωσης των πνευμόνων που μετρήθηκε στο πλαίσιο της μελέτης Heinrich και, επομένως, σχετικά με την αποδοχή των αποτελεσμάτων της μελέτης Heinrich βάσει του χρόνου ημιζωής της πνευμονικής κάθαρσης καθώς και βάσει της δόσης και της συγκέντρωσης σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου.

93 Από τα τμήματα της γνωμοδότησης της ΕΑΚ στα οποία παραπέμπει η Επιτροπή προκύπτει δε σαφώς ότι, στο πλαίσιο της σύγκρισης μεταξύ των μελετών Lee και Heinrich, οι οποίες συνιστούσαν, σύμφωνα με τη γνωμοδότηση αυτή, τις «βασικές μελέτες» καρκινογένεσης για την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου, η ΕΑΚ επιδίωξε να αξιολογήσει αν το επίπεδο υπερφόρτωσης των πνευμόνων των αρουραίων στις δύο αυτές μελέτες ήταν αποδεκτό βάσει του υπολογισμού Morrow. Συνεπώς, παρά το ότι, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, η ΕΑΚ χρησιμοποίησε προσεκτική διατύπωση, η οποία υποδηλώνει ότι η χρήση του υπολογισμού αυτού μπορούσε να αποτελέσει αντικείμενο συζήτησης, γεγονός παραμένει ότι, όπως διαπίστωσε το Γενικό Δικαστήριο, ακριβώς βάσει του υπολογισμού αυτού και μόνον κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το επίπεδο υπερφόρτωσης των πνευμόνων ήταν εντός του αποδεκτού εύρους όσον αφορά τη μελέτη Heinrich, αλλά ότι τούτο δεν ίσχυε όσον αφορά τη μελέτη Lee.

94 Βεβαίως, όπως προκύπτει από το τμήμα «Γενικό συμπέρασμα» της εν λόγω γνωμοδότησης, το οποίο μνημονεύεται στις σκέψεις 113 και 114 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, η ΕΑΚ δεν στηρίχθηκε αποκλειστικά στα αποτελέσματα στα οποία κατέληξε, μέσω του υπολογισμού Morrow, όσον αφορά το αποδεκτό επίπεδο υπερφόρτωσης των πνευμόνων, προκειμένου να θεωρήσει, αφενός, ότι οι συνθήκες υπερβολικής έκθεσης της μελέτης Lee ακύρωναν τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής όσον αφορά τους σκοπούς ταξινόμησης του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας και, αφετέρου, ότι τα αποτελέσματα της μελέτης Heinrich ήταν αξιόπιστα, συναφή και συνεπή σε σχέση με τα αποτελέσματα της μελέτης Gebel κ.λπ. (2012), που αφορούσαν την καρκινογένεση στους αρουραίους διά της εισπνοής άλλων ουσιών που είναι γνωστές ως «δυσδιάλυτα σωματίδια χαμηλής τοξικότητας».

95 Εντούτοις, από το τμήμα αυτό της γνωμοδότησης της ΕΑΚ προκύπτει επίσης σαφώς ότι η αξιολόγηση του αποδεκτού επιπέδου υπερφόρτωσης των πνευμόνων βάσει του υπολογισμού Morrow διαδραμάτισε καθοριστικό ρόλο για να συναχθεί ο αξιόπιστος και αποδεκτός χαρακτήρας της μελέτης Heinrich και, ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο, χαρακτηρίζοντας στη σκέψη 120 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης τον εν λόγω υπολογισμό ως «καθοριστικό» για την τεκμηρίωση των σχετικών συμπερασμάτων της ΕΑΚ, δεν προέβη σε προδήλως εσφαλμένη εκτίμηση των αποδεικτικών στοιχείων.

96 Επομένως, το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-82/23 P πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμο.

97 Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, ο πρώτος λόγος και των δύο αιτήσεων αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

Επί του δευτέρου λόγου των αιτήσεων αναιρέσεως, ο οποίος αντλείται από υπέρβαση, εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου, των ορίων του δικαστικού ελέγχου, καθόσον υποκατέστησε με τη δική του εκτίμηση την εκτίμηση της ΕΑΚ όσον αφορά τον καθορισμό της πυκνότητας των σωματιδίων στο πλαίσιο του υπολογισμού Morrow

Επιχειρήματα των διαδίκων

98 Με τον δεύτερο λόγο των υπό κρίση αιτήσεων αναιρέσεως, η Γαλλική Δημοκρατία και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι, στις σκέψεις 100, 102 και 103 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον υποκατέστησε με τη δική του εκτίμηση την εκτίμηση της ΕΑΚ και την εκτίμηση της Επιτροπής και, ως εκ τούτου, υπερέβη τα όρια του δικαστικού ελέγχου.

99 Συγκεκριμένα, κατά τις αναιρεσείουσες, το γεγονός ότι το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι, για την εφαρμογή του υπολογισμού Morrow, η ΕΑΚ έπρεπε να λάβει υπόψη χαμηλότερη πυκνότητα σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου από εκείνη των 4,3 g/cm^3 που χρησιμοποίησε και ότι, για τον υπολογισμό αυτό, έπρεπε μάλλον να λάβει υπόψη την πυκνότητα των συσσωματωμάτων των νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου προσκρούει στη διακριτική ευχέρεια της ΕΑΚ και της Επιτροπής.

100 Προς στήριξη του λόγου αυτού, υποστηρίζουν, πρώτον, ότι, αντιθέτως προς ό,τι έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 100 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, η ΕΑΚ εξέτασε τα αναγκαία στοιχεία για τον προσδιορισμό της πυκνότητας των σωματιδίων και ιδίως το ότι, λόγω του νανομετρικού τους μεγέθους, τα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου είχαν την τάση να συσσωματώνονται.

101 Δεύτερον, υποστηρίζουν ότι, στο πλαίσιο της επιστημονικής της εμπειρογνωμοσύνης, η ΕΑΚ ορθώς έκρινε σκόπιμο να δεχθεί την «τυπική» τιμή πυκνότητας των σωματιδίων ύψους 4,3 g/cm^3.

102 Συνεπώς, κατά τη Γαλλική Δημοκρατία, η ΕΑΚ έλαβε υπόψη την ύπαρξη φαινομένων καθίζησης των σωματιδίων στους πνεύμονες. Επιπλέον, δεν μπορεί να υποτεθεί ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων σωματιδίων ήταν 1,6 g/cm^3. Η δε Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η μελέτη Heinrich δεν ανέφερε την πυκνότητα, την έκταση της συσσωμάτωσης και την καθίζηση των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου που εξετάστηκαν.

103 Τρίτον, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο, διαπιστώνοντας πρόδηλη πλάνη εκτίμησης με την αιτιολογία ότι, όπως προκύπτει, μεταξύ άλλων, από τις σκέψεις 100 και 102 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, η ΕΑΚ είχε επιλέξει τιμή πυκνότητας αντίστοιχη με εκείνη των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου και όχι των συσσωματωμάτων των σωματιδίων αυτών, έλαβε θέση επί των επιστημονικών συμπερασμάτων στα οποία είχε καταλήξει η ΕΑΚ βάσει των στοιχείων που είχε στη διάθεσή της, μολονότι τούτο δεν εμπίπτει στις αρμοδιότητές του.

104 Προς στήριξη του δεύτερου λόγου των αιτήσεων αναιρέσεως, το Βασίλειο της Σουηδίας και ο ECHA υπογραμμίζουν ότι το ζήτημα της συσσωμάτωσης των σωματιδίων, ιδίως στο περιβάλλον των πνευμόνων, αποτελεί ιδιαίτερα σύνθετο επιστημονικό ζήτημα το οποίο δεν εμπίπτει στην αρμοδιότητα του Γενικού Δικαστηρίου.

105 Οι CWS κ.λπ. καθώς και οι Billions Europe κ.λπ. αμφισβητούν τη βασιμότητα της επιχειρηματολογίας των αναιρεσειουσών καθώς και της επιχειρηματολογίας του Βασιλείου της Σουηδίας και του ECHA.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

106 Κατά πάγια νομολογία, όταν οι αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαθέτουν ευρεία διακριτική ευχέρεια, ειδικώς όσον αφορά τα πραγματικά γεγονότα επιστημονικής και τεχνικής φύσεως ιδιαιτέρως περίπλοκων προκειμένου να καθοριστεί η φύση και η έκταση των μέτρων που υιοθετούν στο πλαίσιο αυτό, ο έλεγχος του δικαστή της Ένωσης περιορίζεται στην εξέταση του αν κατά την άσκηση αυτής της διακριτικής ευχέρειας υπέπεσαν σε πρόδηλη πλάνη ή σε κατάχρηση εξουσίας ή ακόμη αν οι αρχές αυτές υπερέβησαν προδήλως τα όρια της διακριτικής τους ευχέρειας. Σε ένα τέτοιο πλαίσιο, ο δικαστής της Ένωσης δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως την εκτίμηση των θεσμικών οργάνων, που είναι τα μόνα στα οποία η Συνθήκη ΛΕΕ έχει αναθέσει την αποστολή αυτή (πρβλ. αποφάσεις της 21ης Ιουλίου 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, σκέψη 60 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία, και της 9ης Νοεμβρίου 2023, Chemours Netherlands κατά ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, σκέψη 134 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

107 Ειδικότερα, το Δικαστήριο έχει κρίνει, στο πλαίσιο αυτό, ότι η ευρεία διακριτική ευχέρεια των οργάνων της Ένωσης, συνέπεια της οποίας είναι ο περιορισμένος δικαστικός έλεγχος της άσκησής της, δεν αφορά μόνον τη φύση και την έκταση των προς θέσπιση διατάξεων, αλλά καλύπτει επίσης, σε ορισμένο βαθμό, την εξακρίβωση των βασικών στοιχείων. Εντούτοις, ένας τέτοιος δικαστικός έλεγχος, έστω και περιορισμένης έκτασης, επιβάλλει να είναι οι αρχές της Ένωσης που εξέδωσαν την επίμαχη πράξη σε θέση να αποδείξουν ενώπιον του δικαστή της Ένωσης ότι η πράξη εκδόθηκε κατόπιν πραγματικής άσκησης της διακριτικής τους ευχέρειας, η οποία προϋποθέτει ότι ελήφθησαν υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία και περιστάσεις της κατάστασης στη ρύθμιση της οποίας αποσκοπεί η πράξη αυτή (απόφαση της 9ης Νοεμβρίου 2023, Chemours Netherlands κατά ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, σκέψη 135 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

108 Εν προκειμένω, από τη δικογραφία που υποβλήθηκε στο Δικαστήριο προκύπτει ότι, ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, οι Billions Europe κ.λπ. προέβαλαν πρόδηλη πλάνη εκτίμησης της ΕΑΚ και της Επιτροπής, διότι, κατά την εφαρμογή του υπολογισμού Morrow στις μελέτες Lee και Heinrich, η οποία πραγματοποιήθηκε προκειμένου να αξιολογηθεί η αξιοπιστία και η αποδοχή των μελετών αυτών, η ΕΑΚ έλαβε υπόψη τιμή πυκνότητας σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου ύψους 4,3 g/cm^3, ενώ έπρεπε να λάβει υπόψη την πυκνότητα των συσσωματωμάτων νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου τύπου «P25», η οποία ήταν, σύμφωνα με τις επιστημονικές μελέτες που μνημόνευσαν οι διάδικοι αυτοί, 1,6 g/cm^3.

109 Η Επιτροπή και ο ECHA, για να απαντήσουν στον ως άνω ισχυρισμό υποστήριξαν ότι ορθώς η ΕΑΚ έλαβε υπόψη την πυκνότητα όχι των συσσωματωμάτων νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, αλλά των σωματιδίων της ουσίας αυτής, δεδομένου ότι η μελέτη Heinrich δεν ανέφερε ούτε την πυκνότητα των σωματιδίων που εξετάστηκαν ούτε την έκταση της συσσωμάτωσης και της καθίζησης των εν λόγω σωματιδίων και ότι, υπό τις συνθήκες αυτές, ήταν σκόπιμο η ΕΑΚ να λάβει υπόψη την τυπική τιμή της πυκνότητας των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, δηλαδή την τιμή αναφοράς που έχει επιλεγεί από την επιστημονική κοινότητα όσον αφορά την ως άνω πυκνότητα.

110 Στη σκέψη 97 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι, «ανεξαρτήτως του ζητήματος της ακριβούς τιμής της πυκνότητας που έπρεπε να ληφθεί υπόψη από την [ΕΑΚ] για τον [υπολογισμό Morrow], ζητήματος του οποίου η εξέταση, εν πάση περιπτώσει, δεν εναπόκειτ[ο] στο Γενικό Δικαστήριο, η επιχειρηματολογία των [πρωτοδίκως] προσφευγουσών [έθετε], πρωτίστως, το ζήτημα κατά πόσον η [ΕΑΚ] υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως όσον αφορά το είδος της πυκνότητας που συνυπολόγισε».

111 Στο πλαίσιο αυτό, στη σκέψη 100 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι, μολονότι «[ήταν] ασφαλώς αλήθεια […] ότι η μελέτη Heinrich δεν παρέχει καμία ένδειξη για την πυκνότητα, ούτε για τον βαθμό συσσωμάτωσης και καθίζησης των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου που εξετάστηκαν», εντούτοις, «υιοθετώντας μια τιμή πυκνότητας η οποία αντιστοιχεί στην πυκνότητα των σωματιδίων των 4,3 g/cm^3 και κατά συνέπεια, μια πυκνότητα η οποία είναι πάντοτε υψηλότερη από την πυκνότητα των συσσωματωμάτων των νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου […], η [ΕΑΚ] δεν έλαβε υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία της υπό κρίση περίπτωσης». Κατά το Γενικό Δικαστήριο, τα στοιχεία αυτά ήταν «τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων που εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης Heinrich, ιδίως το νανομετρικό μέγεθός τους και [ο] τύπο[ς] “P25” αυτών, το γεγονός ότι τα εν λόγω σωματίδια έχουν την τάση να συσσωματώνονται καθώς και το γεγονός ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων των σωματιδίων είναι μικρότερη από την πυκνότητα των σωματιδίων και ότι, κατά συνέπεια, τα συσσωματώματα σωματιδίων καταλαμβάνουν περισσότερο όγκο στα κυψελιδικά μακροφάγα των πνευμόνων».

112 Στη σκέψη 103 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «η [ΕΑΚ] παρέλειψε να λάβει υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich με βάση τον [υπολογισμό Morrow]» και, ως εκ τούτου, καθόσον δεν συνεκτίμησε όλα τα στοιχεία που μνημονεύονται στη σκέψη 100 της ίδιας απόφασης «υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως». Επιπλέον, στην ίδια σκέψη, το Γενικό Δικαστήριο διευκρίνισε ότι «[η] πλάνη [της ΕΑΚ] καθιστά το αποτέλεσμα της εφαρμογής του εν λόγω υπολογισμού στη μελέτη [Heinrich] αναξιόπιστο και, κατά συνέπεια, τα συμπεράσματα της [ΕΑΚ] ότι η υπερφόρτωση των πνευμόνων στο πλαίσιο της εν λόγω μελέτης ήταν αποδεκτή και τα αποτελέσματα της μελέτης επαρκώς αξιόπιστα, συναφή και πρόσφορα για την εκτίμηση της πιθανής καρκινογόνου δράσης του διοξειδίου του τιτανίου[…] ενέχουν επίσης πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως».

113 Επομένως, από τις εκτιμήσεις του Γενικού Δικαστηρίου, οι οποίες υπομνήσθηκαν στις σκέψεις 110 έως 112 της παρούσας απόφασης, προκύπτει ότι, όπως επισήμανε κατ’ ουσίαν η γενική εισαγγελέας στο σημείο 95 των προτάσεών της, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η συνεκτίμηση από την ΕΑΚ της τυπικής τιμής πυκνότητας των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου για τον υπολογισμό Morrow ήταν εσφαλμένη και ότι, υπό τις επίμαχες περιστάσεις, έπρεπε να είχε χρησιμοποιηθεί χαμηλότερη τιμή πυκνότητας, που θα αντιστοιχούσε στην τιμή πυκνότητας των συσσωματωμάτων των νανοσωματιδίων.

114 Πλην όμως, με την ως άνω εκτίμηση, το Γενικό Δικαστήριο δεν έλεγξε μόνον κατά πόσον η ΕΑΚ είχε λάβει δεόντως υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία που της επέβαλλαν οι διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις να αξιολογήσει και ειδικότερα, εν προκειμένω, όπως η ίδια η ΕΑΚ διαπίστωσε στη γνωμοδότησή της, την τάση των νανοσωματιδίων τύπου «P25», όπως αυτά που παρατηρήθηκαν κατά τη μελέτη Heinrich, να σχηματίζουν συσσωματώματα μικρότερης πυκνότητας σε σχέση με τα ίδια τα σωματίδια.

115 Συγκεκριμένα, μολονότι το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε, στη σκέψη 100 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι, όπως είχαν υποστηρίξει ενώπιόν του η Επιτροπή και ο ECHA, χωρίς να αμφισβητείται από τις Billions Europe κ.λπ., η μελέτη Heinrich δεν παρείχε ενδείξεις ούτε για την πυκνότητα ούτε για τον βαθμό συσσωμάτωσης και καθίζησης των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου που εξετάστηκαν, εντούτοις, έκρινε ότι, εν πάση περιπτώσει, η τιμή που έλαβε υπόψη η ΕΑΚ, η οποία αντιστοιχούσε στην τυπική τιμή πυκνότητας των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, δεν ήταν ενδεδειγμένη, δεδομένου ότι η τιμή αυτή ήταν «πάντοτε υψηλότερη» από την τιμή της πυκνότητας των συσσωματωμάτων.

116 Ωστόσο, σε ένα πλαίσιο στο οποίο, όπως προκύπτει από τις διαπιστώσεις του ίδιου του Γενικού Δικαστηρίου, δεν υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία από τα οποία να μπορεί να αποδειχθεί, κατά τρόπο αξιόπιστο, ο ενδεδειγμένος τύπος πυκνότητας που έπρεπε να ληφθεί υπόψη για την εφαρμογή του υπολογισμού Morrow στη μελέτη Heinrich, δεν εναπέκειτο στο Γενικό Δικαστήριο να αποφανθεί το ίδιο επί του ζητήματος της ενδεδειγμένης τιμής της πυκνότητας των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου που επέλεξε η ΕΑΚ υπό το πρίσμα του φαινομένου της συσσωμάτωσης των σωματιδίων αυτών, ζήτημα το οποίο απαιτούσε να διενεργήσει επιστημονική αξιολόγηση και, εν τέλει, να υποκαταστήσει τα σχετικά συμπεράσματα των αρμόδιων αρχών με τα δικά του συμπεράσματα.

117 Εντούτοις, κατά πάγια νομολογία, σε περίπτωση κατά την οποία το σκεπτικό απόφασης του Γενικού Δικαστηρίου ενέχει παραβίαση του δικαίου της Ένωσης, πλην όμως το διατακτικό της είναι ορθό για άλλους νομικούς λόγους, η παραβίαση αυτή δεν μπορεί να επιφέρει αναίρεση της οικείας απόφασης και πρέπει να γίνει αντικατάσταση αιτιολογίας (απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 2019, Deza κατά ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, σκέψη 87 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

118 Συναφώς, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 107 της παρούσας απόφασης, ακόμη και όταν οι αρχές της Ένωσης διαθέτουν διακριτική ευχέρεια η οποία ισχύει επίσης, σε ορισμένο βαθμό, και στη διαπίστωση των στοιχείων που πρέπει να χρησιμεύουν ως βάση για την έκδοση πράξης που εμπίπτει στις αρμοδιότητές τους, ο έλεγχος που ασκεί ο δικαστής της Ένωσης επί της πράξης αυτής απαιτεί, ωστόσο, να είναι οι εν λόγω αρχές σε θέση να αποδείξουν ότι η επίμαχη πράξη εκδόθηκε όντως κατόπιν άσκησης της εν λόγω διακριτικής ευχέρειας και, ειδικότερα, ότι έλαβαν υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία και περιστάσεις της κατάστασης στη ρύθμιση της οποίας αποσκοπεί η πράξη αυτή.

119 Εν προκειμένω, αρκεί η επισήμανση ότι, όπως υπογράμμισε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 98 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, στη γνωμοδότησή της, η ΕΑΚ διαπίστωσε ότι τα πρωτογενή νανοσωματίδια, όπως τα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου που χρησιμοποιήθηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης της μελέτης Heinrich, είχαν την τάση να συσσωματώνονται. Εντούτοις, όπως τονίζεται στην ίδια σκέψη 98, η ΕΑΚ διατύπωσε την ως άνω διαπίστωση μόνον «όσον αφορά τα αερολύματα, δηλαδή τα αιωρούμενα σωματίδια», χωρίς να αναφέρει ενδεχόμενη σχέση με τον τύπο πυκνότητας που έπρεπε να ληφθεί υπόψη για την εφαρμογή του υπολογισμού Morrow.

120 Πλην όμως, οι αναιρεσείουσες και οι λοιποί διάδικοι που υποστηρίζουν τη θέση τους δεν αμφισβητούν ότι, όπως υπογράμμισε κατ' ουσίαν το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 101 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το φαινόμενο αυτό της συσσωμάτωσης των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου μπορούσε να επηρεάσει την εκτίμηση της τιμής της πυκνότητας των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου και, ως εκ τούτου, την εφαρμογή του υπολογισμού του Morrow στις υπό εξέταση μελέτες, δεδομένου ότι η εν λόγω τιμή αποτελούσε μία από τις παραμέτρους του υπολογισμού. Επομένως, η ΕΑΚ όφειλε να λάβει υπόψη την ως άνω παράμετρο αυτή για τους σκοπούς του εν λόγω υπολογισμού.

121 Ωστόσο, μολονότι το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, στη σκέψη 99 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, ότι δεν αμφισβητούνταν μεταξύ των διαδίκων ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου είναι χαμηλότερη από εκείνη των πρωτογενών σωματιδίων, από το σκεπτικό της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης προκύπτει ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν περιείχε κανένα στοιχείο βάσει του οποίου το Γενικό Δικαστήριο θα μπορούσε να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η ΕΑΚ είχε πράγματι ασκήσει τη διακριτική της ευχέρεια και είχε λάβει δεόντως υπόψη το εν λόγω φαινόμενο συσσωμάτωσης προκειμένου να αποφασίσει ότι, παρά τη διαφορά πυκνότητας, έπρεπε να επιλεγεί μια τιμή που θα αντιστοιχούσε στην τυπική τιμή των πρωτογενών σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου.

122 Εξάλλου, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι, παρά την ευρεία διακριτική ευχέρεια που διαθέτουν οι αρμόδιες αρχές της Ένωσης, ο δικαστής της Ένωσης είναι αρμόδιος να ελέγχει αν οι αρχές αυτές αγνόησαν τα κρίσιμα στοιχεία μιας αξιόπιστης μελέτης της οποίας η συνεκτίμηση θα επηρέαζε τη συνολική αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων που είχαν στη διάθεσή τους και η οποία θα καθιστούσε μη ευλογοφανή την τελική απόφαση στην οποία κατέληξαν με την προσβαλλόμενη πράξη (πρβλ. απόφαση της 9ης Μαρτίου 2023, PlasticsEurope κατά ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, σκέψη 52).

123 Κατά συνέπεια, οι αβεβαιότητες σχετικά με το φαινόμενο της συσσωμάτωσης και την πυκνότητα των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου στο πλαίσιο της αξιολόγησης της μελέτης Heinrich, τις οποίες επικαλέστηκαν η Επιτροπή και ο ECHA, δεν μπορούσαν να απαλλάξουν την ΕΑΚ από την υποχρέωση να αξιολογήσει η ίδια το φαινόμενο αυτό και τον πιθανό αντίκτυπό του στην τιμή πυκνότητας των σωματιδίων που έπρεπε να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο της εφαρμογής του υπολογισμού Morrow στη μελέτη αυτή, βάσει των πλέον αξιόπιστων και πρόσφατων επιστημονικών μελετών, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η επιλογή της τιμής πυκνότητας που τελικά ελήφθη υπόψη ήταν ενδεδειγμένη. Οι αβεβαιότητες αυτές δεν μπορούσαν επίσης ούτε να εμποδίσουν το Γενικό Δικαστήριο, ενώπιον του οποίου αμφισβητήθηκε η εν λόγω επιλογή βάσει επιστημονικών μελετών, να εξακριβώσει αν η ΕΑΚ είχε εκπληρώσει την ως άνω υποχρέωση.

124 Όσον αφορά το επιχείρημα της Επιτροπής και του ECHA που αντλείται από τη βούληση να διευκολυνθεί η σύγκριση μεταξύ της μελέτης Lee και της μελέτης Heinrich και να αποφευχθεί η εισαγωγή ενός παράγοντα αβεβαιότητας στη σύγκριση αυτή, οι ως άνω διάδικοι δεν εξήγησαν, ούτε ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου ούτε ενώπιον του Δικαστηρίου, τους λόγους για τους οποίους η επιλογή τιμής πυκνότητας διαφορετικής από την τυπική τιμή πυκνότητας των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου ήταν ικανή να υπονομεύσει την αξιοπιστία της σύγκρισης μεταξύ των δύο αυτών μελετών, τούτο δε ακόμη και στην περίπτωση που η τιμή πυκνότητας που θα λαμβανόταν υπόψη θα ήταν συνεπέστερη προς τα διαθέσιμα στοιχεία που προέκυψαν από τη μελέτη Heinrich.

125 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι, παρά το ότι το Γενικό Δικαστήριο εσφαλμένως έκρινε ότι, εν προκειμένω, όφειλε να εκτιμήσει κατά πόσον ήταν ενδεδειγμένη η επιλογή της τυπικής τιμής πυκνότητας των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, την οποία δέχτηκε η ΕΑΚ για την εφαρμογή του υπολογισμού Morrow, εντούτοις, δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι η ΕΑΚ είχε παραλείψει να λάβει υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στο πλαίσιο της αξιολόγησης της μελέτης Heinrich μέσω του εν λόγω υπολογισμού.

126 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, ο δεύτερος λόγος των αιτήσεων αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του τρίτου και του τετάρτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-71/23 P και επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-82/23 P, οι οποίοι αφορούν ελλιπή αιτιολογία και πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι το διοξείδιο του τιτανίου δεν ήταν «ουσία που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου», κατά την έννοια του σημείου 3.6.2.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008

Επιχειρήματα των διαδίκων

127 Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, η Γαλλική Δημοκρατία υποστηρίζει ότι οι σκέψεις 157 και 158 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης ενέχουν ελλιπή αιτιολογία. Συναφώς, η Γαλλική Δημοκρατία επισημαίνει ότι, ενώ το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε, στη σκέψη 158 της απόφασης αυτής, ότι «ένα από τα βασικά στοιχεία της παρατηρηθείσας τοξικότητας» ήταν η εισπνεόμενη ποσότητα των σωματιδίων, στηρίχθηκε αποκλειστικά στο στοιχείο αυτό για να καταλήξει στο συμπέρασμα ότι ο τρόπος δράσης της καρκινογένεσης των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου δεν ενέπιπτε στην εγγενή ιδιότητα πρόκλησης καρκίνου της ουσίας αυτής. Πλην όμως, για να καταλήξει σε ένα τέτοιο συμπέρασμα, το Γενικό Δικαστήριο θα έπρεπε κατ' ανάγκην να εξετάσει όλα τα «βασικά στοιχεία της παρατηρηθείσας τοξικότητας» και όχι μόνον ένα από αυτά.

128 Με τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως, η Γαλλική Δημοκρατία και, με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, η Επιτροπή, υποστηριζόμενες από το Βασίλειο της Σουηδίας και τον ECHA, προβάλλουν ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθότι ερμήνευσε εσφαλμένως την έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων» μιας ουσίας υπό το πρίσμα της οικονομίας και των σκοπών του κανονισμού 1272/2008.

129 Η Γαλλική Δημοκρατία υποστηρίζει, αφενός, ότι η συλλογιστική του Γενικού Δικαστηρίου, ιδίως στη σκέψη 158 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, στηρίζεται στην παραδοχή ότι μια ουσία της οποίας η ικανότητα καρκινογένεσης εκδηλώνεται με την παρουσία ορισμένης ποσότητας εισπνεόμενων σωματιδίων δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου. Η παραδοχή αυτή, κατά τη Γαλλική Δημοκρατία, είναι και τεχνητή και εσφαλμένη. Αφετέρου, η ως άνω συλλογιστική δεν συνάδει με τον διαλαμβανόμενο στην αιτιολογική σκέψη 1 και στο άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008 σκοπό της διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος. Τέλος, η σκέψη 141 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης θεμελιώνεται σε εσφαλμένη ερμηνεία της απόφασης της 21ης Ιουλίου 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).

130 Από την πλευρά της, στο πλαίσιο του πρώτου σκέλους του τρίτου λόγου αναιρέσεως, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου ερμηνεία της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων», στις σκέψεις 135 έως 142 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, δεν λαμβάνει αρκούντως υπόψη το πλαίσιο και τον σκοπό του κανονισμού 1272/2008 και παραβιάζει την αρχή της προφύλαξης. Υπό το πρίσμα της ως άνω συστηματικής και τελολογικής ερμηνείας, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η χημική σύνθεση μιας ουσίας δεν αρκεί κατ' ανάγκην για τον προσδιορισμό των εγγενών ιδιοτήτων της, οι οποίες δύνανται να οδηγήσουν στην ταξινόμησή της ως επικίνδυνης ουσίας. Μεταξύ άλλων, η μορφή ή η συγκεκριμένη φυσική κατάσταση υπό την οποία διατίθεται η υπό εξέταση ουσία στην αγορά θα μπορούσαν να έχουν τέτοιες ιδιότητες που να απαιτούν την εν λόγω ταξινόμηση προκειμένου να διασφαλιστεί η πλήρης προστασία των χρηστών. Τούτο συμβαίνει εν προκειμένω, λαμβανομένης υπόψη της κατακράτησης και της χαμηλής διαλυτότητας του διοξειδίου του τιτανίου. Επιπλέον, το θεσμικό αυτό όργανο υποστηρίζει ότι η μη συνεκτίμηση των καρκινογόνων αποτελεσμάτων μιας ουσίας στο πλαίσιο της εναρμονισμένης

ταξινόμησης και επισήμανσής της περιορίζει την παροχή πληροφοριών σε αυτήν τη βάση και την ικανότητα των χρηστών να λαμβάνουν τις κατάλληλες προφυλάξεις και εμποδίζει την εφαρμογή άλλων νομοθετικών πράξεων που βασίζονται στην αξιολόγηση των κινδύνων.

131 Εξάλλου, η Επιτροπή αμφισβητεί τη λυσιτέλεια της διάκρισης στην οποία προέβη το Γενικό Δικαστήριο, στη σκέψη 166 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, μεταξύ των διατάξεων του κανονισμού 1272/2008 που εφαρμόζονται στο πλαίσιο της αυτοταξινόμησης και των διατάξεων που εφαρμόζονται στον τομέα της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης.

132 Με το δεύτερο σκέλος του τρίτου λόγου αναιρέσεως, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, στις σκέψεις 157 έως 160 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο συγχέοντας την κρισιμότητα της ποσότητας των εισπνεόμενων σωματιδίων και του τρόπου δράσης που συνδέεται με την ικανότητα καρκινογένεσης των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, αφενός, με την έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων», αφετέρου, η οποία αναφέρεται, εν προκειμένω, στη μορφή καθώς και στην κατακράτηση και τη χαμηλή διαλυτότητα της υπό εξέταση ουσίας. Κατ' αυτόν τον τρόπο, το Γενικό Δικαστήριο παρέλειψε να λάβει υπόψη το σημείο 3.6.1.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008.

133 Οι CWS κ.λπ. καθώς και οι Billions Europe κ.λπ. αμφισβητούν τη βασιμότητα της ως άνω επιχειρηματολογίας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

134 Κατά πάγια νομολογία, οι αιτιάσεις που βάλλουν κατά επάλληλης αιτιολογίας περιλαμβανόμενης σε απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου δεν μπορούν να επισύρουν την αναίρεση της απόφασης αυτής και είναι, ως εκ τούτου, αλυσιτελείς (απόφαση της 10ης Νοεμβρίου 2022, Laboratoire Pareva κατά Επιτροπής, C-702/21 P, EU:C:2022:870, σκέψη 52 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

135 Εν προκειμένω, επισημαίνεται ότι, στη σκέψη 122 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε το πρώτο σκέλος της πρώτης αιτίασης, το οποίο αφορά πρόδηλα σφάλματα εκτίμησης σχετικά με την αποδοχή και την αξιοπιστία της μελέτης Heinrich. Εντούτοις, στη σκέψη 123 της εν λόγω απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι, «προς το συμφέρον της ορθής απονομής της δικαιοσύνης», έπρεπε να συνεχίσει την εξέταση της προσφυγής και να αποφανθεί επί του δευτέρου σκέλους της πρώτης αιτίασης, με το οποίο προβαλλόταν ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση δεν αφορούσε ουσία που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου, «προκειμένου να επιλυθεί πλήρως η διαφορά».

136 Επομένως, ο τρίτος και ο τέταρτος λόγος αναιρέσεως στην υπόθεση C-71/23 P και ο τρίτος λόγος αναιρέσεως στην υπόθεση C-82/23 P, οι οποίοι αφορούν τις εκτιμήσεις στις οποίες στηρίχθηκε το Γενικό Δικαστήριο στο πλαίσιο της εξέτασης του ως άνω δεύτερου σκέλους, στρέφονται κατά επάλληλης αιτιολογίας της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης και πρέπει, ως εκ τούτου, να απορριφθούν ως αλυσιτελείς.

137 Κατόπιν όλων των ανωτέρω σκέψεων, οι δύο αιτήσεις αναιρέσεως πρέπει να απορριφθούν.

Επί των δικαστικών εξόδων

138 Σύμφωνα με το άρθρο 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας, εάν η αίτηση αναιρέσεως είναι αβάσιμη, το Δικαστήριο αποφαίνεται επί των δικαστικών εξόδων.

139 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

140 Εν προκειμένω, δεδομένου ότι οι CWS κ.λπ. και οι Billions Europe κ.λπ. ζήτησαν να καταδικαστούν η Γαλλική Δημοκρατία και η Επιτροπή και οι τελευταίες ηττήθηκαν, πρέπει να φέρουν, πέραν των δικαστικών εξόδων τους, και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν οι CWS κ.λπ. και οι Billions Europe κ.λπ. στο πλαίσιο, αντιστοίχως, των υποθέσεων C-71/23 P και C-82/23 P.

141 Βάσει του άρθρου 184, παράγραφος 4, του Κανονισμού Διαδικασίας, το Δικαστήριο μπορεί να αποφασίσει ότι ο παρεμβαίνων πρωτοδίκως που μετέσχε στη αναιρετική διαδικασία φέρει τα δικαστικά έξοδά του.

142 Εν προκειμένω, πρέπει να κριθεί ότι το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας, ο ECHA καθώς και οι Cefic κ.λπ. φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πέμπτο τμήμα) αποφασίζει:

1) **Απορρίπτει τις αιτήσεις αναιρέσεως.**

2) **Η Γαλλική Δημοκρατία φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της, τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν οι 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 και Sto SE & Co. KGaA στην υπόθεση C-71/23 P.**

3) **Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της, τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν οι 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 και Sto SE & Co. KGaA στην υπόθεση C-82/23 P.**

4) **Το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA), το Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), το Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), η British Coatings Federation Ltd (BCF) και η American Coatings Association, Inc. (ACA) φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.**

(υπογραφές)