Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 1 de agosto de 2025 *

«Recurso de casación — Medio ambiente y protección de la salud humana — Reglamento (CE) n.º 1272/2008 — Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas — Reglamento Delegado (UE) 2020/217 — Clasificación del dióxido de titanio en polvo que contenga un 1 % o más de partículas con un diámetro inferior o igual a 10 µm — Criterios para la clasificación de una sustancia como carcinógena — Fiabilidad y aceptabilidad de los estudios científicos — Cálculo de la sobrecarga pulmonar en partículas — Carácter "determinante" de un estudio científico — Desnaturalización de las pruebas — Error de Derecho — Elección de los parámetros de cálculo — Densidad de las partículas — Apreciación de carácter científico — Extralimitación en el ejercicio del control jurisdiccional — Concepto de "propiedades intrínsecas" — Motivos expuestos a mayor abundamiento»

En los asuntos acumulados C-71/23 P y C-82/23 P,

que tienen por objeto dos recursos de casación interpuestos, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 8 y el 14 de febrero de 2023,

República Francesa, representada inicialmente por los Sres. G. Bain, J.-L. Carré y B. Fodda, posteriormente por los Sres. G. Bain y B. Fodda y por la Sra. B. Travard y por último por la Sra. P. Chansou, el Sr. B. Fodda y la Sra. B. Travard, en calidad de agentes,

parte recurrente en el asunto C-71/23 P,

Comisión Europea, representada por el Sr. A. Dawes, la Sra. S. Delaude y los Sres. R. Lindenthal y M. Noll-Ehlers, en calidad de agentes,

parte recurrente en el asunto C-82/23 P,

en el que las otras partes en el procedimiento son:

CWS Powder Coatings GmbH, con domicilio social en Düren (Alemania),

Brillux GmbH & Co. KG, con domicilio social en Münster (Alemania),

Daw SE, con domicilio social en Ober-Ramstadt (Alemania),

representadas por la Sra. V. Lemonnier y el Sr. C. Wagner, Rechtsanwälte, y el Sr. R. van der Hout, advocaat,

* Lenguas de procedimiento: alemán e inglés.

partes demandantes en primera instancia,

Billions Europe Ltd, con domicilio social en Stockton-on-Tees (Reino Unido),

Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), con domicilio social en Celje (Eslovenia),

Evonik Operations GmbH, con domicilio social en Essen (Alemania),

Kronos Titan GmbH, con domicilio social en Leverkusen (Alemania),

Precheza a.s., con domicilio social en Přerov (República Checa),

Tayca Corp., con domicilio social en Osaka (Japón),

Tronox Pigments (Holland) BV, con domicilio social en Rozenburg (Países Bajos),

Venator Germany GmbH, con domicilio social en Duisburgo (Alemania),

representadas inicialmente por la Sra. P. Chopova-Leprêtre y los Sres. T. Delille y J.-P. Montfort, avocats, y posteriormente por la Sra. Chopova-Leprêtre y el Sr. J.-P. Montfort, avocats,

partes demandantes y coadyuvantes en primera instancia,

Comisión Europea, representada por el Sr. A. Dawes, la Sra. S. Delaude y los Sres. R. Lindenthal y M. Noll-Ehlers, en calidad de agentes (C-71/23 P),

parte demandada en primera instancia,

Reino de Dinamarca,

República Francesa, representada inicialmente por los Sres. G. Bain, J.-L. Carré y B. Fodda, posteriormente por los Sres. G. Bain y B. Fodda y por la Sra. B. Travard y por último por la Sra. P. Chansou, el Sr. B. Fodda y la Sra. B. Travard, en calidad de agentes (C-82/23 P),

Reino de los Países Bajos, representado por las Sras. M. Bulterman y C. S. Schillemans, en calidad de agentes,

República de Eslovenia,

Reino de Suecia, representado por las Sras. H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson y H. Shev y por el Sr. O. Simonsson, en calidad de agentes,

Parlamento Europeo,

Consejo de la Unión Europea,

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada por el Sr. W. Broere, las Sras. A. Hautamäki y M. Heikkilä y los Sres. C. Jacquet y J.-P. Trnka, en calidad de agentes,

Sto SE & Co. KGaA, anteriormente Sto AG, con domicilio social en Stühlingen (Alemania),

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, con domicilio social en Dachau (Alemania),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, con domicilio social en Dachau,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, con domicilio social en Wels (Austria),

Rembrandtin Coatings GmbH, con domicilio social en Viena (Austria),

representadas por la Sra. V. Lemonnier y el Sr. C. Wagner, Rechtsanwälte, y el Sr. R. van der Hout, advocaat,

Conseil Européen de l'Industrie Chimique — European Chemical Industry Council (Cefic), con domicilio social en Bruselas (Bélgica), representado inicialmente por el Sr. D. Abrahams y las Sras. Z. Romata y H. Widemann, avocats, y posteriormente por el Sr. D. Abrahams y la Sra. Z. Romata, avocats,

Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), con domicilio social en Bruselas,

British Coatings Federation Ltd (BCF), con domicilio social en Coventry (Reino Unido),

American Coatings Association, Inc. (ACA), con domicilio social en Washington (Estados Unidos),

representados por la Sra. I. Antypas y el Sr. D. Waelbroeck, avocats,

Mytilineos SA, con domicilio social en Marusi (Grecia),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia, con domicilio social en Marusi,

partes coadyuvantes en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por la Sra. M. L. Arastey Sahún, Presidenta de Sala, y los Sres. D. Gratsias (Ponente), J. Passer, B. Smulders y N. Fenger, Jueces;

Abogada General: Sra. T. Ćapeta;

Secretaria: Sra. M. Krausenböck, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 7 de noviembre de 2024;

oídas las conclusiones de la Abogada General, presentadas en audiencia pública el 6 de febrero de 2025;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante sus respectivos recursos de casación, la República Francesa y la Comisión Europea solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de 23 de noviembre de 2022, CWS Powder Coatings y otros/Comisión (T-279/20, T-283/20 y T-288/20, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2022:725), por la que dicho Tribunal anuló el Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión, de 4 de octubre de 2019, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y que corrige dicho Reglamento (DO 2020, L 44, p. 1; corrección de errores en DO 2020, L 388, p. 13, y DO 2021, L 214, p. 72; en lo sucesivo, «Reglamento controvertido»), en relación con la clasificación y el etiquetado armonizados del dióxido de titanio en forma de polvo que contenga un 1 % o más de partículas con un diámetro inferior o igual a 10 µm (en lo sucesivo, «la clasificación y el etiquetado de que se trata»).

Marco jurídico

2 El artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019 (DO 2019, L 198, p. 241; en lo sucesivo, «Reglamento n.º 1272/2008»), titulado «Objetivo y ámbito de aplicación», establece, en su apartado 1:

«El objetivo del presente Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias, mezclas y artículos a que se refiere el artículo 4, apartado 8, del siguiente modo:

a) armonizando los criterios para la clasificación de sustancias y mezclas, y las normas de etiquetado y envasado para sustancias y mezclas peligrosas;

[…]

d) elaborando una lista comunitaria de sustancias, con su clasificación y elementos de etiquetado armonizados, en el anexo VI, parte 3;

[…]».

3 A tenor del artículo 2 del Reglamento n.º 1272/2008, que lleva por título «Definiciones»:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

1) "clase de peligro": la naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente;

2) "categoría de peligro": la división de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad;

[…]».

4 El artículo 3 de este Reglamento, titulado «Sustancias y mezclas peligrosas y especificación de las clases de peligro», dispone:

«Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, establecidos en las partes 2 a 5 del anexo I es peligrosa y se clasificará de acuerdo con las correspondientes clases de peligro contempladas en dicho anexo.

[…]»

5 El artículo 36 de dicho Reglamento, titulado «Armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias», establece en su apartado 1:

«Por regla general, será sometida a clasificación y etiquetado armonizados, de conformidad con el artículo 37, toda sustancia que cumpla los criterios establecidos en el anexo I para los siguientes peligros:

[…]

c) carcinogenicidad, categorías 1A, 1B o 2 (anexo I, sección 3.6);

[…]».

6 El artículo 37 del mismo Reglamento, titulado «Procedimiento de armonización de la clasificación y el etiquetado de sustancias», tiene el siguiente tenor:

«1. Las autoridades competentes podrán presentar a la [Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)] propuestas de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias y, en su caso, límites de concentración específicos […].

[…]

4. El Comité de evaluación del riesgo de la [ECHA], establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1; corrección de errores en DO 2007, L 136, p. 3)], emitirá un

dictamen sobre la propuesta presentada de conformidad con los apartados 1 o 2 antes de que transcurran 18 meses desde la recepción de la propuesta, y dará a las partes interesadas la oportunidad de enviar sus comentarios al respecto. La [ECHA] enviará a la Comisión este dictamen y cualesquiera comentarios.

5. La Comisión adoptará sin demora indebida actos delegados […], cuando considere que la armonización de la clasificación y el etiquetado de la sustancia de que se trata es adecuada, para modificar el anexo VI incluyendo dicha sustancia junto con su correspondiente clasificación y los elementos de etiquetado en la tabla 3.1 de la parte 3 del anexo VI y, cuando proceda, los límites de concentración específicos […].

[…]»

7 El anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, titulado «Requisitos de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas peligrosas», incluye, en su parte 1, relativa a los principios generales de clasificación y etiquetado, una sección 1.1.1, titulada «Cometido y aplicación de la opinión de expertos y de la determinación del peso de las pruebas», que está redactada en los siguientes términos:

«1.1.1.1. Cuando los criterios no puedan aplicarse directamente a la información identificada disponible, […] se recurrirá a la determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos […].

[…]

1.1.1.3. La determinación del peso de las pruebas significa que toda la información disponible sobre la determinación del peligro se considera en su conjunto: resultados de ensayos adecuados *in vitro*, datos pertinentes en animales, […] experiencia sobre efectos en seres humanos, […] estudios epidemiológicos y clínicos, así como informes sobre casos concretos y observaciones bien documentados. Se dará la debida importancia a la calidad y consistencia de los datos. Se tendrá en cuenta la información relativa a sustancias o mezclas relacionadas con la sustancia o mezcla que se esté clasificando, así como los resultados de estudios sobre el lugar y el mecanismo o modo de acción. Los resultados tanto positivos como negativos se consideran conjuntamente en una única determinación del peso de las pruebas.

[…]»

8 Este anexo I incluye también una parte 3, titulada «Peligros para la salud», en la que figura una sección 3.6, titulada «Carcinogenicidad», que está redactada en los siguientes términos:

«3.6.1. Definición

3.6.1.1. Carcinógeno es una sustancia o mezcla de sustancias que induce cáncer o aumenta su incidencia. Las sustancias que han inducido tumores benignos y malignos en animales de experimentación, en estudios bien hechos, serán consideradas también supuestamente carcinógenos o sospechosos de serlo, a menos que existan pruebas convincentes de que el mecanismo de formación de tumores no sea relevante para el hombre.

3.6.2. Criterios de clasificación para las sustancias

3.6.2.1. Los carcinógenos se clasifican en dos categorías, en función de la solidez de las pruebas y de otras consideraciones (peso de las pruebas). […]

Tabla 3.6.1

Categorías de peligro para los carcinógenos

Categorías:	Criterios
CATEGORÍA 1	Carcinógenos o supuestos carcinógenos para el hombre Una sustancia se clasifica en la categoría 1 de carcinogenicidad sobre la base de datos epidemiológicos o datos procedentes de estudios con animales.
Categoría 1A	Una sustancia puede además incluirse en la categoría 1A si se sabe que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en humanos,
Categoría 1B	o en la categoría 1B si se supone que es un carcinógeno para el hombre, en base a la existencia de pruebas en animales. […]
CATEGORÍA 2	Sospechoso de ser carcinógeno para el hombre La clasificación de una sustancia en la categoría 2 se hace a partir de pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A o 1B; dicha clasificación se establece en función de la solidez de las pruebas y de otras consideraciones (véase 3.6.2.2). Esta clasificación se basa en la existencia de pruebas limitadas de carcinogenicidad en el hombre o en los animales.
[…]	

3.6.2.2. Consideraciones específicas para la clasificación de las sustancias como carcinógenos

3.6.2.2.1. La clasificación de una sustancia como carcinógena se hace en base a pruebas procedentes de estudios fiables y aceptados y se aplica a las sustancias que tienen la propiedad intrínseca de causar cáncer. La evaluación se basará en todos los datos existentes, incluidos los estudios publicados y revisados previamente por otros científicos y los datos adicionales que se consideren adecuados.

3.6.2.2.2. La clasificación de una sustancia como carcinógeno es un proceso que implica dos determinaciones relacionadas entre sí: evaluar la solidez de las pruebas y considerar el resto de la información relevante para clasificar las sustancias con potencial carcinógeno para el hombre, dentro de las diferentes categorías de peligro.

[…]

3.6.2.2.4. Otras consideraciones (como parte del peso de las pruebas […]). Además de determinar la solidez de las pruebas, hay que considerar otros factores que influyen en la probabilidad total de que una sustancia posea un peligro carcinógeno para el hombre. […]

[…]»

Antecedentes del litigio

9 Los hechos que dieron lugar al litigio, expuestos en los apartados 2 a 15 de la sentencia recurrida, pueden resumirse como sigue.

10 El dióxido de titanio es una sustancia química inorgánica compuesta de oxígeno y titanio, cuya fórmula molecular es «TiO_2», que puede encontrarse en la naturaleza o producirse industrialmente. Se utiliza, en particular en forma de pigmento blanco, por sus propiedades colorantes y opacificantes, en diversos productos, como pinturas, materiales de revestimiento, barnices, plásticos, papel laminado, cosméticos (en especial protectores solares), medicamentos, juguetes y productos alimenticios.

11 Las demandantes en primera instancia son fabricantes, importadoras, usuarias intermedias y proveedoras de dióxido de titanio.

12 En mayo de 2016, la Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (Agencia Nacional para la Seguridad Alimentaria, el Medio Ambiente y el Trabajo, Francia) presentó a la ECHA, con arreglo al artículo 37, apartado 1, del Reglamento n.º 1272/2008, un expediente en el que se proponían la clasificación y el etiquetado armonizados del dióxido de titanio como sustancia carcinógena de categoría 1B por inhalación (Carc. 1B, H350i).

13 El 31 de mayo de 2016, este expediente fue publicado de conformidad con el artículo 37, apartado 4, de dicho Reglamento. Varias partes interesadas enviaron sus comentarios al respecto dentro del plazo señalado.

14 El 14 de septiembre de 2017, el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA (en lo sucesivo, «CER») emitió un dictamen relativo al dióxido de titanio, en el que concluyó que estaba justificado clasificar el dióxido de titanio como sustancia carcinógena de categoría 2, con la indicación de peligro «H351 (inhalación)» (en lo sucesivo, «dictamen del CER»).

15 Basándose en este dictamen, la Comisión elaboró un proyecto de reglamento delegado sobre clasificación y etiquetado armonizados, en particular, del dióxido de titanio, que se sometió a consulta pública entre el 11 de enero y el 8 de febrero de 2019.

16 El 4 de octubre de 2019, la Comisión adoptó el Reglamento controvertido, que modifica el Reglamento n.º 1272/2008, en particular mediante la clasificación y el etiquetado de que se trata. Con arreglo al artículo 3 del Reglamento controvertido, las modificaciones relativas a la clasificación y el etiquetado armonizados son aplicables desde el 1 de octubre de 2021.

17 El anexo I del Reglamento controvertido dispone:

«La parte 2 del anexo II del Reglamento [n.º 1272/2008] se modifica como sigue:

[…]

2) Se añade la sección 2.12 siguiente:

"2.12. Mezclas que contengan dióxido de titanio

En la etiqueta del envase de las mezclas líquidas que contengan un 1 % o más de partículas de dióxido de titanio, con un diámetro aerodinámico igual o inferior a 10 µm, deberá figurar la indicación siguiente:

EUH211: '¡Atención! Al rociar pueden formarse gotas respirables peligrosas. No respirar el aerosol o la niebla'.

En la etiqueta del envase de las mezclas sólidas que contengan un 1 % o más de dióxido de titanio, deberá figurar la indicación siguiente:

EUH212: '¡Atención! Al utilizarse, puede formarse polvo respirable peligroso. No respirar el polvo'.

Además, en la etiqueta del envase de las mezclas líquidas y sólidas no destinadas al público en general y no clasificadas como peligrosas, etiquetadas como EUH211 o EUH212, deberá figurar también la indicación EUH210."»

18 Con arreglo al anexo III del Reglamento controvertido:

«El anexo VI del Reglamento [n.º 1272/2008] queda modificado como sigue:

1) La parte 1 se modifica como sigue:
   a) en el punto 1.1.3.1, se añaden las notas V y W siguientes:

"[…]

Nota W:

Se ha observado que el riesgo de carcinogenicidad de esta sustancia surge cuando se inhala polvo respirable en cantidades que dan lugar a una alteración significativa de los mecanismos de eliminación de partículas en el pulmón.

La presente nota tiene por objeto describir la toxicidad específica de la sustancia; no constituye un criterio para la clasificación con arreglo al presente Reglamento."
   b) en el punto 1.1.3.2, se añade la nota 10 siguiente:

"Nota 10:

La clasificación como carcinógeno por inhalación se aplica solo a las mezclas en polvo que contengan un 1 % o más de dióxido de titanio, en forma de partículas o incorporado a partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm."[.]

2) En la parte 3, la tabla 3 se modifica como sigue:

[…]
c) se añaden las filas siguientes:

N.º Índice	Nombre químico	N.º CE	N.º CAS	Clasificación		Etiquetado			Límites de concentración específicos, factores M y ETA	Notas
				Códigos de clase y categoría de peligro	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de pictogramas y palabras de advertencia	Códigos de indicaciones de peligro	Códigos de indicaciones de peligro suplementarias		
-022-006-002	Dióxido de titanio; [en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inhalación)	GHS08 Wng	H351 (inhalación)			V, W, 10

[…]».

Recurso ante el Tribunal General y sentencia recurrida

19 Mediante tres demandas presentadas en la Secretaría del Tribunal General, la primera, el 12 de mayo de 2020, por CWS Powder Coatings GmbH (en lo sucesivo, «CWS») en el asunto T-279/20, la segunda, el 13 de mayo de 2020, por 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 y Venator Germany GmbH (en lo sucesivo, conjuntamente, «Billions Europe y otros») en el asunto T-283/20, y, la tercera, el 13 de mayo de 2020, por Brillux GmbH & Co. KG y Daw SE en el asunto T-288/20, dichas partes demandantes en primera instancia interpusieron sus respectivos recursos de anulación del Reglamento controvertido, en la medida en que establecía la clasificación y el etiquetado de que se trata.

20 Mediante auto de la Presidenta de la Sala Novena del Tribunal General de 11 de marzo de 2022, se acumularon los asuntos T-279/20 y T-288/20 a efectos de la fase oral del procedimiento y de la resolución que pusiera fin al proceso. Estos asuntos y el asunto T-283/20 fueron acumulados a efectos de la sentencia en el punto 1 del fallo de la sentencia recurrida.

21 En los apartados 20 a 27 de la sentencia recurrida, el Tribunal General consideró, en esencia, que los distintos motivos y alegaciones formulados por las demandantes en primera instancia, que se solapaban, se articulaban en torno a siete imputaciones.

22 Así, en el apartado 21 de dicha sentencia, el Tribunal General identificó una primera imputación invocada en el marco del segundo motivo, de las partes primera y quinta del séptimo motivo y del octavo motivo de CWS, Brillux y Daw en los asuntos acumulados T-279/20 y T-288/20, de las alegaciones formuladas por Billions Europe y otros en apoyo de sus escritos de formalización de

la intervención en dichos asuntos y del primer motivo de Billions Europe y otros en el asunto T-283/20. Según el Tribunal General, esta imputación se basa en que la clasificación y el etiquetado de que se trata adolecen de errores manifiestos de apreciación y en que no cumplen los criterios establecidos por el Reglamento n.º 1272/2008 para la clasificación de una sustancia como carcinógena. En el apartado 49 de la sentencia recurrida, el Tribunal General consideró que esta primera imputación se divide en dos partes. La primera parte se basa en errores manifiestos y en el incumplimiento de estos criterios en el marco del examen de la aceptabilidad y la fiabilidad del estudio Heinrich y otros (1995) (en lo sucesivo, «estudio Heinrich») en el que se fundó el dictamen del CER. La segunda parte se basa en errores manifiestos de apreciación y en el incumplimiento de los criterios establecidos en el Reglamento n.º 1272/2008 para la clasificación y el etiquetado de una sustancia como carcinógena, en la medida en que la clasificación y el etiquetado de que se trata no tienen por objeto una sustancia que tenga la propiedad intrínseca de causar cáncer.

23 En los apartados 50 a 122 de la sentencia recurrida, el Tribunal General examinó la primera parte de la primera imputación. En el apartado 52 de dicha sentencia, señaló, en particular, a este respecto, que Billions Europe y otros alegaron, en su demanda en el asunto T-283/20 y en sus escritos de formalización de la intervención en los asuntos acumulados T-279/20 y T-288/20, que el dictamen del CER adolecía de un error en la medida en que dicho Comité, para examinar la aceptabilidad y la fiabilidad del estudio Heinrich y, en particular, de los niveles de sobrecarga pulmonar de partículas de dióxido de titanio (en lo sucesivo, «sobrecarga pulmonar») que figura en dicho estudio, había partido de una densidad de partículas de dióxido de titanio de un valor de 4,3 g/cm^3 al realizar su evaluación, basada en el método propuesto por los estudios Morrow (1988 y 1992) (en lo sucesivo, «cálculo de Morrow»), lo que, según esas partes demandantes, había llevado al CER a concluir, erróneamente, que dicho estudio se había realizado en condiciones de sobrecarga pulmonar aceptables.

24 En los apartados 78 y 79 de dicha sentencia, el Tribunal General desestimó, de entrada, la alegación de la Comisión según la cual el dictamen del CER no se basaba únicamente en el estudio Heinrich. En efecto, el Tribunal General consideró que este último «fue el estudio determinante en el que se basaron el dictamen del CER y, por tanto, la clasificación y el etiquetado [de que se trata]».

25 A continuación, en los apartados 81 a 122 de la misma sentencia, el Tribunal General examinó la alegación de Billions Europe y otros mencionada en el apartado 23 de la presente sentencia.

26 En el marco de dicho examen, el Tribunal General consideró, en los apartados 100 a 103 de la sentencia recurrida, que, al no haber tenido en cuenta las características de las partículas analizadas en el estudio Heinrich —en particular el hecho de que estas partículas tienden a aglomerarse y la menor densidad de los aglomerados de partículas, lo que les lleva a ocupar un mayor volumen en los macrófagos alveolares—, el CER había incurrido en un error manifiesto de apreciación, privando de plausibilidad a la conclusión a la que había llegado. En los apartados 104 a 120 de dicha sentencia, el Tribunal General declaró, en esencia, que las alegaciones de la Comisión y de la ECHA no desvirtuaban esta conclusión.

27 Por último, en el apartado 121 de la sentencia recurrida, el Tribunal General dedujo de dicho examen que, en la medida en que el Reglamento controvertido, en lo que atañe a la clasificación y el etiquetado de que se trata, se basaba en el dictamen del CER y en que el estudio Heinrich había sido determinante para la propuesta de clasificación del dióxido de titanio formulada en dicho dictamen, el error manifiesto de apreciación cometido por dicho Comité privaba de toda

plausibilidad a su conclusión, que la Comisión había hecho suya a efectos de la adopción del Reglamento controvertido, de que los resultados de dicho estudio eran suficientemente fiables y adecuados, en el sentido del punto 3.6.2.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008. En consecuencia, en el apartado 122 de la sentencia recurrida, estimó la primera parte de la primera imputación.

28 Además, «en aras de una buena administración de justicia» y «al objeto de dar una solución completa al litigio», el Tribunal General examinó, en los apartados 124 a 179 de la sentencia recurrida, la segunda parte de la primera imputación.

29 Sobre la base de los fundamentos de Derecho expuestos, en particular, en los apartados 157, 158, 160 y 161 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró, en el apartado 178 de dicha sentencia, que procedía estimar la segunda parte de la primera imputación.

30 En consecuencia, y al considerar que no procedía examinar los demás motivos y alegaciones de las demandantes en primera instancia, el Tribunal General anuló el Reglamento controvertido en lo que respecta a la clasificación y el etiquetado de que se trata.

Procedimiento ante el Tribunal de Justicia y pretensiones de las partes en los recursos de casación

31 Mediante auto del Presidente del Tribunal de Justicia de 19 de julio de 2023, se ordenó acumular los asuntos C-71/23 P y C-82/23 P a efectos de las fases escrita y oral del procedimiento y de la sentencia.

Pretensiones de las partes en el asunto C-71/23 P

32 Mediante su recurso de casación, la República Francesa, apoyada por el Reino de los Países Bajos, el Reino de Suecia, la Comisión y la ECHA, solicita al Tribunal de Justicia que:

– Anule la sentencia recurrida.

– Resuelva él mismo el litigio y desestime los recursos interpuestos por las partes demandantes en primera instancia o, si el Tribunal de Justicia considera que el estado del asunto no permite resolverlo, devuelva el asunto al Tribunal General.

– Condene en costas a las partes demandantes en primera instancia.

33 CWS, Brillux, DAW y Sto SE & Co. KGaA, anteriormente Sto AG (en lo sucesivo, conjuntamente, «CWS y otros»), solicitan al Tribunal de Justicia que:

– Desestime el recurso de casación.

– Condene en costas a la República Francesa.

34 Billions Europe y otros solicitan al Tribunal de Justicia que:

– Declare la inadmisibilidad del recurso de casación en su totalidad o lo desestime por infundado.

– Con carácter subsidiario, devuelva el asunto T-283/20 al Tribunal General en su totalidad, incluso para que examine las alegaciones formuladas por las demandantes en primera instancia en el marco de su primer motivo y sobre las que el Tribunal General no se pronunció en la sentencia recurrida.

– Condene a la República Francesa a cargar con las costas del procedimiento ante el Tribunal de Justicia y con sus propias costas en primera instancia.

– Condene a la Comisión al pago de las costas del procedimiento en primera instancia.

35 La ECHA solicita al Tribunal de Justicia que:

– Anule la sentencia recurrida.

– Resuelva él mismo el litigio y desestime los recursos o, si el Tribunal de Justicia considera que el estado del asunto no lo permite, devuelva el asunto al Tribunal General.

– Condene en costas a las partes demandantes en primera instancia o, si se devuelve el asunto al Tribunal General, reserve la decisión sobre las costas correspondientes al presente procedimiento.

36 El Conseil Européen de l'Industrie Chimique — European Chemical Industry Council (Cefic), el Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF) y American Coatings Association, Inc. (ACA) (en lo sucesivo, conjuntamente, «Cefic y otros») solicitan al Tribunal de Justicia que:

– Desestime íntegramente el recurso de casación.

– Condene a la República Francesa a cargar con las costas en que hayan incurrido en el presente procedimiento y en el procedimiento ante el Tribunal General.

Pretensiones de las partes en el asunto C-82/23 P

37 Mediante su recurso de casación, la Comisión, apoyada por el Reino de los Países Bajos, el Reino de Suecia y la ECHA, solicita al Tribunal de Justicia que:

– Anule la sentencia recurrida.

– Desestime el segundo motivo, las partes primera y quinta del séptimo motivo y el octavo motivo en los asuntos acumulados T-279/20 y T-288/20 y el primer motivo en el asunto T-283/20.

– Devuelva el asunto al Tribunal General para que este examine los motivos sobre los que no se pronunció en su sentencia.

– Reserve la decisión sobre las costas correspondientes al presente procedimiento.

38 Billions Europe y otros solicitan al Tribunal de Justicia que:

– Declare la inadmisibilidad del recurso de casación en su totalidad o lo desestime por infundado.

– Con carácter subsidiario, devuelva el asunto T-283/20 al Tribunal General en su totalidad, incluso para que este examine las alegaciones formuladas por las demandantes en primera instancia en el marco de su primer motivo y sobre las que el Tribunal General no se pronunció en la sentencia recurrida.

– Condene a la Comisión al pago de las costas causadas en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia y en el procedimiento en primera instancia.

39 CWS y otros solicitan al Tribunal de Justicia que:

– Desestime el recurso de casación.

– Condene en costas a la Comisión.

40 La ECHA solicita al Tribunal de Justicia que:

– Anule la sentencia recurrida.

– Desestime el segundo motivo, las partes primera y quinta del séptimo motivo y el octavo motivo en los asuntos acumulados T-279/20 y T-288/20 y el primer motivo en el asunto T-283/20.

– Devuelva el asunto al Tribunal General para que este examine los motivos sobre los que no se ha pronunciado.

– Reserve la decisión sobre las costas del presente procedimiento.

41 El Cefic y otros solicitan al Tribunal de Justicia que:

– Desestime íntegramente el recurso de casación.

– Condene a la Comisión a cargar con las costas en que hayan incurrido en el presente procedimiento y en el procedimiento ante el Tribunal General.

Sobre la solicitud de reapertura de la fase oral del procedimiento

42 Tras la presentación de las conclusiones de la Abogada General, Billions Europe y otros solicitaron, mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 14 de marzo de 2025, la reapertura de la fase oral del procedimiento, con arreglo al artículo 83 del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia.

43 En apoyo de su solicitud, alegan, por un lado, que la información de que dispone el Tribunal de Justicia es insuficiente para poder pronunciarse en los presentes asuntos acumulados debido a que las conclusiones de la Abogada General se basan en premisas fácticas erróneas y en hipótesis engañosas y, por otro lado, que dichas conclusiones contienen, en su punto 100, una nueva alegación relativa al incumplimiento por parte del CER de su obligación de motivación, que el Tribunal de Justicia debe apreciar de oficio, una vez que esta alegación haya sido debatida entre las partes.

44 A tenor del artículo 83 del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá ordenar en todo momento, tras oír al Abogado General, la reapertura de la fase oral del procedimiento, en particular si estima que la información de que dispone es insuficiente o cuando una parte haya invocado ante él, tras el cierre de esta fase, un hecho nuevo que pueda influir decisivamente en su resolución, o también cuando el asunto deba resolverse sobre la base de un argumento que no fue debatido entre los interesados.

45 Por lo que respecta, por un lado, al primer motivo invocado por Billions Europe y otros en apoyo de su solicitud, procede señalar que tiene por objeto, en definitiva, permitir a dichas partes formular sus alegaciones en respuesta a las conclusiones de la Abogada General, que, a su juicio, se basan en consideraciones inexactas desde el punto de vista fáctico que pueden inducir a error al Tribunal de Justicia.

46 Pues bien, basta con recordar que ni el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ni el Reglamento de Procedimiento prevén tal posibilidad para las partes. En virtud del artículo 252 TFUE, párrafo segundo, el Abogado General presenta públicamente, con toda imparcialidad e independencia, conclusiones motivadas sobre los asuntos que, de conformidad con el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, requieran su intervención. El Tribunal de Justicia no está vinculado ni por esas conclusiones ni por la motivación de las mismas. Por consiguiente, el hecho de que una parte interesada no esté de acuerdo con dichas conclusiones no constituye en sí mismo un motivo que justifique la reapertura de la fase oral del procedimiento, sin importar cuáles sean las cuestiones que el Abogado General examine en ellas (véase, en este sentido, la sentencia de 8 de febrero de 2024, Pilatus Bank/BCE, C-750/21 P, EU:C:2024:124, apartados 27 y 28 y jurisprudencia citada).

47 Por lo demás, Billions Europe y otros quieren tener la oportunidad de presentar alegaciones adicionales sobre cuestiones que fueron ampliamente debatidas entre las partes tanto durante la fase escrita del procedimiento como en la vista de 7 de noviembre de 2024.

48 Por lo que respecta, por otro lado, al punto 100 de las conclusiones, procede señalar que, en ese punto, la Abogada General expuso su postura sobre una alegación formulada en la vista por las partes demandantes en primera instancia según la cual el dictamen del CER carecía de claridad en determinados aspectos. Si bien indicó que comprendía esta alegación, no por ello instó al Tribunal de Justicia a examinar de oficio un motivo basado en el incumplimiento por parte del CER de su obligación de motivación, sino que, por el contrario, consideró que esta alegación debía desestimarse, ya que se refería a la motivación de dicho dictamen y no constituía, en sí misma, una razón para concluir, como hicieron esas partes, que el CER no había tenido en cuenta todos los elementos pertinentes.

49 En cualquier caso, el Tribunal de Justicia considera, tras oír a la Abogada General, que dispone de todos los elementos necesarios para pronunciarse sobre los recursos de casación y que no procede resolver los asuntos sobre la base de una alegación que no ha sido debatida entre las partes.

50 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar la solicitud de reapertura de la fase oral del procedimiento.

Sobre los recursos de casación

51 En apoyo de su recurso de casación en el asunto C-71/23 P, la República Francesa invoca cuatro motivos. El primer motivo de casación se refiere a los supuestos errores de que adolece la apreciación del Tribunal General, realizada en el apartado 78 de la sentencia recurrida, según la cual el estudio Heinrich es el estudio «determinante» en el que se basa el dictamen del CER, y se divide en dos partes. La primera parte se basa en la desnaturalización, por parte del Tribunal General, de las pruebas que se le presentaron, y la segunda parte, en un error de Derecho, en cuanto el Tribunal General no tuvo en cuenta los principios relativos a la clasificación de sustancias cancerígenas enunciados en el Reglamento n.º 1272/2008. El segundo motivo de casación se basa en que el Tribunal General se extralimitó en el ejercicio de su control jurisdiccional en la medida en que, en los apartados 100 a 103 de dicha sentencia, sustituyó la apreciación del CER por la suya propia por lo que respecta a la determinación de la densidad en el contexto del cálculo de Morrow. Mediante su tercer motivo de casación, la República Francesa sostiene que la conclusión del Tribunal General, expuesta en los apartados 157 y 158 de dicha sentencia, según la cual el dióxido de titanio no tiene la propiedad intrínseca de provocar cáncer adolece de falta de motivación. Mediante su cuarto motivo de casación, arguye que esta conclusión adolece de un error de Derecho en la medida en que se basa en una interpretación errónea del concepto de «sustancia que tiene la propiedad intrínseca de causar cáncer» en el sentido del punto 3.6.2.2.1. del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

52 En apoyo de su recurso de casación en el asunto C-82/23 P, la Comisión invoca tres motivos. El primer motivo de casación se basa en la desnaturalización, por parte del Tribunal General, de las pruebas que se le presentaron, al concluir que el CER y la Comisión incurrieron en un error manifiesto de apreciación en relación con la aceptabilidad y la fiabilidad del estudio Heinrich, y se divide en dos partes. La primera parte se refiere a la misma apreciación del Tribunal General que es objeto del primer motivo de casación de la República Francesa. La segunda parte se refiere a la conclusión, formulada en el apartado 120 de la sentencia recurrida, según la cual el cálculo de Morrow fue «determinante» para justificar la apreciación del CER por lo que respecta a la aceptabilidad y la fiabilidad de dicho estudio. Los motivos de casación segundo y tercero invocados por la Comisión se basan, en esencia, en las mismas imputaciones que los motivos de casación segundo y cuarto invocados por la República Francesa.

53 En su escrito de contestación en el asunto C-71/23 P, la ECHA invoca, en apoyo del segundo motivo de casación formulado por la República Francesa, dos partes adicionales, mediante las que dicha Agencia sostiene, en esencia, que el Tribunal General se excedió en el ejercicio de sus competencias al realizar la apreciación a que se refiere la primera parte del primer motivo de dicho recurso de casación y la que es objeto de la segunda parte del primer motivo del recurso de casación interpuesto por la Comisión en el asunto C-82/23 P. Además, en dicho escrito de contestación, la ECHA invoca un motivo basado en que el Tribunal General se extralimitó en el ejercicio de su control jurisdiccional al pronunciarse sobre las causas de los tumores observados en el estudio Heinrich. En su escrito de contestación en el asunto C-82/23 P, la ECHA invoca también, en esencia, estas dos partes adicionales y este motivo nuevo.

Sobre la admisibilidad de los motivos y de las partes de motivos invocados de manera autónoma por la ECHA en los dos asuntos acumulados

Alegaciones de las partes

54 La ECHA sostiene que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, las demás partes en el recurso de casación pueden plantear nuevas cuestiones de Derecho en sus escritos de contestación.

55 En sus escritos de dúplica, CWS y otros y Billions Europe y otros sostienen que el escrito de contestación de la ECHA es inadmisible en la medida en que contiene motivos y alegaciones adicionales invocados por dicha Agencia de manera autónoma, puesto que estos no tienen por objeto, como exige el artículo 174 del Reglamento de Procedimiento, la estimación o la desestimación de los recursos de casación y solo pueden presentarse en el marco de una adhesión a la casación, de conformidad con los artículos 176 y 178 de dicho Reglamento de Procedimiento.

Apreciación del Tribunal de Justicia

56 Debe recordarse que, a tenor del artículo 174 del Reglamento de Procedimiento, las pretensiones del escrito de contestación deben tener por objeto la estimación o la desestimación, total o parcial, del recurso de casación. Por otra parte, de conformidad con los artículos 172 y 176 del mismo Reglamento, las partes autorizadas a presentar un escrito de contestación pueden, mediante escrito separado distinto del de contestación, adherirse a la casación, con objeto, de acuerdo con el artículo 178, apartados 1 y 3, segunda frase, de dicho Reglamento de Procedimiento, de lograr la anulación, total o parcial, de la resolución del Tribunal General con arreglo a motivos y fundamentos jurídicos diferentes de los invocados en el escrito de contestación.

57 De la interpretación conjunta de estos preceptos se desprende que el escrito de contestación no puede tener por objeto la anulación de la resolución del Tribunal General por motivos autónomos y distintos de los invocados en el recurso de casación, ya que tales motivos solo pueden ser invocados en el marco de una adhesión a la casación (sentencia de 3 de septiembre de 2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland y otros/Comisión, C-817/18 P, EU:C:2020:637, apartado 48 y jurisprudencia citada).

58 En el presente asunto, es preciso señalar que, como se desprende expresamente de los escritos de contestación de la ECHA, las dos partes adicionales del segundo motivo y el motivo nuevo que dicha Agencia invoca en el marco de dichos escritos, a los que se hace referencia en el apartado 53 de la presente sentencia, tienen por objeto la anulación de la sentencia recurrida por razones distintas y autónomas de las invocadas en ambos recursos de casación y, por tanto, solo pueden ser examinadas por el Tribunal de Justicia en el marco de una eventual adhesión a la casación.

59 La sentencia de 11 de febrero de 1999, Antillean Rice Mills y otros/Comisión (C-390/95 P, EU:C:1999:66), apartados 20 a 23, invocada por la ECHA en su escrito de contestación, no puede desvirtuar esta apreciación, dado que, en dicha sentencia, el Tribunal de Justicia se basó en una versión anterior de su Reglamento de Procedimiento que contenía disposiciones que permitían a las partes en el procedimiento ante el Tribunal General presentar un escrito de contestación que incluyera motivos no invocados en el recurso de casación, pero que, en cambio, no contemplaba la posibilidad de que dichas partes presentaran una adhesión a la casación.

60 De ello se deduce que procede declarar la inadmisibilidad de estas dos partes adicionales y de este motivo nuevo.

Primer motivo de los dos recursos de casación, basado en la desnaturalización de las pruebas y en un error de Derecho, en la medida en que el Tribunal General consideró que el estudio Heinrich y el cálculo de Morrow eran «determinantes» para el dictamen del CER

Primera parte del primer motivo de casación en ambos recursos, basada en la desnaturalización de las pruebas, en la medida en que el Tribunal General consideró que el estudio Heinrich era «determinante» para el dictamen del CER

– *Alegaciones de las partes*

61 La República Francesa, apoyada por la ECHA, alega que el Tribunal General estimó erróneamente que el estudio Heinrich era el único estudio en el que se basaba el dictamen del CER.

62 A este respecto, considera que, al calificar el estudio Heinrich de «estudio determinante» en el apartado 78 de la sentencia recurrida, el Tribunal General estimó que el dictamen del CER se basaba únicamente en ese estudio. A este respecto, se apoya en el apartado 67 de dicha sentencia, en el que el Tribunal General señaló que procedía examinar si el estudio Heinrich era, por sí solo, determinante para la clasificación y el etiquetado de que se trata; «de lo contrario, [debería] desestimarse por inoperante la alegación [de las partes demandantes en primera instancia] que cuestiona la fiabilidad y la aceptabilidad de dicho estudio».

63 Sin embargo, la República Francesa indica que, en los apartados 74, 76 y 77 de dicha sentencia, el propio Tribunal General declaró, en primer lugar, que, según el CER, el estudio Lee y otros (1985) (en lo sucesivo, «estudio Lee») y el estudio Heinrich eran los «estudios clave» relativos a la carcinogenicidad por inhalación; en segundo lugar, que, entre esos dos estudios, el CER había basado, «esencialmente», su propuesta de clasificación del dióxido de titanio en el estudio Heinrich y que el estudio Lee no era, «por sí solo, determinante o suficiente» para fundamentar esta propuesta, y, en tercer lugar, que, «además de estos dos estudios clave, el dictamen del CER [mencionaba] otros estudios, pero lo [hacía] únicamente como apoyo o complemento de los resultados del estudio Heinrich». Por lo tanto, a su juicio, de estos elementos se desprende que el estudio Heinrich no era el único «estudio clave» en el que se basó el CER y que los demás estudios, aun cuando dicho Comité solo los hubiera tenido en cuenta con carácter complementario, también habían contribuido a la evaluación científica del CER. Por consiguiente, en opinión de la República Francesa, al considerar que el estudio Heinrich era «el estudio determinante» para el dictamen del CER, el Tribunal General realizó una apreciación manifiestamente errónea de las pruebas que se le habían presentado y, por tanto, las desnaturalizó.

64 Por su parte, la Comisión, apoyada por el Reino de Suecia, alega asimismo que esta apreciación adolece de desnaturalización de las pruebas, argumentando, más concretamente, que del dictamen del CER se desprende de modo manifiesto que dicho Comité determinó el peso de las pruebas y se basó en toda la información considerada pertinente para la evaluación de los peligros asociados al dióxido de titanio, sin atribuir ninguna importancia «determinante» al estudio Heinrich, de conformidad con los puntos 1.1.1.3 y 3.6.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

65 CWS y otros y Billions Europe y otros sostienen que las alegaciones de la República Francesa y de la Comisión pretenden, en realidad, obtener del Tribunal de Justicia un nuevo examen de las pruebas, por lo que procede declarar su inadmisibilidad. Además, estas partes aducen que dichas alegaciones carecen de fundamento.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

66 Según reiterada jurisprudencia, con arreglo al artículo 256 TFUE, apartado 1, párrafo segundo, y al artículo 58, párrafo primero, del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el recurso de casación se limita a las cuestiones de Derecho. Por consiguiente, el Tribunal General es el único competente para comprobar y apreciar los hechos pertinentes y las pruebas que se le presentan. La apreciación de esos hechos y pruebas no constituye, pues, una cuestión de Derecho sujeta, como tal, al control del Tribunal de Justicia en sede de casación, salvo cuando tales hechos o pruebas hayan sido desnaturalizados (sentencia de 15 de octubre de 2020, Deza/Comisión, C-813/18 P, EU:C:2020:832, apartado 37 y jurisprudencia citada).

67 Tal desnaturalización existe cuando, sin la práctica de nuevas pruebas, la apreciación de los elementos de prueba que constan en autos resulta manifiestamente errónea. En todo caso, es preciso que la desnaturalización pueda deducirse de forma manifiesta de los documentos que obran en autos, sin que sea necesario efectuar una nueva apreciación de los hechos y de las pruebas. Por otra parte, cuando un recurrente alega la desnaturalización de los elementos de prueba por parte del Tribunal General, está obligado a indicar de manera precisa los elementos que en su opinión han sido desnaturalizados por este y a demostrar los errores de análisis que, en su apreciación, han llevado al Tribunal General a dicha desnaturalización (sentencia de 15 de octubre de 2020, Deza/Comisión, C-813/18 P, EU:C:2020:832, apartado 38 y jurisprudencia citada).

68 En el presente asunto, por lo que respecta a la admisibilidad de la primera parte del primer motivo de ambos recursos de casación, cuestionada por CWS y otros y por Billions Europe y otros, procede señalar que las recurrentes sostienen que, a la luz de los elementos del dictamen del CER a los que el propio Tribunal General se refirió, la conclusión de este último según la cual el estudio Heinrich es «el estudio determinante» en el que se basa la propuesta de clasificación del dióxido de titanio de dicho Comité es manifiestamente errónea y constituye una desnaturalización de dichos elementos. Por lo tanto, estas alegaciones no tienen por objeto que el Tribunal de Justicia lleve a cabo una nueva apreciación del dictamen del CER, sino que verifique si la conclusión que el Tribunal General extrajo de las constataciones de hecho que realizó en relación con dicho dictamen no es manifiestamente incompatible con esas constataciones, cuestión que se encuentra dentro del ámbito de sus competencias. Además, las recurrentes se refieren con precisión a las partes de este dictamen que, a su juicio, fueron desnaturalizadas y exponen suficientemente los errores de análisis supuestamente cometidos por el Tribunal General. Por lo tanto, sus alegaciones son admisibles.

69 No obstante, por lo que respecta, en primer lugar, a las alegaciones de la República Francesa, procede señalar, de entrada, que se basan en una interpretación errónea del apartado 78 de la sentencia recurrida, según la cual, al calificar el estudio Heinrich de «estudio determinante» en ese apartado 78, el Tribunal General pretendía demostrar que el dictamen del CER se basaba únicamente en ese estudio.

70 En efecto, como se desprende expresamente tanto de dicho apartado 78 en su conjunto como de los apartados 67 a 77 de dicha sentencia, cuya conclusión se encuentra en el propio apartado 78, la calificación del estudio Heinrich de «determinante» debe entenderse en el sentido de que el Tribunal General consideró que dicho estudio había sido decisivo, por sí solo, para la propuesta de clasificación del dióxido de titanio por el CER, y que los demás estudios y datos científicos tenidos en cuenta por dicho Comité, incluido el estudio Lee, solo habían desempeñado un papel complementario a este respecto, ya que dicho Comité había considerado que no eran suficientes, por sí solos, para justificar esa propuesta.

71 Por lo tanto, procede desestimar por infundadas las alegaciones de la República Francesa.

72 Por lo que respecta, en segundo lugar, a las alegaciones de la Comisión, procede señalar, por un lado, que, contrariamente a lo que esta parece considerar, el hecho de que el CER determinara el peso de las pruebas y se basara en toda la información considerada pertinente para la evaluación de los peligros asociados al dióxido de titanio no es, en sí mismo, incompatible con la conclusión del Tribunal General según la cual el estudio Heinrich presentaba un carácter «determinante» a efectos de la clasificación de dicha sustancia.

73 A este respecto, a tenor del punto 1.1.1.3 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, «la determinación del peso de las pruebas significa que toda la información disponible sobre la determinación del peligro se considera en su conjunto». En este contexto, «los resultados tanto positivos como negativos se consideran conjuntamente en una única determinación del peso de las pruebas». Además, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3.6.2.1 de dicho anexo, la tabla 3.6.1 que figura en este punto indica que la clasificación de una sustancia en la categoría 2, es decir, la categoría de las sustancias de las que se sospecha que son carcinógenas para el ser humano, debe basarse en pruebas procedentes de estudios en humanos o con animales, no lo suficientemente convincentes como para clasificarla en las categorías 1A o 1B, es decir, como carcinógena conocida o supuesta, y debe establecerse en función de la solidez de las pruebas y otras consideraciones. Por último, en virtud del punto 3.6.2.2.1 de dicho anexo, la clasificación de una sustancia como carcinógena, incluida la categoría 2, debe basarse en pruebas procedentes de estudios fiables y aceptados.

74 De ello se deduce que, en el marco de tal evaluación, y en particular en el marco de la apreciación del carácter «fiable y aceptado» de los estudios tenidos en cuenta y de la «solidez» de las pruebas resultantes de esos estudios, el CER puede conferir a algunas de esas pruebas mayor peso que a otras para concluir si es necesario o no proceder a la clasificación y al etiquetado armonizados de una sustancia como carcinógena para los seres humanos.

75 Por otro lado, la Comisión no afirma que las apreciaciones realizadas por el Tribunal General en los apartados 70 a 77 de la sentencia recurrida, sobre cuya base concluyó que el estudio Heinrich tenía carácter «determinante» para las conclusiones del dictamen del CER, adolezcan de una desnaturalización de los hechos.

76 Así, en primer término, según las constataciones realizadas en el apartado 70 de dicha sentencia, el CER consideró que los estudios Lee y Heinrich, que fueron los únicos que revelaron la aparición de tumores como resultado de la exposición al dióxido de titanio, eran, según dicho Comité, los «estudios clave de carcinogenicidad por inhalación».

77 En segundo término, a tenor del análisis efectuado por el Tribunal General en los apartados 74 y 75 de dicha sentencia, de la comparación entre el estudio Lee y el estudio Heinrich realizado por dicho Comité se desprende que el estudio Lee no debía tener una «influencia determinante» en la clasificación del dióxido de titanio, dado que las condiciones de exposición durante dicho estudio habían sido excesivas, mientras que no había sido así en el caso del estudio Heinrich, cuyos resultados eran «suficientemente fiables, pertinentes y adecuados para evaluar el potencial carcinogénico del [dióxido de titanio]». En consecuencia, como se señaló en el apartado 76 de dicha sentencia, de los dos estudios que, según el CER, eran los estudios clave de carcinogenicidad por inhalación, el CER consideró que el estudio Heinrich primaba sobre el estudio Lee, y que este último no era, por sí solo, determinante o suficiente para fundamentar la propuesta de clasificación del dióxido de titanio.

78 En tercer término, si bien, de conformidad con el método de determinación de la solidez de las pruebas, el CER no solo tomó en consideración los estudios de toxicidad por inhalación en ratas, sino también, como indica la Comisión refiriéndose precisamente a las partes de que se trata en el dictamen del CER, los demás estudios e información disponibles, el Tribunal General no afirma que el CER no tuviera en cuenta todos estos elementos. Por el contrario, en el apartado 77 de su sentencia, indica que el dictamen del CER menciona otros estudios, pero únicamente «como apoyo o complemento de los resultados del estudio Heinrich».

79 Pues bien, es preciso señalar que, al deducir de todo este análisis del dictamen del CER que el estudio Heinrich había sido «determinante» a efectos de dicho dictamen y, por tanto, *in fine*, para la clasificación y el etiquetado armonizados del dióxido de titanio, que es conforme con dicho dictamen, el Tribunal General no desnaturalizó dicho dictamen.

80 De ello se deduce que no cabe sino desestimar por infundadas las alegaciones de la Comisión y, en consecuencia, la primera parte del primer motivo de casación en ambos recursos en su conjunto.

Segunda parte del primer motivo de casación en el asunto C-71/23 P, basada en un error de Derecho, en la medida en que el Tribunal General no tuvo en cuenta los principios relativos a la clasificación de las sustancias carcinógenas enunciados en el Reglamento n.º 1272/2008

– *Alegaciones de las partes*

81 La República Francesa, apoyada por el Reino de Suecia y por la ECHA, argumenta que, al calificar el estudio Heinrich de estudio «determinante», el Tribunal General descartó por ello todas las demás pruebas que había tenido en cuenta el CER y, en consecuencia, no tuvo en cuenta los principios enunciados en los puntos 1.1.1.3 y 3.6.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 relativos a la determinación del peso de las pruebas. Alega que, si bien, al realizar tal valoración, algunas pruebas pueden tener más peso que otras, de estas disposiciones resulta que es su interpretación conjunta lo que permite fundamentar la evaluación científica. Por lo demás, indica que ni en la normativa aplicable ni en la jurisprudencia existe un concepto de «estudio determinante» a efectos de calificar un estudio utilizado en el marco de una evaluación científica basada en la determinación del peso de las pruebas.

82 CWS y otros y Billions Europe y otros aducen que estas alegaciones carecen de fundamento.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

83 Procede señalar, por un lado, que, como se desprende de los apartados 72 a 74 de la presente sentencia y como, por lo demás, reconoce la propia República Francesa, los principios relativos a la determinación del peso de las pruebas enunciados en el anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 no se oponen a que el CER tenga que atribuir a algunas de esas pruebas mayor peso que a otras para concluir si es necesario o no proceder a la clasificación y al etiquetado armonizados de una sustancia como carcinógena para los seres humanos.

84 Por otro lado, del apartado 70 de la presente sentencia se desprende que, contrariamente a lo que afirma la República Francesa, al calificar el estudio Heinrich de «estudio determinante», el Tribunal General no «descartó» por ello todas las demás pruebas que había tenido en cuenta el CER.

85 Por consiguiente, la segunda parte del primer motivo de casación en el asunto C-71/23 P debe desestimarse por infundada.

Segunda parte del primer motivo de casación en el asunto C-82/23 P, basada en la desnaturalización de las pruebas, en la medida en que el Tribunal General concluyó que el cálculo de Morrow había sido «determinante» para justificar la apreciación del CER en lo que respecta a la fiabilidad y la aceptabilidad del estudio Heinrich

– *Alegaciones de las partes*

86 La Comisión, apoyada por el Reino de Suecia, alega que del dictamen del CER se desprende de modo manifiesto que, contrariamente a lo que concluyó el Tribunal General en el apartado 120 de la sentencia recurrida, el cálculo de Morrow no fue «determinante» para justificar la apreciación de dicho Comité relativa al nivel aceptable de sobrecarga pulmonar utilizado en el estudio Heinrich y, por tanto, la fiabilidad y la aceptabilidad de dicho estudio.

87 A este respecto, dicha institución alega, por un lado, que el CER utilizó una formulación «circunspecta» para calificar el uso de este cálculo, afirmando que este «podría contribuir a una discusión constructiva en lo que respecta al concepto de "sobrecarga"», aunque este «podría no ser un concepto generalmente aceptado». Por otro lado, del dictamen del CER se desprende claramente que dicho Comité basó su evaluación del nivel aceptable de sobrecarga pulmonar en otros elementos, como la semivida de eliminación pulmonar, cercana al período de aproximadamente un año recomendado por las orientaciones pertinentes de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), el nivel de exposición de 10 mg/m^3 «relativamente bajo», el diámetro aerodinámico medio (DAM) de las partículas de dióxido de titanio, próximo al intervalo de valores recomendado por el punto 3.1.2.3.2 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, y la validación externa del estudio Heinrich resultante de otro estudio científico. Pues bien, ninguno de los elementos considerados por el CER era, por sí solo, «determinante». Por último, arguye que el Tribunal General consideró erróneamente, en el apartado 112 de la sentencia recurrida, que las alegaciones de la Comisión y de la ECHA que subrayaban que el CER también se había basado en esos elementos quedaban «desvirtuadas» por el dictamen de este Comité.

88 CWS y otros y Billions Europe y otros alegan la inadmisibilidad de esta parte del motivo de casación porque, a su juicio, pretende que el Tribunal de Justicia vuelva a examinar las pruebas. Además, aducen que las alegaciones en apoyo de esta parte del motivo de casación carecen de fundamento.

– *Apreciación del Tribunal de Justicia*

89 Por lo que respecta a la admisibilidad de la presente parte del motivo de casación, procede señalar que, mediante sus alegaciones en apoyo de esta parte del motivo, la Comisión pretende demostrar que la apreciación del Tribunal General según la cual el cálculo de Morrow fue «determinante» para justificar las conclusiones que figuran en el dictamen del CER relativas al hecho de que la sobrecarga pulmonar medida en el marco del estudio Heinrich estaba dentro del rango aceptable queda manifiestamente contradicha por los propios términos de ese dictamen, del que se desprende claramente que esas conclusiones se basaban también en otros elementos y que ninguno de los elementos contemplados en dicho dictamen era «determinante». De ello se deduce que, contrariamente a lo que CWS y otros y Billions Europe y otros sostienen, estas alegaciones no pretenden que el Tribunal de Justicia lleve a cabo una nueva apreciación del dictamen del CER, sino que declare que el Tribunal General desnaturalizó dicho dictamen. Es, por tanto, admisible.

90 En cuanto al fondo, en el apartado 112 de la sentencia recurrida, el Tribunal General consideró que las alegaciones de la Comisión y de la ECHA según las cuales «la valoración del estudio Heinrich por el CER no se realizó únicamente sobre la base del [cálculo de Morrow], o no dependía de dicho cálculo», quedaban desvirtuadas por el dictamen del CER y, en los apartados 113 a 119 de dicha sentencia, expuso las razones que justificaban esta consideración.

91 En particular, en el apartado 113 de dicha sentencia, el Tribunal General declaró que el CER había identificado varios elementos pertinentes relativos a las condiciones de exposición establecidas en los estudios Lee y Heinrich, como la semivida de eliminación pulmonar y el nivel de exposición, medido en función de la dosis y de la concentración de la sustancia, y había concluido, en la parte de su dictamen titulada «Conclusión general», por un lado, que las condiciones de exposición excesivas en el estudio Lee invalidaban los resultados de dicho estudio a efectos de clasificación y, por otro lado, que los resultados del estudio Heinrich eran suficientemente fiables, pertinentes y adecuados para evaluar el potencial carcinógeno del dióxido de titanio. Además, el Tribunal General indicó que, en particular, por lo que respecta al estudio Lee, el CER había mencionado la semivida de eliminación pulmonar excesiva al nivel máximo de exposición de 250 mg/m^3 y, por lo que respecta al estudio Heinrich, un nivel de exposición relativamente bajo de 10 mg/m^3.

92 Sin embargo, en el apartado 114 de la misma sentencia, el Tribunal General señaló que, en el marco de esta conclusión general, el CER también había recordado que la sobrecarga pulmonar medida en el estudio Lee no se situaba dentro del rango aceptable, ya que había provocado un bloqueo casi completo de los mecanismos de eliminación de partículas, algo que no había ocurrido en el estudio Heinrich, en el que la sobrecarga pulmonar estaba dentro del rango aceptable. Ahora bien, en el apartado 115 de esa sentencia, el Tribunal General recordó que el CER extrajo sus conclusiones respecto de si el nivel de sobrecarga pulmonar medido en los estudios Lee y Heinrich había sido aceptable sobre la base del cálculo de Morrow. En el apartado 116 de la referida sentencia, dedujo de ello que el CER no había extraído sus conclusiones sobre el nivel de sobrecarga pulmonar medido en el estudio Heinrich, y, por tanto, sobre la aceptabilidad de los resultados de dicho estudio, sobre la base de la semivida de eliminación pulmonar y de la concentración de partículas de dióxido de titanio.

93 Pues bien, de las partes del dictamen del CER a las que se refiere la Comisión resulta claramente que, en el contexto de la comparación entre los estudios Lee y Heinrich, que constituían, según los términos de dicho dictamen, los «estudios clave» de carcinogenicidad para la clasificación del dióxido de titanio, el CER trató de evaluar si el nivel de sobrecarga pulmonar de las ratas en esos dos estudios era aceptable sobre la base del cálculo de Morrow. Así pues, a pesar de que, como alega la Comisión, dicho Comité utilizó una formulación prudente, sugiriendo que la utilización de ese cálculo podía prestarse a discusión, no es menos cierto que, como declaró el Tribunal General, dicho Comité se basó únicamente en ese cálculo para concluir que el nivel de sobrecarga pulmonar se situaba dentro del rango aceptable por lo que respecta al estudio Heinrich, algo que no ocurría en el caso del estudio Lee.

94 Es cierto que, como se desprende de la parte «Conclusión general» de dicho dictamen, citada en los apartados 113 y 114 de la sentencia recurrida, el CER no se basó únicamente en los resultados a los que había llegado, mediante el cálculo de Morrow, en relación con el nivel de sobrecarga pulmonar aceptable, para considerar, por un lado, que las condiciones de exposición del estudio Lee eran excesivas e invalidaban los resultados de ese estudio a efectos de la clasificación del dióxido de titanio como sustancia carcinógena y, por otro lado, que los resultados del estudio Heinrich eran fiables, pertinentes y coherentes con los resultados del estudio Gebel y otros (2012), relativo a la carcinogenicidad por inhalación en ratas de otras sustancias denominadas «partículas poco solubles con un bajo grado de toxicidad».

95 Sin embargo, también se desprende claramente de esta parte del dictamen del CER que la evaluación del nivel de sobrecarga pulmonar aceptable sobre la base del cálculo de Morrow desempeñó un papel determinante a la hora de concluir que el estudio Heinrich era fiable y aceptable, de modo que, al calificar, en el apartado 120 de la sentencia recurrida, dicho cálculo de «determinante» para justificar las conclusiones del CER a este respecto, el Tribunal General no realizó una apreciación manifiestamente errónea de las pruebas.

96 De ello se deduce que la segunda parte del primer motivo de casación en el asunto C-82/23 P debe desestimarse por infundada.

97 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar por infundado el primer motivo de los dos recursos de casación.

Segundo motivo de los dos recursos de casación, basado en que el Tribunal General se extralimitó en el ejercicio de su control jurisdiccional, en la medida en que sustituyó la apreciación del CER por la suya propia en lo que respecta a la determinación de la densidad de las partículas en el contexto del cálculo de Morrow

Alegaciones de las partes

98 Mediante el segundo motivo de ambos recursos de casación, la República Francesa y la Comisión sostienen que, en los apartados 100, 102 y 103 de la sentencia recurrida, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al sustituir la apreciación del CER y la de la Comisión por la suya propia, excediendo así los límites de su control jurisdiccional.

99 Según las recurrentes, al declarar que, a efectos de la aplicación del cálculo de Morrow, el CER debería haber considerado una densidad de partículas de dióxido de titanio inferior a la de 4,3 g/cm^3 que utilizó y que, a efectos de dicho cálculo, debería haber tenido en cuenta más bien la densidad de los aglomerados de partículas nanométricas de dióxido de titanio, el Tribunal General invadió la facultad de apreciación del CER y de la Comisión.

100 En apoyo de ese motivo de casación, alegan, en primer término, que, contrariamente a lo que declaró el Tribunal General en el apartado 100 de la sentencia recurrida, el CER examinó los elementos necesarios para determinar la densidad de las partículas, en particular el hecho de que, debido a su tamaño nanométrico, las partículas de dióxido de titanio tendían a aglomerarse.

101 En segundo término, aducen que, en el marco de su dictamen científico, el CER podía legítimamente considerar apropiado aplicar el valor de densidad «estándar» de las partículas de 4,3 g/cm^3.

102 Así, según la República Francesa, el CER podía tener en cuenta la existencia de fenómenos de compactación de las partículas en los pulmones. Además, no puede presumirse que la densidad de los aglomerados de partículas fuera de 1,6 g/cm^3. Por su parte, la Comisión afirma que el estudio Heinrich no indicaba la densidad, la envergadura de la aglomeración y la compactación de las partículas de dióxido de titanio analizadas.

103 En tercer término, las recurrentes afirman que, al estimar que se había incurrido en un error manifiesto de apreciación —debido a que, como se desprende, en particular, de los apartados 100 y 102 de la sentencia recurrida, el CER había utilizado el valor de densidad correspondiente a las partículas de dióxido de titanio y no a los aglomerados de estas partículas—, el Tribunal General se pronunció sobre las conclusiones científicas a las que había llegado el CER sobre la base de las pruebas de que disponía, valoración que no se encuentra dentro del ámbito de sus competencias.

104 En apoyo del segundo motivo de ambos recursos de casación, el Reino de Suecia y la ECHA destacan que la cuestión de la aglomeración de las partículas, especialmente en el entorno pulmonar, constituye una cuestión científica particularmente compleja que no está dentro de las competencias del Tribunal General.

105 CWS y otros y Billions Europe y otros aducen que las alegaciones de las recurrentes en casación, del Reino de Suecia y de la ECHA carecen de fundamento.

Apreciación del Tribunal de Justicia

106 Según reiterada jurisprudencia, puesto que las autoridades de la Unión Europea disponen de una amplia facultad de apreciación, en particular en cuanto a los hechos de carácter científico y técnico de gran complejidad para determinar la naturaleza y el alcance de las medidas que adopten en ese marco, el control del juez de la Unión debe limitarse a examinar si, al ejercer dicha facultad de apreciación, esas autoridades incurrieron en error manifiesto o desviación de poder o, también, si rebasaron manifiestamente los límites de su facultad de apreciación. En tal contexto, el juez de la Unión no puede, en efecto, sustituir la apreciación de los hechos de carácter científico y técnico efectuada por las instituciones, únicas a las que el Tratado FUE encomendó dicha tarea, por la suya propia (véanse, en este sentido, las sentencias de 21 de julio de 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, apartado 60 y jurisprudencia citada, y de 9 de noviembre de 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, apartado 134 y jurisprudencia citada).

107 Más concretamente, el Tribunal de Justicia ha declarado, en este contexto, que la amplia facultad de apreciación de las autoridades de la Unión, que implica un control jurisdiccional limitado de su ejercicio, no se aplica únicamente a la naturaleza y al alcance de las disposiciones que deban adoptar, sino también, en cierta medida, a la comprobación de los datos de base. Sin embargo, dicho control jurisdiccional, a pesar de su alcance limitado, exige que las autoridades de la Unión de las que emane el acto controvertido puedan demostrar ante el juez de la Unión que el acto fue adoptado mediante un ejercicio efectivo de su facultad de apreciación, el cual presupone la toma en consideración de todos los datos y circunstancias pertinentes de la situación que se haya pretendido regular mediante el acto en cuestión (sentencia de 9 de noviembre de 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, apartado 135 y jurisprudencia citada).

108 En el presente asunto, de la documentación que obra en poder del Tribunal de Justicia se infiere que Billions Europe y otros invocaron ante el Tribunal General un error manifiesto de apreciación del CER y de la Comisión debido a que, al aplicar el cálculo de Morrow a los estudios Lee y Heinrich para apreciar la fiabilidad y la aceptabilidad de dichos estudios, el CER aplicó un valor de densidad de partículas de dióxido de titanio de 4,3 g/cm^3, cuando debería haber tenido en cuenta la densidad de los aglomerados de partículas nanométricas de dióxido de titanio del tipo «P25», que, según los estudios científicos mencionados por esas partes, era de 1,6 g/cm^3.

109 En respuesta, la Comisión y la ECHA alegaron que el CER había tenido en cuenta acertadamente la densidad no de los aglomerados de partículas nanométricas de dióxido de titanio, sino de las partículas de esa sustancia, dado que el estudio Heinrich no indicaba la densidad de las partículas analizadas ni la envergadura de la aglomeración y de la compactación de estas partículas y que, en estas circunstancias, resultaba apropiado que el CER tomara en consideración el valor de densidad estándar de las partículas de dióxido de titanio, es decir, el valor de referencia asumido por la comunidad científica en relación con dicha densidad.

110 En el apartado 97 de la sentencia recurrida, el Tribunal General señaló que, «con independencia de cuál [fuera] el valor exacto de densidad que el CER debía tomar en consideración a efectos del [cálculo de Morrow], cuestión, en cualquier caso, que no [correspondía] examinar al Tribunal General, las alegaciones de las [demandantes en primera instancia] [planteaban], antes de nada, la cuestión de si el CER [había incurrido] en un error manifiesto de apreciación respecto del tipo de densidad empleada».

111 En este contexto, en el apartado 100 de dicha sentencia, el Tribunal General consideró que, si bien era «cierto […] que el estudio Heinrich no proporcionaba ninguna indicación respecto de la densidad o la envergadura de la aglomeración y de la compactación de las partículas de dióxido de titanio analizadas», no obstante, «al utilizar un valor de densidad correspondiente a una densidad de partículas de 4,3 g/cm^3 y, por tanto, una densidad aún superior a la densidad de los aglomerados de partículas nanométricas de dióxido de titanio […], el CER no tuvo en cuenta todos los elementos relevantes del presente asunto». Estos elementos eran, según el Tribunal General, «las características de las partículas analizadas en el estudio Heinrich, en particular su tamaño nanométrico y su tipo “P25”, el hecho de que estas partículas tendían a aglomerarse[,] así como el hecho de que la densidad de los aglomerados de las partículas era inferior a la densidad de estas y de que, en consecuencia, los aglomerados de partículas ocupaban más volumen en los macrófagos alveolares de los pulmones».

112 En el apartado 103 de dicha sentencia, el Tribunal General concluyó que «el CER no tomó en consideración todos los elementos pertinentes para calcular la sobrecarga pulmonar en el estudio Heinrich mediante el [cálculo de Morrow]», al no tener en cuenta los elementos indicados en el

apartado 100 de la misma sentencia, y que, «por consiguiente, incurrió en un error manifiesto de apreciación». Además, en ese mismo apartado, el Tribunal General precisó que este «error [del CER] [privaba] de toda plausibilidad al resultado de la aplicación de dicho cálculo [al estudio Heinrich] y, en consecuencia, las conclusiones del CER de que la sobrecarga pulmonar en dicho estudio era aceptable y de que los resultados de dicho estudio eran suficientemente fiables, pertinentes y adecuados para evaluar el potencial carcinogénico del dióxido de titanio […] [estaban] asimismo viciadas de un error manifiesto de apreciación».

113 Por lo tanto, de las consideraciones del Tribunal General, expuestas en los apartados 110 a 112 de la presente sentencia, se desprende que, como señaló la Abogada General, en esencia, en el punto 95 de sus conclusiones, el Tribunal General estimó que la toma en consideración, por parte del CER, del valor de densidad estándar de las partículas del dióxido de titanio a efectos del cálculo de Morrow constituía un error y que, dadas las circunstancias, debería haberse utilizado un valor de densidad inferior, correspondiente al valor de densidad de los aglomerados de partículas nanométricas.

114 Pues bien, al realizar esta apreciación, el Tribunal General no se limitó a comprobar que el CER había tenido debidamente en cuenta todos los elementos pertinentes que los conocimientos científicos disponibles le obligaban a tomar en consideración, en particular, en el presente asunto, como declaró el propio CER en su dictamen, la tendencia de las partículas nanométricas del tipo «P25», como las observadas en el estudio Heinrich, a formar aglomerados de menor densidad que la de las propias partículas.

115 En efecto, aunque el Tribunal General señaló, en el apartado 100 de la sentencia recurrida, que, como habían sostenido la Comisión y la ECHA ante él y como Billions Europe y otros no cuestionaban, el estudio Heinrich no proporcionaba ninguna indicación sobre la densidad ni sobre la envergadura de la aglomeración y de la compactación de las partículas de dióxido de titanio analizadas, consideró que, en cualquier caso, el valor utilizado por el CER, correspondiente al valor de densidad estándar de las partículas de dióxido de titanio, no era adecuado, dado que dicho valor «aún [era] superior» al de la densidad de los aglomerados.

116 Pues bien, en un contexto en el que, como se desprende de las propias constataciones del Tribunal General, no existían datos disponibles que permitieran determinar, de manera fiable, el tipo de densidad adecuado que debía tenerse en cuenta a efectos de la aplicación del cálculo de Morrow al estudio Heinrich, no le correspondía resolver, por sí mismo, la cuestión de si era adecuado el valor de la densidad de las partículas de dióxido de titanio tomado en consideración por el CER en relación con el fenómeno de la aglomeración de esas partículas, cuestión que exigía proceder a una evaluación científica y, en definitiva, sustituir las conclusiones a este respecto de las autoridades competentes por las suyas propias.

117 Sin embargo, según reiterada jurisprudencia, aunque los fundamentos jurídicos de una resolución del Tribunal General pongan de manifiesto una infracción del Derecho de la Unión, si su fallo resulta justificado con arreglo a otros fundamentos de Derecho, tal infracción no puede dar lugar a la anulación de dicha resolución y debe llevarse a cabo una sustitución de fundamentos de Derecho (sentencia de 23 de enero de 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, apartado 87 y jurisprudencia citada).

118 A este respecto, como se ha señalado en el apartado 107 de la presente sentencia, incluso cuando las autoridades de la Unión disponen de una facultad de apreciación que también se aplica, en cierta medida, a la comprobación de los datos que deben servir de base para la adopción de un

acto comprendido en el ámbito de sus competencias, el control ejercido por el juez de la Unión respecto a este requiere, no obstante, que dichas autoridades puedan demostrar que el acto en cuestión fue adoptado sobre la base de un ejercicio efectivo de esa facultad de apreciación y, en particular, que hayan tomado en consideración todos los elementos y circunstancias pertinentes de la situación que se haya pretendido regular mediante el acto en cuestión.

119 En el presente asunto, basta con señalar que, como subrayó el Tribunal General en el apartado 98 de la sentencia recurrida, el CER declaró en su dictamen que las partículas primarias de tamaño nanométrico, como las partículas de dióxido de titanio utilizadas en la evaluación del estudio Heinrich, tienden a aglomerarse. No obstante, como pone de relieve el mismo apartado 98, el CER realizó esta constatación únicamente «por lo que se refiere a los aerosoles, es decir, a las partículas en suspensión en el aire» y sin mencionar un posible vínculo con el tipo de densidad que debía tomarse en consideración a efectos de la aplicación del cálculo de Morrow.

120 Pues bien, las recurrentes y las demás partes que apoyan su postura no cuestionan que, como subrayó, en esencia, el Tribunal General en el apartado 101 de la sentencia recurrida, este fenómeno de aglomeración de las partículas de dióxido de titanio podía influir en la evaluación del valor de la densidad de estas y, por tanto, en la aplicación del cálculo de Morrow a los estudios considerados, dado que ese valor constituía uno de los parámetros de ese cálculo. Por lo tanto, el CER estaba obligado a tomar en consideración este parámetro a efectos de dicho cálculo.

121 Sin embargo, y a pesar de que el Tribunal General declaró, en el apartado 99 de la sentencia recurrida, que era pacífico entre las partes que la densidad de los aglomerados de partículas de dióxido de titanio es inferior a la de las partículas primarias, de los fundamentos jurídicos de dicha sentencia se desprende que el dictamen del CER no contenía ningún elemento que permitiera al Tribunal General concluir que dicho Comité había ejercido de manera efectiva su facultad de apreciación y tomado debidamente en consideración dicho fenómeno de aglomeración para decidir que, a pesar de esa diferencia de densidad, procedía adoptar un valor correspondiente al valor de densidad estándar de las partículas primarias de dióxido de titanio.

122 Por otra parte, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que, a pesar de la amplia facultad de apreciación de que disponen las autoridades competentes de la Unión, el juez de la Unión es competente para controlar si estas ignoraron los elementos pertinentes de un estudio fiable cuya toma en consideración habría modificado la evaluación global de las pruebas de que podían disponer y que habría privado de plausibilidad a la decisión final a la que llegaron en el acto impugnado (véase, en este sentido, la sentencia de 9 de marzo de 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, apartado 52).

123 Por consiguiente, las incertidumbres relativas al fenómeno de la aglomeración y a la densidad de las partículas de dióxido de titanio en el contexto de la apreciación del estudio Heinrich, invocadas por la Comisión y la ECHA, no podían dispensar al CER de proceder a la evaluación de este fenómeno y de sus posibles efectos en el valor de densidad de las partículas que debía tomarse en consideración al aplicar el cálculo de Morrow a ese estudio, sobre la base de los estudios científicos más fiables y más recientes, con el fin de garantizar que la elección del valor de densidad que finalmente se tomó en consideración fuera adecuada. Estas incertidumbres tampoco podían impedir que el Tribunal General, al conocer de una impugnación de esa elección basada en estudios científicos, comprobara si el CER había cumplido esa obligación.

124 En cuanto a las alegaciones de la Comisión y de la ECHA basadas en la voluntad de facilitar la comparación entre el estudio Lee y el estudio Heinrich y de evitar introducir un factor de incertidumbre en dicha comparación, estas partes no han explicado, ni ante el Tribunal General ni ante el Tribunal de Justicia, por qué la elección de un valor de densidad diferente del valor de densidad estándar de las partículas de dióxido de titanio podía comprometer la fiabilidad de la comparación entre esos dos estudios, incluso en el supuesto de que el valor de densidad elegido fuera más coherente con los datos disponibles resultantes del estudio Heinrich.

125 De lo anterior resulta que, a pesar de que el Tribunal General consideró erróneamente que, en el presente asunto, le correspondía apreciar si era adecuada la elección del valor de densidad estándar de densidad de las partículas de dióxido de titanio, asumido por el CER a efectos de la aplicación del cálculo de Morrow, no incurrió en error de Derecho al declarar que el CER no había tenido en cuenta todos los elementos pertinentes para calcular la sobrecarga pulmonar a efectos de la evaluación del estudio Heinrich mediante dicho cálculo.

126 Habida cuenta de todas estas consideraciones, procede desestimar el segundo motivo de los dos recursos de casación.

Motivos de casación tercero y cuarto en el asunto C-71/23 P y tercer motivo de casación en el asunto C-82/23 P, basados en falta de motivación y en un error de Derecho, en la medida en que el Tribunal General concluyó que el dióxido de titanio no era una «sustancia que tiene la propiedad intrínseca de causar cáncer» en el sentido del punto 3.6.2.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008

Alegaciones de las partes

127 Mediante su tercer motivo de casación, la República Francesa arguye que los apartados 157 y 158 de la sentencia recurrida adolecen de falta de motivación. A este respecto, la República Francesa señala que, mientras que el Tribunal General declaró, en el apartado 158 de dicha sentencia, que «uno de los elementos clave de la toxicidad observada» era la cantidad de partículas inhaladas, se basó únicamente en esta circunstancia para concluir que el modo de acción de la carcinogenicidad de las partículas de dióxido de titanio no correspondía a una capacidad intrínseca de esta sustancia para provocar cáncer. Pues bien, para llegar a tal conclusión, el Tribunal General debería haber examinado necesariamente todos los «elementos clave de la toxicidad observada» y no uno solo de ellos.

128 Apoyadas por el Reino de Suecia y la ECHA, la República Francesa, mediante su cuarto motivo de casación, y la Comisión, mediante su tercer motivo de casación, sostienen que el Tribunal General cometió un error de Derecho al interpretar, de manera errónea, el concepto de «propiedades intrínsecas» de una sustancia en relación con la sistemática y los objetivos del Reglamento n.º 1272/2008.

129 La República Francesa arguye, por un lado, que el razonamiento del Tribunal General, en particular el apartado 158 de la sentencia recurrida, se basa en la premisa de que una sustancia cuya carcinogenicidad se manifiesta ante una determinada cantidad de partículas inhaladas no puede considerarse que tenga la propiedad intrínseca de causar cáncer. A su juicio, esta premisa es a la vez artificial y errónea. Por otro lado, alega que este razonamiento no es conforme con el objetivo del Reglamento n.º 1272/2008, enunciado en su considerando 1 y en su artículo 1,

apartado 1, de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente. Por último, el apartado 141 de la sentencia recurrida se basa en una interpretación errónea de la sentencia de 21 de julio de 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).

130 Por su parte, en el marco de la primera parte de su tercer motivo de casación, la Comisión alega que la interpretación que hace el Tribunal General del concepto de «propiedades intrínsecas» en los apartados 135 a 142 de la sentencia recurrida no tiene suficientemente en cuenta el contexto y la finalidad del Reglamento n.º 1272/2008 y vulnera el principio de cautela. A la luz de una interpretación contextual y teleológica, debe considerarse que la composición química de una sustancia no basta necesariamente para determinar las propiedades intrínsecas de esta que pueden conducir a su clasificación como peligrosa. En particular, la forma o el estado físico específico en el que se comercializa la sustancia en cuestión podrían tener por sí mismos propiedades tales que exigieran dicha clasificación para garantizar la plena protección de los usuarios. Así sucede en el presente asunto, habida cuenta de la retención y de la baja solubilidad del dióxido de titanio. Asimismo, la Comisión sostiene que el hecho de que no se tengan en cuenta los efectos carcinógenos de una sustancia en el marco de su clasificación y etiquetado armonizados limita la comunicación de información sobre esta base y la capacidad de los usuarios para tomar las precauciones adecuadas e impide la aplicación de otros actos legislativos basados en la evaluación de riesgos.

131 Por otra parte, la Comisión cuestiona la pertinencia de la distinción realizada por el Tribunal General, en el apartado 166 de la sentencia recurrida, entre las disposiciones del Reglamento n.º 1272/2008 aplicables en el marco de la propia clasificación y las disposiciones aplicables en materia de clasificación y etiquetado armonizados.

132 Mediante la segunda parte de su tercer motivo de casación, la Comisión sostiene que, en los apartados 157 a 160 de la sentencia recurrida, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al confundir la pertinencia de la cantidad de partículas inhaladas y del modo de acción asociado de la carcinogenicidad de las partículas de dióxido de titanio, por un lado, con el concepto de «propiedades intrínsecas», por otro lado, que se refiere, en el presente asunto, a la forma, a la retención y a la baja solubilidad de la sustancia en cuestión. De este modo, el Tribunal General no tuvo en cuenta el punto 3.6.1.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

133 CWS y otros y Billions Europe y otros aducen que estas alegaciones carecen de fundamento.

Apreciación del Tribunal de Justicia

134 Según reiterada jurisprudencia, las alegaciones dirigidas contra fundamentos jurídicos de una resolución del Tribunal General expuestos a mayor abundamiento no pueden dar lugar a la anulación de dicha resolución y son, por tanto, inoperantes (sentencia de 10 de noviembre de 2022, Laboratoire Pareva/Comisión, C-702/21 P, EU:C:2022:870, apartado 52 y jurisprudencia citada).

135 En el presente asunto, procede señalar que, en el apartado 122 de la sentencia recurrida, el Tribunal General estimó la primera parte de la primera imputación, basada en errores manifiestos de apreciación en lo que respecta a la aceptabilidad y la fiabilidad del estudio Heinrich. No obstante, en el apartado 123 de dicha sentencia, indicó que, «en aras de una buena administración de justicia», procedía continuar examinando el recurso y pronunciarse sobre la

segunda parte de esa primera imputación, basada en que la clasificación y el etiquetado de que se trata no se referían a una sustancia con la propiedad intrínseca de causar cáncer, «al objeto de dar una solución completa al litigio».

136 De ello se deduce que los motivos de casación tercero y cuarto en el asunto C-71/23 P y el tercer motivo de casación en el asunto C-82/23 P, que se refieren a las consideraciones en las que se basó el Tribunal General al examinar esa segunda parte, se dirigen contra fundamentos jurídicos de la sentencia recurrida expuestos a mayor abundamiento y, por consiguiente, deben desestimarse por inoperantes.

137 De todo lo anterior resulta que procede desestimar los dos recursos de casación.

Costas

138 En virtud del artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento, este decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado.

139 El artículo 138, apartado 1, de dicho Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del mismo Reglamento, establece que la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

140 En el presente asunto, al haber solicitado CWS y otros y Billions Europe y otros la condena en costas de la República Francesa y de la Comisión y al haber sido desestimados los motivos formulados por estas, procede condenarlas a cargar, además de con sus propias costas, con las costas en que hayan incurrido CWS y otros y Billions Europe y otros en los asuntos C-71/23 P y C-82/23 P, respectivamente.

141 En virtud del artículo 184, apartado 4, de dicho Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá decidir que una parte coadyuvante en primera instancia que haya participado en el procedimiento de casación cargue con sus propias costas.

142 En el presente asunto, procede resolver que el Reino de los Países Bajos, el Reino de Suecia, la ECHA y el Cefic y otros carguen con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Quinta) decide:

1) **Desestimar los recursos de casación.**

2) **Condenar a la República Francesa a cargar, además de con sus propias costas, con aquellas en que hayan incurrido 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 y Sto SE & Co. KGaA en el asunto C-71/23 P.**

3) **Condenar a la Comisión Europea a cargar, además de con sus propias costas, con aquellas en que hayan incurrido 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 y Sto SE & Co. KGaA en el asunto C-82/23 P.**

4) **Condenar al Reino de los Países Bajos, al Reino de Suecia, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), al Conseil Européen de l'Industrie Chimique — European Chemical Industry Council (Cefic), al Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), a British Coatings Federation Ltd (BCF) y a American Coatings Association, Inc. (ACA) a cargar con sus propias costas.**

Firmas