Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (peto vijeće)

1. kolovoza 2025.*

„Žalba – Okoliš i zaštita zdravlja ljudi – Uredba (EZ) br. 1272/2008 – Razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa – Delegirana uredba (EU) 2020/217 – Razvrstavanje titanijeva dioksida u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica promjera od najviše 10 µm – Kriteriji za razvrstavanje tvari kao karcinogene – Pouzdanost i prihvatljivost znanstvenih studija – Izračun preopterećenja pluća česticama – ‚Odlučujuća' priroda znanstvene studije – Iskrivljavanje dokaza – Pogreška koja se tiče prava – Odabir parametara za izračun – Gustoća čestica – Ocjena znanstvene prirode – Prekoračenje granica sudskog nadzora – Pojam ‚unutarnja svojstva' – Dodatna obrazloženja"

U spojenim predmetima C-71/23 P i C-82/23 P,

povodom dviju žalbi na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesenih 8. i 14. veljače 2023.,

Francuska Republika, koju su u početku zastupali G. Bain, J.-L. Carré i B. Fodda, zatim G. Bain, B. Fodda i B. Travard te naposljetku P. Chansou, B. Fodda i B. Travard, u svojstvu agenata,

žalitelj u predmetu C-71/23 P,

Europska komisija, koju zastupaju A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal i M. Noll-Ehlers, u svojstvu agenata,

žalitelj u predmetu C-82/23 P,

a druge stranke u postupku su:

CWS Powder Coatings GmbH, sa sjedištem u Dürenu (Njemačka),

Brillux GmbH & Co. KG, sa sjedištem u Münsteru (Njemačka),

Daw SE, sa sjedištem u Ober-Ramstadtu (Njemačka),

koje zastupaju V. Lemonnier, C. Wagner, Rechtsanwälte, i R. van der Hout, advocaat,

tužitelji u prvostupanjskom postupku,

Billions Europe Ltd, sa sjedištem u Stocktonu-on-Tees (Ujedinjena Kraljevina),

* Jezici postupka: njemački i engleski

Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d. d. (Cinkarna Celje d. d.), sa sjedištem u Celju (Slovenija),

Evonik Operations GmbH, sa sjedištem u Essenu (Njemačka),

Kronos Titan GmbH, sa sjedištem u Leverkusenu (Njemačka),

Precheza a.s., sa sjedištem u Přerovu (Češka Republika),

Tayca Corp., sa sjedištem u Osaki (Japan),

Tronox Pigments (Holland) BV, sa sjedištem u Rozenburgu (Nizozemska),

Venator Germany GmbH, sa sjedištem u Duisburgu (Njemačka),

koje su u početku zastupali P. Chopova-Leprêtre, T. Delille i J.-P. Montfort, avocats, a zatim Chopova-Leprêtre i J.-P. Montfort, avocats,

tužitelji i intervenijenti u prvostupanjskom postupku,

Europska komisija, koju zastupaju A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal i M. Noll-Ehlers, u svojstvu agenata (C-71/23 P),

tuženik u prvostupanjskom postupku,

Kraljevina Danska,

Francuska Republika, koju su u početku zastupali G. Bain, J.-L. Carré i B. Fodda, zatim G. Bain, B. Fodda i B. Travard te naposljetku P. Chansou, B. Fodda i B. Travard, u svojstvu agenata (C-82/23 P),

Kraljevina Nizozemska, koju zastupaju M. K. Bulterman i C. S. Schillemans, u svojstvu agenata,

Republika Slovenija,

Kraljevina Švedska, koju zastupaju H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev i O. Simonsson, u svojstvu agenata,

Europski parlament,

Vijeće Europske unije,

Europska agencija za kemikalije (ECHA), koju zastupaju W. Broere, A. Hautamäki, M. Heikkilä, C. Jacquet i J.-P. Trnka, u svojstvu agenata,

Sto SE & Co. KGaA, prije Sto AG, sa sjedištem u Stühlingenu (Njemačka),

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, sa sjedištem u Dachauu (Njemačka),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, sa sjedištem u Dachauu,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, sa sjedištem u Welsu (Austrija),

Rembrandtin Coatings GmbH, sa sjedištem u Beču (Austrija),

koje zastupaju V. Lemonnier, C. Wagner, Rechtsanwälte, i R. van der Hout, advocaat,

Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija), koji su u početku zastupali D. Abrahams, Z. Romata i H. Widemann, avocats, a zatim D. Abrahams i Z. Romata, avocats,

Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), sa sjedištem u Bruxellesu,

British Coatings Federation Ltd (BCF), sa sjedištem u Coventryju (Ujedinjena Kraljevina),

American Coatings Association, Inc. (ACA), sa sjedištem u Washingtonu (Sjedinjene Američke Države),

koje zastupaju I. Antypas i D. Waelbroeck, avocats,

Mytilineos SA, sa sjedištem u Maroussiju (Grčka),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia, sa sjedištem u Maroussiju,

intervenijenti u prvostupanjskom postupku,

SUD (peto vijeće),

u sastavu: M. L. Arastey Sahún, predsjednica vijeća, D. Gratsias (izvjestitelj), J. Passer, B. Smulders i N. Fenger, suci,

nezavisna odvjetnica: T. Ćapeta,

tajnik: M. Krausenböck, administratorica,

uzimajući u obzir pisani dio postupka i nakon rasprave održane 7. studenoga 2024.,

saslušavši mišljenje nezavisne odvjetnice na raspravi održanoj 6. veljače 2025.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Svojim žalbama Francuska Republika i Europska komisija zahtijevaju ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 23. studenoga 2022., CWS Powder Coatings i dr./Komisija (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2022:725), kojom je taj sud poništio Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2020/217 od 4. listopada 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku te uredbe (SL 2020., L 44, str. 1. i ispravci SL 2020., L 51, str. 13., SL 2021., L 214, str. 72. i SL 2023./90120, L,

u daljnjem tekstu: sporna uredba) u pogledu usklađenog razvrstavanja i označivanja titanijeva dioksida u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica promjera od najviše 10 μm (u daljnjem tekstu: osporavano razvrstavanje i označivanje).

Pravni okvir

2 Članak 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3. i ispravci SL 2016., L 349, str. 1., SL 2019., L 75, str. 137. i SL 2019., L 117, str. 8.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/1243 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. (SL 2019., L 198, str. 241., u daljnjem tekstu: Uredba br. 1272/2008), naslovljen „Svrha i područje primjene”, u stavku 1. određuje:

„Svrha ove Uredbe je osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša te slobodu kretanja tvari, smjesa i proizvoda iz članka 4. stavka 8.:

(a) usklađivanjem kriterija za razvrstavanje tvari i smjesa te propisa o označivanju i pakiranju opasnih tvari i smjesa;

[…]

(d) utvrđivanjem popisa tvari s usklađenim razvrstavanjima i elementima označivanja na razini Zajednice u dijelu 3. Priloga VI.;

[…]”

3 U skladu s člankom 2. Uredbe br. 1272/2008, naslovljenim „Definicije”:

„Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. ‚razred opasnosti’ znači vrsta fizikalne opasnosti ili opasnosti za zdravlje ljudi ili okoliš;

2. ‚kategorija opasnosti’ znači skupina kriterija unutar pojedinih razreda opasnosti na temelju kojih se utvrđuje veličina opasnosti;

[…]”

4 Članak 3. te uredbe, naslovljen „Opasne tvari i smjese i utvrđivanje razreda opasnosti”, određuje:

„Tvar ili smjesa koja ispunjava kriterije za fizikalne opasnosti, opasnosti za zdravlje ili okoliš utvrđene u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. je opasna i razvrstava se u skladu s odgovarajućim razredima opasnosti iz tog Priloga.

[…]”

5 Članak 36. navedene uredbe, naslovljen „Usklađivanje razvrstavanja i označivanja tvari”, u stavku 1. predviđa:

„Tvar koja ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I. za sljedeće učinke u pravilu podliježe usklađenom razvrstavanju i označivanju u skladu s člankom 37.:

[…]

(c) karcinogenost, 1.A, 1.B i 2. kategorija (Prilog I. odjeljak 3.6.);

[…]”

6 Članak 37. te uredbe, naslovljen „Postupak usklađivanja razvrstavanja i označivanja tvari”, glasi kako slijedi:

„1. Nadležno tijelo može [Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA)] dostaviti prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari te, prema potrebi, specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije […]

[…]

4. Odbor za procjenu rizika [ECHA-e] uspostavljen na temelju članka 76. stavka 1. točke (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 [Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.)] donosi mišljenje o svim prijedlozima podnesenim na temelju stavaka 1. ili 2. u roku 18 mjeseci od primitka prijedloga, dajući zainteresiranim stranama priliku da iznesu primjedbe. [ECHA] svoje mišljenje prosljeđuje Komisiji zajedno sa svim primjedbama.

5. Komisija bez odgode donosi delegirane akte […] kojima se izmjenjuje Prilog VI. ako smatra da je usklađeno razvrstavanje i označivanje predmetne tvari opravdano tako što se ta tvar uvrštava u tablicu 3.1. u dijelu 3. Priloga VI. i navode se relevantni elementi o razvrstavanju i označivanju, te, prema potrebi, specifične granične koncentracije […]

[…]”

7 Prilog I. Uredbi br. 1272/2008, naslovljen „Zahtjevi razvrstavanja i označivanja za opasne tvari i smjese”, u dijelu 1., koji se odnosi na opća načela razvrstavanja i označivanja, sadržava odjeljak 1.1.1., naslovljen „Uloga i primjena stručne prosudbe i utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza”, koji glasi kako slijedi:

„1.1.1.1. Ako se kriteriji ne mogu izravno primijeniti na utvrđene raspoložive informacije, […] provodi se određivanje dokazne snage uz primjenu stručne prosudbe […]

[…]

1.1.1.3. Utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza podrazumijeva zajedničko razmatranje svih raspoloživih informacija koje su bitne za određivanje opasnosti, kao što su rezultati prikladnih in vitro ispitivanja, relevantni podaci dobiveni na životinjama, […] iskustva kod ljudi, […] epidemiološke i kliničke studije te dobro dokumentirani prikazi slučaja i zapažanja. Kakvoći i dosljednosti podataka dodjeljuje se odgovarajući faktor. Kod razvrstavanja se prema potrebi uzimaju u obzir informacije o srodnim tvarima i smjesama kao i rezultati istraživanja o mjestu, mehanizmu i načinu djelovanja. Prilikom svakog utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza treba objediniti sve pozitivne i negativne rezultate.

[…]”

8 Taj Prilog I. također sadržava dio 3., naslovljen „Opasnosti za zdravlje”, u kojem se nalazi odjeljak 3.6., naslovljen „Karcinogenost”, koji glasi kako slijedi:

„3.6.1. Definicija

3.6.1.1. Karcinogen je tvar ili smjesa tvari koja izaziva rak ili povećava pojavnost raka. Ako su tvari ili smjese izazvale dobroćudne ili zloćudne tumore u dobro provedenim eksperimentalnim istraživanjima na životinjama, smatra se i da je opravdano pretpostaviti odnosno sumnjati da će biti karcinogene i za ljude, osim ako postoje čvrsti dokazi da mehanizam tvorbe tumora nije relevantan za ljude.

3.6.2. Kriteriji razvrstavanja za tvari

3.6.2.1. Tvari se za potrebe razvrstavanja s obzirom na karcinogenost mogu svrstati u jednu od dviju kategorija na temelju uvjerljivosti dokaza i dodatnih razmatranja (utemeljenosti prikupljenih dokaza). […]

Tablica 3.6.1.

Kategorije opasnosti za karcinogene

Kategorija	Kriteriji
1. KATEGORIJA:	Tvari za koje se zna ili pretpostavlja da su karcinogene za ljude: Tvar se razvrstava kao karcinogen 1. kategorije na temelju epidemioloških podataka i/ili podataka dobivenih na životinjama. Tvari se dalje mogu podijeliti u sljedeće kategorije:
1.A kategorija:	1.A kategorija, ako se zna da imaju karcinogeni potencijal za ljude, razvrstavanje se uglavnom temelji na dokazima kod ljudi, ili
1.B kategorija:	1.B kategorija, ako se pretpostavlja da imaju karcinogeni potencijal za ljude, razvrstavanje se uglavnom temelji na dokazima kod životinja […]
2. KATEGORIJA:	Tvari za koje se sumnja da su karcinogene za ljude Uvrštenje tvari u 2. kategoriju provodi se na temelju dokaza iz istraživanja na ljudima i/ili životinjama koji nisu dovoljno uvjerljivi da se tvar uvrsti u 1.A ili 1.B kategoriju na temelju uvjerljivosti dokaza i dodatnih razmatranja (vidjeti odjeljak 3.6.2.2.). Ovakvi dokazi mogu potjecati od istraživanja na ljudima koja pružaju ograničene […] dokaze karcinogenosti ili od istraživanja na životinjama koja pružaju ograničene dokaze karcinogenosti.
[…]	

3.6.2.2. Posebna razmatranja kod razvrstavanja karcinogena

3.6.2.2.1. Tvari se razvrstavaju kao karcinogene na temelju dokaza iz pouzdanih i prihvatljivih istraživanja; ovo razvrstavanje predviđeno je za tvari kojima je svojstveno da izazivaju rak. Evaluiranje se provodi na temelju svih postojećih podataka, objavljenih recenziranih studija i ostalih prihvatljivih podataka.

3.6.2.2.2. Razvrstavanje karcinogenih tvari je postupak koji obuhvaća dva povezana koraka: evaluiranje uvjerljivosti dokaza i razmatranje svih ostalih informacija bitnih za razvrstavanje tvari koje imaju potencijal izazvati rak kod ljudi u kategorije opasnosti.

[…]

3.6.2.2.4. Dodatna razmatranja (u okviru pristupa koji se temelji na ocjeni valjanosti i utemeljenosti dokaza […] Pored određivanja uvjerljivosti dokaza za karcinogenost, treba uzeti u obzir i niz drugih čimbenika koji utječu na sveopću vjerojatnost da tvar predstavlja opasnost za ljude zbog mogućih karcinogenih učinaka. […]

[…]”

Okolnosti spora

9 Činjenice iz kojih proizlazi spor, kako su izložene u točkama 2. do 15. pobijane presude, mogu se sažeti na sljedeći način.

10 Titanijev dioksid anorganska je kemijska tvar koja se sastoji od kisika i titanija, čija je molekulska formula „TiO2” i koja se može nalaziti u prirodi ili biti industrijski proizvedena. Zbog svojih svojstava bojenja i oblaganja, upotrebljava se, osobito u obliku bijelog pigmenta, u različitim proizvodima kao što su boje, materijali za premazivanje, lakovi, plastika, laminirani papir, kozmetika, osobito za zaštitu od sunca, lijekovi, igračke i prehrambeni proizvodi.

11 Tužitelji u prvostupanjskom postupku su proizvođači, uvoznici, daljnji korisnici i dobavljači titanijeva dioksida.

12 U svibnju 2016. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (Nacionalna agencija za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada, Francuska) podnio je ECHA-i, u skladu s člankom 37. stavkom 1. Uredbe br. 1272/2008, spis u kojem predlaže usklađeno razvrstavanje i označivanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 1.B kategorije kad se udiše (Carc. 1B, H350i).

13 Taj je spis objavljen 31. svibnja 2016., u skladu s člankom 37. stavkom 4. te uredbe. Više zainteresiranih stranaka podnijelo je primjedbe u za to određenom roku.

14 ECHA-in Odbor za procjenu rizika (u daljnjem tekstu: RAC) 14. rujna 2017. donio je mišljenje o titanijevu dioksidu, u skladu s kojim je zaključio da je opravdano razvrstavanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 2. kategorije uz oznaku opasnosti „H351 (udisanje)” (u daljnjem tekstu: RAC-ovo mišljenje).

15 Na temelju tog mišljenja, Komisija je izradila nacrt delegirane uredbe o usklađenom razvrstavanju i označivanju, među ostalim, titanijeva dioksida, u pogledu kojeg je između 11. siječnja i 8. veljače 2019. provedeno javno savjetovanje.

16 Komisija je 4. listopada 2019. donijela spornu uredbu, kojom je izmijenjena Uredba br. 1272/2008, među ostalim, osporavanim razvrstavanjem i označivanjem. U skladu s člankom 3. sporne uredbe, izmjene koje se odnose na to razvrstavanje i označivanje primjenjuju se od 1. listopada 2021.

17 Prilog I. spornoj uredbi glasi:

„Dio 2. Priloga II. [Uredbi br. 1272/2008] izmjenjuje se kako slijedi:

[…]

(2) dodaje se odjeljak 2.12.:

‚2.12. Smjese koje sadržavaju titanijev dioksid

Naljepnica na pakiranju tekućih smjesa koje sadržavaju najmanje 1 % čestica titanijeva dioksida aerodinamičkog promjera od najviše 10 μm mora sadržavati sljedeću obavijest:

EUH211: ‚Upozorenje! Pri prskanju mogu nastati opasne respirabilne kapljice. Ne udisati aerosol ni maglicu.'

Naljepnica na pakiranju krutih smjesa koje sadržavaju najmanje 1 % titanijeva dioksida mora sadržavati sljedeću obavijest:

EUH212: ‚Upozorenje! Pri prskanju može nastati opasna respirabilna prašina. Ne udisati prašinu.'

Usto, naljepnica na pakiranju tekućih i krutih smjesa koje nisu namijenjene općoj javnosti i nisu razvrstane kao opasne te nose oznaku EUH211 ili EUH212 mora sadržavati obavijest EUH210.'"

18 U skladu s Prilogom III. spornoj uredbi:

„Prilog VI. [Uredbi br. 1272/2008] mijenja se kako slijedi:

(1) dio 1. mijenja se kako slijedi:
   (a) u točki 1.1.3.1. dodaju se sljedeće napomene V i W:

‚[…]

Napomena W:

‚Primijećeno je da se opasnost od karcinogenog djelovanja ove tvari javlja kad se respirabilna prašina udahne u količini koja dovodi do znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica u plućima.

Svrha je ove napomene opisati specifičnu toksičnost tvari; ona nije kriterij za razvrstavanje u skladu s ovom Uredbom.'
   (b) u točki 1.1.3.2. dodaje se sljedeća napomena 10.:

‚Napomena 10.:

Razvrstavanje tvari kao karcinogene ako se udiše primjenjuje se samo na smjese u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % titanijeva dioksida u obliku čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm ili sadržanog u takvim česticama.';

(2) u dijelu 3. tablica 3. mijenja se kako slijedi:

   […]
   (c) umeću se sljedeći redci:

Indeks broj	Kemijsko ime	EC broj	CAS broj	Razvrstavanje		Označivanje			Specifične vrijednosti koncentracije, M faktori i procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti(ATE-i)	Napomene
				Razred opasnosti i kod(ovi) kategorije	Oznake upozorenja	Piktogrami, oznake opasnosti	Oznake upozorenja	Dodatne oznake upozorenja		
*022-006-002	titanijev dioksid; [[u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica aerodinamičkog promjera ≤ 10 μm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (udisanje)	GHS08 Wng	H351 (udisanje)			V, W, 10

[…]”

Tužba pred Općim sudom i pobijana presuda

19 Trima tužbama podnesenima tajništvu Općeg suda – prvom, koju je 12. svibnja 2020. podnijelo društvo CWS Powder Coatings GmbH (u daljnjem tekstu: CWS) u predmetu T-279/20; drugom, koju su 13. svibnja 2020. podnijela društva 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 i Venator Germany GmbH (u daljnjem tekstu zajedno: Billions Europe i dr.) u predmetu T-283/20; te trećom, koju su podnijela društva Brillux GmbH & Co. KG i Daw SE u predmetu T-288/20 – ti tužitelji u prvostupanjskom postupku zahtijevali su poništenje sporne uredbe, u dijelu u kojem se njome provodi osporavano razvrstavanje i označivanje.

20 Rješenjem predsjednice devetog vijeća Općeg suda od 11. ožujka 2022. predmeti T-279/20 i T-288/20 spojeni su u svrhu usmenog dijela postupka i donošenja odluke kojom se završava postupak. Ti predmeti i predmet T-283/20 u točki 1. izreke pobijane presude spojeni su u svrhu donošenja presude.

21 U točkama 20. do 27. pobijane presude Opći sud u biti je smatrao da se različiti tužbeni razlozi i argumenti koje su istaknuli tužitelji u prvostupanjskom postupku, koji se preklapaju, temelje na sedam prigovora.

22 U točki 21. te presude Opći sud tako je utvrdio prvi prigovor istaknut u okviru drugog tužbenog razloga, prvog i petog dijela sedmog tužbenog razloga i osmog tužbenog razloga društava CWS, Brillux i Daw u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20, kao i argumente koje su Billions Europe i dr. istaknuli u prilog svojim intervencijskim podnescima u tim predmetima te u okviru prvog tužbenog razloga društva Billions Europe i dr. u predmetu T-283/20. Prema mišljenju Općeg suda, taj se prigovor temelji na tome da osporavano razvrstavanje i označivanje sadržavaju očite pogreške u ocjeni te da se njima ne poštuju kriteriji za razvrstavanje tvari kao karcinogene koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008. U točki 49. pobijane presude Opći sud je utvrdio da je taj prvi prigovor podijeljen na dva dijela. Prvi dio temelji se na očitim pogreškama i povredi tih kriterija u sklopu ispitivanja prihvatljivosti i pouzdanosti studije Heinrich i dr. (1995.) (u daljnjem tekstu: studija Heinrich), na kojoj se temeljilo RAC-ovo mišljenje. Drugi dio temelji se na očitim pogreškama u ocjeni i povredi kriterija za razvrstavanje i označivanje tvari kao karcinogene koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008, s obzirom na to da se osporavano razvrstavanje i označivanje nisu odnosili na tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak.

23 U točkama 50. do 122. pobijane presude Opći sud ispitao je taj prvi dio. U točki 52. te presude u tom je pogledu, među ostalim, istaknuo da su Billions Europe i dr. u okviru svoje tužbe u predmetu T-283/20 i svojih intervencijskih podnesaka u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 tvrdili

da je RAC-ovo mišljenje zahvaćeno pogreškom jer je taj odbor – u svrhu ispitivanja prihvatljivosti i pouzdanosti studije Heinrich i, konkretno, razine preopterećenja pluća česticama titanijeva dioksida (u daljnjem tekstu: preopterećenje pluća) u toj studiji – u okviru svoje ocjene upotrijebio vrijednost gustoće čestica titanijeva dioksida od 4,3 g/cm3, koja se temelji na metodi predloženoj u studijama Morrow (1988. i 1992.) (u daljnjem tekstu: izračun prema Morrowu), što je, prema mišljenju tih tužitelja, RAC navelo na pogrešan zaključak da je ta studija provedena u prihvatljivim uvjetima preopterećenja pluća.

24 U točkama 78. i 79. navedene presude Opći sud najprije je odbio Komisijin argument prema kojem se RAC-ovo mišljenje nije temeljilo samo na studiji Heinrich. Naime, Opći sud je smatrao da je ona „bila odlučujuća studija na kojoj se temelji[lo] RAC-ovo mišljenje, a time i osporavano razvrstavanje i označivanje”.

25 U točkama 81. do 122. te presude Opći sud potom je ispitao argument društva Billions Europe i dr. iz točke 23. ove presude.

26 U okviru tog ispitivanja Opći sud je u točkama 100. do 103. pobijane presude smatrao da je RAC – time što nije uzeo u obzir obilježja čestica ispitanih u studiji Heinrich, a osobito činjenicu da su te čestice sklone aglomeraciji kao i da je gustoća aglomerata manja od gustoće čestica, što dovodi do toga da aglomerati zauzimaju veći volumen u alveolarnim makrofagima – počinio očitu pogrešku u ocjeni, čime je zaključak do kojeg je došao učinio nevjerodostojnim. U točkama 104. do 120. te presude Opći sud je u biti presudio da Komisijini i ECHA-ini argumenti ne dovode u pitanje taj zaključak.

27 Naposljetku, Opći sud je u točki 121. pobijane presude iz navedenog ispitivanja zaključio da – s obzirom na to da se sporna uredba, u dijelu u kojem se odnosi na osporavano razvrstavanje i označivanje, temelji na RAC-ovu mišljenju i da je studija Heinrich bila odlučujuća za prijedlog razvrstavanja titanijeva dioksida iznesen u tom mišljenju – zbog očite pogreške u ocjeni koju je počinio taj odbor njegov zaključak uopće nije vjerodostojan te da se Komisija na njega oslonila u svrhu donošenja sporne uredbe, a prema kojoj su rezultati te studije bili dovoljno pouzdani i prikladni, u smislu točke 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008. Slijedom toga, u točki 122. pobijane presude prihvatio je prvi dio prvog prigovora.

28 Osim toga, „s ciljem dobrog sudovanja” i „kako bi se spor riješio u cijelosti”, Opći sud je u točkama 124. do 179. pobijane presude ispitao drugi dio tog prvog prigovora.

29 Na temelju razloga navedenih, među ostalim, u točkama 157., 158., 160. i 161. pobijane presude, Opći sud je u točki 178. te presude presudio da taj drugi dio treba prihvatiti.

30 Slijedom toga, smatrajući da nije potrebno ispitati druge tužbene razloge i argumente tužiteljâ u prvostupanjskom postupku, Opći sud poništio je spornu uredbu u dijelu u kojem se odnosi na osporavano razvrstavanje i označivanje.

Postupak pred Sudom i zahtjevi stranaka u žalbenom postupku

31 Odlukom predsjednika Suda od 19. srpnja 2023. predmeti C-71/23 P i C-82/23 P spojeni su u svrhu pisanog i usmenog dijela postupka te donošenja presude.

Zahtjevi stranaka u predmetu C-71/23 P

32 Francuska Republika, koju podupiru Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska, Komisija i ECHA, svojom žalbom od Suda zahtijeva da:

– ukine pobijanu presudu;

– sam odluči o sporu i odbije tužbe koje su podnijeli tužitelji u prvostupanjskom postupku ili, ako Sud smatra da stanje postupka ne dopušta donošenje konačne odluke, vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje te

– naloži tužiteljima iz prvostupanjskog postupka snošenje troškova.

33 CWS, Brillux, DAW i Sto SE & Co. KGaA, prije Sto AG (u daljnjem tekstu zajedno: CWS i dr.) zahtijevaju od Suda da:

– odbije žalbu i

– naloži Francuskoj Republici snošenje troškova.

34 Billions Europe i dr. zahtijevaju od Suda da:

– u cijelosti odbaci žalbu kao nedopuštenu ili odbije kao neosnovanu;

– podredno, vrati predmet T-283/20 Općem sudu na ponovno odlučivanje u cijelosti, uključujući kako bi ispitao argumente koje su tužitelji u prvostupanjskom postupku istaknuli u okviru svojeg prvog tužbenog razloga, a o kojima Opći sud u pobijanoj presudi nije odlučio;

– naloži Francuskoj Republici snošenje troškova postupka pred Sudom i snošenje vlastitih troškova u prvostupanjskom postupku te

– naloži Komisiji snošenje troškova prvostupanjskog postupka.

35 ECHA od Suda zahtijeva da:

– ukine pobijanu presudu;

– sam odluči o sporu i odbije tužbe ili, ako Sud smatra da stanje postupka ne dopušta donošenje konačne odluke, vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje te

– naloži tužiteljima u prvostupanjskom postupku snošenje troškova ili, ako vrati predmet na ponovno odlučivanje Općem sudu, odredi da će se o troškovima ovog postupka odlučiti naknadno.

36 Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF) i American Coatings Association, Inc. (ACA) (u daljnjem tekstu zajedno: Cefic i dr.) zahtijevaju od Suda da:

– odbije žalbu u cijelosti i

– naloži Francuskoj Republici snošenje troškova koji su im nastali u ovom postupku i u postupku pred Općim sudom.

Zahtjevi stranaka u predmetu C-82/23 P

37 Svojom žalbom Komisija, koju podupiru Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska i ECHA, zahtijeva od Suda da:

– ukine pobijanu presudu;

– odbije drugi tužbeni razlog, prvi i peti dio sedmog tužbenog razloga i osmi tužbeni razlog u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 kao i prvi tužbeni razlog u predmetu T-283/20;

– vrati predmet Općem sudu kako bi odlučio o tužbenim razlozima o kojima još nije odlučio te

– odredi da će se o troškovima ovog postupka odlučiti naknadno.

38 Billions Europe i dr. zahtijevaju od Suda da:

– u cijelosti odbaci žalbu kao nedopuštenu ili odbije kao neosnovanu;

– podredno, vrati predmet T-283/20 Općem sudu na ponovno odlučivanje u cijelosti, uključujući kako bi ispitao argumente koje su tužitelji u prvostupanjskom postupku istaknuli u svojem prvom tužbenom razlogu, a o kojima Opći sud u pobijanoj presudi nije odlučio, te

– naloži Komisiji snošenje troškova postupka pred Sudom i troškova prvostupanjskog postupka.

39 CWS i dr. zahtijevaju od Suda da:

– odbije žalbu i

– naloži Komisiji snošenje troškova.

40 ECHA od Suda zahtijeva da:

– ukine pobijanu presudu;

– odbije drugi tužbeni razlog, prvi i peti dio sedmog tužbenog razloga i osmi tužbeni razlog u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 kao i prvi tužbeni razlog u predmetu T-283/20;

– vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje kako bi ispitao tužbene razloge o kojima nije odlučio te

– odredi da će se o troškovima ovog postupka odlučiti naknadno.

41 Cefic i dr. zahtijevaju od Suda da:

– odbije žalbu u cijelosti i

– naloži Komisiji snošenje troškova koji su im nastali u ovom postupku i u postupku pred Općim sudom.

Zahtjev za ponovno otvaranje usmenog dijela postupka

42 Nakon iznošenja mišljenja nezavisne odvjetnice, Billions Europe i dr. dopisom podnesenim tajništvu Suda 14. ožujka 2025. zatražili su da se, u skladu s člankom 83. Poslovnika Suda, odredi ponovno otvaranje usmenog dijela postupka.

43 U prilog svojem zahtjevu ističu, s jedne strane, da stvar nije dovoljno razjašnjena kako bi se Sudu omogućilo donošenje odluke u ovim spojenim predmetima jer se to mišljenje temelji na pogrešnim činjeničnim pretpostavkama i zavaravajućim hipotezama te, s druge strane, da navedeno mišljenje u točki 100. sadržava novi argument, koji se odnosi na to da je RAC povrijedio svoju obvezu obrazlaganja, na koji bi Sud trebao paziti po službenoj dužnosti, nakon što se o tom argumentu raspravi među strankama.

44 U skladu s članom 83. Poslovnika, Sud može u svakom trenutku, nakon što sasluša nezavisnog odvjetnika, odrediti ponovno otvaranje usmenog dijela postupka, osobito ako smatra da stvar nije dovoljno razjašnjena ili ako stranka iznese, po zatvaranju tog dijela postupka, novu činjenicu koja je takve prirode da ima odlučujući utjecaj na odluku Suda, ili pak ako je u predmetu potrebno odlučiti na temelju argumenta o kojem se nije raspravljalo među zainteresiranim strankama.

45 Kad je riječ, s jedne strane, o prvom razlogu na koji se Billions Europe i dr. pozivaju u prilog svojem zahtjevu, valja istaknuti da se njime u konačnici želi omogućiti tim strankama da iznesu svoje argumente kao odgovor na mišljenje nezavisne odvjetnice, koje se, prema njihovu stajalištu, temelji na činjenično netočnim razmatranjima i može navesti Sud na pogrešku.

46 Međutim, dovoljno je podsjetiti na to da Statut Suda Europske unije i Poslovnik ne predviđaju takvu mogućnost za stranke. Na temelju članka 252. drugog stavka UFEU-a, nezavisni odvjetnik, djelujući posve nepristrano i neovisno, javno iznosi obrazložena mišljenja u predmetima u kojima se u skladu sa Statutom Suda Europske unije zahtijeva njegovo sudjelovanje. Sud nije vezan ni tim mišljenjem ni obrazloženjem na kojem se ono temelji. Stoga neslaganje jedne od zainteresiranih stranaka s tim mišljenjem, bez obzira na pitanja koja je nezavisni odvjetnik u njemu razmatrao, ne može samo po sebi biti opravdan razlog za ponovno otvaranje usmenog dijela postupka (vidjeti u tom smislu presudu od 8. veljače 2024., Pilatus Bank/ESB, C-750/21 P, EU:C:2024:124, t. 27. i 28. i navedenu sudsku praksu).

47 Uostalom, o pitanjima o kojima Billions Europe i dr. žele imati priliku iznijeti dodatne argumente stranke su opširno raspravljale i u okviru pisanog dijela postupka i na raspravi održanoj 7. studenoga 2024.

48 S druge strane, kad je riječ o točki 100. mišljenja, valja istaknuti da je u toj točki nezavisna odvjetnica iznijela svoje mišljenje o argumentu koji su tužitelji u prvostupanjskom postupku istaknuli na raspravi, a prema kojem RAC-ovo mišljenje u određenim aspektima nije bilo jasno. Iako je navela da razumije taj argument, ipak nije pozvala Sud da po službenoj dužnosti razmotri razlog koji se temelji na tome da je RAC povrijedio svoju obvezu obrazlaganja, nego je, naprotiv, smatrala da taj argument treba odbiti jer se odnosi na obrazloženje tog RAC-ova mišljenja i ne predstavlja sam po sebi razlog za zaključak, do kojeg su došle te stranke, da RAC nije uzeo u obzir sve relevantne elemente.

49 U svakom slučaju, nakon što je saslušao nezavisnu odvjetnicu, Sud smatra da raspolaže svim elementima potrebnima za odlučivanje o žalbama i da u predmetima nije potrebno odlučiti na temelju argumenta o kojem se nije raspravljalo među strankama.

50 S obzirom na prethodna razmatranja, zahtjev za određivanje ponovnog otvaranja usmenog dijela postupka valja odbiti.

O žalbama

51 U prilog svojoj žalbi u predmetu C-71/23 P Francuska Republika iznosi četiri žalbena razloga. Prvi žalbeni razlog, podijeljen na dva dijela, odnosi se na navodne pogreške u ocjeni Općeg suda u točki 78. pobijane presude, prema kojoj je studija Heinrich „odlučujuća" studija na kojoj se temelji RAC-ovo mišljenje. Prvi dio temelji se na tome da je Opći sud iskrivio dokaze koji su mu podneseni, a drugi dio na pogrešci koja se tiče prava jer taj sud nije poštovao načela koja se odnose na razvrstavanje karcinogenih tvari, navedena u Uredbi br. 1272/2008. Drugi žalbeni razlog temelji se na tome da je Opći sud prekoračio granice svojeg sudskog nadzora jer je u točkama 100. do 103. te presude vlastitom ocjenom zamijenio RAC-ovu ocjenu u pogledu određivanja gustoće u okviru izračuna prema Morrowu. Svojim trećim žalbenim razlogom Francuska Republika tvrdi da zaključak Općeg suda prema kojem titanijevu dioksidu nije svojstveno da izaziva rak, izložen u točkama 157. i 158. navedene presude, sadržava nedostatak u obrazloženju. Svojim četvrtim žalbenim razlogom ona tvrdi da taj zaključak sadržava pogrešku koja se tiče prava jer se temelji na pogrešnom tumačenju pojma „tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak" u smislu točke 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008.

52 U prilog svojoj žalbi u predmetu C-82/23 P Komisija ističe tri žalbena razloga. Prvi žalbeni razlog, koji se sastoji od dvaju dijelova, temelji se na tome da je Opći sud iskrivio dokaze koji su mu podneseni time što je zaključio da su RAC i Komisija počinili očitu pogrešku u ocjeni u pogledu pouzdanosti i prihvatljivosti studije Heinrich. Prvi dio odnosi se na ocjenu Općeg suda koja je predmet prvog žalbenog razloga Francuske Republike. Drugi dio odnosi se na zaključak, iznesen u točki 120. pobijane presude, prema kojem je izračun prema Morrowu bio „odlučujući" kako bi se potkrijepila RAC-ova ocjena u pogledu pouzdanosti i prihvatljivosti te studije. Drugi i treći žalbeni razlog u biti se temelje na istim prigovorima kao i drugi i četvrti žalbeni razlog Francuske Republike.

53 U okviru svojeg odgovora na žalbu u predmetu C-71/23 P ECHA u prilog drugom žalbenom razlogu koji je istaknula Francuska Republika ističe dva dodatna dijela, kojima ta agencija u biti tvrdi da je Opći sud prekoračio svoje ovlasti time što je proveo ocjenu navedenu u prvom dijelu prvog žalbenog razloga te žalbe i onu koja je predmet drugog dijela Komisijina prvog žalbenog razloga u predmetu C-82/23 P. Osim toga, u okviru tog odgovora na žalbu ECHA ističe žalbeni razlog koji se temelji na tome da je Opći sud prekoračio granice svojeg sudskog nadzora jer je odlučio o uzrocima tumora uočenima u studiji Heinrich. U okviru svojeg odgovora na žalbu u predmetu C-82/23 P ECHA u biti također ističe ta dva dodatna dijela i taj novi žalbeni razlog.

Dopuštenost žalbenih razloga i dijelova žalbenih razloga koje je ECHA samostalno istaknula u dvama spojenim predmetima

Argumentacija stranaka

54 ECHA tvrdi da, u skladu sa sudskom praksom Suda, druge stranke u žalbenim postupcima u svojim odgovorima na žalbu mogu iznijeti nova pravna pitanja.

55 U okviru svojih odgovora na repliku CWS i dr. te Billions Europe i dr. tvrde da je ECHA-in odgovor na žalbu nedopušten jer sadržava dodatne žalbene razloge i argumente koje je ta agencija samostalno istaknula, s obzirom na to im nije cilj, kao što se to zahtijeva člankom 174. Poslovnika, da se žalbe prihvate ili odbiju te da se oni mogu podnijeti samo u okviru protužalbe, u skladu s člancima 176. i 178. tog Poslovnika.

Ocjena Suda

56 Valja podsjetiti na to da je, u skladu s člankom 174. Poslovnika, zahtjev odgovora na žalbu usmjeren na potpuno ili djelomično prihvaćanje ili odbijanje žalbe. Osim toga, u skladu s člancima 172. i 176. tog Poslovnika, stranke koje su ovlaštene podnijeti odgovor na žalbu mogu zasebnim aktom, različitim od odgovora na žalbu, podnijeti protužalbu, koja, u skladu s člankom 178. stavkom 1. i člankom 178. stavkom 3. drugom rečenicom navedenog Poslovnika, mora biti usmjerena na potpuno ili djelomično ukidanje odluke Općeg suda i utemeljena na razlozima i pravnim argumentima koji ne smiju biti jednaki onima iz odgovora na žalbu.

57 Iz tih odredbi, promatranih zajedno, proizlazi da odgovor na žalbu ne može biti usmjeren na ukidanje odluke Općeg suda zbog razloga različitih od onih navedenih u žalbi i neovisnih o njima, s obzirom na to da se takvi razlozi mogu istaknuti samo u okviru protužalbe (presuda od 3. rujna 2020., Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland i dr./Komisija, C-817/18 P, EU:C:2020:637, t. 48. i navedena sudska praksa).

58 U ovom slučaju valja utvrditi da se, kao što to izričito proizlazi iz ECHA-inih odgovora na žalbu, dvama dodatnim dijelovima drugog žalbenog razloga i novim žalbenim razlogom koji ta agencija ističe u okviru tih odgovora na žalbu, navedenima u točki 53. ove presude, nastoji ukinuti pobijana presuda zbog razloga različitih od onih navedenih u dvjema žalbama i neovisnih o njima te ih Sud stoga može ispitati samo u okviru eventualne protužalbe.

59 Presuda od 11. veljače 1999., Antillean Rice Mills i dr./Komisija (C-390/95 P, EU:C:1999:66, t. 20. do 23.), na koju se ECHA pozvala u svojem odgovoru na žalbu, ne može dovesti u pitanje to utvrđenje, s obzirom na to da je Sud u toj presudi primijenio raniju verziju svojeg Poslovnika, koja je sadržavala odredbe koje su strankama u postupku pred Općim sudom omogućavale podnošenje odgovora na žalbu koji sadržava razloge koji nisu istaknuti u žalbi, ali, nasuprot tomu, nije predviđala mogućnost da te stranke podnesu protužalbu.

60 Iz toga proizlazi da ta dva dodatna dijela i taj novi žalbeni razlog treba odbaciti kao nedopuštene.

Prvi žalbeni razlozi dviju žalbi, koji se temelje na iskrivljavanju dokaza i pogrešci koja se tiče prava jer je Opći sud smatrao da su studija Heinrich i izračun prema Morrowu „odlučujući" za RAC-ovo mišljenje

Prvi dijelovi prvih žalbenih razloga, koji se temelje na iskrivljavanju dokaza jer je Opći sud smatrao da je studija Heinrich bila „odlučujuća" za RAC-ovo mišljenje

– *Argumentacija stranaka*

61 Francuska Republika, koju podupire ECHA, tvrdi da je Opći sud pogrešno presudio da je studija Heinrich bila jedina studija na kojoj se temeljilo RAC-ovo mišljenje.

62 Ona u tom pogledu smatra da je Opći sud, time što je u točki 78. pobijane presude studiju Heinrich kvalificirao kao „odlučujuću studiju", presudio da se RAC-ovo mišljenje temeljilo samo na toj studiji. U tom se pogledu poziva na točku 67. te presude, u kojoj je Opći sud naveo da valja ispitati je li studija Heinrich sama po sebi bila odlučujuća za osporavano razvrstavanje i označivanje „jer u protivnom argumentaciju [tužiteljâ u prvostupanjskom postupku], kojom se nastoji osporavati pouzdanost i prihvatljivost te studije, treba odbiti kao bespredmetnu".

63 Međutim, u točkama 74., 76. i 77. navedene presude sâm je Opći sud utvrdio, kao prvo, da su, prema RAC-ovu mišljenju, studija Lee i dr. (1985.) (u daljnjem tekstu: studija Lee) i studija Heinrich bile „ključne studije" koje se odnose na karcinogenost putem udisanja, kao drugo, da je, između tih dviju studija, taj odbor svoj prijedlog razvrstavanja titanijeva dioksida temeljio „u biti" na studiji Heinrich, s obzirom na to da studija Lee nije bila „sama po sebi odlučujuća ili dovoljna" kako bi se potkrijepio taj prijedlog razvrstavanja, te, kao treće, da se „u RAC-ovu mišljenju osim tih dviju ključnih studija navode i druge studije, ali samo kao potpora ili dopuna rezultatima iz studije Heinrich". Stoga je iz tih elemenata proizlazilo da studija Heinrich nije bila jedina „ključna studija" na kojoj je RAC temeljio svoj zaključak i da su druge studije, premda ih je taj odbor uzeo u obzir samo kao dopunu, ipak doprinijele znanstvenoj procjeni navedenog odbora. Slijedom toga, time što je smatrao da je studija Heinrich bila „odlučujuća studija" za RAC-ovo mišljenje, Opći sud očito je pogrešno ocijenio dokaze koji su mu podneseni te ih je stoga iskrivio.

64 Komisija, pak, koju podupire Kraljevina Švedska, također tvrdi da je ta ocjena zahvaćena iskrivljavanjem dokaza, pri čemu konkretnije tvrdi kako iz RAC-ova mišljenja očito proizlazi da je taj odbor utvrdio valjanost i utemeljenost dokaza i da se temeljio na svim informacijama koje su se smatrale relevantnima za procjenu opasnosti povezanih s titanijevim dioksidom a da pritom studiji Heinrich nije pridao nikakvu „odlučujuću" važnost, u skladu s točkama 1.1.1.3. i 3.6.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008.

65 CWS i dr. te Billions Europe i dr. tvrde da se argumentacijom Francuske Republike i Komisije od Suda zapravo nastoji ishoditi preispitivanje dokaza te da je stoga nedopuštena. Osim toga, te stranke osporavaju osnovanost te argumentacije.

– *Ocjena Suda*

66 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, u skladu s člankom 256. stavkom 1. drugim podstavkom UFEU-a i člankom 58. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije, žalba je ograničena na pitanja prava. Posljedično, Opći sud jedini je nadležan za utvrđivanje i ocjenu relevantnih činjenica i dokaza koji su mu podneseni. Stoga ocjena tih činjenica i tih dokaza, osim u slučaju njihova

iskrivljavanja, ne čini pitanje prava koje kao takvo može biti predmet nadzora Suda u okviru žalbe (presuda od 15. listopada 2020., Deza/Komisija, C-813/18 P, EU:C:2020:832, t. 37. i navedena sudska praksa).

67 Takvo iskrivljavanje postoji kada je i bez izvođenja novih dokaza ocjena postojećih dokaza očito pogrešna. Međutim, to iskrivljavanje treba očito proizlaziti iz dijelova spisa a da pritom nije potrebno provesti novu ocjenu činjenica i dokaza. Usto, kad žalitelj navodi da je Općі sud iskrivio dokaze, on treba precizno navesti dokaze koji su prema njegovu mišljenju iskrivljeni i dokazati pogreške u analizi koje su, prema njegovoj ocjeni, dovele do toga da je Općі sud iskrivio dokaze (presuda od 15. listopada 2020., Deza/Komisija, C-813/18 P, EU:C:2020:832, t. 38. i navedena sudska praksa).

68 U ovom slučaju, kad je riječ o dopuštenosti ovih dijelova, koju CWS i dr. te Billions Europe i dr. osporavaju, valja istaknuti da žalitelji tvrde kako je, s obzirom na elemente RAC-ova mišljenja na koje se sâm Općі sud pozvao, njegov zaključak prema kojem je studija Heinrich „odlučujuća studija” na kojoj se temelji prijedlog razvrstavanja titanijeva dioksida tog odbora očito pogrešan i da predstavlja iskrivljavanje tih elemenata. Ta argumentacija stoga nije namijenjena tomu da Sud ponovno ocijeni RAC-ovo mišljenje, nego joj je cilj da provjeri je li zaključak koji je Općі sud izveo iz činjeničnih utvrđenja do kojih je došao u pogledu tog mišljenja očito nespojiv s tim utvrđenjima, što jest u njegovoj nadležnosti. Osim toga, žalitelji se pozivaju upravo na dijelove tog mišljenja za koje smatraju da su iskrivljeni i u dovoljnoj mjeri iznose pogreške u analizi koje je navodno počinio Općі sud. Stoga je njihova argumentacija dopuštena.

69 Međutim, što se tiče, kao prvo, argumentacije Francuske Republike, najprije valja utvrditi da se ona temelji na pogrešnom tumačenju točke 78. pobijane presude, prema kojem je Općі sud, kvalificirajući studiju Heinrich u toj točki 78. kao „odlučujuću studiju”, namjeravao utvrditi da se RAC-ovo mišljenje temeljilo samo na toj studiji.

70 Naime, kao što to izričito proizlazi kako iz navedene točke 78. u njezinoj cijelosti tako i iz točaka 67. do 77. te presude, kojih je ta točka 78. zaključak, kvalifikaciju studije Heinrich kao „odlučujuće” treba shvatiti na način da je Općі sud stoga smatrao da je ta studija sama po sebi bila odlučujuća za RAC-ov prijedlog razvrstavanja titanijeva dioksida, a da su druge studije i znanstveni elementi koje je taj odbor uzeo u obzir, uključujući studiju Lee, imali samo dopunsku ulogu u tom pogledu, s obzirom na to da je navedeni odbor smatrao da sami po sebi nisu bili dovoljni kako bi se potkrijepio taj prijedlog.

71 Prema tome, argumentaciju Francuske Republike treba odbiti kao neosnovanu.

72 Što se tiče, kao drugo, Komisijine argumentacije, valja istaknuti, s jedne strane, da, suprotno onomu što se čini da Komisija smatra, činjenica da je RAC utvrdio valjanost i utemeljenost dokaza i temeljio se na svim informacijama koje su se smatrale relevantnima za procjenu opasnosti povezanih s titanijevim dioksidom nije sama po sebi nespojiva sa zaključkom Općeg suda prema kojem je studija Heinrich bila „odlučujuća” za potrebe razvrstavanja te tvari.

73 U tom pogledu, u skladu s točkom 1.1.1.3. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008, „[u]tvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza podrazumijeva zajedničko razmatranje svih raspoloživih informacija koje su bitne za određivanje opasnosti”. U tom okviru, „prilikom svakog utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza treba objediniti sve pozitivne i negativne rezultate”. Osim toga, u skladu s odredbama točke 3.6.2.1. tog Priloga I., u tablici 3.6.1., koja se nalazi u toj točki, navodi se da se razvrstavanje tvari u 2. kategoriju, odnosno u kategoriju tvari za koje se sumnja da su

karcinogene za ljude, mora temeljiti na rezultatima studija na ljudima i/ili životinjama koji nisu dovoljno uvjerljivi da se tvar uvrsti u 1.A ili 1.B kategoriju, odnosno kao tvari za koje se zna ili pretpostavlja da su karcinogene, te se mora voditi računa o valjanosti i utemeljenosti dokaza i dodatnim razmatranjima. Naposljetku, na temelju točke 3.6.2.2.1. navedenog Priloga I., tvari se razvrstavaju kao karcinogene, uključujući u 2. kategoriju, na temelju dokaza iz pouzdanih i prihvatljivih studija.

74 Iz toga slijedi da u okviru takve procjene, a osobito u okviru ocjene „pouzdanosti i prihvatljivosti" studija uzetih u obzir kao i „valjanosti i utemeljenosti" dokaza koji proizlaze iz tih studija, RAC nekima od tih dokaza može pridati veću važnost nego drugima, kako bi zaključio je li potrebno provesti usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari kao karcinogene za ljude.

75 S druge strane, Komisija ne tvrdi da su utvrđenja Općeg suda iz točaka 70. do 77. pobijane presude, na temelju kojih je taj sud zaključio da je studija Heinrich „odlučujuća" za zaključke iz RAC-ova mišljenja, zahvaćena iskrivljavanjem činjenica.

76 Tako je, kao prvo, u skladu s utvrđenjima iz točke 70. te presude, RAC smatrao da su studije Lee i Heinrich, koje su bile jedine u kojima je utvrđen razvoj tumora nakon izlaganja titanijevu dioksidu, bile, prema RAC-ovu mišljenju, „ključne studije za karcinogenost kod udisanja".

77 Kao drugo, u skladu s analizom koju je Opći sud proveo u točkama 74. i 75. navedene presude, iz usporedbe studije Lee i studije Heinrich koju je proveo taj odbor proizlazi da studija Lee nije trebala imati „odlučujući utjecaj" na razvrstavanje titanijeva dioksida, s obzirom na to da su uvjeti izlaganja u toj studiji bili prekomjerni, dok to nije bio slučaj sa studijom Heinrich, s obzirom na to da su rezultati te studije bili „dovoljno pouzdani, relevantni i prikladni za procjenu potencijalne karcinogenosti [titanijeva dioksida]". Slijedom toga, kao što je to istaknuto u točki 76. te presude, od dviju studija koje su, prema mišljenju navedenog odbora, bile ključne za karcinogenost kod udisanja, taj je odbor smatrao da studija Heinrich ima prednost u odnosu na studiju Lee jer potonja nije sama po sebi bila odlučujuća ili dovoljna da bi se potkrijepio prijedlog razvrstavanja titanijeva dioksida.

78 Kao treće, premda je, u skladu s metodom utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza, RAC uzeo u obzir ne samo studije toksičnosti putem udisanja kod štakora nego i, kao što to navodi Komisija upućujući upravo na dotične dijelove RAC-ova mišljenja, druge dostupne studije i informacije, Opći sud ne tvrdi da taj odbor nije uzeo u obzir sve te elemente. Naprotiv, u točki 77. svoje presude ističe da se u RAC-ovu mišljenju navode i druge studije, ali samo „kao potpora ili dopuna rezultatima iz studije Heinrich".

79 Valja utvrditi da Opći sud – time što je iz cjelokupne te analize RAC-ova mišljenja zaključio da je studija Heinrich bila „odlučujuća" za potrebe tog mišljenja i stoga, in fine, za usklađeno razvrstavanje i označivanje titanijeva dioksida, koje je u skladu s navedenim mišljenjem – nije iskrivio navedeno mišljenje.

80 Iz toga proizlazi da se Komisijina argumentacija i, posljedično, prvi dijelovi prvih žalbenih razloga u cijelosti trebaju odbiti kao neosnovani.

Drugi dio prvog žalbenog razloga u predmetu C-71/23 P, koji se temelji na pogrešci koja se tiče prava jer je Opći sud povrijedio načela koja se odnose na razvrstavanje karcinogenih tvari navedena u Uredbi br. 1272/2008

– *Argumentacija stranaka*

81 Francuska Republika, koju podupiru Kraljevina Švedska i ECHA, tvrdi da je Opći sud, kvalificirajući studiju Heinrich kao „odlučujuću", time odbacio sve druge dokaze koje je RAC utvrdio te je, slijedom toga, povrijedio načela navedena u točkama 1.1.1.3. i 3.6.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008, koja se odnose na utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza. Naime, iako bi u okviru takvog utvrđivanja određeni dokazi mogli imati veću težinu od drugih, iz tih odredbi proizlazi da upravo njihovo zajedničko tumačenje omogućuje temelj znanstvene procjene. Uostalom, pojam „odlučujuća studija" u svrhu kvalifikacije studije korištene u okviru znanstvene ocjene koja se temelji na utvrđivanju valjanosti i utemeljenosti dokaza ne postoji ni u primjenjivom zakonodavstvu ni u sudskoj praksi.

82 CWS i dr. te Billions Europe i dr. osporavaju osnovanost te argumentacije.

– *Ocjena Suda*

83 Valja istaknuti, s jedne strane, da se, kao što to proizlazi iz točaka 72. do 74. ove presude i kao što to, uostalom, i sama Francuska Republika priznaje, načelima koja se odnose na utvrđivanje valjanosti i utemeljenosti dokaza navedenima u Prilogu I. Uredbi br. 1272/2008 ne protivi to da RAC nekima od tih dokaza prida veću važnost nego drugima, kako bi zaključio je li potrebno provesti usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari kao karcinogene za ljude.

84 S druge strane, iz točke 70. ove presude proizlazi da, suprotno onomu što tvrdi Francuska Republika, time što je studiju Heinrich kvalificirao kao „odlučujuću studiju", Opći sud nije zbog toga „odbacio" sve druge dokaze koje je RAC utvrdio.

85 Slijedom toga, drugi dio prvog žalbenog razloga u predmetu C-71/23 P treba odbiti kao neosnovan.

Drugi dio prvog žalbenog razloga u predmetu C-82/23 P, koji se temelji na iskrivljavanju dokaza jer je Opći sud zaključio da je izračun prema Morrowu bio „odlučujući" kako bi potkrijepio RAC-ovu ocjenu u pogledu pouzdanosti i prihvatljivosti studije Heinrich

– *Argumentacija stranaka*

86 Komisija, koju podupire Kraljevina Švedska, tvrdi da iz RAC-ova mišljenja očito proizlazi, suprotno onomu što je Opći sud zaključio u točki 120. pobijane presude, da izračun prema Morrowu nije bio „odlučujući" kako bi potkrijepio ocjenu tog odbora u pogledu prihvatljive razine preopterećenja pluća primijenjene u studiji Heinrich te stoga pouzdanosti i prihvatljivosti te studije.

87 U tom pogledu ta institucija tvrdi, s jedne strane, da je RAC upotrijebio izraz „s oprezom" kako bi odredio primjenu tog izračuna, navodeći da bi „mogao doprinijeti konstruktivnoj raspravi u pogledu izraza ‚prekomjerno opterećenje'", čak i ako „ne bi mogao biti općeprihvaćen koncept". S

druge strane, iz RAC-ova mišljenja jasno proizlazi da je taj odbor svoju procjenu prihvatljive razine preopterećenja pluća temeljio na drugim elementima, kao što su vrijeme polufiltriranja pluća, koje se približava razdoblju od otprilike godinu dana, preporučenom u relevantnim smjernicama Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD), „relativno niska" razina izlaganja od 10 mg/m^3, srednji aerodinamički promjer (MMAD) čestica titanijeva dioksida, koji je blizu raspona vrijednosti preporučenog u točki 3.1.2.3.2. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008, te vanjsko vrednovanje studije Heinrich koje proizlazi iz jedne druge znanstvene studije. Međutim, nijedan element od onih koje je RAC utvrdio nije sam po sebi bio „odlučujući". Naposljetku, Opći sud je u točki 112. pobijane presude pogrešno smatrao da su Komisijini i ECHA-ini argumenti kojima se ističe da se RAC također temeljio na tim elementima „proturječni" njegovu mišljenju.

88 CWS i dr. te Billions Europe i dr. ističu nedopuštenost ovog dijela jer se njime traži da Sud preispita dokaze. Osim toga, osporavaju osnovanost argumentacije u potporu tom dijelu žalbenog razloga.

– *Ocjena Suda*

89 Kad je riječ o dopuštenosti ovog dijela, valja istaknuti da Komisija svojom argumentacijom u prilog tom dijelu nastoji dokazati da je ocjena Općeg suda – prema kojoj je izračun prema Morrowu bio „odlučujući" kako bi potkrijepio zaključke iz RAC-ova mišljenja koji se odnose na činjenicu da je preopterećenje pluća izmjereno u okviru studije Heinrich bilo u prihvatljivom rasponu – očito proturječna samom tekstu tog mišljenja, iz kojeg jasno proizlazi da su se ti zaključci temeljili i na drugim elementima te da nijedan element utvrđen u navedenom mišljenju nije bio „odlučujući". Iz toga slijedi da se, suprotno onomu što tvrde CWS i dr. te Billions Europe i dr., tom argumentacijom ne traži da Sud ponovno ocijeni RAC-ovo mišljenje, nego joj je cilj da on utvrdi kako je Opći sud iskrivio to mišljenje. Stoga je dopuštena.

90 Kad je riječ o meritumu, Opći sud je u točki 112. pobijane presude smatrao da su Komisijini i ECHA-ini argumenti „prema kojima se RAC-ova procjena studije Heinrich nije temeljila samo na izračunu […] prema Morrowu, odnosno nije ovisila o tom izračunu", proturječni RAC-ovu mišljenju te je u točkama 113. do 119. te presude iznio razloge koji potkrepljuju to razmatranje.

91 Konkretno, u točki 113. navedene presude Opći sud je utvrdio da je RAC istaknuo nekoliko relevantnih elemenata koji se odnose na uvjete izlaganja utvrđene u okviru studija Lee i Heinrich, kao što su vrijeme polufiltriranja pluća i razina izlaganja na temelju doze i koncentracije tvari, te je u poglavlju svojeg mišljenja naslovljenom „Opći zaključak" zaključio, s jedne strane, da su zbog uvjeta prekomjernog izlaganja u studiji Lee rezultati te studije sami po sebi bili nevaljani za potrebe razvrstavanja te, s druge strane, da su rezultati studije Heinrich bili dovoljno pouzdani, relevantni i prikladni za procjenu potencijalne karcinogenosti titanijeva dioksida. Osim toga, Opći sud je istaknuo da je, konkretno, kad je riječ o studiji Lee, RAC naveo vrijeme prekomjernog polufiltriranja pluća pri najvećoj razini izlaganja od 250 mg/m3 i, kad je riječ o studiji Heinrich, relativno nisku razinu izlaganja od 10 mg/m^3.

92 Međutim, u točki 114. te presude Opći je sud istaknuo da je RAC u sklopu tog općeg zaključka podsjetio i na to da preopterećenje pluća izmjereno u okviru studije Lee nije bilo unutar prihvatljivog raspona, s obzirom na to da je dovelo do gotovo potpunog prestanka mehanizma filtriranja čestica, što nije bio slučaj u studiji Heinrich, u kojoj je preopterećenje pluća bilo unutar prihvatljivog raspona. U točki 115. te presude Opći sud podsjetio je na to da je taj odbor svoje zaključke u pogledu pitanja je li razina preopterećenja pluća izmjerena u okviru studija Lee i Heinrich bila prihvatljiva izveo na temelju izračuna prema Morrowu. U njezinoj točki 116. iz toga

je zaključio da RAC svoje zaključke o razini preopterećenja pluća izmjerenoj u okviru studije Heinrich i stoga o prihvatljivosti rezultata te studije nije donio na temelju vremena polufiltriranja pluća kao i doze i koncentracije čestica titanijeva dioksida.

93 Doista, iz dijelova RAC-ova mišljenja na koje se Komisija poziva jasno proizlazi da je, u okviru usporedbe studija Lee i Heinrich, koje su, u skladu s tim mišljenjem, bile „ključne studije" karcinogenosti za razvrstavanje titanijeva dioksida, taj odbor nastojao ocijeniti je li razina preopterećenja pluća štakora u tim dvjema studijama bila prihvatljiva temeljeći se na izračunu prema Morrowu. Stoga, bez obzira na činjenicu da je, kao što to tvrdi Komisija, navedeni odbor upotrijebio opreznu formulaciju, koja upućuje na to da bi primjena tog izračuna mogla biti otvorena za raspravu, ipak je točno, kao što je to Opći sud utvrdio, da je taj odbor samo na temelju tog izračuna zaključio da je razina preopterećenja pluća bila unutar prihvatljivog raspona kad je riječ o studiji Heinrich, ali da to nije bio slučaj sa studijom Lee.

94 Točno je, kao što to proizlazi iz dijela „Opći zaključak" navedenog mišljenja, koji je naveden u točkama 113. i 114. pobijane presude, da se RAC u pogledu prihvatljive razine preopterećenja pluća nije temeljio samo na rezultatima do kojih je došao izračunom prema Morrowu, kako bi smatrao, s jedne strane, da su uvjeti izlaganja u studiji Lee bili prekomjerni i da rezultate te studije čine nevaljanima za potrebe razvrstavanja titanijeva dioksida kao karcinogene tvari te, s druge strane, da su rezultati studije Heinrich bili pouzdani, relevantni i usklađeni s rezultatima studije Gebel i dr. (2012.), koja se odnosi na karcinogenost kod štakora koji su udisali druge tvari, takozvane „slabo topljive čestice s niskim stupnjem toksičnosti".

95 Međutim, iz tog dijela RAC-ova mišljenja također jasno proizlazi da je procjena prihvatljive razine preopterećenja pluća na temelju izračuna prema Morrowu imala odlučujuću ulogu za zaključak da je studija Heinrich pouzdana i prihvatljiva, tako da Opći sud, time što je u točki 120. pobijane presude taj izračun kvalificirao kao „odlučujući" kako bi potkrijepio RAC-ove zaključke u tom pogledu, nije očito pogrešno ocijenio dokaze.

96 Iz toga slijedi da drugi dio prvog žalbenog razloga u predmetu C-82/23 P treba odbiti kao neosnovan.

97 Uzimajući u obzir prethodna razmatranja, prve žalbene razloge dviju žalbi treba odbiti kao neosnovane.

Drugi žalbeni razlozi žalbi, koji se temelje na tome da je Opći sud prekoračio granice svojeg sudskog nadzora jer je vlastitom ocjenom zamijenio RAC-ovu ocjenu u pogledu određivanja gustoće čestica u okviru izračuna prema Morrowu

Argumentacija stranaka

98 Svojim drugim žalbenim razlozima Francuska Republika i Komisija tvrde da je Opći sud u točkama 100., 102. i 103. pobijane presude počinio pogrešku koja se tiče prava time što je vlastitom ocjenom zamijenio RAC-ovu i Komisijinu ocjenu, čime je prekoračio granice svojeg sudskog nadzora.

99 Naime, prema mišljenju žaliteljâ, time što je utvrdio da je RAC za potrebe primjene izračuna prema Morrowu trebao primijeniti manju gustoću čestica titanijeva dioksida od 4,3 g/cm^3, koju je upotrijebio, i da je za potrebe tog izračuna umjesto toga trebao primijeniti gustoću aglomerata nanočestica titanijeva dioksida, Opći sud povrijedio je diskrecijsku ovlast RAC-a i Komisije.

100 U prilog tim žalbenim razlozima tvrde, kao prvo, da je, suprotno onomu što je Opći sud smatrao u točki 100. pobijane presude, RAC ispitao elemente potrebne za određivanje gustoće čestica, osobito činjenicu da su, zbog svoje veličine, nanočestice titanijeva dioksida sklone aglomeraciji.

101 Kao drugo, tvrde da je RAC u okviru svoje znanstvene analize mogao legitimno smatrati prikladnim primijeniti „standardnu" gustoću čestica od 4,3 g/cm^3.

102 Stoga je, prema mišljenju Francuske Republike, RAC mogao uzeti u obzir postojanje pojava taloženja čestica u plućima. Osim toga, ne može se pretpostaviti da je gustoća aglomerata čestica iznosila 1,6 g/cm^3. Komisija, pak, tvrdi da studija Heinrich nije upućivala na gustoću, opseg aglomeracije i taloženje čestica titanijeva dioksida koje su ispitane.

103 Kao treće, žalitelji tvrde da je Opći sud – time što je zaključio da postoji očita pogreška u ocjeni, zbog razloga koji proizlazi, među ostalim, iz točaka 100. i 102. pobijane presude, odnosno da je RAC primijenio vrijednost gustoće koja odgovara onoj čestica titanijeva dioksida, a ne aglomerata tih čestica – zauzeo stajalište o znanstvenim zaključcima do kojih je RAC došao na temelju elemenata kojima je raspolagao, a to zauzimanje stajališta nije u nadležnosti Općeg suda.

104 U potporu drugim žalbenim razlozima ovih žalbi Kraljevina Švedska i ECHA ističu da je pitanje aglomeracije čestica, osobito u plućnom okruženju, vrlo složeno znanstveno pitanje koje nije u nadležnosti Općeg suda.

105 CWS i dr. te Billions Europe i dr. osporavaju osnovanost argumentacije žaliteljâ kao i Kraljevine Švedske i ECHA-e.

Ocjena Suda

106 U skladu s ustaljenom sudskom praksom, kada tijela Europske unije imaju široku diskrecijsku ovlast – osobito kad je riječ o ocjeni vrlo složenih znanstvenih i tehničkih činjenica u svrhu utvrđivanja prirode i opsega mjera koje u tom pogledu donose – nadzor suda Unije treba se ograničiti na ispitivanje sadržava li izvršavanje takve ovlasti očitu pogrešku ili zlouporabu ovlasti ili pak jesu li ta tijela očito prekoračila granice svoje diskrecijske ovlasti. Naime, u takvom kontekstu sud Unije ne može svojom ocjenom znanstvenih i tehničkih činjenica zamijeniti ocjenu institucija, kojima je UFEU jedinima povjerio tu zadaću (vidjeti u tom smislu presude od 21. srpnja 2011., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, t. 60. i navedenu sudsku praksu te od 9. studenoga 2023., Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, t. 134. i navedenu sudsku praksu).

107 Konkretnije, Sud je u tom kontekstu presudio da se široka diskrecijska ovlast tijela Unije, koja podrazumijeva ograničen sudski nadzor njezina izvršavanja, ne primjenjuje isključivo na prirodu i doseg odredbi koje treba donijeti, nego se u određenoj mjeri primjenjuje i na utvrđivanje osnovnih podataka. Međutim, takav sudski nadzor, iako ograničena dosega, zahtijeva da tijela Unije, koja su donositelji predmetnog akta, mogu pred sudom Unije dokazati da su pri donošenju akta stvarno izvršavala svoju diskrecijsku ovlast, što podrazumijeva uzimanje u obzir svih

relevantnih elemenata i okolnosti situacije koja se tim aktom namjeravala urediti (presuda od 9. studenoga 2023., Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, t. 135. i navedena sudska praksa).

108 U ovom slučaju iz spisa podnesenog Sudu proizlazi da su Billions Europe i dr. pred Općim sudom istaknuli očitu pogrešku u ocjeni RAC-a i Komisije jer je RAC prilikom primjene izračuna prema Morrowu na studije Lee i Heinrich, provedenog u svrhu ocjene pouzdanosti i prihvatljivosti tih studija, primijenio vrijednost gustoće čestica titanijeva dioksida od 4,3 g/cm^3, premda je trebao uzeti u obzir gustoću aglomerata nanočestica titanijeva dioksida tipa „P25”, koja je, prema znanstvenim studijima koje su navele te stranke, iznosila 1,6 g/cm^3.

109 Komisija i ECHA u odgovoru su tvrdile da RAC opravdano nije uzeo u obzir gustoću aglomerata nanočestica titanijeva dioksida, nego čestica te tvari, s obzirom na to da u studiji Heinrich nije navedena ni gustoća ispitanih čestica ni opseg aglomeracije i taloženja tih čestica te da je u tim okolnostima bilo prikladno da RAC uzme u obzir standardnu vrijednost gustoće čestica titanijeva dioksida, odnosno referentnu vrijednost koju je znanstvena zajednica utvrdila u pogledu te gustoće.

110 U točki 97. pobijane presude Opći sud je istaknuo da se, „neovisno o tome koja je točna vrijednost gustoće koju je RAC trebao uzeti u obzir za potrebe izračuna prema Morrowu, što u svakom slučaju nije [na tom sudu] da ispita, argumentacijom [tužiteljâ u prvostupanjskom postupku] najprije ističe pitanje je li RAC počinio očitu pogrešku u ocjeni u pogledu vrste primijenjene gustoće”.

111 U tom je kontekstu Opći sud u točki 100. te presude smatrao da je „točno da se u studiji Heinrich ne navode gustoća ni opseg aglomeracije i taloženja ispitanih čestica titanijeva dioksida”, međutim „time što je upotrijebio vrijednost gustoće koja odgovara gustoći čestica od 4,3 g/cm^3 i stoga gustoći koja je veća od gustoće aglomerata nanočestica titanijeva dioksida […], RAC nije uzeo u obzir sve relevantne elemente predmetnog slučaja”. Prema mišljenju Općeg suda, ti su elementi bili „obilježja ispitanih čestica u studiji Heinrich, osobito njihova veličina i tip ‚P25’, činjenica da su te čestice sklone aglomeraciji te činjenica da je gustoća aglomerata čestica manja od gustoće čestica i da, stoga, aglomerati čestica zauzimaju veći volumen u alveolarnim makrofagima u plućima”.

112 U točki 103. navedene presude Opći sud iz toga je zaključio da „RAC nije uzeo u obzir sve elemente relevantne za izračun preopterećenja pluća u studiji Heinrich upotrebom izračuna […] prema Morrowu”, s obzirom na to da nije uzeo u obzir elemente navedene u točki 100. te presude, te „da je stoga počinio očitu pogrešku u ocjeni”. Usto, u toj istoj točki Opći sud je pojasnio da „[z]bog [RAC-ove] pogreške rezultat primjene [tog] izračuna na studiju [Heinrich] uopće nije vjerodostojan i stoga i RAC-ovi zaključci, prema kojima je preopterećenje pluća u okviru navedene studije prihvatljivo i rezultati navedene studije dovoljno pouzdani, relevantni i prikladni za procjenu potencijalne karcinogenosti titanijeva dioksida […], sadržavaju očitu pogrešku u ocjeni”.

113 Stoga iz razmatranja Općeg suda navedenih u točkama 110. do 112. ove presude proizlazi da je, kao što je to nezavisna odvjetnica u biti istaknula u točki 95. svojeg mišljenja, taj sud smatrao da to što je RAC za potrebe izračuna prema Morrowu uzeo u obzir standardnu vrijednost gustoće čestica titanijeva dioksida predstavlja pogrešku i da je u okolnostima slučaja trebalo upotrijebiti manju vrijednost gustoće, koja odgovara vrijednosti gustoće aglomerata nanočestica.

114 Međutim, time što je proveo tu ocjenu, Opći sud nije se ograničio na provjeru je li RAC pravilno uzeo u obzir sve relevantne elemente koje su mu dostupne znanstvene spoznaje nalagale da uzme u obzir, konkretno, u ovom slučaju, kao što je to sâm taj odbor utvrdio u svojem mišljenju, sklonost nanočestica tipa „P25”, kao što su one primijećene u studiji Heinrich, da stvore aglomerate čija je gustoća manja od gustoće samih čestica.

115 Naime, premda je Opći sud u točki 100. pobijane presude istaknuo da se, kao što su to Komisija i ECHA pred njim tvrdili, a Billions Europe i dr. nisu osporavali, u studiji Heinrich ne navode gustoća ni opseg aglomeracije i taloženja ispitanih čestica titanijeva dioksida, taj je sud smatrao da vrijednost koju je RAC primijenio, a koja odgovara standardnoj vrijednosti gustoće čestica titanijeva dioksida, u svakom slučaju nije bila prikladna, s obzirom na to da je ta vrijednost „veća” od vrijednosti gustoće aglomerata.

116 Međutim, u kontekstu u kojem, kao što to proizlazi iz utvrđenja sâmog Općeg suda, nisu postojali raspoloživi podaci na temelju kojih bi se mogla pouzdano utvrditi vrsta prikladne gustoće koju treba upotrijebiti za potrebe primjene izračuna prema Morrowu na studiju Heinrich, nije bilo na tom sudu da sâm odluči o prikladnosti vrijednosti gustoće čestica titanijeva dioksida koju je RAC upotrijebio, s obzirom na pojavu aglomeracije tih čestica, što je pitanje koje je zahtijevalo provođenje znanstvene ocjene, i da, u konačnici, vlastitim zaključcima u tom pogledu zamijeni zaključke nadležnih tijela.

117 Međutim, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, ako obrazloženje odluke Općeg suda upućuje na povredu prava Unije, ali njezina je izreka osnovana iz nekih drugih pravnih razloga, takva povreda ne može dovesti do ukidanja te odluke, nego valja provesti izmjenu obrazloženja (presuda od 23. siječnja 2019., Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, t. 87. i navedena sudska praksa).

118 U tom pogledu, kao što je to navedeno u točki 107. ove presude, čak i kada tijela Unije raspolažu diskrecijskom ovlašću koja se u određenoj mjeri primjenjuje i na utvrđenje podataka koji trebaju poslužiti kao osnova za donošenje akta u njihovoj nadležnosti, nadzor koji sud Unije provodi u odnosu na taj akt ipak zahtijeva da ta tijela mogu dokazati da je predmetni akt donesen na temelju stvarnog izvršavanja te diskrecijske ovlasti i, osobito, da su uzela u obzir sve relevantne elemente i okolnosti situacije koja se tim aktom namjeravala urediti.

119 U ovom slučaju dovoljno je istaknuti, kao što je to Opći sud naglasio u točki 98. pobijane presude, da je RAC u svojem mišljenju utvrdio kako su primarne nanočestice, kao što su čestice titanijeva dioksida upotrijebljene u okviru evaluacije studije Heinrich, bile sklone aglomeraciji. Međutim, kao što se to ističe u toj točki 98., RAC je to utvrdio samo „kad je riječ o aerosolu, odnosno o česticama raspršenima u zraku”, a da pritom nije naveo moguću vezu s vrstom gustoće koju je trebalo upotrijebiti za potrebe primjene izračuna prema Morrowu.

120 Doista, žalitelji i druge stranke koje podupiru njihovo stajalište ne osporavaju da je, kao što je to Opći sud u biti istaknuo u točki 101. pobijane presude, ta pojava aglomeracije čestica titanijeva dioksida mogla utjecati na procjenu vrijednosti njihove gustoće i, prema tome, na primjenu izračuna prema Morrowu na studije o kojima je riječ, s obzirom na to da je ta vrijednost bila jedan od parametara tog izračuna. RAC je stoga za potrebe tog izračuna trebao uzeti u obzir taj parametar.

121 Međutim, premda je Opći sud u točki 99. pobijane presude utvrdio da među strankama nije sporno kako je gustoća aglomerata nanočestica titanijeva dioksida manja od gustoće primarnih čestica, iz obrazloženja te presude proizlazi da RAC-ovo mišljenje nije sadržavalo nijedan element na temelju kojeg bi Opći sud mogao zaključiti da je taj odbor stvarno izvršavao svoju diskrecijsku ovlast i pravilno uzeo u obzir navedenu pojavu aglomeracije kako bi odlučio da je, neovisno o toj razlici u gustoći, valjalo upotrijebiti vrijednost koja odgovara standardnoj vrijednosti primarnih čestica titanijeva dioksida.

122 Osim toga, iz sudske prakse Suda proizlazi da je, neovisno o širokoj diskrecijskoj ovlasti kojom raspolažu nadležna tijela Unije, sud Unije nadležan za nadzor toga jesu li ona zanemarila relevantne elemente pouzdane studije čije bi uzimanje u obzir izmijenilo opću ocjenu dokaza kojima su ta tijela mogla raspolagati i zbog čega konačna odluka do koje su došla u pobijanom aktu ne bi bila uvjerljiva (vidjeti u tom smislu presudu od 9. ožujka 2023., PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, t. 52.).

123 Slijedom toga, nesigurnosti koje se odnose na pojavu aglomeracije i na gustoću čestica titanijeva dioksida u okviru ocjene studije Heinrich, na koje se pozivaju Komisija i ECHA, nisu mogle osloboditi RAC obveze da provede procjenu te pojave i njezinih mogućih utjecaja na vrijednost gustoće čestica koju treba upotrijebiti u okviru primjene izračuna prema Morrowu na tu studiju, na temelju najpouzdanijih i najnovijih znanstvenih studija, kako bi se osiguralo da je odabir vrijednosti gustoće koja je u konačnici upotrijebljena bio prikladan. Te nesigurnosti nisu mogle spriječiti ni Opći sud, pred kojim se osporavao taj odabir na temelju znanstvenih studija, da provjeri je li taj odbor ispunio tu obvezu.

124 Kad je riječ o Komisijinu i ECHA-inu argumentu koji se temelji na nastojanju da se olakša usporedba između studije Lee i studije Heinrich te da se izbjegne uvođenje čimbenika nesigurnosti u tu usporedbu, te stranke ni pred Općim sudom ni pred Sudom nisu objasnile zbog čega je odabir vrijednosti gustoće različite od standardne vrijednosti gustoće čestica titanijeva dioksida mogao ugroziti pouzdanost usporedbe tih dviju studija, i to čak i u slučaju da je vrijednost primijenjene gustoće bila viša u skladu s dostupnim podacima iz studije Heinrich.

125 Iz prethodnih razmatranja proizlazi da – premda je Opći sud pogrešno smatrao da je u ovom slučaju na njemu bilo da ocijeni prikladnost odabira standardne vrijednosti gustoće čestica titanijeva dioksida koju je RAC upotrijebio za potrebe primjene izračuna prema Morrowu – taj sud nije počinio pogrešku koja se tiče prava time što je presudio da RAC nije uzeo u obzir sve elemente relevantne za izračun preopterećenja pluća u svrhu ocjene studije Heinrich primjenom tog izračuna.

126 S obzirom na sva ta razmatranja, druge žalbene razloge ovih žalbi valja odbiti.

Treći i četvrti žalbeni razlog u predmetu C-71/23 P i treći žalbeni razlog u predmetu C-82/23 P, koji se temelje na nedostatku u obrazloženju i pogrešci koja se tiče prava jer je

Općі sud zaključio da titanijev dioksid nije „tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak” u smislu točke 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008

Argumentacija stranaka

127 Francuska Republika svojim trećim žalbenim razlogom tvrdi da točke 157. i 158. pobijane presude sadržavaju nedostatak u obrazloženju. U tom pogledu Francuska Republika ističe da se Općі sud – iako je u točki 158. te presude utvrdio da je „jedan od ključnih elemenata uočene toksičnosti” količina udahnutih čestica – temeljio isključivo na toj okolnosti kako bi zaključio da karcinogen način djelovanja čestica titanijeva dioksida nije obuhvaćen svojstvenošću te tvari da izazove rak. Međutim, da bi došao do takvog zaključka, Općі sud nužno je trebao ispitati sve „ključne elemente uočene toksičnosti”, a ne samo jedan od njih.

128 Francuska Republika svojim četvrtim žalbenim razlogom i Komisija svojim trećim žalbenim razlogom, koje podupiru Kraljevina Švedska i ECHA, tvrde da je Općі sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je pogrešno protumačio pojam „unutarnja svojstva” tvari s obzirom na strukturu i ciljeve Uredbe br. 1272/2008.

129 Francuska Republika tvrdi, s jedne strane, da se rasuđivanje Općeg suda, osobito točka 158. te presude, temelji na pretpostavci da se za tvar čija se karcinogenost očituje u slučaju udisanja određene količine čestica ne može smatrati da joj je svojstveno da izaziva rak. Ta je pretpostavka i umjetna i pogrešna. S druge strane, to rasuđivanje nije u skladu s ciljem Uredbe br. 1272/2008, navedenim u njezinoj uvodnoj izjavi 1. i članku 1. stavku 1., da se osigura visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Naposljetku, točka 141. pobijane presude temelji se na pogrešnom tumačenju presude od 21. srpnja 2011., Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).

130 Komisija, pak, u okviru prvog dijela svojeg trećeg žalbenog razloga tvrdi da se tumačenjem Općeg suda pojma „unutarnja svojstva” u točkama 135. do 142. pobijane presude ne uzimaju dovoljno u obzir kontekst i svrha Uredbe br. 1272/2008 te da se povređuje načelo opreznosti. S obzirom na to kontekstualno i teleološko tumačenje, trebalo je smatrati da kemijski sastav tvari nije nužno dovoljan za utvrđivanje njezinih unutarnjih svojstava koja mogu dovesti do njezina razvrstavanja kao opasne tvari. Osobito, poseban oblik ili fizičko stanje u kojem se predmetna tvar stavlja na tržište mogu sami po sebi imati takva svojstva koja zahtijevaju to razvrstavanje kako bi se osigurala potpuna zaštita korisnika. To je slučaj u ovom predmetu, s obzirom na zadržavanje i slabu topljivost titanijeva dioksida. Usto, ta institucija tvrdi da neuzimanje u obzir karcinogenih učinaka tvari u okviru njezina usklađenog razvrstavanja i označivanja ograničava priopćavanje informacija na toj osnovi i sposobnost korisnika da poduzmu prikladne mjere opreza te sprečava primjenu drugih zakonodavnih akata koji se temelje na procjeni rizika.

131 Osim toga, Komisija osporava relevantnost razlikovanja između odredbi Uredbe br. 1272/2008 primjenjivih u okviru samorazvrstavanja i odredbi primjenjivih u području usklađenog razvrstavanja i označivanja, koje je Općі sud uveo u točki 166. pobijane presude.

132 Drugim dijelom svojeg trećeg žalbenog razloga Komisija tvrdi da je Općі sud u točkama 157. do 160. pobijane presude počinio pogrešku koja se tiče prava time što je zamijenio relevantnost količine udahnutih čestica i povezanog načina djelovanja za karcinogenost čestica titanijeva dioksida, s jedne strane, s pojmom „unutarnja svojstva”, s druge strane, koji u ovom slučaju upućuje na oblik te na zadržavanje i slabu topljivost tvari o kojoj je riječ. Općі sud stoga nije uzeo u obzir točku 3.6.1.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008.

133 CWS i dr. te Billions Europe i dr. osporavaju osnovanost te argumentacije.

Ocjena Suda

134 U skladu s ustaljenom sudskom praksom, prigovori usmjereni protiv dodatnih obrazloženja sadržanih u odluci Općeg suda ne mogu dovesti do njezina ukidanja te su, slijedom toga, bespredmetni (presuda od 10. studenoga 2022., Laboratoire Pareva/Komisija, C-702/21 P, EU:C:2022:870, t. 52. i navedena sudska praksa).

135 U ovom slučaju valja istaknuti da je Opći sud u točki 122. pobijane presude prihvatio prvi dio prvog prigovora, koji se temeljio na očitim pogreškama u ocjeni u pogledu prihvatljivosti i pouzdanosti studije Heinrich. Međutim, u točki 123. te presude naveo je da, „s ciljem dobrog sudovanja”, valja nastaviti ispitivanje tužbe i odlučiti o drugom dijelu tog prvog prigovora – koji se temeljio na tome da se osporavano razvrstavanje i označivanje ne odnose na tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak – „kako bi se spor riješio u cijelosti”.

136 Iz toga slijedi da su treći i četvrti žalbeni razlog u predmetu C-71/23 P i treći žalbeni razlog u predmetu C-82/23 P, koji se odnose na razmatranja na kojima se Opći sud temeljio u okviru ispitivanja tog drugog dijela, usmjereni protiv dodatnih obrazloženja sadržanih u pobijanoj presudi te da ih stoga treba odbiti kao bespredmetne.

137 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da dvije žalbe treba odbiti.

Troškovi

138 U skladu s člankom 184. stavkom 2. Poslovnika, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima.

139 Članak 138. stavak 1. tog Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, određuje da je stranka koja ne uspije u postupku dužna, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.

140 Budući da su u ovom slučaju društva CWS i dr. te Billions Europe i dr. podnijela zahtjev da se Francuskoj Republici i Komisiji naloži snošenje troškova te da one nisu uspjele u postupku, valja im naložiti da, osim vlastitih troškova, snose i troškove društava CWS i dr. te Billions Europe i dr. u predmetu C-71/23 P odnosno u predmetu C-82/23 P.

141 Na temelju članka 184. stavka 4. istog Poslovnika, Sud može odlučiti da stranka koja je intervenirala u prvom stupnju, a koja sudjeluje u žalbenom postupku, snosi vlastite troškove.

142 U ovom slučaju valja odlučiti da će Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska, ECHA te Cefic i dr. snositi vlastite troškove.

Slijedom navedenog, Sud (peto vijeće) proglašava i presuđuje:

1. **Žalbe se odbijaju.**

2. **Francuskoj Republici nalaže se snošenje, osim vlastitih troškova, i troškova društava 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 kao i Sto SE & Co. KGaA u predmetu C-71/23 P.**

3. **Europskoj komisiji nalaže se snošenje, osim vlastitih troškova, i troškova društava 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 kao i Sto SE & Co. KGaA u predmetu C-82/23 P.**

4. **Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska, Europska agencija za kemikalije (ECHA), Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF) te American Coatings Association, Inc. (ACA) snose vlastite troškove.**

Potpisi