Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)

den 1 augusti 2025*

”Överklagande – Miljö och skydd för människors hälsa – Förordning (EG) nr 1272/2008 – Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar – Delegerad förordning (EU) 2020/217 – Klassificering av titandioxid i form av ett pulver som innehåller minst 1 procent partiklar med en diameter på högst 10 µm – Kriterier för att klassificera ett ämne som cancerframkallande – Tillförlitliga och godkända vetenskapliga studier – Beräkning av lungöverbelastning av partiklar – En vetenskaplig studies ’avgörande’ karaktär – Missuppfattning av bevisning – Felaktig rättstillämpning – Val av beräkningsparametrar – Partikeltäthet – Vetenskaplig bedömning – Överskridande av domstolskontrollens gränser – Begreppet ’inneboende egenskaper’ – Skäl som anförts tilläggsvis”

I de förenade målen C-71/23 P och C-82/23 P,

angående två överklaganden enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 8 respektive den 14 februari 2023,

Republiken Frankrike, inledningsvis företrädd av G. Bain, J.-L. Carré och B. Fodda, samtliga i egenskap av ombud, därefter av G. Bain, B. Fodda och B. Travard, samtliga i egenskap av ombud, och slutligen av P. Chansou, B. Fodda och B. Travard, samtliga i egenskap av ombud,

klagande i mål C-71/23 P,

Europeiska kommissionen, företrädd av A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal och M. Noll-Ehlers, samtliga i egenskap av ombud,

klagande i mål C-82/23 P,

i vilket de andra parterna är:

CWS Powder Coatings GmbH, Düren (Tyskland),

Brillux GmbH & Co. KG, Münster (Tyskland),

Daw SE, Ober-Ramstadt (Tyskland),

företrädda av V. Lemonnier och C. Wagner, Rechtsanwälte, samt R. van der Hout, advocaat,

sökande i första instans,

* Rättegångsspråk: tyska. och engelska.

Billions Europe Ltd, Stockton-on-Tees (Förenade kungariket),

Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d (Cinkarna Celje d.d.), Celje (Slovenien),

Evonik Operations GmbH, Essen (Tyskland),

Kronos Titan GmbH, Leverkusen (Tyskland),

Precheza a.s., Přerov (Tjeckien),

Tayca Corp., Osaka (Japan),

Tronox Pigments (Holland) BV, Rozenburg (Nederländerna),

Venator Germany GmbH, Duisburg (Tyskland),

inledningsvis företrädda av P. Chopova-Leprêtre, T. Delille och J.-P. Montfort, avocats, därefter av P. Chopova-Leprêtre och J.-P. Montfort,

sökande och intervenienter i första instans,

Europeiska kommissionen, företrädd av A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal och M. Noll-Ehlers, samtliga i egenskap av ombud (C-71/23 P),

svarande i första instans,

Konungariket Danmark,

Republiken Frankrike, inledningsvis företrädd av G. Bain, J.-L. Carré och B. Fodda, samtliga i egenskap av ombud, därefter av G. Bain, B. Fodda och B. Travard, samtliga i egenskap av ombud, och slutligen av P. Chansou, B. Fodda och B. Travard, samtliga i egenskap av ombud (C-82/23 P),

Konungariket Nederländerna, företrätt av M.K. Bulterman och C.S. Schillemans, båda i egenskap av ombud,

Republiken Slovenien,

Konungariket Sverige, företrätt av H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev och O. Simonsson, samtliga i egenskap av ombud,

Europaparlamentet,

Europeiska unionens råd,

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), företrädd av W. Broere, A. Hautamäki, M. Heikkilä, C. Jacquet och J.-P. Trnka, samtliga i egenskap av ombud,

Sto SE & Co. KGaA, tidigare Sto AG, Stühlingen (Tyskland),

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Dachau (Tyskland),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, Dachau,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, Wels (Österrike),

Rembrandtin Coatings GmbH, Wien (Österrike),

företrädda av V. Lemonnier och C. Wagner, Rechtsanwälte samt R. van der Hout, advocaat,

Conseil Européen de l'Industrie Chimique - European Chemical Industry Council (Cefic), Bryssel (Belgien), inledningsvis företrätt av D. Abrahams, Z. Romata och H. Widemann, avocats, och därefter av D. Abrahams och Z. Romata,

Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), Bryssel,

British Coatings Federation Ltd (BCF), Coventry (Förenade kungariket),

American Coatings Association, Inc (ACA), Washington (Förenta staterna),

företrädda av I. Antypas och D. Waelbroeck, avocats,

Mytilineos SA, Maroussi (Grekland),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia, Maroussi,

intervenienter i första instans,

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M.L. Arastey Sahún samt domarna D. Gratsias (referent), J. Passer, B. Smulders och N. Fenger,

generaladvokat: T. Ćapeta,

justitiesekreterare: handläggaren M. Krausenböck,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 7 november 2024,

och efter att den 6 februari 2025 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Republiken Frankrike och Europeiska kommissionen har i sina respektive överklaganden yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 23 november 2022, CWS Powder Coatings m.fl./kommissionen (T-279/20, T-283/20 och T-288/20, EU:T:2022:725) (nedan kallad den överklagade domen). Genom den domen ogiltigförklarade tribunalen kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 av den 4 oktober 2019 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av den förordningen (EUT L 44, 2020, s. 1, och rättelse i EUT L 214, 2021, s. 72), vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 procent partiklar med en diameter på högst 10 µm (nedan kallade den omtvistade klassificeringen och märkningen).

Tillämpliga bestämmelser

2 Artikel 1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1243 av den 20 juni 2019 (EUT L 198, 2019, s. 241) (nedan kallad förordning nr 1272/2008) har rubriken ”Syfte och tillämpningsområde”. I artikel 1.1 föreskrivs följande:

”Syftet med denna förordning är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön samt fri rörlighet för ämnen, blandningar och föremål som avses i artikel 4.8 genom att

a) harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt märknings- och förpackningsreglerna för farliga ämnen och blandningar,

…

d) på gemenskapsnivå upprätta en förteckning i del 3 i bilaga VI över ämnen med deras harmoniserade klassificeringar och märkningsuppgifter,

…”

3 Artikel 2 i förordning nr 1272/2008, med rubriken ”Definitioner”, har följande lydelse:

”I denna förordning gäller följande definitioner:

1) faroklass: typen av fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara.

2) farokategori: indelning efter kriterier inom varje faroklass som anger hur allvarlig faran är.

…”

4 I artikel 3 i förordningen, med rubriken ”Farliga ämnen och blandningar och specificering av faroklasser”, föreskrivs följande:

”Ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror enligt delarna 2–5 i bilaga I är farlig(t) och ska klassificeras med avseende på respektive faroklass enligt den bilagan.

…”

5 Artikel 36 i förordningen har rubriken ”Harmoniserad klassificering och märkning av ämnen”. I artikel 36.1 föreskrivs följande:

”Ett ämne som uppfyller kriterierna i bilaga I för nedanstående ska i normalfallet omfattas av en harmoniserad klassificering och märkning i enlighet med artikel 37.

…

c) Cancerogenitet kategori 1A, 1B eller 2 (bilaga I avsnitt 3.6).

…”

6 Artikel 37 i samma förordning, med rubriken ”Förfarande för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen”, har följande lydelse:

”1. En behörig myndighet får lämna in ett förslag till [Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)] på en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne eller en grupp av ämnen och, i förekommande fall, på särskilda koncentrationsgränser ….

…

4. [Echas] riskbedömningskommitté, som inrättats genom artikel 76.1 c i [Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 849)], ska anta ett yttrande om alla inlämnade förslag enligt punkt 1 eller 2 inom 18 månader från mottagandet av förslaget och ge berörda parter möjlighet att komma med synpunkter. [Echa] ska vidarebefordra detta yttrande och eventuella synpunkter till kommissionen.

5. Om kommissionen finner att det är lämpligt att harmonisera klassificeringen och märkningen av det berörda ämnet ska den utan onödigt dröjsmål … anta delegerade akter … för att ändra bilaga VI genom att införa ämnen tillsammans med de relevanta klassificerings- och märkningsuppgifterna och, i förekommande fall, särskilda koncentrationsgränser … i tabell 3 i del 3 i bilaga VI.

…”

7 Bilaga I till förordning nr 1272/2008, med rubriken ”Klassificerings- och märkningskrav för farliga ämnen och blandningar”, innehåller, i del 1 om allmänna principer för klassificering och märkning, ett avsnitt 1.1.1, med rubriken ”Expertbedömningar och sammanvägd bedömning”, som har följande lydelse:

”1.1.1.1. Om kriterierna inte kan tillämpas direkt på den tillgängliga informationen … ska det … göras en sammanvägd bedömning med hjälp av en expertbedömning ….

…

1.1.1.3. En sammanvägd bedömning innebär att all tillgänglig information som kan användas för att fastställa faran beaktas, t.ex. resultaten av lämpliga in vitro-test, relevanta djurdata, humandata …, epidemiologiska och kliniska studier samt väldokumenterade fallstudier och observationer. Uppgifternas kvalitet och samstämmighet ska ges tillbörlig vikt. Information om ämnen eller blandningar som är förknippade med den blandning som klassificeras. Information om verkningsställe samt verkningsmekanism eller verkningssätt hämtade i resultat från studier ska också beaktas. Både positiva och negativa resultat ska sammanställas i en enda sammanvägd bedömning.

…”

8 Denna bilaga I innehåller även en del 3, med rubriken ”Hälsofaror”, som innehåller ett avsnitt 3.6, med rubriken ”Cancerogenitet”, som har följande lydelse:

”3.6.1. Definition

3.6.1.1. Med cancerframkallande menas framkallande av cancer eller en ökad förekomst av cancer efter exponering för ett ämne eller en blandning. Ämnen och blandningar som har orsakat benigna och maligna tumörer i väl genomförda djurförsök ska betraktas som förmodat eller misstänkt cancerframkallande för människa, såvida det inte finns starka belägg för att tumörbildningsmekanismen inte är relevant för människor.

3.6.2. Kriterier för klassificering av ämnen

3.6.2.1. Cancerframkallande ämnen klassificeras i en av två kategorier beroende på styrkan i beläggen och andra faktorer som bör beaktas. …

Tabell 3.6.1

Farokategorier för cancerframkallande ämnen

Kategori	Kriterier
KATEGORI 1:	Känt eller förmodat cancerframkallande för människor Ett ämne ska klassificeras som cancerframkallande i kategori 1 på grundval av epidemiologiska data och/eller djurdata. Ett ämne kan specificeras ytterligare som:
Kategori 1A:	kategori 1A, känt cancerframkallande för människor, i huvudsak baserat på humandata eller:
Kategori 1B:	kategori 1B, förmodat cancerframkallande för människor, i huvudsak baserat på djurdata. …
KATEGORI 2:	Misstänkt cancerframkallande för människor Klassificering av ett ämne i kategori 2 görs på grundval av belägg från humanstudier och/eller djurstudier som dock inte är tillräckliga för att ämnet ska placeras i kategori 1A eller 1B, baserat på styrkan i beläggen tillsammans med övriga överväganden (se avsnitt 3.6.2.2). Sådana uppgifter kan härledas antingen från begränsade belägg för cancerogenitet från humanstudier eller från begränsade belägg för cancerogenitet från djurstudier.
….	

3.6.2.2. Särskilda faktorer att beakta vid klassificering av ämnen som cancerframkallande

3.6.2.2.1. Ämnen med inneboende cancerframkallande egenskaper ska klassificeras som cancerframkallande på grundval av belägg från tillförlitliga och godkända studier och denna klassificering ska användas för ämnen som har inneboende cancerframkallande egenskaper. Bedömningen ska grundas på alla befintliga data, expertgranskade publicerade studier och andra godtagbara uppgifter.

3.6.2.2.2. Klassificeringen av ett ämne som cancerframkallande är ett förfarande som inbegriper två samordnade överväganden: styrkan i beläggen och all övrig information som är relevant för att placera ämnen som kan vara cancerframkallande för människor i rätt farokategori.

…

3.6.2.2.4. Övriga faktorer att beakta (som en del av den sammanvägda bedömningen …) … Förutom att styrkan i beläggen för cancerogenitet ska fastställas måste ett antal andra faktorer som påverkar sannolikheten för att ett ämne är cancerframkallande för människor beaktas. …

…”

Bakgrund till tvisten

9 Bakgrunden till tvisten, såsom den redogjorts för i punkterna 2–15 i den överklagade domen, kan sammanfattas på följande sätt.

10 Titandioxid är ett oorganiskt kemiskt ämne bestående av syre och titan, med molekylformeln TiO_2. Ämnet kan förekomma i naturen eller framställas industriellt. Det används, bland annat i form av ett vitt pigment, för sina färgande och täckande egenskaper i olika produkter, såsom målarfärg, beläggningsmaterial, lack, plast, laminerat papper, kosmetika, inbegripet solskyddsmedel, läkemedel, leksaker och livsmedel.

11 Sökandena i första instans är tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och leverantörer av titandioxid.

12 I maj 2016 överlämnade Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES, Frankrike), i enlighet med artikel 37.1 i förordning nr 1272/2008, ett förslag till klassificering och märkning av titandioxid som cancerframkallande i kategori 1b vid inandning (Carc. IB, H350i) till Echa.

13 Den 31 maj 2016 offentliggjordes denna dokumentation, i enlighet med artikel 37.4 i nämnda förordning. Flera berörda parter inkom med sina yttranden inom den föreskrivna fristen.

14 Den 14 september 2017 avgav Echas riskbedömningskommitté (nedan kallad riskbedömningskommittén) ett yttrande avseende titandioxid, där den fann det motiverat att klassificera titandioxid som ett cancerframkallande ämne i kategori 2, med faroangivelsen ”H351 (inhalation)” (nedan kallat riskbedömningskommitténs yttrande).

15 På grundval av riskbedömningskommitténs yttrande utarbetade Europeiska kommissionen ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av bland annat titandioxid, vilket var föremål för ett offentligt samråd mellan den 11 januari och den 8 februari 2019.

16 Den 4 oktober 2019 antog kommissionen den omtvistade förordningen, genom vilken förordning nr 1272/2008 ändrades, bland annat genom den omtvistade klassificeringen och märkningen. Enligt artikel 3 i den omtvistade förordningen ska ändringarna av denna klassificering och märkning tillämpas från och med den 1 oktober 2021.

17 I bilaga I till nämnda förordning anges följande:

”Del 2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1272/2008 ska ändras på följande sätt:

…

2. Avsnitt 2.12 ska läggas till:

’2.12. Blandningar som innehåller titandioxid

Förpackningar med flytande blandningar som innehåller minst 1 % titandioxidpartiklar med en aerodynamisk diameter som är lika med eller mindre än 10 µm ska märkas med följande angivelse:

EUH211: ’Varning! Farliga respirabla droppar kan bildas vid sprejning. Inandas inte sprej eller dimma.’

Förpackningar med fasta blandningar som innehåller minst 1 % titandioxid ska märkas med följande angivelse:

EUH212: ’Varning! Farligt respirabelt damm kan bildas vid användning. Inandas inte damm.’

Förpackningar med flytande och fasta blandningar som inte är avsedda för allmänheten och som inte klassificeras som farliga och som är märkta med EUH211 eller EUH212 ska dessutom märkas med angivelsen EUH210.’”

18 I bilaga III till den omtvistade förordningen föreskrivs följande:

”Bilaga VI till förordning [nr 1272/2008] ska ändras på följande sätt:

1. Del 1 ska ändras på följande sätt:
   a) i punkt 1.1.3.1 ska följande anmärkningar V och W läggas till:

’…

Anmärkning W:

Det har observerats att den cancerframkallande verkan av detta ämne uppstår när respirabelt damm inandas i mängder som leder till avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar i lungorna.

Syftet med denna anmärkning är att beskriva ämnets särskilda toxicitet, den utgör inte ett kriterium för klassificering enligt denna förordning.’
   b) i punkt 1.1.3.2 ska följande anmärkning 10 läggas till:

’Anmärkning 10:

Klassificeringen som cancerframkallande vid inandning är endast tillämplig på blandningar i form av pulver som innehåller minst 1 % titandioxidpartiklar, som är i form av eller inkorporerade i partiklar med en aerodynamisk diameter på ≤ 10 µm.’

2. I del 3 ska tabell 3 ändras på följande sätt:

…
   c) Följande rader ska införas:

N° index	Identification chimique	N° CE	N° CAS	Classement		Étiquetage			Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	Notes
				Code(s) des classes et catégories de danger	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des pictogrammes, mentions d'avertissement	Code(s) des mentions de danger	Code(s) des mentions additionnelles de danger		
-022-006-002	dioxyde de titane; [sous la forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inhalation)	GHS08 Wng	H351 (inhalation)			V, W, 10

…”

Talan vid tribunalen och den överklagade domen

19 Genom tre ansökningar som kom in till tribunalen – den första den 12 maj 2020 från CWS Powder Coatings GmbH (nedan kallat CWS) i mål T-279/20, den andra den 13 maj 2020 från 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 och Venator Germany GmbH (nedan gemensamt kallade Billions Europe m.fl.) i mål T-283/20 och den tredje den 13 maj 2020 från Brillux GmbH & Co. KG och Daw SE i mål T-288/20 – väckte dessa sökande talan om ogiltigförklaring av den omtvistade förordningen, såtillvida som den förordningen genomfört den omtvistade klassificeringen och märkningen.

20 Genom beslut av den 11 mars 2022 förenade ordföranden på tribunalens nionde avdelning målen T-279/20 och T-288/20 beträffande den muntliga delen av förfarandet och det slutliga avgörandet. Dessa mål samt mål T-283/20 förenades beträffande domen i punkt 1 i domslutet i den överklagade domen.

21 I punkterna 20–27 i den överklagade domen fann tribunalen att de olika grunder och argument som sökandena i första instans hade åberopat, vilka överlappade varandra, bestod av sju anmärkningar.

22 I punkt 21 i den överklagade domen identifierade tribunalen således en första anmärkning inom ramen för den andra grunden, den sjunde grundens första och femte delar samt den åttonde grunden som åberopats av CWS, Brillux och Daw i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, samt de argument som Billions Europe m.fl. hade anfört i sina interventionsinlagor i dessa mål samt inom ramen för den första grunden som åberopats av Billions Europe m.fl. i mål T-283/20. Enligt tribunalen avsåg denna anmärkning att den omtvistade klassificeringen och märkningen var behäftad med uppenbart oriktiga bedömningar och att de inte uppfyllde kriterierna i förordning nr 1272/2008 för klassificering av ett ämne som cancerframkallande. I punkt 49 i den överklagade domen fann tribunalen att den första anmärkningen bestod av två delar. Den första delen avsåg uppenbara fel och åsidosättande av dessa kriterier vad gällde frågan huruvida studien av Heinrich m.fl. (1995) (nedan kallad Heinrich-studien), som låg till grund för riskbedömningskommitténs yttrande, var godtagbar och tillförlitlig. Den andra delen avsåg uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av kriterierna i förordning nr 1272/2008 för klassificering och märkning av ett ämne som cancerframkallande, eftersom den omtvistade klassificeringen och märkningen inte avser ett ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper.

23 I punkterna 50–122 i den överklagade domen prövade tribunalen denna första del. I punkt 52 i den överklagade domen påpekade tribunalen bland annat att Billions Europe m.fl., i sin ansökan i mål T-283/20 och i sina interventionsinlagor i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, gjorde gällande att riskbedömningskommitténs yttrande var felaktigt, eftersom kommittén, vid prövningen av om Heinrich-studien var godtagbar och tillförlitlig och i synnerhet av de nivåer av lungöverbelastning av titandioxidpartiklar (nedan kallad lungöverbelastningen) som nämns i denna studie hade använt en täthet av titandioxidpartiklar på 4,3 g/cm^3 i sin utvärdering, baserat på den metod som föreslogs i Morrow-studierna (1988 och 1992) (nedan kallad Morrows beräkning), vilket enligt sökandena föranledde riskbedömningskommittén att felaktigt dra slutsatsen att studien hade genomförts under godtagbara förhållanden beträffande lungöverbelastning.

24 I punkterna 78 och 79 i den överklagade domen underkände tribunalen först kommissionens argument att riskbedömningskommitténs yttrande inte enbart grundade sig på Heinrich-studien. Tribunalen fann att Heinrick-studien ”var den avgörande studie som låg till grund för riskbedömningskommitténs yttrande och därmed den omtvistade klassificeringen och märkningen”.

25 I punkterna 81–122 i samma dom prövade tribunalen därefter det argument från Billions Europe m.fl. som avses i punkt 23 ovan.

26 Inom ramen för den prövningen fann tribunalen, i punkterna 100–103 i den överklagade domen, att riskbedömningskommittén hade gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att inte beakta egenskaperna hos de partiklar som hade testats i Heinrich-studien, och särskilt den omständigheten att dessa partiklar tenderade att agglomerera och att partikelagglomeratens täthet var lägre, vilket ledde till att partikelagglomeraten fick en större volym i de alveolära makrofagerna. I punkterna 104–120 i den överklagade domen slog tribunalen fast att kommissionens och Echas argument inte påverkade denna slutsats.

27 Slutligen drog tribunalen, i punkt 121 i den överklagade domen, slutsatsen att i den mån riskbedömningskommitténs yttrande låg till grund för den angripna förordningen vad gäller den omtvistade klassificeringen och märkningen och i den mån Heinrich-studien var avgörande för riskbedömningskommitténs förslag till klassificering av titandioxid, så uteslöt kommitténs uppenbart oriktiga bedömning rimligheten av dess slutsatser, som den följt vid antagandet av den omtvistade förordningen och enligt vilka Heinrich-studiens resultat var tillräckligt trovärdiga och lämpliga, i den mening som avses i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning 1272/2008. Följaktligen biföll tribunalen, i punkt 122 i den överklagade domen, talan såvitt avsåg den första anmärkningens första del.

28 Tribunalen prövade dessutom, ”[m]ed hänsyn till intresset av en god rättskipning” och ”för att ge en fullständig lösning på tvisten”, i punkterna 124–179 i den överklagade domen den första anmärkningens andra del.

29 På grundval av de skäl som anges bland annat i punkterna 157, 158, 160 och 161 i den överklagade domen fann tribunalen, i punkt 178 i den domen, att överklagandet skulle bifallas såvitt avsåg den andra delgrunden.

30 Tribunalen ogiltigförklarade följaktligen den omtvistade förordningen såvitt avsåg den omtvistade klassificeringen och märkningen. Den fann också att det saknades anledning att pröva de övriga grunder och argument som sökandena i första instans hade anfört.

Förfarandet vid domstolen och parternas yrkanden i målen om överklagande

31 Domstolens ordförande förenade genom beslut av den 19 juli 2023 målen C-71/23 P och C-82/23 P avseende det skriftliga och det muntliga förfarandet samt domen.

Parternas yrkanden i mål C-71/23 P

32 Republiken Frankrike har, med stöd av Konungariket Nederländerna, Konungariket Sverige, kommissionen och Echa, yrkat att domstolen ska

– upphäva den överklagade domen,

– själv avgöra målet och ogilla sökandenas talan i första instans eller, om domstolen finner att målet inte är färdigt för avgörande, återförvisa målet till tribunalen, och

– förplikta svarandena i första instans att ersätta rättegångskostnaderna.

33 CWS, Brillux, DAW och Sto SE & Co. KGaA, tidigare Sto AG (nedan tillsammans kallade CWS m.fl.) har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet, och

– förplikta Republiken Frankrike att ersätta rättegångskostnaderna.

34 Billions Europe m.fl. har yrkat att domstolen ska

– avvisa eller ogilla överklagandet i dess helhet, eller

– i andra hand, återförvisa mål T-283/20 till tribunalen i dess helhet, inbegripet för prövning av de argument som sökandena i första instans har anfört inom ramen för den första grunden och som tribunalen inte har uttalat sig om i den överklagade domen, samt

– förplikta Republiken Frankrike att ersätta rättegångskostnaderna vid domstolen och bära sina rättegångskostnader i första instans, och

– förplikta kommissionen att ersätta de kostnader som uppkommit i första instans.

35 Echa har yrkat att domstolen ska

– upphäva den överklagade domen,

– själv avgöra målet och ogilla sökandenas talan i första instans eller, om domstolen finner att målet inte är färdigt för avgörande, återförvisa målet till tribunalen, och

– förplikta sökandena i första instans att ersätta rättegångskostnaderna eller, om målet återförvisas till tribunalen, låta frågan om rättegångskostnader anstå.

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) och American Coatings Association, Inc (ACA) (nedan gemensamt kallade Cefic m.fl.) har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet i dess helhet, och

– förplikta Republiken Frankrike att ersätta klagandenas rättegångskostnader i förevarande mål och i förfarandet vid tribunalen.

Parternas yrkanden i mål C-82/23 P

37 Republiken Frankrike har, med stöd av Konungariket Nederländerna, Konungariket Sverige, kommissionen och Echa, yrkat att domstolen ska

– upphäva den överklagade domen,

– ogilla den andra grunden, den sjunde grundens första och femte del samt den åttonde grunden i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 liksom den första grunden i mål T-283/20,

– återförvisa målet till tribunalen för prövning av de grunder som den inte har prövat i sin dom, och

– låta frågan om rättegångskostnader i förevarande mål anstå.

38 Billions Europe m.fl. har yrkat att domstolen ska

– avvisa eller ogilla överklagandet i dess helhet, eller

– i andra hand återförvisa mål T-283/20 i dess helhet till tribunalen, inbegripet för prövning av de argument som sökandena i första instans har anfört inom ramen för den första grunden och som tribunalen inte uttalade sig om i den överklagade domen, samt

– förplikta kommissionen att ersätta de kostnader som uppkommit i första instans.

39 CWS m.fl. har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet, och

– förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

40 Echa har yrkat att domstolen ska

– upphäva den överklagade domen,

– ogilla den andra grunden, den sjunde grundens första och femte del samt den åttonde grunden i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 liksom den första grunden i mål T-283/20,

– återförvisa målet till tribunalen för prövning av de grunder som den inte har prövat i sin dom, och

– låta frågan om rättegångskostnader anstå.

41 Cefic m.fl. har yrkat att domstolen ska

– ogilla överklagandet i dess helhet, och

– förplikta Republiken Frankrike att ersätta deras rättegångskostnader i förevarande mål och i förfarandet vid tribunalen.

Begäran om återupptagande av den muntliga delen av förfarandet

42 Efter det att generaladvokaten föredragit sitt förslag till avgörande har Billions Europe m.fl., genom handling som inkom till domstolens kansli den 14 mars 2025, begärt att domstolen med stöd av artikel 83 i sina rättegångsregler ska återuppta den muntliga delen av förfarandet.

43 Till stöd för sin begäran har de gjort gällande dels att domstolen inte har tillräcklig kännedom om omständigheterna för att den ska kunna avgöra förevarande förenade mål, på grund av att förslaget till avgörande grundar sig på felaktiga antaganden om de faktiska omständigheterna och vilseledande antaganden, dels att nämnda förslag till avgörande, i punkt 100 i förslaget till avgörande, innehåller ett nytt argument om att riskbedömningskommittén åsidosatte sin motiveringsskyldighet, vilket domstolen ska pröva ex officio, efter det att detta argument har avhandlats mellan parterna.

44 Enligt artikel 83 i domstolens rättegångsregler får domstolen, efter att ha hört generaladvokaten, när som helst besluta att den muntliga delen av förfarandet ska återupptas, bland annat om domstolen anser att den inte har tillräcklig kännedom om omständigheterna i målet, eller om en part, efter det att den muntliga delen av förfarandet har avslutats, har lagt fram en ny omständighet som kan ha ett avgörande inflytande på målets utgång, eller om målet ska avgöras på grundval av ett argument som inte har avhandlats.

45 Vad för det första gäller det första skäl som Billions Europe m.fl. har åberopat till stöd för sin begäran, ska det påpekas att detta i slutändan syftar till att göra det möjligt för dessa parter att framföra sina argument som svar på generaladvokatens förslag till avgörande, vilka enligt dem grundar sig på felaktiga faktiska överväganden som kan vilseleda domstolen.

46 Det räcker emellertid att erinra om att det varken i stadgan för Europeiska unionens domstol eller i rättegångsreglerna föreskrivs någon sådan möjlighet för parterna. Enligt artikel 252 andra stycket FEUF ska generaladvokaterna vid offentliga domstolssessioner, fullständigt opartiskt och oavhängigt, lägga fram motiverade förslag till avgörande i mål som enligt stadgan för Europeiska unionens domstol kräver att ett sådant förslag läggs fram. Domstolen är inte bunden av vare sig förslaget till avgörande eller av den motivering som ligger till grund för generaladvokatens förslag. Att en av parterna inte delar generaladvokatens synsätt i förslaget till avgörande, oavsett vilka frågor som förslag till avgörande av generaladvokaten väljer att pröva, kan därför inte i sig utgöra ett tillräckligt skäl för att återuppta den muntliga delen av förfarandet (se, i detta avseende, dom av den 8 februari 2024, Pilatus Bank/ECB, C-750/21 P, EU:C:2024:124, punkterna 27 och 28 samt där angiven rättspraxis).

47 De frågor där Billions Europe m.fl. önskar få tillfälle att framföra ytterligare argument har för övrigt diskuterats ingående mellan parterna såväl under den skriftliga delen av förfarandet som vid den muntliga förhandlingen den 7 november 2024.

48 Vad för det andra gäller punkt 100 i förslaget till avgörande, ska det påpekas att generaladvokaten, i denna punkt, yttrade sig över ett argument som framförts av sökandena i första instans vid förhandlingen, om att riskbedömningskommitténs yttrande i vissa avseenden var otydligt. Även om kommissionen angav att den hade förståelse för detta argument, begärde den inte att domstolen ex officio skulle pröva en grund om att riskbedömningskommittén hade åsidosatt sin motiveringsskyldighet. Den ansåg tvärtom att detta argument skulle underkännas, eftersom det avsåg motiveringen av yttrandet och inte i sig utgjorde ett skäl för att i likhet med dessa parter dra slutsatsen att riskbedömningskommittén hade underlåtit att beakta samtliga relevanta omständigheter.

49 Under alla omständigheter finner domstolen, efter att ha hört generaladvokaten, att den har tillgång till alla uppgifter som den behöver för att kunna avgöra överklagandena och att målen inte behöver avgöras på grundval av ett argument som inte har avhandlats mellan parterna.

50 Mot bakgrund av det ovan anförda ska begäran om återupptagande av den muntliga delen av förfarandet avslås.

Prövning av överklagandena

51 Republiken Frankrike har till stöd för sitt överklagande i mål C-71/23 P åberopat fyra grunder. Den första grunden avser de påstådda felen i tribunalens bedömning i punkt 78 i den överklagade domen, enligt vilken Heinrich-studien är den ”avgörande” studie som riskbedömningskommitténs yttrande grundar sig på. Grunden består av två delar. Den första delgrunden avser att tribunalen missuppfattade den bevisning som lagts fram, och den andra avser felaktig rättstillämpning, genom att tribunalen åsidosatte de principer om klassificering av cancerframkallande ämnen som anges i förordning nr 1272/2008. Den andra grunden avser att tribunalen överskred gränserna för sin domstolsprövning, när den i punkterna 100–103 i den överklagade domen ersatte riskbedömningskommitténs bedömning med sin egen när det gäller fastställandet av tätheten inom ramen för Morrows beräkning. Republiken Frankrike har genom sin tredje grund gjort gällande att tribunalens slutsats i punkterna 157 och 158 i den överklagade domen, att titandioxid inte har inneboende cancerframkallande egenskaper, är bristfälligt motiverad. Som fjärde grund har sökanden gjort gällande att denna slutsats bygger på en felaktig rättstillämpning, eftersom den grundar sig på en felaktig tolkning av begreppet ”ämne som har inneboende cancerframkallande egenskaper” i den mening som avses i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

52 Republiken Frankrike har till stöd för sitt överklagande i mål C-82/23 P åberopat tre grunder. Den första grunden avser att tribunalen missuppfattade den bevisning som lagts fram för den när den slog fast att riskbedömningskommittén och kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning av Heinrich-studiens tillförlitlighet och godtagbarhet: Grunden består av två delar. Den första grunden avser samma bedömning från tribunalens sida som den som är föremål för Republiken Frankrikes första grund. Den andra delen avser slutsatsen i punkt 120 i den överklagade domen att Morrows beräkning var ”avgörande” för att stödja

riskbedömningskommitténs bedömning vad gäller tillförlitligheten och godtagbarheten av denna studie. Den andra och den tredje grunden vilar i huvudsak på samma anmärkning som Republiken Frankrikes andra respektive fjärde grund.

53 Echa har i sin svarsskrivelse i mål C-71/23 P, till stöd för Republiken Frankrikes andra grund för överklagande, åberopat ytterligare två delgrunder, genom vilka Echa i huvudsak har gjort gällande att tribunalen överskred sina befogenheter genom den bedömning som avses i den första delen av överklagandets första grund och den bedömning som är föremål för den andra delen av den första grunden för kommissionens överklagande i mål C-82/23 P. Echa har dessutom, i sin svarsskrivelse, åberopat en grund om att tribunalen överskridit gränserna för sin domstolsprövning genom att uttalat sig om orsakerna till tumörerna i Heinrich-studien. Echa har i sin svarsskrivelse i mål C-82/23 P även åberopat dessa två ytterligare delgrunder och denna nya grund.

Huruvida de grunder och delgrunder som Echa självständigt har åberopat i de två förenade målen kan tas upp till sakprövning

Parternas argument

54 Echa har hävdat att enligt domstolens praxis kan övriga parter i ett överklagande ta upp nya rättsfrågor i sin svarsskrivelse.

55 CWS m.fl. och Billions Europe m.fl. har i sina dupliker gjort gällande att Echas svarsskrivelse inte kan tas upp till sakprövning, eftersom den innehåller ytterligare grunder och argument som Echa har åberopat självständigt, eftersom de sistnämnda, såsom krävs enligt artikel 174 i rättegångsreglerna, inte syftar till att överklagandet ska bifallas eller ogillas och eftersom de endast kan åberopas inom ramen för ett anslutningsöverklagande, i enlighet med artiklarna 176 och 178 i rättegångsreglerna.

Domstolens bedömning

56 Enligt artikel 174 i rättegångsreglerna ska yrkandena i svarsskrivelsen avse att överklagandet helt eller delvis ska bifallas, avvisas eller ogillas. Enligt artiklarna 172 och 176 i rättegångsreglerna kan dessutom de parter som får inkomma med svarsskrivelse inge ett anslutningsöverklagande genom en separat handling, som ska vara åtskild från svarsskrivelsen. Anslutningsöverklagandet ska enligt artikel 178.1 och 178.3 andra meningen i rättegångsreglerna avse upphävande, helt eller delvis, av tribunalens dom, på grundval av grunder och argument som inte får vara desamma som de som åberopats i svarsskrivelsen.

57 Det framgår av dessa bestämmelser, jämförda med varandra, att svarsskrivelsen inte får syfta till att tribunalens avgörande ska upphävas av skäl som är åtskilda från och självständiga i förhållande till dem i överklagandet. Sådana skäl kan endast anföras inom ramen för ett anslutningsöverklagande (dom av den 3 september 2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland m.fl./kommissionen, C-817/18 P, EU:C:2020:637, punkt 48 och där angiven rättspraxis).

58 I förevarande fall konstaterar domstolen, såsom uttryckligen framgår av Echas svarsskrivelser, att de två ytterligare delarna av den andra grunden och den nya grund som Echa åberopat i dessa inlagor, vilka avses i punkt 53 ovan, syftar till att den överklagade domen ska upphävas av skäl som är åtskilda från och självständiga i förhållande till dem som åberopats i de båda överklagandena och att de således endast kan prövas av domstolen inom ramen för ett eventuellt anslutningsöverklagande.

59 Domen av den 11 februari 1999, Antillean Rice Mills m.fl./kommissionen, (C-390/95 P, EU:C:1999:66, punkterna 20–23), som Echa har åberopat i sin svarsskrivelse, påverkar inte denna slutsats. I den domen grundade sig nämligen domstolen på en tidigare version av sina rättegångsregler, vilken innehöll bestämmelser som gjorde det möjligt för parterna i förfarandet vid tribunalen att inkomma med en svarsskrivelse som innehöll grunder som inte hade åberopats i överklagandet, men som däremot inte föreskrev någon möjlighet för dessa parter att inge ett anslutningsöverklagande.

60 Av detta följer att dessa två ytterligare delgrunder och denna nya grund inte kan tas upp till sakprövning.

Den respektive första grunden i de två överklagandena: Missuppfattning av bevisningen och felaktig rättstillämpning, genom att tribunalen fann att Heinrich-studien och Morrows beräkning var ”avgörande” för riskbedömningskommitténs yttrande

Den första grundens första del: Missuppfattning av bevisningen genom att tribunalen fann att Heinrich-studien var ”avgörande” för riskbedömningskommitténs yttrande

– *Parternas argument*

61 Republiken Frankrike har, med stöd av Echa, gjort gällande att tribunalen gjorde en felaktig bedömning när den slog fast att Heinrich-studien var den enda studie som riskbedömningskommitténs yttrande grundade sig på.

62 Kommissionen anser att tribunalen, genom att i punkt 78 i den överklagade domen kvalificera Heinrich-studien som en ”avgörande studie”, slog fast att riskbedömningskommitténs yttrande grundade sig enbart på denna studie. Kommissionen har i detta avseende hänvisat till punkt 67 i den överklagade domen, där tribunalen angav att det var nödvändigt att pröva huruvida Heinrich-studien i sig var avgörande för den omtvistade klassificeringen och märkningen: ”I annat fall är sökandenas resonemang, för att bestrida att denna studie är tillförlitlig och kan godkännas, verkningslöst.”

63 I punkterna 74, 76 och 77 i den domen konstaterade tribunalen själv, för det första, att enligt riskbedömningskommittén, var studien Lee m.fl. (1985) (nedan kallad Lee-studien) och Heinrich-studien ”nyckelstudierna” avseende, för det andra att av dessa två studier hade kommittén ”huvudsakligen” grundat sitt förslag till klassificering av titandioxid på Heinrich-studien, eftersom Lee-studien ”inte i sig [var] avgörande eller tillräcklig” för att ligga till grund för förslaget till klassificering av titandioxid och för det tredje att ”utöver dessa två nyckelstudier, hänvisa[r riskbedömningskommitténs yttrande] till andra studier, men endast till stöd för eller som komplettering till resultaten från Heinrich-studien”. Det framgår således av dessa omständigheter att Heinrich-studien inte var den enda ”nyckelstudie” som

riskbedömningskommittén grundade sig på och att de övriga studierna, även om de endast hade beaktats av denna kommitté som komplement, ändå bidrog till kommitténs vetenskapliga utvärdering. Genom att anse att Heinrich-studien var ”den avgörande studien” för riskbedömningskommitténs yttrande gjorde tribunalen följaktligen en uppenbart felaktig bedömning av den bevisning som lagts fram för den och missuppfattade således denna.

64 Kommissionen har, med stöd av Konungariket Sverige, även gjort gällande att denna bedömning är behäftad med en missuppfattning av bevisningen. Kommissionen har särskilt gjort gällande att det tydligt framgår av riskbedömningskommitténs yttrande att kommittén fastställde uppgifternas bevisvärde och grundade sig på all information som ansågs vara relevant för bedömningen av farorna med titandioxid, utan att tillmäta Heinrich-studien någon ”avgörande” betydelse, i enlighet med punkterna 1.1.1.3 och 3.6.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

65 CWS m.fl. och Billions Europe m.fl. har gjort gällande att Republiken Frankrikes och kommissionens argumentation i själva verket syftar till att domstolen ska göra en ny prövning av bevisningen och att den därför inte kan tas upp till sakprövning. Dessa parter har dessutom bestritt att denna argumentation är välgrundad.

– *Domstolens bedömning*

66 Enligt artikel 256.1 FEUF och artikel 58 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol ska ett överklagande vara begränsat till rättsfrågor. Tribunalen är således ensam behörig att fastställa och bedöma de faktiska omständigheterna och att bedöma den bevisning som framförts inför tribunalen. Bedömningen av dessa omständigheter och denna bevisning är således inte, utom då uppgifter har missuppfattats, en rättsfråga som i sig är underställd domstolens kontroll i ett överklagande (dom av den 15 oktober 2020, Deza/kommissionen, C-813/18 P, EU:C:2020:832, punkt 37 och där angiven rättspraxis).

67 En sådan missuppfattning föreligger när bedömningen av den befintliga bevisningen framstår som uppenbart oriktig utan att någon ny bevisning har beaktats. Missuppfattningen ska emellertid framgå på ett uppenbart sätt av handlingarna i målet, utan att det behöver göras en ny bedömning av de faktiska omständigheterna och bevisningen. När en klagande har gjort gällande att tribunalen har missuppfattat bevisningen har vederbörande dessutom en skyldighet att exakt ange vilka omständigheter som tribunalen har missuppfattat och visa de bedömningsfel som klaganden anser har föranlett denna missuppfattning hos tribunalen (dom av den 15 oktober 2020, Deza/kommissionen, C-813/18 P, EU:C:2020:832, punkt 38 och där angiven rättspraxis).

68 Vad i förevarande fall gäller frågan huruvida dessa delgrunder kan tas upp till sakprövning, vilket har bestritts av CWS m.fl. och av Billions Europe m.fl., ska det påpekas att klagandena har hävdat att mot bakgrund av de delar av riskbedömningskommitténs yttrande som tribunalen själv hänvisade till, är dess slutsats att Heinrich-studien är ”den avgörande studien” som ligger till grund för kommitténs förslag till klassificering av titandioxid uppenbart felaktig och utgör en missuppfattning av dessa omständigheter. Syftet med detta argument är således inte att domstolen ska göra en ny bedömning av riskbedömningskommitténs yttrande, utan att domstolen ska kontrollera huruvida tribunalens slutsats av de faktiska omständigheterna i detta yttrande är uppenbart oförenlig med dessa konstateranden, något som omfattas av dess behörighet. Klagandena har dessutom hänvisat till just de delar av denna uppfattning som de anser har missuppfattats och har i tillräcklig utsträckning redogjort för de bedömningsfel som tribunalen påstås ha begått. Deras argument kan således tas upp till sakprövning.

69 Vad för det första gäller Republiken Frankrikes argument konstaterar domstolen emellertid inledningsvis att det grundar sig på en felaktig tolkning av punkt 78 i den överklagade domen, enligt vilken tribunalen, genom att kvalificera Heinrich-studien som en ”avgörande studie” i punkt 78, avsåg att fastställa att riskbedömningskommitténs yttrande grundade sig enbart på denna studie.

70 Såsom uttryckligen framgår av såväl nämnda punkt 78 i dess helhet som av punkterna 67–77 i den domen, i vilka samma punkt 78 utgör slutsatsen, ska kvalificeringen av Heinrich-studien som ”avgörande” nämligen förstås så, att tribunalen således ansåg att denna studie i sig var avgörande för riskbedömningskommitténs förslag till klassificering av titandioxid, eftersom de övriga studier och vetenskapliga uppgifter som denna kommitté beaktade, däribland Lee-studien, endast hade spelat en kompletterande roll i detta avseende, eftersom nämnda kommitté ansåg att de inte i sig var tillräckliga för att stödja detta förslag.

71 Republiken Frankrikes argument kan således inte godtas.

72 Vad för det andra gäller kommissionens argument ska det påpekas att, i motsats till vad kommissionen tycks anse, den omständigheten att riskbedömningskommittén fastställde uppgifternas bevisvärde och grundade sig på all information som bedömdes vara relevant för bedömningen av riskerna med titandioxid inte i sig är oförenlig med tribunalens slutsats att Heinrich-studien var ”avgörande” för klassificeringen av detta ämne.

73 I punkt 1.1.1.3 i bilaga I till förordning nr 1272/2008 anges att ”[e]n sammanvägd bedömning innebär att all tillgänglig information som kan användas för att fastställa faran beaktas”. I detta sammanhang gäller att ”[b]åde positiva och negativa resultat ska sammanställas i en enda sammanvägd bedömning”. I enlighet med bestämmelserna i punkt 3.6.2.1 i denna bilaga anges dessutom i tabell 3.6.1 i sistnämnda punkt att klassificeringen av ett ämne i kategori 2, det vill säga den kategori ämnen som misstänks vara cancerframkallande för människor, ska göras på grundval av belägg från humanstudier och/eller djurstudier som dock inte är tillräckliga för att ämnet ska placeras i kategori 1A eller 1B, det vill säga som känt eller förmodat cancerframkallande för människor, baserat på styrkan i beläggen tillsammans med övriga överväganden. Enligt punkt 3.6.2.2.1 i nämnda bilaga I ska klassificeringen av ett cancerframkallande ämne, inbegripet i kategori 2, grundas på tillförlitliga och godtagbara studier.

74 Av detta följer att riskbedömningskommittén, inom ramen för en sådan bedömning, och i synnerhet inom ramen för bedömningen av huruvida de studier som beaktats är ”tillförlitliga och godtagbara” och av den ”sammanvägda bedömningen” av uppgifterna från dessa studier, kan ge vissa av dessa uppgifter större vikt än andra för att avgöra huruvida det är nödvändigt att göra en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne som cancerframkallande för människor.

75 Kommissionen har inte heller hävdat att tribunalens konstateranden i punkterna 70–77 i den överklagade domen, på grundval av vilka tribunalen drog slutsatsen att Heinrich-studien var ”avgörande” för slutsatserna i riskbedömningskommitténs yttrande, är behäftade med en missuppfattning av de faktiska omständigheterna.

76 För det första ansåg riskbedömningskommittén, enligt konstaterandena i punkt 70 i den domen, att Lee- och Heinrich-studierna, som var de enda som påvisade utveckling av tumörer till följd av exponering för titandioxid, enligt riskbedömningskommittén var ”nyckelstudierna gällande cancerframkallande verkan vid inandning”.

77 För det andra framgår det, enligt tribunalens bedömning i punkterna 74 och 75 i nämnda dom, av den jämförelse mellan Lee-studien och Heinrich-studien som utfördes av kommittén att Lee-studien inte borde få ett ”avgörande inflytande” på klassificeringen av titandioxid, eftersom exponeringsförhållandena under denna studie var för höga. Så var däremot inte fallet med Heinrich-studien, och resultaten från den studien var därför ”tillräckligt trovärdiga, relevanta och lämpliga för att bedöma den potentiella cancerframkallande verkan av [titandioxid]”. Såsom angavs i punkt 76 i den domen ansåg kommittén följaktligen, bland de två studier som enligt kommittén var de viktigaste studierna av cancerogenitet vid inandning, att Heinrich-studien hade företräde framför Lee-studien, eftersom den sistnämnda inte i sig var avgörande eller tillräcklig för att stödja förslaget om klassificering av titandioxid.

78 För det tredje, även om riskbedömningskommittén, i enlighet med metoden för sammanvägd bedömning, inte bara beaktade studier av toxicitet vid inandning hos råttor, utan även, såsom kommissionen har angett genom att hänvisa just till de berörda delarna av riskbedömningskommitténs yttrande, andra tillgängliga studier och uppgifter, har tribunalen inte påstått att denna kommitté inte beaktade alla dessa uppgifter. Däremot angav tribunalen, i punkt 77 i sin dom, att riskbedömningskommitténs yttrande nämner andra studier, men endast ”till stöd för eller som komplettering till resultaten från Heinrich-studien”.

79 Domstolen konstaterar att tribunalen inte missuppfattade detta yttrande när den av helheten av denna analys av riskbedömningskommitténs yttrande drog slutsatsen att Heinrich-studien hade varit ”avgörande” för yttrandet och således i slutändan för den harmoniserade klassificeringen och märkningen av titandioxid, vilken är förenlig med nämnda yttrande.

80 Av detta följer att kommissionens argument, och följaktligen den första delen av den respektive första grunden i deras helhet, inte kan godtas.

Den första grundens andra del i mål C-71/23 P: Felaktig rättstillämpning genom att tribunalen åsidosatte de principer om klassificering av cancerframkallande ämnen som anges i förordning nr 1272/2008

– *Parternas argument*

81 Republiken Frankrike har, med stöd av Echa och Konungariket Sverige, gjort gällande att tribunalen genom att kvalificera Heinrich-studien som ”avgörande” därför underkände alla andra uppgifter som riskbedömningskommittén hade beaktat och följaktligen åsidosatte de principer som anges i punkterna 1.1.1.3 och 3.6.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008, avseende en sammanvägd bedömning av uppgifterna. Även om vissa uppgifter inom ramen för ett sådant fastställande kan ha större betydelse än andra, följer det nämligen av dessa bestämmelser att det är uppgifterna gemensamt som räcker som grund för den vetenskapliga utvärderingen. Begreppet avgörande studie, för att beteckna en studie som används inom ramen för en vetenskaplig utvärdering som grundar sig på en sammanvägd bedömning av uppgifterna, förekommer för övrigt varken i de tillämpliga lagtexterna eller i rättspraxis.

82 CWS Powder Coatings m.fl. och Billions Europe m.fl. har bestritt detta argument.

– *Domstolens bedömning*

83 Såsom framgår av punkterna 72–74 ovan och såsom Republiken Frankrike för övrigt själv har medgett, hindrar inte principerna om en sammanvägd bedömning av uppgifterna i bilaga I till förordning nr 1272/2008 att riskbedömningskommittén tillmäter vissa av dessa uppgifter en större vikt än andra för att avgöra huruvida ett ämne behöver klassificeras och märkas som cancerframkallande för människor.

84 Vidare framgår det av punkt 70 ovan att tribunalen, i motsats till vad Republiken Frankrike har hävdat, genom att kvalificera Heinrich-studien som en ”avgörande studie” inte av denna anledning ”avfärdade” alla andra uppgifter som riskbedömningskommittén hade beaktat.

85 Överklagandet kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser den första grundens andra del i mål C-71/23 P.

Den första grundens andra del i mål C-82/23 P: Missuppfattning av bevisningen i den del tribunalen fann att Morrows beräkning hade varit ”avgörande” för att stödja riskbedömningskommitténs bedömning vad gäller Heinrich-studiens tillförlitlighet och godtagbarhet

– *Parternas argument*

86 Kommissionen har, med stöd av Konungariket Sverige, gjort gällande att det uppenbart framgår av riskbedömningskommitténs yttrande att Morrows beräkning, i motsats till vad tribunalen slog fast i punkt 120 i den överklagade domen, inte var ”avgörande” för att stödja kommitténs bedömning av den godtagbara lungöverbelastningsnivå som fastställts i Heinrich-studien, och således att denna studie var tillförlitlig och godtagbar.

87 Kommissionen har i detta avseende gjort gällande att riskbedömningskommittén använde en ”försiktig” formulering för att kvalificera användningen av denna beräkning och angav att den ”skulle kunna bidra till en konstruktiv diskussion om begreppet överbelastning”, även om det ”kanske inte är ett allmänt accepterat begrepp”. Vidare framgår det tydligt av riskbedömningskommitténs yttrande att denna kommitté grundade sin bedömning av den godtagbara lungöverbelastningen på andra faktorer, såsom halveringstiden för eliminering av lungdioxid, som närmade sig den period på ungefär ett år som rekommenderas i relevant vägledningsdokument från Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), exponeringsnivån på 10 mg/m^3 – ”relativt låg” – den genomsnittliga aerodynamiska diametern (ADD) för titandioxidpartiklar, som ligger nära det intervall av värden som rekommenderas i punkt 3.1.2.3.2 i bilaga I till förordning nr 1272/2008, och den externa valideringen av Heinrich-studien till följd av en annan vetenskaplig studie. Ingen av de omständigheter som beaktades av riskbedömningskommittén var emellertid i sig ”avgörande”. Slutligen gjorde tribunalen en felaktig bedömning när den, i punkt 112 i den överklagade domen, fann att kommissionens och Echas argument, i vilka det betonades att riskbedömningskommittén även hade grundat sig på dessa omständigheter, ”motsägs” av yttrandet från tribunalen.

88 CWS m.fl. och Billions Europe m.fl. har gjort gällande att förevarande delgrund inte kan tas upp till sakprövning, eftersom den syftar till att domstolen ska ompröva bevisningen. De har dessutom bestritt de argument som anförts till stöd för denna delgrund.

– *Domstolens bedömning*

89 Vad gäller frågan huruvida denna delgrund kan tas upp till sakprövning ska det påpekas att kommissionen genom sina argument till stöd för denna delgrund har försökt visa att tribunalens bedömning, enligt vilken Morrows beräkning var ”avgörande” för att stödja slutsatserna i riskbedömningskommitténs yttrande avseende den omständigheten att den lungöverbelastning som uppmätts i Heinrich-studien låg inom det godtagbara intervallet, uppenbart motsägs av själva ordalydelsen i detta yttrande, av vilken det tydligt framgår att dessa slutsatser även grundar sig på andra omständigheter och att ingen av de omständigheter som anges i nämnda yttrande var ”avgörande”. Av detta följer, i motsats till vad CWS m.fl. och Billions Europe m.fl. har hävdat, att dessa argument inte syftar till att domstolen ska göra en ny bedömning av riskbedömningskommitténs yttrande, utan till att den ska konstatera att tribunalen missuppfattade yttrandet. Talan kan således upptas till sakprövning.

90 I sak fann tribunalen, i punkt 112 i den överklagade domen, att kommissionens och Echas argument, ”enligt vilka riskbedömningskommitténs utvärdering av Heinrich-studien inte enbart gjordes på grundval av Morrows beräkning, eller till och med inte var beroende av denna beräkning”, motsades av riskbedömningskommitténs yttrande och, i punkterna 113–119 i den överklagade domen, redogjorde för skälen till detta övervägande.

91 I synnerhet konstaterade tribunalen, i punkt 113 i den överklagade domen, att riskbedömningskommittén hade tagit upp flera relevanta omständigheter avseende de exponeringsvillkor som hade beaktats i Lee-studierna och Heinrich-studierna, såsom halveringstiden för eliminering i lungan och exponeringsnivån, uppmätta med avseende på dosen och koncentrationen av ämnet, och att den, i den del av yttrandet som hade rubriken ”Allmän slutsats”, hade dragit slutsatsen, för det första, att de alltför höga exponeringsförhållandena i Lee-studien gjorde att resultaten av denna studie var ogiltiga i klassificeringssyfte och, för det andra, att resultaten av Heinrich-studien var tillräckligt tillförlitliga, relevanta och lämpliga för bedömningen av titandioxidets cancerframkallande potential. Tribunalen angav dessutom, särskilt vad gäller Lee-studien, att riskbedömningskommittén hade nämnt en alltför lång halveringstid för lungeliminering vid den maximala exponeringsnivån på 250 mg/m^3 och, vad gäller Heinrich-studien, en relativt låg exponeringsnivå på 10 mg/m^3.

92 I punkt 114 i samma dom påpekade tribunalen emellertid att riskbedömningskommittén inom ramen för denna allmänna slutsats även hade erinrat om att lungöverbelastningen i Lee-studien inte låg inom ett godtagbart intervall, vilket ledde till att reningsmekanismerna för partiklar nästan helt upphörde. Detta var enligt riskbedömningskommittén inte fallet i Heinrich-studien, där lungöverbelastningen låg inom ett godtagbart intervall. I punkt 115 i den överklagade domen erinrade tribunalen om att det var på grundval av Morrows beräkning som denna kommitté drog sina slutsatser vad gäller frågan huruvida den lungöverbelastningsnivå som uppmätts i Lee-studierna och Heinrich-studierna hade varit godtagbar. I punkt 116 i rapporten drog tribunalen slutsatsen att det inte var på grundval av halveringstiden för lungeliminering samt dosen och koncentrationen av titandioxidpartiklar som riskbedömningskommittén hade dragit sina slutsatser om den lungöverbelastningsnivå som uppmätts inom ramen för Heinrich-studien och således om huruvida resultaten av denna studie var godtagbara.

93 Det framgår emellertid tydligt av de delar av riskbedömningskommitténs yttrande som kommissionen har hänvisat till att kommittén, inom ramen för jämförelsen mellan Lee-studierna och Heinrich-studierna, vilka enligt lydelsen i detta yttrande utgjorde ”viktiga studier” avseende cancerogenitet för klassificering av titandioxid, försökte bedöma huruvida lungöverbelastningen

på råttor i dessa två studier var godtagbar på grundval av Morrows beräkning. Trots att nämnda kommitté, såsom kommissionen har gjort gällande, använde en försiktig formulering som tydde på att användningen av denna beräkning kunde diskuteras, är det inte desto mindre riktigt att det, såsom tribunalen konstaterade, endast var på grundval av denna som den drog slutsatsen att lungöverbelastningsnivån låg inom det godtagbara intervallet vad gäller Heinrich-studien, men att så inte var fallet med Lee-studien.

94 Såsom framgår av avsnittet ”Allmän slutsats” i nämnda yttrande, som citeras i punkterna 113 och 114 i den överklagade domen, grundade sig riskbedömningskommittén inte enbart på de resultat som den kommit fram till med hjälp av Morrows beräkning vad gäller den godtagbara lungöverbelastningen, när den fann att exponeringsförhållandena i Lee-studien var extrema och att resultaten av denna studie var ogiltiga vid klassificeringen av titandioxid som cancerframkallande ämne, samt att resultaten av Heinrich-studien var tillförlitliga, relevanta och samstämmiga i förhållande till resultaten av studien Gebel m.fl. (2012), avseende cancerogenitet vid inandning hos råttor av andra ämnen, så kallade ”föga lösliga partiklar med låg toxicitet”.

95 Det framgår emellertid även tydligt av denna del av riskbedömningskommitténs yttrande att bedömningen av den godtagbara lungöverbelastningsnivån på grundval av Morrows beräkning spelade en avgörande roll för slutsatsen att Heinrich-studien var tillförlitlig och godtagbar. När tribunalen i punkt 120 i den överklagade domen kvalificerade denna beräkning som ”avgörande” för att stödja riskbedömningskommitténs slutsatser i detta avseende gjorde den således inte en uppenbart felaktig bedömning av bevisningen.

96 Överklagandet kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser den första grundens andra del i mål C-82/23 P.

97 Mot bakgrund av det ovan anförda kan överklagandet inte vinna bifall såvitt avser den respektive första grunden för de båda överklagandena.

Den andra grunden för överklagandena: Tribunalen överskred gränserna för sin domstolsprövning genom att ersätta riskbedömningskommitténs bedömning med sin egen avseende fastställandet av partikeltätheten inom ramen för Morrows beräkning

Parternas argument

98 Genom sin respektive andra grund har Republiken Frankrike och kommissionen gjort gällande att tribunalen, i punkterna 100, 102 och 103 i den överklagade domen, gjorde en felaktig rättstillämpning genom att ersätta riskbedömningskommitténs och kommissionens bedömning med sin egen och således överskred gränserna för sin domstolsprövning.

99 Enligt klagandena inkräktade tribunalen nämligen på riskbedömningskommitténs och kommissionens utrymme för skönsmässig bedömning när den fann att riskbedömningskommittén, vid tillämpningen av Morrows beräkning, borde ha använt en lägre täthet av titandioxidpartiklar än den på 4,3 g/cm^3 som den använde och att den för denna beräkning snarare borde ha beaktat tätheten hos titandioxidagglomeraten av nanopartiklar.

100 Till stöd för dessa grunder har de för det första gjort gällande att riskbedömningskommittén, i motsats till vad tribunalen fann i punkt 100 i den överklagade domen, undersökte de uppgifter som var nödvändiga för att fastställa partiklarnas täthet, bland annat den omständigheten att titandioxidpartiklar, på grund av deras nanostorlek, tenderade att agglomerera.

101 För det andra har sökandena hävdat att riskbedömningskommittén, inom ramen för sitt vetenskapliga expertutlåtande, med rätta kunde anse att det var lämpligt att använda ett ”standardvärde” för partikeltäthet på 4,3 g/cm^3.

102 Enligt Republiken Frankrike kunde riskbedömningskommittén således beakta förekomsten av packning av partiklar i lungorna. Det kan inte heller antas att partikelagglomerattätheten var 1,6 g/cm^3. Kommissionen har för sin del hävdat att Heinrich-studien inte angav tätheten, omfattningen av agglomeration och packningen av de titandioxidpartiklar som testats.

103 För det tredje har de gjort gällande att tribunalen tog ställning till de vetenskapliga slutsatser som riskbedömningskommittén hade dragit på grundval av de uppgifter som den hade tillgång till, genom att slå fast att det förelåg en uppenbart oriktig bedömning av det skälet, vilket bland annat framgår av punkterna 100 och 102 i den överklagade domen, att riskbedömningskommittén hade använt sig av ett täthetsvärde som motsvarade täthetsvärdet för titandioxidpartiklar och inte för agglomerat av dessa partiklar.

104 Till stöd för den andra grunden för överklagandena har Echa och Konungariket Sverige understrukit att frågan om partikeltäthet, särskilt i lungmiljön, utgör en mycket komplex vetenskaplig fråga som inte omfattas av tribunalens behörighet.

105 CWS m.fl. och Billions Europe m.fl. har bestritt klagandenas, Konungariket Sveriges och Echas argument.

– Domstolens bedömning

106 Enligt fast rättspraxis tillerkänns Europeiska unionens institutioner ett stort utrymme för skönsmässig bedömning, särskilt vid utvärdering av ytterst komplicerade vetenskapliga och tekniska sakomständigheter för att avgöra beskaffenheten och omfattningen av de åtgärder de vidtar. Unionsdomstolens prövning ska därför begränsas till en kontroll av att unionens institutioner vid denna skönsmässiga bedömning inte har gjort sig skyldiga till uppenbara fel eller maktmissbruk, eller uppenbart har överskridit gränserna för sitt utrymme för skönsmässig bedömning. I en sådan situation får unionsdomstolen inte ersätta unionsinstitutionernas bedömning av de vetenskapliga och tekniska sakomständigheterna med sin egen, då det endast är dessa institutioner som har tilldelats detta uppdrag enligt EUF-fördraget (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punkt 60, och dom av den 9 november 2023, Chemours Netherlands/Echa, C-293/22 P, EU:C:2023:847, punkt 134 och där angiven rättspraxis).

107 Unionsinstitutionernas stora utrymme för skönsmässig bedömning, vars utövande omfattas av en begränsad domstolsprövning, omfattar dock inte uteslutande beskaffenheten och räckvidden av de bestämmelser som ska antas utan även i viss utsträckning fastställandet av de grundläggande sakförhållandena. Även om domstolsprövningen har begränsad räckvidd, måste dock unionsinstitutionerna, som har antagit den aktuella rättsakten, inför unionsdomstolen kunna visa att rättsakten har antagits genom ett faktiskt utövande av deras utrymme för skönsmässig bedömning, vilket förutsätter att alla relevanta uppgifter och omständigheter avseende den

situation som rättsakten avser att reglera har beaktats (dom av den 9 november 2023, Chemours Netherlands/Echa, C-293/22 P, ej publicerat, EU:C:2023:847, punkt 135 och där angiven rättspraxis).

108 I förevarande fall framgår det av de handlingar som ingetts till domstolen att Billions Europe m.fl. vid tribunalen gjorde gällande att riskbedömningskommittén och kommissionen hade gjort en uppenbart oriktig bedömning, med motiveringen att riskbedömningskommittén, vid tillämpningen av Morrows beräkning i Lee- och Heinrich-studierna för att bedöma tillförlitligheten och godtagbarheten av dessa studier, använde ett värde för titandioxidpartikeltätheten på 4,3 g/cm^3, trots att den borde ha beaktat tätheten hos nanometriska agglomerat av titandioxid av typen ”P25”, vilken enligt de vetenskapliga studier som dessa parter nämnt uppgick till 1,6 g/cm^3.

109 Kommissionen och Echa har genmält att riskbedömningskommittén gjorde en riktig bedömning när den inte beaktade tätheten hos titandioxidagglomerat av nanopartiklar, utan tätheten hos partiklarna av detta ämne, eftersom Heinrich-studien varken angav tätheten hos de testade partiklarna eller omfattningen av tätheten och packningen av dessa partiklar, och att det under dessa omständigheter var lämpligt för riskbedömningskommittén att beakta ”standardvärdet” för titandioxidpartiklarnas täthet, det vill säga det referensvärde som valts av forskarsamhället beträffande denna täthet.

110 I punkt 97 i den överklagade domen påpekade tribunalen att ”oberoende av frågan gällande det exakta täthetsvärde som borde ha beaktats av riskbedömningskommittén vid tillämpningen av [Morrows beräkning], vilket är en fråga som det under alla omständigheter inte ankommer på tribunalen att pröva[, ger] sökandenas resonemang … framför allt upphov till frågan huruvida riskbedömningskommittén har gjort en uppenbart oriktig bedömning av vilken typ av täthet som valts”.

111 Det var i detta sammanhang som tribunalen, i punkt 100 i den överklagade domen, fann att ”det … visserligen [var] riktigt att Heinrich-studien inte innehöll några uppgifter vare sig om tätheten eller om omfattningen av agglomerat och packning av de titandioxidpartiklar som testats. Genom att tillämpa ett täthetsvärde som motsvarade en partikeltäthet på 4,3 g/cm3 och således en ännu högre täthet än tätheten av titandioxidagglomerat av nanopartiklar …, [hade] riskbedömningskommittén emellertid inte beaktat alla relevanta omständigheter i förevarande fall”. Dessa omständigheter var enligt tribunalen ”egenskaperna hos de partiklar som testats i Heinrich-studien, bland annat deras nanostorlek och typ ’P25’, att partiklarna tenderade att agglomerera och att tätheten av partikelagglomerat var lägre än tätheten av partiklar och följaktligen att partikelagglomerat upptar en större volym i lungornas alveolära makrofager”.

112 I punkt 103 i den överklagade domen drog tribunalen slutsatsen att ”riskbedömningskommittén … inte beaktat samtliga relevanta omständigheter för att beräkna lungöverbelastningen i Heinrich-studien med tillämpning av [Morrows beräkning]” genom att inte beakta de omständigheter som angavs i punkt 100 i samma dom och att den ”således [hade gjort] en uppenbart oriktig bedömning”. I samma punkt preciserade tribunalen dessutom att ”[riskbedömningskommitténs] uppenbart oriktiga bedömning utesluter rimligheten av resultatet av [denna beräkning i Heinrich-studien]. Riskbedömningskommitténs slutsatser att lungöverbelastningen i denna studie var godtagbar och att resultaten från studien var tillräckligt trovärdiga, relevanta och lämpliga för att bedöma den potentiella cancerframkallande verkan av titandioxid … utgör således, även de, en uppenbart oriktig bedömning.”

113 Det framgår således av tribunalens överväganden, vilka erinras om i punkterna 110–112 ovan, att tribunalen, såsom generaladvokaten påpekat i punkt 95 i sitt förslag till avgörande, ansåg att riskbedömningskommitténs beaktande av titandioxidpartiklarnas ”standardvärde” vid Morrows beräkning utgjorde ett fel och att ett lägre täthetsvärde, motsvarande täthetsvärdet för agglomerat av nanopartiklar, under omständigheterna i förevarande fall borde ha använts.

114 När tribunalen gjorde denna bedömning inskränkte den sig emellertid inte till att kontrollera att riskbedömningskommittén hade tagit vederbörlig hänsyn till samtliga relevanta omständigheter som den enligt tillgängliga vetenskapliga rön var skyldig att beakta, i synnerhet, såsom kommittén själv konstaterade i sitt yttrande, tendensen för nanopartiklar av typen ”P 25”, såsom de som observerades i Heinrich-studien, att agglomerat med mindre täthet än själva partiklarna utvecklades.

115 Även om tribunalen, i punkt 100 i den överklagade domen, påpekade att Heinrich-studien, såsom kommissionen och Echa hade gjort gällande vid tribunalen och såsom Billions Europe m.fl. inte hade bestritt, inte innehöll någon uppgift om agglomeratet och packningen av de titandioxidpartiklar som testats, fann tribunalen att det värde som riskbedömningskommittén hade fastställt, vilket motsvarade ”standardvärdet” för titandioxidpartiklarnas täthet, under alla omständigheter inte var lämpligt, eftersom detta värde ”alltid var högre” än tätheten hos agglomeraten.

116 I ett sammanhang där det, såsom framgår av tribunalens egna konstateranden, inte fanns några tillgängliga uppgifter som gjorde det möjligt att på ett tillförlitligt sätt fastställa vilken typ av lämplig täthet som skulle användas vid tillämpningen av Morrows beräkning på Heinrich-studien, ankom det inte på tribunalen att själv avgöra frågan huruvida det värde för titandioxidpartiklarnas täthet som riskbedömningskommittén hade fastställt med hänsyn till fenomenet agglomerat av dessa partiklar – vilket var en fråga som krävde en vetenskaplig utvärdering – och att i slutändan ersätta de behöriga myndigheternas slutsatser i detta avseende med sina egna.

117 Det följer emellertid av domstolens fasta praxis att om en dom från tribunalen innehåller domskäl som strider mot unionsrätten, men domslutet framstår som riktigt enligt andra rättsliga grunder, innebär inte detta åsidosättande att domen ska upphävas, och domskälen ska då ersättas (dom av den 23 januari 2019, Deza/Echa, C-419/17 P, EU:C:2019:52, punkt 87 och där angiven rättspraxis).

118 Såsom erinras om i punkt 107 ovan krävs det, även när unionens myndigheter förfogar över ett utrymme för skönsmässig bedömning som i viss mån även omfattar fastställandet av de uppgifter som ska ligga till grund för antagandet av en rättsakt som omfattas av deras behörighet, att unionsdomstolens prövning av rättsakten i fråga likväl förutsätter att dessa myndigheter kan visa att rättsakten i fråga har antagits på grundval av ett faktiskt utövande av detta utrymme för skönsmässig bedömning och, i synnerhet, att de har beaktat alla relevanta uppgifter och omständigheter avseende den situation som rättsakten avser att reglera.

119 I förevarande fall räcker det att påpeka, såsom tribunalen påpekade i punkt 98 i den överklagade domen, att riskbedömningskommittén i sitt yttrande konstaterade att primärpartiklar i nanostorlek, såsom de titandioxidpartiklar som användes vid utvärderingen av Heinrich-studien, tenderade att agglomerera. Såsom framhålls i samma punkt 98 var det emellertid endast beträffande ”aerosol, det vill säga partiklar som svävar i luften” och utan att det angavs något eventuellt samband med den typ av täthet som skulle beaktas vid tillämpningen av Morrows beräkning, som riskbedömningskommittén gjorde detta konstaterande.

120 Klagandena och de övriga parter som stöder deras ståndpunkt har emellertid inte bestritt, såsom tribunalen i huvudsak underströk i punkt 101 i den överklagade domen, att fenomenet med agglomerat av titandioxidpartiklar kunde påverka bedömningen av deras täthet och följaktligen tillämpningen av Morrows beräkning på de aktuella studierna, eftersom detta värde utgjorde en av parametrarna i denna beräkning. Riskbedömningskommittén var således skyldig att beakta denna parameter vid denna beräkning.

121 Trots detta, och trots att tribunalen i punkt 99 i den överklagade domen angav att det var ostridigt mellan parterna att tätheten hos agglomerat av titandioxidpartiklar är lägre än tätheten hos primärpartiklar, framgår det av den domen att riskbedömningskommitténs yttrande inte innehöll någon uppgift som gjorde det möjligt för tribunalen att dra slutsatsen att kommittén på ett effektivt sätt hade utövat sitt utrymme för skönsmässig bedömning och vederbörligen beaktat fenomenet med agglomeration för att besluta att det, trots denna skillnad i täthet, var lämpligt att använda ett värde som motsvarade ”standardvärdet” för primärpartiklar av titandioxid.

122 Det framgår dessutom av domstolens praxis att unionsdomstolen, trots det stora utrymme för skönsmässig bedömning som de behöriga unionsmyndigheterna förfogar över, är behörig att kontrollera att de inte har bortsett från de relevanta uppgifterna i en tillförlitlig studie som, om den beaktades, skulle ha ändrat helhetsbedömningen av den bevisning som de kunde förfoga över och som skulle ha medfört att det slutliga beslut som de kommit fram till i den angripna rättsakten förlorade sin trovärdighet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 mars 2023, PlasticsEurope/Echa, C-119/21 P, EU:C:2023:180, punkt 52).

123 Den osäkerhet avseende fenomenet agglomeration och titandioxidpartiklarnas täthet vid bedömningen av Heinrich-studien som kommissionen och Echa har åberopat kunde följaktligen inte befria riskbedömningskommittén från skyldigheten att utvärdera detta fenomen och dess eventuella inverkan på partikeltätheten vid tillämpningen av Morrows beräkning på denna studie, på grundval av de mest tillförlitliga och aktuella vetenskapliga studierna, för att säkerställa att valet av det täthetsvärde som slutligen fastställdes var lämpligt. Denna osäkerhet kunde inte heller hindra tribunalen från att, när den hade att pröva ett bestridande av detta val som grundade sig på vetenskapliga studier, kontrollera huruvida kommittén hade uppfyllt denna skyldighet.

124 När det gäller kommissionens och Echas argument om en vilja att underlätta jämförelsen mellan Lee- och Heinrich-studierna och att undvika att införa en osäkerhetsfaktor i denna jämförelse, har dessa parter varken vid tribunalen eller vid domstolen förklarat på vilket sätt valet av ett annat täthetsvärde än titandioxidpartiklarnas ”standardtäthetsvärde” kunde äventyra tillförlitligheten av jämförelsen mellan dessa båda studier, och detta även för det fall att det valda täthetsvärdet skulle vara mer förenligt med tillgängliga uppgifter från Heinrich-studien.

125 Av det ovan anförda följer att tribunalen, trots att den felaktigt fann att det i förevarande fall ankom på den att bedöma lämpligheten av det val av ”standardvärde” för titandioxidpartiklarnas densitet som riskbedömningskommittén gjorde vid tillämpningen av Morrows beräkning, inte gjorde en felaktig rättstillämpning när den fann att riskbedömningskommittén hade underlåtit att beakta samtliga relevanta omständigheter för att beräkna lungöverbelastningen vid utvärderingen av Heinrich-studien med hjälp av denna beräkning.

126 Mot bakgrund av det ovan anförda kan överklagandena inte vinna bifall såvitt avser den respektive andra grunden.

Den tredje och den fjärde grunden i mål C-71/23 P och den tredje grunden i mål C-82/23 P: Bristande motivering och felaktig rättstillämpning i den del tribunalen fann att titandioxid inte är ett ”ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper” i den mening som avses i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008

Parternas argument

127 Republiken Frankrike har genom sin tredje grund gjort gällande att punkterna 157 och 158 i den överklagade domen är bristfälligt motiverade. Republiken Frankrike har i detta avseende påpekat att även om tribunalen, i punkt 158 i den överklagade domen, konstaterade att ”en av de viktigaste faktorerna för observerad toxicitet” var mängden inhalerade partiklar, grundade den sig uteslutande på denna omständighet för att dra slutsatsen att det sätt på vilket titandioxidpartiklarnas cancerogenitet inte innebar någon inneboende förmåga att framkalla cancer. För att komma fram till den slutsatsen var tribunalen tvungen att undersöka samtliga ”nyckelfaktorer för den observerade toxiciteten” och inte bara en av dem.

128 Republiken Frankrike har genom sin fjärde grund och kommissionen, med stöd av Konungariket Sverige och Echa, genom sin tredje grund gjort gällande att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att göra en felaktig tolkning av begreppet ”inneboende egenskaper” hos ett ämne mot bakgrund av systematiken i och syftena med förordning nr 1272/2008.

129 Republiken Frankrike har för det första gjort gällande att tribunalens resonemang, särskilt punkt 158 i den domen, grundar sig på antagandet att ett ämne som visar sig vara cancerframkallande vid en viss mängd inhalerade partiklar inte i sig kan anses kunna orsaka cancer. Detta antagande är enligt denna medlemsstat både konstlat och felaktigt. För det andra är detta resonemang inte förenligt med syftet med förordning nr 1272/2008, som framgår av skäl 1 och artikel 1.1 i förordningen, nämligen att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Slutligen grundar sig punkt 141 i den överklagade domen på en felaktig tolkning av domen av den 21 juli 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).

130 Kommissionen har för sin del, inom ramen för den tredje grundens första del, gjort gällande att tribunalens tolkning av begreppet ”inneboende egenskaper”, i punkterna 135–142 i den överklagade domen, inte tar tillräcklig hänsyn till sammanhanget och syftet med förordning nr 1272/2008 och strider mot försiktighetsprincipen. Mot bakgrund av denna kontextuella och teleologiska tolkning ska ett ämnes kemiska sammansättning inte nödvändigtvis anses tillräcklig för att fastställa ämnets inneboende egenskaper, vilka kan medföra att ämnet klassificeras som farligt. I synnerhet kan den specifika form eller fysiska tillstånd i vilken ämnet släpps ut på marknaden i sig ha sådana egenskaper som kräver en sådan klassificering för att säkerställa ett fullständigt skydd för användarna. Så är fallet i förevarande mål, med hänsyn till titandioxidets retention och låga löslighet. Kommissionen har dessutom gjort gällande att underlåtenheten att beakta ett ämnes cancerframkallande effekter i samband med dess harmoniserade klassificering och märkning begränsar tillhandahållandet av information på denna grund och användarnas möjlighet att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder och hindrar tillämpningen av andra rättsakter som grundar sig på riskbedömningen.

131 Kommissionen har vidare bestritt relevansen av den åtskillnad som tribunalen gjorde i punkt 166 i den överklagade domen mellan de bestämmelser i förordning nr 1272/2008 som är tillämpliga vid egenklassificering och de bestämmelser som är tillämpliga i fråga om harmoniserad klassificering och märkning.

132 Genom den tredje grundens andra del har kommissionen gjort gällande att tribunalen, i punkterna 157–160 i den överklagade domen, gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den förväxlade relevansen av mängden inhalerade partiklar och det sätt på vilket titandioxidpartiklarnas cancerogenitet är förknippad med begreppet ”inneboende egenskaper”, vilket i förevarande fall avser det aktuella ämnets form, retention och låga löslighet. Tribunalen underlät således att beakta punkt 3.6.1.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

133 CWS Powder Coatings m.fl. och Billions Europe m.fl. har bestritt detta argument.

– Domstolens bedömning

134 Enligt fast rättspraxis kan argument som riktar sig mot domskäl i en dom från tribunalen som endast angetts för fullständighetens skull inte leda till att domen upphävs. Sådana argument saknar således verkan (dom av den 10 november 2022, Laboratoire Pareva/kommissionen, C-702/21 P, EU:C:2022:870, punkt 52 och där angiven rättspraxis).

135 I förevarande fall ska det påpekas att tribunalen, i punkt 122 i den överklagade domen, biföll talan såvitt avsåg den första delen av den första anmärkningen, avseende uppenbart oriktiga bedömningar vad gäller frågan huruvida Heinrich-studien var godtagbar och tillförlitlig. I punkt 123 i den överklagade domen angav tribunalen emellertid att det ”[m]ed hänsyn till intresset av en god rättskipning” fanns anledning att låta prövningen av talan fortgå och pröva den första anmärkningens andra del, enligt vilken den omtvistade klassificeringen och märkningen inte avsåg ett ämne som i sig kunde orsaka cancer ”för att ge en fullständig lösning på tvisten”.

136 Av detta följer att den tredje och den fjärde grunden i mål C-71/23 P och den tredje grunden i mål C-82/23 P, vilka avser de överväganden som tribunalen grundade sig på vid prövningen av den andra delgrunden, riktar sig mot överflödiga domskäl i den överklagade domen och följaktligen är verkningslösa.

137 Av det ovanstående följer att de båda överklagandena ska ogillas.

Rättegångskostnader

138 Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet avvisas eller ogillas.

139 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 184.1 ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.

140 CWS m.fl. och Billions Europe m.fl. har yrkat att Republiken Frankrike och kommissionen ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom de sistnämnda har tappat målet, ska de bära sina rättegångskostnader och ersätta rättegångskostnaderna för CWS m.fl. och Billions Europe m.fl. i mål C-71/23 P respektive mål C-82/23 P.

141 Enligt artikel 184.4 i rättegångsreglerna får domstolen besluta att en intervenient i första instans som har deltagit i förfarandet vid domstolen ska bära sina rättegångskostnader.

142 I förevarande fall ska Konungariket Nederländerna, Konungariket Sverige, Echa och Cefic m.fl. bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (femte avdelningen) följande:

1) **Överklagandena ogillas i samtliga mål.**

2) **Republiken Frankrike ska bära sina rättegångskostnader samt ersätta rättegångskostnaderna för 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 och Sto SE & Co. KGaA i mål C-71/23 P.**

3) **Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader samt ersätta rättegångskostnaderna för 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 och Sto SE & Co. KGaA i mål C-82/23 P.**

4) **Konungariket Nederländerna, Konungariket Sverige, Europeiska kemikaliemyndigheten (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) och American Coatings Association, Inc (ACA) ska bära sina rättegångskostnader.**

Underskrifter