



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

1. august 2025*

»Appel – miljø- og beskyttelse af den menneskelige sundhed – forordning (EF) nr. 1272/2008 – klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger – delegeret forordning (EU) 2020/217 – klassificering af titandioxid i pulverform med et indhold på 1% eller mere af partikler med en diameter på 10 µm eller derunder – kriterier for klassificeringen af et stof som kræftfremkaldende – videnskabelige studiers pålidelighed og acceptabilitet – beregning af partiklers overbelastning af lungerne – et videnskabeligt studies »afgørende« karakter – urigtig gengivelse af beviserne – retlig fejl – valg af beregningsparametre – partikeltæthed – vurdering af videnskabelig karakter – overskridelse af grænserne for domstolskontrol – begrebet »iboende egenskaber« – præmisser, der er anført for fuldstændighedens skyld«

I de forenede sager C-71/23 P og C-82/23 P,

angående to appeller i henhold til artikel 56 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 8 og den 14. februar 2023,

Den Franske Republik først ved G. Bain, J.-L. Carré og B. Fodda, derefter ved G. Bain, B. Fodda og B. Travard og endelig ved P. Chanson, B. Fodda og B. Travard, som befuldmægtigede,

appellant i sag C-71/23 P,

Europa-Kommissionen ved A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal og M. Noll-Ehlers, som befuldmægtigede,

appellant i sag C-82/23 P,

de øvrige parter i appelsagen:

CWS Powder Coatings GmbH, Düren (Tyskland),

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

Daw SE, Ober-Ramstadt (Tyskland),

ved Rechtsanwältin V. Lemonnier, C. Wagner og advocaat R. van der Hout,

sagsøgere i første instans,

Billions Europe Ltd, Stockton-on-Tees (Det Forenede Kongerige),

* Processprog: tysk og engelsk.

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 (Den Tjekkiske Republik),

Tayca Corp., Osaka (Japan),

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

Venator Germany GmbH, Duisburg (Tyskland),

først ved avocats P. Chopova-Leprêtre, T. Delille og J.-P. Montfort, derefter ved avocats Chopova-Leprêtre og Montfort,

sagsøgere og intervenienter i første instans,

Europa-Kommissionen ved A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal og M. Noll-Ehlers, som befuldmægtigede (C-71/23 P),

sagsøgt i første instans,

Kongeriget Danmark,

Den Franske Republik først ved G. Bain, J.-L. Carré og B. Fodda, derefter ved G. Bain, B. Fodda og B. Travard og endelig ved P. Chanson, B. Fodda og B. Travard, som befuldmægtigede (C-82/23 P),

Kongeriget Nederlandene ved M.K. Bulterman og C.S. Schillemans, som befuldmægtigede,

Republikken Slovenien,

Kongeriget Sverige ved H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev og O. Simonsson, som befuldmægtigede,

Europa-Parlamentet,

Rådet for Den Europæiske Union,

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ved W. Broere, A. Hautamäki, M. Heikkilä, C. Jacquet og J.-P. Trnka, som befuldmægtigede,

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

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Dachau (Tyskland),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, Dachau,

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

Rembrandtin Coatings GmbH, Wien (Østrig),

ved Rechtsanwälte V. Lemonnier og C. Wagner samt advocaat R. van der Hout,

Rådet for Den Europæiske Kemiindustri – European Chemical Industry Council (Cefic),
Bruxelles (Belgien), først ved avocats D. Abrahams, Z. Romata og H. Widemann, derefter ved
avocats D. Abrahams og Z. Romata,

**Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie og des Couleurs
d'Art (CEPE)**, Bruxelles,

British Coatings Federation Ltd (BCF), Coventry (Det Forenede Kongerige),

American Coatings Association, Inc. (ACA), Washington (De Forenede Stater),

ved avocats I. Antypas og D. Waelbroeck,

Mytilneos SA, Maroussi (Grækenland),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia, Maroussi,

intervenienter i første instans,

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, M.L. Arastey Sahún, og dommerne D. Gratsias (refererende
dommer), J. Passer, B. Smulders og N. Fenger,

generaladvokat: T. Ćapeta

justitssekretær: fuldmægtig M. Krausenböck,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 7. november 2024,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 6. februar 2025,

afsagt følgende

Dom

- 1 Med deres respektive appeller har Den Franske Republik og Europa-Kommissionen nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets dom af 23. november 2022, CWS Powder Coatings m.fl. mod Kommissionen (T-279/20, T-283/20 og T-288/20, herefter »den appellerede dom«, EU:T:2022:725), hvorved Retten annullerede Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af nævnte forordning (EUT 2020, L 44, s. 1, berigtiget i EUT 2021, L 214, s. 72, herefter »den omtvistede

forordning») for så vidt angår den harmoniserede klassificering og mærkning af titandioxid i form af pulver med et indhold på mindst 1% af partikler med en diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$ (herefter »den anfægtede klassificering og mærkning«).

Retsforskrifter

- 2 Artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2019/1243 af 20. juni 2019 (EUT 2019, L 198, s. 241) (herefter »forordning nr. 1272/2008«), med overskriften »Formål og anvendelsesområde« bestemmer følgende i stk. 1:

»Formålet med denne forordning er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og artikler som defineret i artikel 4, stk. 8, ved:

- a) harmonisering af kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og af reglerne for mærkning og emballering af farlige stoffer og blandinger

[...]

- d) etablering af en liste over stoffer med deres harmoniserede klassificeringer og mærkningselementer på fællesskabsplan i del 3 i bilag VI

[...]«

- 3 Artikel 2 i forordning nr. 1272/2008 med overskriften »Definitioner« har følgende ordlyd:

»Ved anvendelsen af denne forordning gælder følgende definitioner:

- 1) »fareklasse«: arten af den fysiske fare, sundhedsfaren eller faren for miljøet

- 2) »farekategori«: opdelingen af kriterier inden for hver fareklasse, der specificerer farens alvor

[...]«

- 4 Denne forordnings artikel 3 med overskriften »Farlige stoffer og blandinger og specificering af fareklasser« foreskriver:

»Et stof eller en blanding, der opfylder de kriterier vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, der er fastlagt i del 2-5 i bilag I, er farligt og skal klassificeres ifølge de fareklasser, der er fastlagt i det pågældende bilag.

[...]«

- 5 Nævnte forordnings artikel 36 med overskriften »Harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer« bestemmer i stk. 1:

»Et stof, der opfylder kriterierne i bilag I for så vidt angår nedenstående, skal normalt være underlagt harmoniseret klassificering og mærkning i overensstemmelse med artikel 37:

[...]

c) carcinogenitet, kategori 1A, 1B eller 2 (bilag I, punkt 3.6)

[...]«

- 6 Samme forordnings artikel 37 med overskriften »Procedure for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer« har følgende ordlyd:

»1. En kompetent myndighed kan til [Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA)] fremsende et forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og, hvis det er relevant, specifikke koncentrationsgrænser [...]

[...]

4. [ECHA's] Udvalg for Risikovurdering, der er oprettet i henhold til artikel 76, stk. 1, litra c), i [Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 849, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3)], vedtager en udtalelse om ethvert forslag fremsendt i henhold til stk. 1 eller 2 inden 18 måneder efter modtagelse af forslaget, idet de berørte parter gives mulighed for at fremsætte kommentarer. [ECHA] fremsender denne udtalelse og eventuelle kommentarer til Kommissionen.

5. Kommissionen skal uden unødigt forsinkelse vedtage delegerede retsakter [...], hvis den finder, at harmoniseringen af klassificeringen og mærkningen af det pågældende stof er hensigtsmæssig, for at ændre bilag VI om indførelse af stoffet sammen med den relevante klassificering og de relevante mærkningselementer i tabel 3.1 i del 3 i bilag VI samt, hvis det er relevant, de specifikke koncentrationsgrænser [...]

[...]«

- 7 Bilag I til forordning nr. 1272/2008 med overskriften »Klassificerings- og mærkningskrav for farlige stoffer og blandinger« indeholder i del 1 om de generelle principper for klassificering og mærkning et punkt 1.1.1 med overskriften »Anvendelse af ekspertvurdering og dennes rolle samt bestemmelse af vægten af evidens (»weight of evidence«)«, der har følgende ordlyd:

»1.1.1.1. Hvis kriterierne ikke kan anvendes direkte på den foreliggende identificerede information, [...] foretages bestemmelsen af vægten af evidens (»weight of evidence«) ved hjælp af en ekspertvurdering [...]

[...]

1.1.1.3. Ved en bestemmelse af vægten af evidens (»weight of evidence«) forstås, at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelsen af fare, vurderes samlet, som f.eks. resultaterne af relevante in vitro-forsøg, relevante data fra dyr, [...] erfaringer fra mennesker [...], epidemiologiske og kliniske undersøgelser og veldokumenterede case-rapporter og observationer. Dataenes kvalitet og konsekvens vægtes på passende vis. Der tages i passende omfang hensyn til oplysninger om stoffer og blandinger med relation til det stof eller den blanding, der klassificeres, sammen med undersøgelsesresultater for virkningssted og virkningsmekanisme eller virkemåde. Både positive og negative resultater skal samles i en enkelt bestemmelse af vægten af evidens (»weight of evidence«).

[...]«

8 Dette bilag I indeholder ligeledes en del 3 med overskriften »Sundhedsfarer«, som indeholder et punkt 3.6 med overskriften »Carcinogenicitet«, der har følgende ordlyd:

»3.6.1. Definition

3.6.1.1. Ved et carcinogen forstås et stof eller en blanding af stoffer, som fremkalder kræft eller øger forekomsten af kræft. Stoffer, der har fremkaldt godartede og ondartede tumorer i velgennemførte eksperimentelle undersøgelser i dyr, anses også som formodede humane carcinogener eller for at være under mistanke herfor, medmindre der foreligger stærk dokumentation for, at den mekanisme, der frembringer tumoren, ikke er relevant for mennesker.

3.6.2. Klassificeringskriterier for stoffer

3.6.2.1. For så vidt angår klassificering for carcinogenicitet, henføres stoffer til én ud af to kategorier på grundlag af evidensstyrke og yderligere overvejelser (vægt af evidens – »weight of evidence«). [...]

Tabel 3.6.1

Farekategorier for carcinogener

Kategorier	Kriterier
KATEGORI 1	Kendte eller formodede humane carcinogener Et stof klassificeres i kategori 1 for carcinogenicitet på grundlag af epidemiologiske data og/eller data fra dyr. Et stof kan yderligere specificeres som:
Kategori 1A:	Kategori 1A, der er kendt som havende kræftfremkaldende potentiale i mennesker, klassificeringen baseres først og fremmest på dokumentation fra mennesker, eller
Kategori 1B:	Kategori 1B der formodes at have kræftfremkaldende potentiale i mennesker, klassificeringen baseres først og fremmest på dokumentation fra dyr. [...]
KATEGORI 2	Stoffer mistænkt for at være humane carcinogener Placering af et stof i kategori 2 foretages på grundlag af dokumentation fra undersøgelser af mennesker eller dyr, som dog ikke er tilstrækkeligt overbevisende til at placere stoffet i kategori 1A eller 1B, på grundlag af evidensstyrke samt yderligere betragtninger (jf. 3.6.2.2). Sådan evidens kan udledes enten fra begrænset evidens [...] for carcinogenicitet i humane undersøgelser eller begrænset evidens for carcinogenicitet i undersøgelser med dyr.
[...]	

3.6.2.2. Særlige forhold ved klassificering af stoffer som carcinogener

3.6.2.2.1. Klassificering som et carcinogen foretages på grundlag af dokumentation fra pålidelige og acceptable studier, og er beregnet til brug for stoffer, der har en iboende egenskab til at fremkalde kræft. Evalueringer skal baseres på alle eksisterende data, offentliggjorte undersøgelser med peer-review samt yderligere accepterede data.

3.6.2.2.2. Klassificering af et stof som et carcinogen er en proces, der indebærer to indbyrdes forbundne bestemmelser: evaluering af evidensstyrke og overvejelse af alle andre relevante informationer for at placere stoffer med human cancerpotentiale i farekategorier.

[...]

3.6.2.2.4. Yderligere overvejelser (som led i evidensvægtningemetoden (»weight of evidence«) [...]. Ud over bestemmelsen af evidensstyrken for carcinogenicitet skal der tages hensyn til en række andre faktorer, som påvirker den samlede sandsynlighed for at et stof udgør en carcinogenisk fare i mennesker. [...]

[...]«

Sagens baggrund

- 9 De faktiske omstændigheder, der ligger til grund for tvisten, og som er gengivet i den appellerede doms præmis 2-15, kan sammenfattes som følger.
- 10 Titandioxid er et uorganisk kemisk stof bestående af ilt og titan, hvis molekylære formel er »TiO₂«, og som kan findes i naturen eller fremstilles industrielt. Det anvendes, navnlig i form af et hvidt pigment, på grund af dets farvende og dækkende egenskaber i forskellige produkter såsom maling, overfladebehandlingsmaterialer, lak, plast, lamineret papir, kosmetik, herunder solcreme, lægemidler, legetøj og fødevarer.
- 11 Sagsøgerne i første instans er producenter, importører, downstreambrugere og leverandører af titandioxid.
- 12 I maj 2016 forelagde Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (det nationale agentur for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen (ANSES), Frankrig) i henhold til artikel 37, stk. 1, i forordning nr. 1272/2008 ECHA et dossier, der foreslog harmoniseret klassificering og mærkning af titandioxid som et kategori 1B-carcinogen ved indånding (Carc. 1B, H350i).
- 13 Den 31. maj 2016 blev dette dossier offentliggjort i overensstemmelse med denne forordnings artikel 37, stk. 4. Flere af de berørte parter fremsatte deres bemærkninger inden for den fastsatte frist.
- 14 Den 14. september 2017 vedtog ECHA's Udvalg for Risikovurdering (herefter »RAC«) en udtalelse om titandioxid, ifølge hvilken det blev konkluderet, at klassificeringen af titandioxid som kræftfremkaldende stof i kategori 2 med faresætningen »H351 (indånding)« var begrundet (herefter »RAC's udtalelse«).
- 15 På grundlag af denne udtalelse udarbejdede Kommissionen et udkast til delegeret forordning om harmoniseret klassificering og mærkning af bl.a. titandioxid, som blev genstand for en offentlig høring i perioden fra den 11. januar til den 8. februar 2019.
- 16 Den 4. oktober 2019 vedtog Kommissionen den omtvistede forordning, som ændrer forordning nr. 1272/2008, bl.a. ved at foretage den anfægtede klassificering og mærkning. I henhold til den omtvistede forordnings artikel 3 finder ændringerne vedrørende denne klassificering og mærkning anvendelse fra den 1. oktober 2021.
- 17 Bilag I til den omtvistede forordning bestemmer følgende:

»I del 2 i bilag II til [forordning nr. 1272/2008] foretages følgende ændringer:

[...]

2) Som afsnit 2.12 tilføjes:

»2.12. Blandinger, der indeholder titandioxid

Mærkningen af emballagen til flydende blandinger med et indhold på 1% eller mere af titandioxidpartikler med en aerodynamisk diameter på 10 µm eller derunder skal være forsynet med følgende påskrift:

EUH211: »Advarsel! Der kan danne sig farlige respirable dråber, når der sprayeres. Undgå indånding af spray eller tåge.«

Mærkningen af emballagen til faste blandinger med et indhold på 1% eller mere af titandioxidpartikler skal være forsynet med følgende påskrift:

EUH212: »Advarsel! Der kan danne sig farligt respirabelt støv ved anvendelsen. Undgå indånding af støv.«

Derudover skal mærkningen af emballagen til flydende og faste blandinger, der ikke er ikke bestemt til offentlig brug, som ikke er klassificeret som farlige, og som er mærket med betegnelsen EUH211 eller EUH212, være forsynet med påskriften EUH210.««

18 Bilag III til den omtvistede forordning har følgende ordlyd:

»I bilag VI til [forordning nr. 1272/2008] foretages følgende ændringer:

1) I del 1 foretages følgende ændringer:

a) I punkt 1.1.3.1 tilføjes følgende som note V og W:

»[...]

Note W:

Dette stofs carcinogenicitetsfare er observeret i forbindelse med indåndingen af respirabelt støv i mængder, der resulterer i, at de normale mekanismer for fjernelse af partikler i lungerne svækkes betydeligt.

Denne note har til formål at beskrive stoffets særlige toksicitet. Den skal ikke betragtes om et kriterium for klassificering i henhold til denne forordning.«

b) I punkt 1.1.3.2 tilføjes følgende bemærkning 10:

»Bemærkning 10:

Klassificeringen som carcinogen ved indånding gælder kun for blandinger i pulverform med et indhold på 1% eller mere af titandioxid, der antager form som eller indgår i partikler, med en aerodynamisk diameter på ≤ 10 µm.«

2) I del 3 ændres tabel 3 således:

[...]

c) følgende rækker indsættes:

Indeks nr.	Kemisk navn	EF nr.	CAS nr.	Klassificering		Mærkning			Specifikke koncentrationsgrænser, M-faktorer og ATE-værdier	Noter
				Fareklasse- og kategori(r)	Faresætningskode(r)	Piktogram-, signalords- kode(r)	Faresætningskode(r)	Suppl. faresætningskode(r)		
022-006-002	titandioxid; [i pulverform med et indhold på 1 % eller mere af titandioxid, der antager form som eller indgår i partiklet, med en aerodynamisk diameter på ≤ 10 µm]	216-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (indånding)	GHS08 Wng	H351 (indånding)			V, W, 10

[...]«

Søgsmålet for Retten og den appellerede dom

- 19 Ved tre stævninger indleveret til Rettens Justitskontor den 12. maj 2020, hvoraf den første var fra CWS Powder Coatings GmbH (herefter »CWS«) i sag T-279/20, den anden fra 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 og Venator Germany GmbH (herefter samlet »Billions Europe m.fl.«) i sag T-283/20 og den tredje den 13. maj 2020 fra Brillux GmbH Co. KG og Daw SE i sag T-288/20, anlagde disse sagsøgere søgsmål med påstand om annullation af den omtvistede forordning, for så vidt som denne gennemførte den anfægtede klassificering og mærkning.
- 20 Ved kendelse af 11. marts 2022 fra formanden for Rettens Niende Afdeling blev sagerne T-279/20, T-283/20 og T-288/20 forenet med henblik på den mundtlige del af retsforhandlingerne og den afgørelse, hvorved sagens behandling afsluttes. Disse sager og sag T-283/20 blev forenet med henblik på dommen i punkt 1 i den appellerede doms konklusion.
- 21 I den appellerede doms præmis 20-27 fastslog Retten i det væsentlige, at de forskellige anbringender og argumenter, som sagsøgerne i første instans havde fremført, og som overlappede hinanden, var baseret på syv klagepunkter.
- 22 I dommens præmis 21 identificerede Retten således et første klagepunkt fremsat i forbindelse med det andet anbringende og første og femte led af CWS', Brillux' og Daw's syvende anbringende og ottende anbringende i de forenede sager T-279/20 og T-288/20, de argumenter, som Billions Europe m.fl. havde fremført til støtte for deres interventionsindlæg i disse sager samt i forbindelse med det første anbringende, som Billions Europe m.fl. havde fremsat i sag T-283/20. Ifølge Retten vedrørte dette klagepunkt den omstændighed, at den anfægtede klassificering og mærkning var behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, og at de ikke opfyldte de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificering af et stof som kræftfremkaldende. I den appellerede doms præmis 49 fastslog Retten, at dette første klagepunkt kunne opdeles i to led. Det første led vedrørte et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af disse kriterier i forbindelse med undersøgelsen af acceptabiliteten og pålideligheden af studiet Heinrich m.fl. (1995) (herefter »Heinrich-studiet«), som RAC's udtalelse var støttet på. Det andet led vedrørte et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende, idet den anfægtede klassificering og mærkning ikke vedrørte et stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft.
- 23 I den appellerede doms præmis 50-122 undersøgte Retten dette første led. I dommens præmis 52 bemærkede Retten i denne henseende bl.a., at Billions Europe m.fl. i forbindelse med deres stævning i sag T-283/20 og deres interventionsindlæg i de forenede sager T-279/20 og T-288/20

havde gjort gældende, at RAC's udtalelse var behæftet med en fejl, for så vidt som dette udvalg med henblik på undersøgelsen af acceptabiliteten og pålideligheden af Heinrich-studiet – og navnlig de niveauer for overbelastning af lungerne med titandioxidpartikler (herefter »lungeoverbelastning«), der fremgik af dette studie – havde lagt en tæthed af titandioxidpartikler til en værdi af 4,3 g/cm³ til grund i sin vurdering, der var støttet på den metode, der var foreslået i Morrow-studierne (1988 og 1992) (herefter »Morrow-beregningen«), hvilket ifølge disse sagsøgere havde foranlediget RAC til med urette at konkludere, at dette studie var blevet udført under acceptable betingelser for lungeoverbelastning.

- 24 I den nævnte doms præmis 78 og 79 forkastede Retten indledningsvis Kommissionens argument om, at RAC's udtalelse ikke udelukkende var baseret på Heinrich-studiet. Retten fandt nemlig, at sidstnævnte »har været det afgørende studie, som RAC's udtalelse [var] baseret på, og [...] dermed grundlaget for den anfægtede klassificering og mærkning«.
- 25 I samme doms præmis 81-122 undersøgte Retten herefter det argument fremført af Billions Europe m.fl., der er nævnt i nærværende doms præmis 23.
- 26 I forbindelse med denne undersøgelse fastslog Retten i den appellerede doms præmis 100-103, at RAC havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved ikke at tage hensyn til egenskaberne ved de partikler, der var testet i Heinrich-studiet, og navnlig den omstændighed, at disse partikler havde tendens til at agglomerere, samt til agglomeraternes lavere partikeltæthed, der førte til, at disse tog mere plads op i de alveolære makrofager, hvilket fratog den konklusion, som RAC var nået frem til, plausibilitet. I dommens præmis 104-120 fastslog Retten i det væsentlige, at Kommissionens og ECHA's argumenter ikke rejste tvivl om denne konklusion.
- 27 Endelig udledte Retten i den appellerede doms præmis 121 af den nævnte undersøgelse, at i det omfang den omtvistede forordning for så vidt angår den anfægtede klassificering og mærkning var støttet på RAC's udtalelse, og i det omfang Heinrich-studiet havde været afgørende for det forslag om klassificering af titandioxid, der var fremsat i denne udtalelse, fratog det åbenbart urigtige skøn, som dette udvalg havde anlagt, dets konklusioner enhver plausibilitet, hvilke konklusioner Kommissionen havde fulgt i forbindelse med vedtagelsen af den omtvistede forordning, og hvorefter resultaterne af Heinrich-studiet var tilstrækkeligt pålidelige og egnede som omhandlet i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008. Følgelig tiltrådte Retten i den appellerede doms præmis 122 det første klagepunkts første led.
- 28 Desuden undersøgte Retten »af retsplejehensyn« og »for at give en fuldstændig løsning på tvisten« i den appellerede doms præmis 124-179 det første klagepunkts andet led.
- 29 På grundlag af de grunde, der bl.a. er anført i den appellerede doms præmis 157, 158, 160 og 161, fastslog Retten i dommens præmis 178, at dette andet led skulle tiltrædes.
- 30 Retten annullerede derfor den omtvistede forordning for så vidt angår den anfægtede klassificering og mærkning, idet den fandt, at det var ufornuddent at undersøge sagsøgernes øvrige anbringender og argumenter i første instans.

Retsforhandlingerne for Domstolen og parternes påstande i appelsagen

- 31 Ved afgørelse truffet af Domstolens præsident den 19. juli 2023 er sagerne C-71/23 og C-82/23 blevet forenet med henblik på den skriftlige forhandling, den mundtlige forhandling og dommen.

Parternes påstande i sag C-71/23 P

- 32 Med sit appelskrift har Den Franske Republik, støttet af Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige, Kommissionen og ECHA, nedlagt følgende påstande:
- Den appellerede dom ophæves.
 - Domstolen træffer selv afgørelse i sagen og frifinder Kommissionen i de af sagsøgerne i første instans anlagte sager, eller sagen hjemvises til Retten, såfremt Domstolen finder, at den ikke er moden til påkendelse.
 - Sagsøgerne i første instans tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 33 CWS, Brillux, DAW og Sto SE Co. KGaA, tidligere Sto AG (herefter samlet »CWS m.fl.«), har nedlagt følgende påstande:
- Appellen forkastes.
 - Den Franske Republik tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 34 Billions Europe m.fl. har nedlagt følgende påstande:
- Appellen afvises i sin helhed eller forkastes som ugrundet.
 - Subsidiært hjemvises sag T-283/20 til Retten i sin helhed, herunder til prøvelse af de argumenter, som sagsøgerne i første instans fremførte i forbindelse med deres første anbringende, og som Retten ikke tog stilling til i den appellerede dom.
 - Den Franske Republik tilpligtes at betale omkostningerne i sagen for Domstolen og at bære sine egne omkostninger i første instans.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne i første instans.
- 35 ECHA har nedlagt følgende påstande:
- Den appellerede dom ophæves.
 - Domstolen træffer selv afgørelse i sagen og frifinder Kommissionen, eller sagen hjemvises til Retten, såfremt Domstolen finder, at den ikke er moden til påkendelse.
 - Sagsøgerne i første instans tilpligtes at betale sagsomkostningerne, eller afgørelsen om sagsomkostningerne i den foreliggende sag udsættes, såfremt sagen hjemvises til Retten.
- 36 Rådet for Den Europæiske Kemiindustri – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie og des Couleurs d'Art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF) og American Coatings Association, Inc. (ACA) (herefter samlet »Cefic m.fl.«) har nedlagt følgende påstande:
- Appellen forkastes i sin helhed.

- Den Franske Republik tilpligtes at betale de omkostninger, som Cefic m.fl. har afholdt i forbindelse med nærværende sag og sagen for Retten.

Parternes påstande i sag C-82/23 P

37 Med sit appelskrift har Kommissionen, støttet af Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige og ECHA, nedlagt følgende påstande:

- Den appellerede dom ophæves.
- Det andet anbringende, det syvende anbringendes første og femte led og det ottende anbringende i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 samt det første anbringende i sag T-283/20 forkastes.
- Sagen hjemvises til Retten med henblik på, at denne undersøger de anbringender, som den ikke har taget stilling til i sin dom.
- Afgørelsen om sagsomkostningerne i nærværende sag udsættes.

38 Billions Europe m.fl. har nedlagt følgende påstande:

- Appellen afvises i sin helhed eller forkastes som ugrundet.
- Subsidiært hjemvises sag T-283/20 til Retten i sin helhed, herunder til prøvelse af de argumenter, som sagsøgerne i første instans fremførte i deres første anbringende, og som Retten ikke tog stilling til i den appellerede dom.
- Kommissionen tilpligtes at betale omkostningerne i sagen for Domstolen og i første instans.

39 CWS m.fl. har nedlagt følgende påstande:

- Appellen forkastes.
- Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

40 ECHA har nedlagt følgende påstande:

- Den appellerede dom ophæves.
- Det andet anbringende, det syvende anbringendes første og femte led og det ottende anbringende i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 samt det første anbringende i sag T-283/20 forkastes.
- Sagen hjemvises til Retten med henblik på, at denne undersøger de anbringender, som den ikke har taget stilling til.
- Afgørelsen om sagsomkostningerne udsættes.

41 Cefic m.fl. har nedlagt følgende påstande:

- Appellen forkastes i sin helhed.
- Kommissionen tilpligtes at betale de omkostninger, som Cefic m.fl. har afholdt i forbindelse med nærværende sag og sagen for Retten.

Anmodningen om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del

- 42 Efter generaladvokatens fremsættelse af forslaget til afgørelse har Billions Europe m.fl. ved skrivelse indleveret til Domstolens Justitskontor den 14. marts 2025 anmodet om, at retsforhandlingernes mundtlige del genåbnes i henhold til artikel 83 i Domstolens procesreglement.
- 43 Til støtte for deres anmodning har de i første række gjort gældende, at sagen ikke er tilstrækkeligt oplyst til, at Domstolen kan træffe afgørelse i de foreliggende forenede sager, med den begrundelse, at dette forslag til afgørelse er baseret på urigtige faktuelle forudsætninger og vildledende hypoteser, og i anden række, at nævnte forslag til afgørelse i punkt 100 heri indeholder et nyt argument vedrørende RAC's tilsidesættelse af sin begrundelsespligt, som Domstolen bør tage under påkendelse af egen drift, efter at dette argument er blevet drøftet af parterne.
- 44 Det fremgår af procesreglements artikel 83, at Domstolen til enhver tid, efter at have hørt generaladvokaten, ved kendelse kan bestemme, at retsforhandlingernes mundtlige del skal genåbnes, navnlig hvis den finder, at sagen er utilstrækkeligt oplyst, eller såfremt en part, efter at denne del af retsforhandlingerne er afsluttet, er fremkommet med nye oplysninger vedrørende sagens faktiske omstændigheder, som er af afgørende betydning for Domstolens afgørelse, eller såfremt sagen bør afgøres på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet mellem de berørte parter.
- 45 Hvad for det første angår den første grund, som Billions Europe m.fl. har påberåbt sig til støtte for deres anmodning, bemærkes, at den i sidste ende har til formål at gøre det muligt for disse parter at gøre deres argumenter gældende som svar på generaladvokatens forslag til afgørelse, som efter deres opfattelse hviler på faktuel urigtige betragtninger, der kan vildlede Domstolen.
- 46 Det er imidlertid tilstrækkeligt at bemærke, at hverken statuten for Den Europæiske Unions Domstol eller procesreglementet giver parterne en sådan mulighed. Generaladvokaten skal i medfør af artikel 252, stk. 2, TEUF fuldstændig upartisk og uafhængigt offentligt fremsætte begrundede forslag til afgørelse af de sager, der i overensstemmelse med statuten for Den Europæiske Unions Domstol kræver dennes deltagelse. Domstolen er hverken bundet af dette forslag til afgørelse eller af dets begrundelse. En parts uenighed med det nævnte forslag til afgørelse, uanset hvilke spørgsmål generaladvokaten undersøger heri, kan folgelig ikke i sig selv udgøre et forhold, som kan begrunde genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del (jf. i denne retning dom af 8.2.2024, Pilatus Bank mod ECB, C-750/21 P, EU:C:2024:124, præmis 27 og 28 og den deri nævnte retspraksis).
- 47 I øvrigt har de spørgsmål, som Billions Europe m.fl. ønsker at få lejlighed til at fremsætte yderligere argumenter om, været genstand for omfattende drøftelser mellem parterne både under retsforhandlingernes skriftlige del og under retsmødet den 7. november 2024.

- 48 Hvad for det andet angår punkt 100 i forslaget til afgørelse skal det bemærkes, at generaladvokaten i dette punkt gav udtryk for sin opfattelse vedrørende et argument, som sagsøgerne i første instans havde fremført i retsmødet, hvorefter RAC's udtalelse i visse henseender manglede klarhed. Selv om generaladvokaten anførte, at hun var lydhør over for dette argument, opfordrede hun imidlertid ikke Domstolen til ex officio at rejse et anbringende om, at RAC havde tilsidesat sin begrundelsespligt, men fandt derimod, at dette argument skulle forkastes, eftersom det vedrørte begrundelsen for denne udtalelse og ikke i sig selv udgjorde en grund til i lighed med disse parter at konkludere, at RAC ikke havde taget hensyn til alle relevante forhold.
- 49 Under alle omstændigheder er Domstolen, efter at have hørt generaladvokaten, af den opfattelse, at den råder over alle de oplysninger, der er nødvendige for, at den kan træffe afgørelse om appellerne, og at sagerne ikke skal afgøres på grundlag af et argument, som ikke har været drøftet af parterne.
- 50 Henset til ovenstående betragtninger skal anmodningen om genåbning af retsforhandlingernes mundtlige del forkastes.

Om appellerne

- 51 Den Franske Republik har til støtte for sin appel i sag C-71/23 P fremsat fire anbringender. Det første anbringende vedrører de angivelige fejl, som Rettens vurdering i den appellerede doms præmis 78, hvorefter Heinrich-studiet er det »afgørende« studie, som RAC's udtalelse er baseret på, er behæftet med, og er opdelt i to led. Det første led vedrører Rettens urigtige gengivelse af de beviser, der blev fremlagt for den, og det andet vedrører en retlig fejl, for så vidt som den tilsidesatte de principper for klassificering af kræftfremkaldende stoffer, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008. Det andet anbringende vedrører Rettens overskridelse af grænserne for sin domstolskontrol, for så vidt som den i dommens præmis 100-103 satte sin egen vurdering i stedet for RAC's hvad angår fastlæggelsen af partikeltætheden i forbindelse med Morrow-beregningen. Med det tredje anbringende har Den Franske Republik gjort gældende, at Rettens konklusion, hvorefter titandioxid ikke har en iboende evne til at fremkalde kræft, som anført i nævnte doms præmis 157 og 158, er behæftet med en begrundelsesmangel. Med det fjerde anbringende har denne medlemsstat gjort gældende, at denne konklusion er behæftet med en retlig fejl, for så vidt som den er baseret på en fejlagtig fortolkning af begrebet »stoffer, der har en iboende egenskab til at fremkalde kræft« som omhandlet i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008.
- 52 Kommissionen har til støtte for sin appel i sag C-82/23 P fremsat tre anbringender. Det første anbringende vedrører Rettens urigtige gengivelse af de beviser, som var blevet fremlagt for den, idet den konkluderede, at RAC og Kommissionen havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn med hensyn til Heinrich-studiets pålidelighed og acceptabilitet, og det består af to led. Det første led vedrører den samme vurdering fra Rettens side som den, der er genstand for Den Franske Republiks første anbringende. Det andet led vedrører konklusionen i den appellerede doms præmis 120 om, at Morrow-beregningen var »afgørende« for at underbygge RAC's vurdering for så vidt angår dette studiums pålidelighed og acceptabilitet. Det andet og det tredje anbringende hviler i det væsentlige på de samme klagepunkter som Den Franske Republiks henholdsvis andet og fjerde anbringende.

- 53 I sit svarskrift i sag C-71/23 P har ECHA til støtte for Den Franske Republiks andet appelanbringende fremsat to supplerende led, hvorved dette agentur i det væsentlige har gjort gældende, at Retten overskred sine beføjelser ved at foretage den bedømmelse, der er omhandlet i det første appelanbringendes første led, og den vurdering, der er genstand for Kommissionens første appelanbringendes andet led i sag C-82/23 P. ECHA har desuden i forbindelse med dette svarskrift påberåbt sig et anbringende om, at Retten overskred grænserne for sin domstolskontrol ved at tage stilling til årsagerne til de tumorer, der blev observeret i Heinrich-studiet. I sit svarskrift i sag C-82/23 P har ECHA ligeledes i det væsentlige påberåbt sig disse to supplerende led og dette nye anbringende.

Spørgsmålet om, hvorvidt de anbringender og led af anbringender, som ECHA har påberåbt sig selvstændigt i de to forenede sager, kan antages til realitetsbehandling

Parternes argumenter

- 54 ECHA har gjort gældende, at ifølge Domstolens praksis kan de øvrige parter i appellen rejse nye retsspørgsmål i deres svarskrift.
- 55 I deres duplikker har CWS m.fl. og Billions Europe m.fl. gjort gældende, at ECHA's svarskrift ikke kan antages til realitetsbehandling, for så vidt som det indeholder supplerende anbringender og argumenter, som agenturet har påberåbt sig selvstændigt, eftersom disse anbringender og argumenter ikke, således som det kræves i henhold til procesreglementets artikel 174, tager sigte på, at appellen tages til følge, afvises eller forkastes, og at de kun kan fremsættes i forbindelse med en kontraappel i henhold til procesreglementets artikel 176 og 178.

Domstolens bemærkninger

- 56 Det bemærkes, at i henhold til procesreglementets artikel 174 skal påstandene i svarskriftet gå ud på, at appellen helt eller delvist tages til følge, afvises eller forkastes. Det følger endvidere af procesreglementets artikel 172 og 176, at parter, der kan indgive svarskrift, ved et særskilt dokument, som skal være forskelligt fra svarskriftet, kan iværksætte kontraappel, som i henhold til procesreglementets artikel 178, stk. 1, og artikel 178, stk. 3, andet punktum, skal gå ud på, at Rettens afgørelse ophæves helt eller delvist, idet de retlige anbringender og argumenter, der gøres gældende, skal være forskellige fra de anbringender og argumenter, der gøres gældende i svarskriftet.
- 57 Det fremgår af en samlet læsning af disse bestemmelser, at formålet med svarskriftet ikke kan være ophævelse af Rettens afgørelse af grunde, som adskiller sig fra og er selvstændige i forhold til de grunde, som påberåbes i appellen, idet sådanne grunde kun kan påberåbes inden for rammerne af en kontraappel (dom af 3.9.2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland m.fl. mod Kommissionen, C-817/18 P, EU:C:2020:637, præmis 48 og den deri nævnte retspraksis).
- 58 I den foreliggende sag må det, således som det udtrykkeligt fremgår af ECHA's svarskrifter, konstateres, at det andet anbringendes to supplerende led og det nye anbringende, som agenturet har fremsat i forbindelse med disse processkrifter, og som er nævnt i nærværende doms præmis 53, tilsigter ophævelse af den appellerede dom af grunde, som adskiller sig fra og er selvstændige i forhold til de grunde, som påberåbes i de to appeller, og derfor kun kan behandles af Domstolen i forbindelse med en eventuel kontraappel.

- 59 Dom af 11. februar 1999, Antillean Rice Mills m.fl. mod Kommissionen (C-390/95 P, EU:C:1999:66, præmis 20-23), som ECHA har påberåbt sig i sit svarskrift, kan ikke rejse tvivl om denne konstatering, eftersom Domstolen i dommen støttede sig på en tidligere version af sit procesreglement, som indeholdt bestemmelser, der gav parterne i sagen for Retten mulighed for at indgive et svarskrift, der indeholdt anbringender, der ikke var blevet påberåbt i appellen, men derimod ikke gav disse parter mulighed for at indgive en kontraappel.
- 60 Det følger heraf, at disse to supplerende led og dette nye anbringende skal afvises.

Det første anbringende i de to appeller vedrørende en urigtig gengivelse af beviserne og en retlig fejl, for så vidt som Retten fandt, at Heinrich-studiet og Morrow-beregningen var »afgørende« for RAC's udtalelse

Det første anbringendes første led om en urigtig gengivelse af beviserne, for så vidt som Retten fandt, at Heinrich-studiet var »afgørende« for RAC's udtalelse

– Parternes argumenter

- 61 Den Franske Republik har, støttet af ECHA, gjort gældende, at Retten med urette fastslog, at Heinrich-studiet var det eneste studie, som RAC's udtalelse var baseret på.
- 62 Medlemsstaten er i denne henseende af den opfattelse, at Retten ved i den appellerede doms præmis 78 at kvalificere Heinrich-studiet som det »afgørende studie« fastslog, at RAC's udtalelse alene var baseret på dette studie. Den har i denne henseende støttet sig på dommens præmis 67, hvori Retten anførte, at det skulle undersøges, om Heinrich-studiet i sig selv var afgørende for den anfægtede klassificering og mærkning, »idet [sagsøgerne i første instans'] argumentation med henblik på at anfægte undersøgelsens pålidelighed og acceptabilitet ellers skal forkastes som irrelevant«.
- 63 I den nævnte doms præmis 74, 76 og 77 konstaterede Retten imidlertid selv for det første, at studiet Lee m.fl. (1985) (herefter »Lee-studiet«) og Heinrich-studiet ifølge RAC var »nøglestudier« vedrørende carcinogenicitet ved indånding, for det andet, at dette udvalg blandt disse to studier »i det væsentlige« havde støttet sit forslag om klassificering af titandioxid på Heinrich-studiet, idet Lee-studiet ikke »i sig selv var afgørende eller tilstrækkelig[t]« til at underbygge forslaget, og for det tredje, at der »ud over disse to nøglestudier i RAC's udtalelse henvis[tes] til andre studier, men udvalget henvis[te] kun til disse som støtte for eller supplement til Heinrich-studiet«. Det fremgår således af disse forhold, at Heinrich-studiet ikke var det eneste »nøglestudie«, som RAC havde baseret sig på, og at de øvrige studier, selv om de kun var blevet taget i betragtning af dette udvalg som supplement, ikke desto mindre bidrog til det nævnte udvalgs videnskabelige vurdering. Ved at fastslå, at Heinrich-studiet var »det afgørende studie« for RAC's udtalelse, foretog Retten følgerig en åbenbart urigtig vurdering af de beviser, som var blevet fremlagt for den, og gengav således disse beviser urigtigt.
- 64 Kommissionen har, støttet af Kongeriget Sverige, ligeledes gjort gældende, at denne vurdering er behæftet med en urigtig gengivelse af beviserne, idet den nærmere bestemt har gjort gældende, at det klart fremgår af RAC's udtalelse, at dette udvalg fastlagde oplysningernes evidensstyrke og

støttede sig på alle de oplysninger, der blev anset for relevante for vurderingen af de farer, der var forbundet med titandioxid, uden at tillægge Heinrich-studiet nogen »afgørende« betydning i overensstemmelse med punkt 1.1.1.3 og 3.6.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008.

- 65 CWS m.fl. og Billions Europe m.fl. har gjort gældende, at Den Franske Republiks og Kommissionens argumentation i virkeligheden tilsigter at opnå, at Domstolen foretager en fornyet undersøgelse af beviserne, og at den derfor ikke kan antages til realitetsbehandling. Disse parter har desuden bestridt rigtigheden af denne argumentation.

– *Domstolens bemærkninger*

- 66 Ifølge fast retspraksis er en appel i henhold til artikel 256, stk. 1, andet afsnit, TEUF og artikel 58, stk. 1, i statutten for Den Europæiske Unions Domstol begrænset til retsspørgsmål. Det er derfor alene Retten, der har kompetence til at fastlægge og bedømme de relevante faktiske omstændigheder og til at vurdere de beviser, den forelægges. Vurderingen af disse faktiske omstændigheder og beviser udgør derfor ikke et retsspørgsmål, der som sådant er undergivet Domstolens prøvelsesret, medmindre de er gengivet urigtigt (dom af 15.10.2020, Deza mod Kommissionen, C-813/18 P, EU:C:2020:832, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).
- 67 En sådan urigtig gengivelse af beviserne foreligger, hvis det uden fremlæggelse af nye beviser fremgår åbenbart, at vurderingen af de foreliggende beviser er urigtig. Denne urigtige gengivelse af omstændighederne skal imidlertid fremgå på åbenbar vis af sagsakterne, uden at det skal være fornødent at foretage en fornyet vurdering af de faktiske omstændigheder og beviserne. Endvidere påhviler det en appellant, der gør gældende, at Retten har gengivet beviserne urigtigt, præcist at angive, hvilke beviser der er blevet urigtigt gengivet af Retten, og at påvise de fejl i dens undersøgelse, der efter appellants opfattelse har foranlediget Retten til denne urigtige gengivelse (dom af 15.10.2020, Deza mod Kommissionen, C-813/18 P, EU:C:2020:832, præmis 38 og den deri nævnte retspraksis).
- 68 Hvad i dette tilfælde angår formaliteten med hensyn til de foreliggende led, som CWS m.fl. og Billions Europe m.fl. har anfægtet, skal det bemærkes, at appellerterne har gjort gældende, at henset til de elementer i RAC's udtalelse, som Retten selv henviste til, er Rettens konklusion om, at Heinrich-studiet er »det afgørende studie«, som dette udvalgs forslag om klassificering af titandioxid er baseret på, åbenbart urigtig og udgør en urigtig gengivelse af disse elementer. Denne argumentation tilsigter således ikke, at Domstolen foretager en ny vurdering af RAC's udtalelse, men at den efterprøver, om den konklusion, som Retten drog af de faktiske konstateringer, som den foretog med hensyn til denne udtalelse, er åbenbart uforenelig med disse konstateringer, hvilket henhører under Domstolens kompetence. Desuden har appellerterne netop henvist til de dele af denne udtalelse, som efter deres opfattelse er blevet gengivet urigtigt, og har i tilstrækkelig grad redegjort for de fejl i analysen, som Retten angiveligt har begået. Deres argumentation kan derfor antages til realitetsbehandling.
- 69 Hvad for det første angår Den Franske Republiks argumentation skal det imidlertid indledningsvis fastslås, at den hviler på en urigtig læsning af den appellerede doms præmis 78, hvorefter Retten ved at kvalificere Heinrich-studiet som det »afgørende studie« i denne præmis 78 havde til hensigt at fastslå, at RAC's udtalelse alene var baseret på dette studie.
- 70 Som det udtrykkeligt fremgår af såvel nævnte præmis 78 i sin helhed som dommens præmis 67-77, hvilken samme præmis 78 udgør konklusionen på, skal kvalificeringen af Heinrich-studiet som »afgørende« nemlig forstås således, at Retten herved fastslog, at dette

studie i sig selv havde været bestemmende for RAC's forslag om klassificering af titandioxid, idet de andre studier og videnskabelige oplysninger, som dette udvalg havde taget hensyn til, herunder Lee-studiet, kun havde spillet en supplerende rolle i denne henseende, eftersom det nævnte udvalg havde fundet, at de ikke i sig selv var tilstrækkelige til at underbygge dette forslag.

- 71 Den Franske Republiks argumentation skal derfor forkastes som ugrundet.
- 72 Hvad for det andet angår Kommissionens argumentation skal det i første række bemærkes, at i modsætning til, hvad Kommissionen synes at mene, er den omstændighed, at RAC fastlagde oplysningernes evidensstyrke og støttede sig på alle de oplysninger, som udvalget anså for relevante for vurderingen af de farer, der var forbundet med titandioxid, ikke i sig selv uforenelig med Rettens konklusion om, at Heinrich-studiet var af »afgørende« karakter med henblik på klassificeringen af dette stof.
- 73 I denne henseende fremgår det af punkt 1.1.1.3 i bilag I til forordning nr. 1272/2008, at der »[v]ed en bestemmelse af vægten af evidens (»weight of evidence«) forstås, at alle de oplysninger, der findes vedrørende bestemmelsen af fare, vurderes samlet«. I denne forbindelse skal »både positive og negative resultater [...] samles i en enkelt bestemmelse af vægten af evidens (»weight of evidence«)«. I overensstemmelse med bestemmelserne i dette bilag I's punkt 3.6.2.1 fremgår det desuden af tabel 3.6.1 i dette sidstnævnte punkt, at placering af et stof i kategori 2, dvs. kategorien af stoffer mistænkt for at være humane carcinogener, skal foretages på grundlag af dokumentation fra undersøgelser af mennesker eller dyr, som dog ikke er tilstrækkeligt overbevisende til at placere stoffet i kategori 1A eller 1B, dvs. som kendte eller formodede carcinogener, og skal tage hensyn til oplysningernes evidensstyrke og andre betragtninger. Endelig skal klassificeringen af et kræftfremkaldende stof, herunder i kategori 2, i henhold til punkt 3.6.2.2.1 i det nævnte bilag I foretages på grundlag af dokumentation fra pålidelige og acceptable studier.
- 74 Det følger heraf, at RAC i forbindelse med en sådan vurdering, og navnlig i forbindelse med vurderingen af, om de studier, der er taget i betragtning, er »pålidelige og acceptable«, og af »evidensstyrken« af oplysningerne fra disse studier, kan tillægge visse af disse data en større vægt end andre med henblik på at konkludere, om det er nødvendigt at foretage en harmoniseret klassificering og mærkning af et stof som værende kræftfremkaldende for mennesker.
- 75 I anden række har Kommissionen ikke gjort gældende, at Rettens konstateringer i den appellerede doms præmis 70-77, på grundlag af hvilke den konkluderede, at Heinrich-studiet var »afgørende« for konklusionerne i RAC's udtalelse, er behæftet med en urigtig gengivelse af de faktiske omstændigheder.
- 76 Ifølge konstateringerne i dommens præmis 70 fandt RAC således for det første, at Lee-studiet og Heinrich-studiet, som var de eneste, der påviste tumorudvikling efter eksponering for titandioxid, ifølge RAC var »nøglestudier af carcinogenicitetsfare ved indånding«.
- 77 For det andet fremgår det af Rettens analyse i den appellerede doms præmis 74 og 75, at det følger af den sammenligning mellem Lee-studiet og Heinrich-studiet, som dette udvalg foretog, at Lee-studiet ikke kunne have en »afgørende indflydelse« på klassificeringen af titandioxid, eftersom eksponeringsbetingelserne i forbindelse med dette studie havde været for høje, mens dette ikke havde været tilfældet for Heinrich-studiet, idet resultaterne af sidstnævnte var »tilstrækkeligt pålidelige, relevante og egnede til at vurdere [titandioxidens] potentiale for carcinogenicitet«. Som anført i dommens præmis 76 fandt udvalget følgelig blandt de to studier,

som ifølge udvalget var nøglestudier af carcinogenicitetsfare ved indånding, at Heinrich-studiet havde forrang for Lee-studiet, idet sidstnævnte ikke i sig selv var afgørende eller tilstrækkeligt til at underbygge forslaget om klassificering af titandioxid.

- 78 For det tredje bemærkes, at selv om RAC i overensstemmelse med metoden til bestemmelse af vægten af evidens ikke alene tog hensyn til toksicitetsundersøgelserne ved indånding hos rotter, men ligeledes, således som Kommissionen har anført ved netop at henvise til de berørte dele af RAC's udtalelse, de øvrige tilgængelige studier og oplysninger, fastslog Retten ikke, at dette udvalg ikke havde taget hensyn til alle disse forhold. Retten anførte derimod i dommens præmis 77, at RAC's udtalelse nævner andre studier, men kun »som støtte for eller supplement til Heinrich-studiet«.
- 79 Det må således konstateres, at Retten, idet den af hele denne analyse af RAC's udtalelse udledte, at Heinrich-studiet havde været »afgørende« med henblik på denne udtalelse og dermed i sidste ende for den harmoniserede klassificering og mærkning af titandioxid, som er i overensstemmelse med den nævnte udtalelse, ikke foretog en urigtig gengivelse af den nævnte udtalelse.
- 80 Det følger heraf, at Kommissionens argumentation og følgelig det første anbringendes første led i deres helhed skal forkastes som ugrundede.

Det første anbringendes andet led i sag C-71/23 P om en retlig fejl, for så vidt som Retten tilsidesatte de principper for klassificering af kræftfremkaldende stoffer, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008

– *Parternes argumenter*

- 81 Den Franske Republik har, støttet af Kongeriget Sverige og ECHA, gjort gældende, at Retten ved at kvalificere Heinrich-studiet som det »afgørende« studie af denne grund så bort fra alle de andre data, som RAC havde lagt til grund, og dermed tilsidesatte de principper, der er fastsat i punkt 1.1.1.3 og 3.6.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008 vedrørende fastlæggelsen af oplysningernes evidensstyrke. Selv om visse oplysninger i forbindelse med en sådan fastlæggelse kan have større vægt end andre, følger det nemlig af disse bestemmelser, at det er en samlet læsning af dem, der kan danne grundlag for den videnskabelige vurdering. Desuden findes begrebet »afgørende studie« med henblik på at kvalificere en undersøgelse, der anvendes i forbindelse med en videnskabelig evaluering baseret på fastlæggelsen af oplysningers evidensstyrke, hverken i de gældende tekster eller i retspraksis.
- 82 CWS m.fl. og Billions Europe m.fl. har bestridt rigtigheden af denne argumentation.

– *Domstolens bemærkninger*

- 83 Det skal for det første bemærkes, således som det fremgår af nærværende doms præmis 72-74, og som Den Franske Republik i øvrigt selv har anerkendt, at principperne i bilag I til forordning nr. 1272/2008 vedrørende bestemmelsen af evidensstyrken af oplysningerne ikke er til hinder for, at RAC foranlediges til at tillægge visse af disse oplysninger større vægt end andre med henblik på at konkludere, om det er nødvendigt at foretage en harmoniseret klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende for mennesker.

- 84 For det andet fremgår det af nærværende doms præmis 70, at Retten i modsætning til, hvad Den Franske Republik har gjort gældende, ved at kvalificere Heinrich-studiet som et »afgørende studie« ikke af denne grund »så bort fra« alle de andre oplysninger, som RAC havde lagt til grund.
- 85 Følgelig skal det første anbringendes andet led i sag C-71/23 P forkastes som ugrundet.

Det første anbringendes andet led i sag C-82/23 P om en urigtig gengivelse af beviserne, for så vidt som Retten konkluderede, at Morrow-beregningen havde været »afgørende« for at underbygge RAC's vurdering for så vidt angår Heinrich-studiets pålidelighed og acceptabilitet

– Parternes argumenter

- 86 Kommissionen har, støttet af Kongeriget Sverige, gjort gældende, at det klart fremgår af RAC's udtalelse, at Morrow-beregningen i modsætning til, hvad Retten konkluderede i den appellerede doms præmis 120, ikke var »afgørende« med henblik på at underbygge dette udvalgs vurdering af det acceptable niveau for lungeoverbelastning, der blev lagt til grund i Heinrich-studiet, og dermed pålideligheden og acceptabiliteten af dette studie.
- 87 I denne henseende har denne institution dels gjort gældende, at RAC anvendte en »forsigtig« formulering til at kvalificere anvendelsen af denne beregning, idet RAC anførte, at den »kunne bidrage til en konstruktiv drøftelse af udtrykket »overbelastning««, selv om det »muligvis ikke er et almindeligt accepteret begreb«. Dels fremgår det klart af RAC's udtalelse, at dette udvalg baserede sin vurdering af det acceptable niveau for lungeoverbelastning på andre elementer, såsom halveringstiden for lungeudtømmningen, der nærmer sig den periode på ca. et år, der anbefales i det relevante vejledende dokument fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD), det »relativt lave« eksponeringsniveau på 10 mg/m³, den aerodynamiske diameter for titandioxidpartikler, der ligger tæt på det værdiinterval, der anbefales i punkt 3.1.2.3.2 i bilag I til forordning nr. 1272/2008, og den eksterne validering af Heinrich-studiet, der følger af et andet videnskabeligt studie. Ingen af de oplysninger, som RAC lagde til grund, var imidlertid »afgørende« i sig selv. Endelig var det med urette, at Retten i den appellerede doms præmis 112 fastslog, at Kommissionens og ECHA's argumenter, der påpegede, at RAC ligeledes havde støttet sig på disse forhold, »modsiges« af RAC's udtalelse.
- 88 CWS m.fl. og Billions Europe m.fl. har gjort gældende, at dette led skal afvises med den begrundelse, at det tilsigter, at Domstolen foretager en fornyet prøvelse af beviserne. De har desuden bestridt rigtigheden af den argumentation, der er fremført til støtte for dette led.

– Domstolens bemærkninger

- 89 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt dette led kan antages til realitetsbehandling, skal det bemærkes, at Kommissionen med sin argumentation til støtte herfor søger at godtgøre, at Rettens vurdering, hvorefter Morrow-beregningen var »afgørende« med henblik på at underbygge konklusionerne i RAC's udtalelse om, at den lungeoverbelastning, der blev målt i forbindelse med Heinrich-studiet, lå inden for det acceptable interval, klart modsiges af selve denne udtalelses ordlyd, hvoraf det klart fremgår, at disse konklusioner ligeledes er baseret på andre oplysninger, og at intet forhold, der er lagt til grund i den nævnte udtalelse, er »afgørende«. Det følger heraf, at denne argumentation i modsætning til, hvad CWS m.fl. og Billions Europe m.fl. har gjort gældende, ikke tilsigter, at Domstolen foretager en ny vurdering af RAC's udtalelse, men at den fastslår, at Retten gengav udtalelsen urigtigt. Ledet kan derfor antages til realitetsbehandling.

- 90 Med hensyn til realiteten fastslog Retten i den appellerede doms præmis 112, at Kommissionens og ECHA's argumenter »om, at RAC's vurdering af Heinrich-studiet ikke udelukkende blev foretaget på grundlag af [Morrow-beregningen], eller endog ikke var afhængig af denne beregning«, modsiges af RAC's udtalelse, idet Retten i dommens præmis 113-119 anførte begrundelsen for denne betragtning.
- 91 Navnlig konstaterede Retten i den appellerede doms præmis 113, at RAC havde anført flere relevante forhold vedrørende de eksponeringsbetingelser, der var blevet lagt til grund i Lee-studiet og Heinrich-studiet, såsom halveringstiden for lungeudtømning og eksponeringsniveauet, målt i forhold til dosen og koncentrationen af stoffet, og i den del af sin udtalelse, der har overskriften »Generel konklusion«, konkluderede dels, at betingelserne med for høj eksponering under Lee-studiet gjorde resultaterne af dette studie ugyldige med henblik på klassificeringen, dels, at resultaterne af Heinrich-studiet var tilstrækkeligt pålidelige, relevante og egnede til at vurdere titandioxidens potentiale for carcinogenitet. Retten anførte endvidere, at RAC, navnlig hvad angår Lee-studiet, havde nævnt en for høj halveringstid for lungeudtømningen i forbindelse med det maksimale eksponeringsniveau på 250 mg/m³ og, for så vidt angår Heinrich-studiet, et relativt lavt eksponeringsniveau på 10 mg/m³.
- 92 I samme doms præmis 114 bemærkede Retten imidlertid, at RAC inden for rammerne af denne generelle konklusion ligeledes havde anført, at lungeoverbelastningen målt i forbindelse med Lee-studiet ikke lå inden for det acceptable interval, eftersom den havde ført til en næsten fuldstændig blokering af mekanismerne for fjernelse af partikler, mens dette ikke var tilfældet for Heinrich-studiet, hvor lungeoverbelastningen lå inden for det acceptable interval. I dommens præmis 115 bemærkede Retten imidlertid, at det var på grundlag af Morrow-beregningen, at RAC drog sine konklusioner for så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt den lungeoverbelastning, der blev målt i forbindelse med Lee-studiet og Heinrich-studiet, havde været acceptabel. I dommens præmis 116 udledte Retten heraf, at det ikke var på grundlag af halveringstiden for lungeudtømningen og doseringen samt koncentrationen af titandioxidpartikler, at RAC havde draget sine konklusioner om det niveau for lungeoverbelastning, der var blevet målt i forbindelse med Heinrich-studiet og dermed om, hvorvidt resultaterne af dette studie var acceptable.
- 93 Det fremgår således klart af de dele af RAC's udtalelse, som Kommissionen har henvist til, at dette udvalg i forbindelse med sammenligningen mellem Lee-studiet og Heinrich-studiet, som ifølge ordlyden af denne udtalelse udgjorde »nøglestudier« af carcinogenitet med henblik på klassificeringen af titandioxid, forsøgte at vurdere, om niveauet for lungeoverbelastningen af rotter i disse to studier var acceptabelt, idet det støttede sig på Morrow-beregningen. Uanset at det nævnte udvalg, som Kommissionen har gjort gældende, anvendte en forsigtig formulering, der antydte, at anvendelsen af denne beregning kunne diskuteres, forholder det sig ikke desto mindre således – som Retten fastslog – at det udelukkende var på grundlag af denne beregning, at udvalget konkluderede, at niveauet for lungeoverbelastning lå inden for det acceptable interval for så vidt angår Heinrich-studiet, men at dette ikke var tilfældet med hensyn til Lee-studiet.
- 94 Som det fremgår af afsnittet »Generel konklusion« i den nævnte udtalelse, der er citeret i den appellerede doms præmis 113 og 114, støttede RAC sig ganske vist ikke udelukkende på de resultater, som udvalget nåede frem til ved hjælp af Morrow-beregningen for så vidt angår det acceptable niveau for lungeoverbelastning, da det for det første fandt, at betingelserne med for høj eksponering under Lee-studiet gjorde resultaterne af dette studie ugyldige med henblik på klassificeringen af titandioxid som kræftfremkaldende stof, og for det andet, at resultaterne af

Heinrich-studiet var pålidelige, relevante og sammenhængende med resultaterne af studiet Gebel m.fl. (2012) vedrørende carcinogenicitet ved indånding hos rotter af andre såkaldte »tungtopløselige lavtoksicitetspartikler«.

- 95 Det følger imidlertid ligeledes klart af denne del af RAC's udtalelse, at vurderingen af det acceptable niveau for lungeoverbelastning på grundlag af Morrow-beregningen spillede en afgørende rolle med henblik på at konkludere, at Heinrich-studiet var pålideligt og acceptabelt, således at Retten ved i den appellerede doms præmis 120 at kvalificere denne beregning som »afgørende« med henblik på at underbygge RAC's konklusioner i denne henseende ikke foretog en åbenbart urigtig vurdering af beviserne.
- 96 Det følger heraf, at det første anbringendes andet led i sag C-82/23 P skal forkastes som ugrundet.
- 97 Henset til ovenstående betragtninger skal det første anbringende i de to appeller forkastes som ugrundet.

Det andet anbringende i appellerne om Rettens overskridelse af grænserne for sin domstolskontrol, for så vidt som den satte sin egen vurdering i stedet for RAC's hvad angår fastlæggelsen af partikeltætheden i forbindelse med Morrow-beregningen

Parternes argumenter

- 98 Med det andet anbringende har Den Franske Republik og Kommissionen gjort gældende, at Retten i den appellerede doms præmis 100, 102 og 103 begik en retlig fejl ved at sætte sin egen vurdering i stedet for RAC's og Kommissionens og ved således at overskride grænserne for sin domstolskontrol.
- 99 Appellanterne har anført, at Retten ved at fastslå, at RAC med henblik på anvendelsen af Morrow-beregningen burde have lagt en lavere tæthed af titandioxidpartikler til grund end den på 4,3 g/cm³, som det anvendte, og at det med henblik på denne beregning snarere burde have anvendt tætheden af de nanometriske partikler af titandioxid, gjorde indgreb i RAC's og Kommissionens skønsbeføjelse.
- 100 Til støtte for disse anbringender har de for det første gjort gældende, at RAC i modsætning til, hvad Retten fastslog i den appellerede doms præmis 100, undersøgte de oplysninger, der var nødvendige for at fastlægge partikeltætheden, og navnlig den omstændighed, at titandioxidpartikler på grund af deres nanometriske størrelse havde tendens til at agglomerere.
- 101 For det andet har de gjort gældende, at RAC inden for rammerne af sin videnskabelige ekspertise med rette kunne anse det for passende at anvende »standardværdien« for partikeltæthed på 4,3 g/cm³.
- 102 Ifølge Den Franske Republik kunne RAC således tage hensyn til forekomsten af kompaktering af partikler i lungerne. Desuden kan det ikke antages, at tætheden af agglomerater af partikler var på 1,6 g/cm³. Kommissionen har anført, at Heinrich-studiet ikke angav tætheden, omfanget af agglomereringen og kompakteringen af de testede titandioxidpartikler.

- 103 For det tredje har appellanterne gjort gældende, at Retten ved at konkludere, at der forelå et åbenbart urigtigt skøn, med den begrundelse, som bl.a. fremgår af den appellerede doms præmis 100 og 102, at RAC havde anvendt en tæthedsværdi, der svarede til tæthedsværdien af titandioxidpartiklerne og ikke disse partiklers agglomerater, tog stilling til de videnskabelige konklusioner, som RAC var nået frem til på grundlag af de oplysninger, som det rådede over, hvilken stillingtagen ikke henhører under Rettens kompetence.
- 104 Kongeriget Sverige og ECHA har til støtte for det andet anbringende i appellerne fremhævet, at spørgsmålet om partikelagglomering, navnlig i lungerne, udgør et særligt komplekst videnskabeligt spørgsmål, som ikke henhører under Rettens kompetence.
- 105 CWS m.fl. og Billions Europe m.fl. har bestridt rigtigheden af appellanternes samt Kongeriget Sveriges og ECHA's argumentation.

Domstolens bemærkninger

- 106 Det følger af fast retspraksis, at når Den Europæiske Unions myndigheder har en bred skønsmargin, navnlig hvad angår de faktuelle forhold af videnskabelig og teknisk meget kompleks karakter til at bestemme karakteren og omfanget af tiltag, som de vedtager inden for denne ramme, bør Unionens retsinstanser begrænse sig til at undersøge, om udøvelsen af dette skøn er behæftet med en åbenbar fejl, om der foreligger magtfordrejning, eller om institutionerne åbenbart har overskredet grænserne for deres skøn. I en sådan situation kan Unionens retsinstanser således ikke sætte deres egen vurdering af de faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk karakter i stedet for institutionernes, idet institutionerne efter EUF-traktaten varetager denne opgave alene (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, præmis 60 og den deri nævnte retspraksis, og af 9.11.2023, Chemours Netherlands mod ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, præmis 134 og den deri nævnte retspraksis).
- 107 Domstolen har i denne sammenhæng nærmere bestemt fastslået, at Unionens myndigheders vide skønsebeføjelse, hvis udøvelse er omfattet af en begrænset retslig prøvelse, ikke udelukkende omfatter indholdet og rækkevidden af de bestemmelser, der skal vedtages, men også i et vist omfang omfatter konstateringen af de tilgrundliggende faktiske forhold. Imidlertid fordrer en sådan retslig prøvelse, selv om den har et begrænset omfang, at Unionens myndigheder, der er ophavsmænd til den omhandlede retsakt, er i stand til for Unionens retsinstanser at godtgøre, at retsaktens blev vedtaget ved en egentlig udøvelse af deres skønsebeføjelse, hvilket forudsætter, at alle relevante forhold og omstændigheder angående den situation, som retsaktens har til formål at regulere, tages i betragtning (dom af 9.11.2023, Chemours Netherlands mod ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, præmis 135 og den deri nævnte retspraksis).
- 108 I den foreliggende sag fremgår det af de sagsakter, der er fremlagt for Domstolen, at Billions Europe m.fl. for Retten påberåbte sig, at RAC og Kommissionen havde anlagt et åbenbart urigtigt skøn, med den begrundelse, at RAC ved anvendelsen af Morrow-beregningen på Lee-studiet og Heinrich-studiet, som blev foretaget med henblik på at vurdere disse studiers pålidelighed og acceptabilitet, lagde en tæthedsværdi for titandioxidpartikler på 4,3 g/cm³ til grund, selv om udvalget burde have taget hensyn til tætheden af de nanometriske partikler af typen »P25«, som ifølge de videnskabelige studier, som disse parter har henvist til, var på 1,6 g/cm³.

- 109 Som svar herpå har Kommissionen og ECHA gjort gældende, at det var med rette, at RAC ikke tog hensyn til tætheden af agglomeraterne af nanometriske partikler af titandioxid, men til tætheden af partiklerne af dette stof, eftersom Heinrich-studiet hverken angav tætheden af de testede partikler eller omfanget af agglomeraterne og kompakteringen af disse partikler, og at det under disse omstændigheder var passende for RAC at tage hensyn til standardværdien for tætheden af titandioxidpartikler, dvs. den referenceværdi, som det videnskabelige samfund lagde til grund for så vidt angår denne tæthed.
- 110 I den appellerede doms præmis 97 bemærkede Retten, at »uafhængigt af spørgsmålet om, hvilken præcis tæthedsværdi RAC skulle have taget hensyn til ved [Morrow-beregningen], som det under alle omstændigheder ikke [tilkom] Retten at undersøge, rejs[te] [sagsøgerne i første instans'] argumentation først og fremmest spørgsmålet om, hvorvidt RAC anlagde et åbenbart urigtigt skøn vedrørende den type tæthed«.
- 111 Det var i denne sammenhæng, at Retten i den appellerede doms præmis 100 fastslog, at selv om »[d]et ganske vist [var] korrekt, [...] at Heinrich-studiet hverken angav tætheden eller omfanget af agglomereringen og kompakteringen af de testede titandioxidpartikler«, havde RAC imidlertid »[v]ed at lægge en tæthedsværdi, der svarer til en partikeltæthed på 4,3 g/cm³, til grund, og dermed en tæthed, der til stadighed er højere end tætheden af de agglomererede nanometriske partikler af titandioxid [...], ikke taget alle de relevante elementer i det foreliggende tilfælde i betragtning«. Disse elementer var ifølge Retten »kendetegnene for de partikler, der blev testet i Heinrich-studiet, herunder deres nanometriske størrelse og deres type »P25«, den omstændighed, at disse partikler havde tendens til at agglomerere, samt den omstændighed, at tætheden af de agglomererede partikler var mindre end tætheden af partiklerne, og at de agglomererede partikler derfor optog mere plads i lungernes alveolære makrofager«.
- 112 I den appellerede doms præmis 103 konkluderede Retten heraf, at »RAC [havde undladt] at tage hensyn til alle relevante forhold med henblik på at beregne lungeoverbelastningen i forbindelse med Heinrich-studiet ved hjælp af [Morrow-beregningen] ved ikke at tage hensyn til de forhold, der var anført i samme doms præmis 100, og idet »[udvalget derfor havde anlagt] et åbenbart urigtigt skøn«. I samme præmis præciserede Retten endvidere, at »[RAC's] fejl [fratog] resultatet af anvendelsen af [denne] beregning på [Heinrich-studiet] enhver plausibilitet, og følgelig [var] også RAC's konklusioner om, at lungeoverbelastning inden for rammerne af nævnte studie var acceptabel, og resultaterne af det nævnte studie var tilstrækkeligt pålidelige, relevante og egnede til vurderingen af titandioxidens potentiale for carcinogenicitet [...], for deres vedkommende behæftede med et åbenbart urigtigt skøn«.
- 113 Det fremgår således af Rettens betragtninger, der er anført i nærværende doms præmis 110-112, at Retten, således som generaladvokaten i det væsentlige har anført i punkt 95 i forslaget til afgørelse, fandt, at RAC's hensyntagen til standardværdien for tætheden af titandioxidpartikler med henblik på Morrow-beregningen udgjorde en fejl, og at der under omstændighederne i den foreliggende sag burde have været anvendt en lavere tæthedsværdi, der svarer til værdien for tætheden af agglomeraterne af nanometriske partikler.
- 114 Ved at foretage denne vurdering begrænsede Retten sig imidlertid ikke til at efterprøve, om RAC havde taget behørigt hensyn til alle de relevante forhold, som den foreliggende videnskabelige viden krævede, at den tog i betragtning, i den foreliggende sag navnlig – således som dette udvalg selv konstaterede i sin udtalelse – tendensen for nanometriske partikler af typen »P 25«, såsom dem, der blev observeret i forbindelse med Heinrich-studiet, til at danne agglomerater med en lavere tæthed end selve partiklerne.

- 115 Selv om Retten i den appellerede doms præmis 100 bemærkede, at Heinrich-studiet, således som Kommissionen og ECHA gjorde gældende for Retten, og således som Billions Europe m.fl. ikke bestred, hverken angav tætheden eller omfanget af agglomereringen og kompakteringen af de testede titandioxidpartikler, fandt den nemlig under alle omstændigheder, at den værdi, som RAC havde lagt til grund, og som svarede til standardværdien for tætheden af titandioxidpartikler, ikke var passende, eftersom denne værdi »til stadighed [var] højere« end værdien for agglomeraternes tæthed.
- 116 I en sammenhæng, hvor der, således som det fremgår af Rettens egne konstateringer, ikke forelå oplysninger, der gjorde det muligt på pålidelig vis at fastslå, hvilken passende type tæthed der skulle lægges til grund med henblik på anvendelsen af Morrow-beregningen på Heinrich-studiet, tilkom det imidlertid ikke Retten selv at træffe afgørelse om spørgsmålet om, hvorvidt den værdi for tætheden af titandioxidpartikler, som RAC havde lagt til grund, var passende i forhold til agglomereringsfænomenet for disse partikler, hvilket spørgsmål krævede, at der skulle foretages en videnskabelig vurdering, og i sidste ende at sætte sine egne konklusioner i denne henseende i stedet for de kompetente myndigheders.
- 117 Det fremgår imidlertid af fast retspraksis, at hvis præmisserne i en afgørelse fra Retten indeholder en tilsidesættelse af EU-retten, men konklusionen er berettiget af andre retlige grunde, bevirker en sådan tilsidesættelse ikke, at denne afgørelse skal ophæves, men at præmisserne skal ændres (dom af 23.1.2019, Deza mod ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, præmis 87 og den deri nævnte retspraksis).
- 118 I denne henseende bemærkes, således som det er anført i nærværende doms præmis 107, at selv når Unionens myndigheder råder over en skønsmæssig beføjelse, der i et vist omfang ligeledes omfatter konstateringen af de faktiske forhold, der skal danne grundlag for vedtagelsen af en retsakt, der henhører under deres kompetence, kræver den kontrol, som Unionens retsinstanser udøver i forhold til denne, ikke desto mindre, at disse myndigheder er i stand til at godtgøre, at den pågældende retsakt er blevet vedtaget på grundlag af en egentlig udøvelse af denne skønsmæssig beføjelse, og navnlig at alle relevante forhold og omstændigheder angående den situation, som retsakten har til formål at regulere, tages i betragtning.
- 119 I det foreliggende tilfælde er det tilstrækkeligt at bemærke, således som Retten fremhævede i den appellerede doms præmis 98, at RAC i sin udtalelse konstaterede, at de primære partikler af nanometrisk størrelse, såsom de titandioxidpartikler, der blev anvendt i forbindelse med vurderingen af Heinrich-studiet, havde tendens til at agglomerere. Som det imidlertid er fremhævet i samme præmis 98, var det kun »[h]vad angår aerosoler, dvs. luftbårne partikler«, og uden at henvise til en eventuel forbindelse med typen af tæthed, at det skulle lægges til grund med henblik på anvendelsen af Morrow-beregningen, at RAC foretog denne konstatering.
- 120 Appellanterne og de øvrige parter, der støtter deres synspunkt, har imidlertid ikke bestridt, at fænomenet agglomereringen af partikler af titandioxid, således som Retten i det væsentlige fremhævede i den appellerede doms præmis 101, kunne have en indvirkning på vurderingen af værdien for tætheden af disse partikler og dermed på anvendelsen af Morrow-beregningen på de omhandlede undersøgelser, eftersom denne værdi udgjorde et af parametrene i denne beregning. RAC var derfor forpligtet til at tage hensyn til dette parameter med henblik på denne beregning.
- 121 Selv om Retten i den appellerede doms præmis 99 anførte, at det var ubestridt mellem parterne, at tætheden af agglomerater af titandioxidpartikler er lavere end tætheden af primære partikler, fremgår det ikke desto mindre af dommens begrundelse, at RAC's udtalelse ikke indeholdt nogen

oplysninger, der gjorde det muligt for Retten at konkludere, at udvalget rent faktisk havde udøvet sin skønsbeføjelse og taget behørigt hensyn til det nævnte agglomereringsfænomen som grundlag for at beslutte, at der til trods for denne forskel i tætheden skulle lægges en værdi til grund, der svarede til standardværdien for primære titandioxidpartikler.

- 122 Det fremgår i øvrigt af Domstolens praksis, at Unionens retsinstanser til trods for den vide skønsbeføjelse, som de kompetente EU-myndigheder råder over, har kompetence til at efterprøve, om de ikke har set bort fra relevante oplysninger fra et pålideligt studie, som, hvis de var blevet taget i betragtning, ville have ændret den samlede vurdering af de beviser, som de kunne råde over, og som ville have gjort den endelige afgørelse, som de nåede frem til i den anfægtede retsakt, usandsynlig (jf. i denne retning dom af 9.3.2023, *PlasticsEurope mod ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, præmis 52).
- 123 De usikkerheder vedrørende agglomereringsfænomet og tætheden af titandioxidpartikler i forbindelse med vurderingen af Heinrich-studiet, som Kommissionen og ECHA har påberåbt sig, kunne følgelig ikke fritage RAC fra at foretage en vurdering af dette fænomen og af dets eventuelle virkninger på den værdi for partikeltætheden, der skulle lægges til grund i forbindelse med anvendelsen af Morrow-beregningen på dette studie, på grundlag af de mest pålidelige og seneste videnskabelige studier, med henblik på at sikre sig, at det valg af tæthedsværdi, der i sidste ende blev lagt til grund, var passende. Disse usikkerheder kunne heller ikke forhindre Retten i, når den skulle tage stilling til dette valg på grundlag af videnskabelige studier, at efterprøve, om udvalget havde opfyldt denne forpligtelse.
- 124 Hvad angår Kommissionens og ECHA's argument vedrørende en hensigt om at lette sammenligningen mellem Lee-studiet og Heinrich-studiet og om at undgå at bringe en usikkerhedsfaktor ind i denne sammenligning har disse parter hverken for Retten eller for Domstolen forklaret, hvorledes valget af en tæthedsværdi, der var forskellig fra standardværdien for tætheden af titandioxidpartikler, kunne bringe pålideligheden af sammenligningen mellem disse to studier i fare, og dette heller ikke, hvis den valgte tæthedsværdi var mere i overensstemmelse med de tilgængelige data fra Heinrich-studiet.
- 125 Det følger af de ovenstående grunde, at selv om Retten fejlagtigt fandt, at det i den foreliggende sag tilkom den at vurdere, om valget af den standardværdi for tætheden af titandioxidpartikler, som RAC havde lagt til grund med henblik på anvendelsen af Morrow-beregningen, var passende, begik den ikke en retlig fejl ved at fastslå, at RAC havde undladt at tage hensyn til alle de relevante forhold med henblik på at beregne lungeoverbelastningen i forbindelse med vurderingen af Heinrich-studiet ved hjælp af denne beregning.
- 126 Henset til samtlige disse betragtninger skal det andet appelanbringende forkastes.

Det tredje og det fjerde anbringende i sag C-71/23 P og det tredje anbringende i sag C-82/23 P om en begrundelsesmangel og en retlig fejl, for så vidt som Retten konkluderede, at titandioxid ikke var et stof, der har den iboende egenskab, at den kan fremkalde kræft, som omhandlet i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008

Parternes argumenter

- 127 Med det tredje anbringende har Den Franske Republik gjort gældende, at den appellerede doms præmis 157 og 158 er behæftet med en begrundelsesmangel. Den Franske Republik har i denne henseende anført, at selv om Retten i dommens præmis 158 fastslog, at »[e]t af nøgleelementerne i den observerede toksicitet« var mængden af indåndede partikler, støttede den sig udelukkende på denne omstændighed for at konkludere, at virkningsmekanismen for titandioxidpartiklernes carcinogenicitet ikke kunne betragtes som en iboende evne for dette stof til at fremkalde kræft. For at nå frem til en sådan konklusion burde Retten nødvendigvis have undersøgt samtlige »nøgleelementer i den observerede toksicitet« og ikke blot et enkelt af disse.
- 128 Med det fjerde anbringende har Den Franske Republik og med det tredje anbringende Kommissionen, støttet af Kongeriget Sverige og ECHA, gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl ved at foretage en urigtig fortolkning af begrebet et stofs »iboende egenskaber«, henset til opbygningen af og formålene med forordning nr. 1272/2008.
- 129 Den Franske Republik har i første række gjort gældende, at Rettens ræsonnement, og navnlig dommens præmis 158, er baseret på den forudsætning, at et stof, hvis kræftfremkaldende egenskaber manifesterer sig, når en vis mængde indåndede partikler er til stede, ikke kan anses for at have den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft. Denne forudsætning er både kunstig og fejlagtig. I anden række er dette ræsonnement ikke i overensstemmelse med formålet med forordning nr. 1272/2008, der fremgår af første betragtning hertil og artikel 1, stk. 1, heri, om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet. Endelig er den appellerede doms præmis 141 baseret på en fejlagtig fortolkning af dom af 21. juli 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).
- 130 Kommissionen har inden for rammerne af det tredje anbringendes første led gjort gældende, at Rettens fortolkning af begrebet »iboende egenskaber« i den appellerede doms præmis 135-142 ikke tager tilstrækkeligt hensyn til den sammenhæng, hvori forordning nr. 1272/2008 indgår, og dens formål, samt tilsidesætter forsigtighedsprincippet. I lyset af denne kontekstuelle og teleologiske fortolkning må det antages, at et stofs kemiske sammensætning ikke nødvendigvis er tilstrækkelig til at fastlægge stoffets iboende egenskaber, der kan medføre, at det klassificeres som et farligt stof. Navnlig kan den specifikke form eller fysiske tilstand, hvori det pågældende stof markedsføres, i sig selv have sådanne egenskaber, der nødvendiggør denne klassificering for at sikre en fuldstændig beskyttelse af brugerne. Dette er tilfældet i den foreliggende sag, henset til titandioxids aflejring og lave opløselighed. Denne institution har desuden gjort gældende, at den manglende hensyntagen til et stofs kræftfremkaldende virkninger i forbindelse med dets harmoniserede klassificering og mærkning begrænser meddelelsen af oplysninger på dette grundlag og brugernes mulighed for at træffe passende forholdsregler samt er til hinder for anvendelsen af andre retsakter baseret på risikovurdering.
- 131 Kommissionen har i øvrigt bestridt relevansen af den sontring, som Retten indførte i den appellerede doms præmis 166 mellem de bestemmelser i forordning nr. 1272/2008, der finder anvendelse i forbindelse med selvklassificering, og de bestemmelser, der finder anvendelse på området for harmoniseret klassificering og mærkning.

- 132 Med det tredje anbringendes andet led har Kommissionen gjort gældende, at Retten i den appellerede doms præmis 157-160 begik en retlig fejl ved at sammenblande på den ene side relevansen af mængden af indåndede partikler og den virkningsmekanisme, der er forbundet med titandioxidpartiklers carcinogenicitet, og på den anden side begrebet »iboende egenskaber«, som i den foreliggende sag henviser til det pågældende stofs form, aflejring og lave opløselighed. Retten undlod således at tage hensyn til punkt 3.6.1.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008.
- 133 CWS m.fl. og Billions Europe m.fl. har bestridt rigtigheden af denne argumentation.

Domstolens bemærkninger

- 134 Det fremgår af fast retspraksis, at klagepunkter, der er rettet mod præmisser, som er anført for fuldstændighedens skyld, i en dom afsagt af Retten, ikke kan føre til ophævelse af denne afgørelse og derfor er uvirksomme (dom af 10.11.2022, Laboratoire Pareva mod Kommissionen, C-702/21 P, EU:C:2022:870, præmis 52 og den deri nævnte retspraksis).
- 135 I det foreliggende tilfælde skal det bemærkes, at Retten i den appellerede doms præmis 122 tiltrådte det første klagepunkts første led om åbenbart urigtige skøn for så vidt angår Heinrich-studiets acceptabilitet og pålidelighed. I nævnte doms præmis 123 anførte Retten imidlertid, at det »[a]f retsplejehensyn« var nødvendigt at fortsætte behandlingen af søgsmålet og tage stilling til det første klagepunkts andet led om, at den anfægtede klassificering og mærkning ikke omhandlede et stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft, »for at give en fuldstændig løsning på tvisten«.
- 136 Det følger heraf, at det tredje og det fjerde anbringende i sag C-71/23 P og det tredje anbringende i sag C-82/23 P, som vedrører de betragtninger, som Retten støttede sig på i forbindelse med undersøgelsen af dette andet led, er rettet mod præmisser, der er anført for fuldstændighedens skyld i den appellerede dom, og følgelig skal forkastes som uvirksomme.
- 137 Det følger af det ovenstående, at de to appeller skal forkastes.

Sagsomkostninger

- 138 I henhold til procesreglementets artikel 184, stk. 2, træffer Domstolen afgørelse om sagsomkostningerne, såfremt appellen ikke tages til følge.
- 139 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, der i medfør af dets artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.
- 140 Da CWS m.fl. og Billions Europe m.fl. i den foreliggende sag har nedlagt påstand om, at Den Franske Republik og Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne, og da de sidstnævnte har tabt sagen, bør det pålægges dem at bære deres egne omkostninger og betale de omkostninger, der er afholdt af CWS m.fl. og Billions Europe m.fl. i forbindelse med henholdsvis sag C-71/23 P og sag C-82/23 P.
- 141 I henhold til procesreglementets artikel 184, stk. 4, kan Domstolen beslutte, at en intervenient i første instans, der deltager i appelsagen, skal bære sine egne omkostninger.

- 142 I den foreliggende sag bestemmes det, at Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige, ECHA og Cefic m.fl. hver bærer deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Femte Afdeling):

1) Appellerne forkastes.

2) Den Franske Republik bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, som 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 og Sto SE & Co. KGaA har afholdt i sag C-71/23 P.

3) Europa-Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, som 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 og Sto SE & Co. KGaA har afholdt i sag C-82/23 P.

4) Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige, Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), Rådet for Den Europæiske Kemiindustri – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie og des Couleurs d'Art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF) og American Coatings Association, Inc. (ACA) bærer hver deres egne omkostninger.

Underskrifter