



## Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ  
ΤΑΜΑΡΑ ΪΑΡΕΤΑ  
της 6ης Φεβρουαρίου 2025<sup>1</sup>

**Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-71/23 P και C-82/23 P**

**Γαλλική Δημοκρατία  
κατά  
Ευρωπαϊκής Επιτροπής,  
CWS Powder Coatings GmbH,  
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,  
Brillux GmbH & Co. KG,  
Daw SE (C-71/23 P)  
και  
Ευρωπαϊκή Επιτροπή  
κατά  
CWS Powder Coatings GmbH,  
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,  
Brillux GmbH & Co. KG,  
Daw SE (C-82/23 P)**

<sup>1</sup> Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

«Αναίρεση – Προστασία της ανθρώπινης υγείας – Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 – Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία ουσιών και μειγμάτων – Κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/217 – Ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 2 μέσω εισπνοής – Κριτήρια ταξινόμησης ουσίας ως καρκινογόνου – Έκταση του δικαστικού ελέγχου σε επιστημονικά θέματα – Έννοια των “εγγενών ιδιοτήτων”»

## I. Εισαγωγή

1. Το δίκαιο και η επιστήμη έχουν ένα κοινό σημείο: χαρακτηρίζονται συνήθως από αβεβαιότητα<sup>2</sup>.

2. Μολονότι διαθέτουν την εξουσία και την κατάρτιση για να χειρίζονται τη νομική απροσδιοριστία, οι δικαστές δεν είναι φυσικοί επιστήμονες και επομένως δεν διαθέτουν τα εφόδια για να αποφασίζουν επί της δυνατότητας χρήσης αντιφατικών, ή έστω μη καταληκτικών, επιστημονικών πορισμάτων.

3. Ορισμένες πράξεις της Ένωσης, περιλαμβανομένου του επίδικου στις υπό κρίση υποθέσεις κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008<sup>3</sup>, εξουσιοδοτούν οργανισμούς της Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να εκδίδουν αποφάσεις βάσει επιστημονικών αξιολογήσεων.

4. Τι θα πρέπει να πράττουν οι δικαστές όταν διοικητική απόφαση, βασισμένη σε μη καταληκτικά επιστημονικά στοιχεία, αποτελεί αντικείμενο ένδικης διαφοράς; Πώς μπορούν οι δικαστές να ελέγξουν μια τέτοια απόφαση – επιτελώντας το καθήκον τους στο πλαίσιο ενός συστήματος βασισμένου στο κράτος δικαίου – χωρίς συγχρόνως να σφετεριστούν την εξουσία εκτίμησης της διοίκησης να αποφασίζει επί ζητημάτων επιστημονικής απροσδιοριστίας; Δεν είναι η πρώτη φορά που τα ανωτέρω ερωτήματα ανακύπτουν ενώπιον του δικαστή της Ένωσης.

5. Στις υπό κρίση υποθέσεις, ασκήθηκαν αναιρέσεις κατά της απόφασης CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής<sup>4</sup>, όπου το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε τον κατ’ εξουσιοδότηση κανονισμό της Επιτροπής όσον αφορά την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου ως ουσίας ύποπτης για καρκινογένεση στον άνθρωπο.

6. Η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή άσκησαν αναίρεση κατά της ανωτέρω απόφασης. Οι αναιρέσεις αφορούν, επί της ουσίας, δύο ζητήματα. Πρώτον, αν το Γενικό Δικαστήριο υπερέβη τα όρια του επιτρεπόμενου δικαστικού ελέγχου πράξης της Επιτροπής. Δεύτερον, αν το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη ερμηνεύοντας στενά την έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων», η οποία μνημονεύεται στον κανονισμό ΤΕΣ<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Σε σχέση με την επιστήμη, βλ. για παράδειγμα, Rouyat, R.V., «Science and environmental policy – making them compatible», *BioScience*, 49(4), 1999, σ. 281 έως 286, ιδίως σ. 282, όπου επισημαίνεται ότι, «ως εκ της φύσεώς της, η επιστήμη θα ενέχει πάντοτε αβεβαιότητα».

<sup>3</sup> Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1) (στο εξής: κανονισμός ΤΕΣ).

<sup>4</sup> Απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2022:725).

<sup>5</sup> Κατά τον χρόνο σύνταξης των παρούσων προτάσεων, το ζήτημα της ερμηνείας της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων», κατά τον κανονισμό ΤΕΣ, παραμένει επίσης ανεπίλυτο και μετά τις προσφυγές που ασκήθηκαν στις 24 Μαρτίου 2023, στην υπόθεση LAT Nitrogen Piesteritz και Cornerstone κατά ECHA (T-167/23), και στις 27 Μαρτίου 2024, στην υπόθεση PMC Vlissingen Netherlands κατά Επιτροπής (T-169/24). Επιπλέον, με αποφάσεις της 27ης Νοεμβρίου 2024, Evonik Operations κατά Επιτροπής (T-449/22, EU:T:2024:866, σκέψεις 118 έως 120), BASF κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-453/22, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2024:867, σκέψεις 52 έως 54), το Γενικό Δικαστήριο επανέλαβε την ερμηνεία που δόθηκε στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση. Ομοίως, η απόφαση του Δικαστηρίου θα παράσχει καθοδήγηση πέραν των υπό κρίση αιτήσεων αναίρεσεως.

## II. Το ιστορικό των διαφορών

### A. Προκαταρκτικές παρατηρήσεις σχετικά με τη διαδικασία ταξινόμησης

7. Ο κανονισμός ΤΕΣ καθορίζει τους κανόνες για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ορισμένων ουσιών και μειγμάτων που διατίθενται στην αγορά της Ένωσης. Σκοπός του κανονισμού ΤΕΣ είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, καθώς και της ελεύθερης κυκλοφορίας ουσιών, μειγμάτων και αντικειμένων<sup>6</sup>.

8. Για τη διασφάλιση της επίτευξης των ανωτέρω σκοπών, ο κανονισμός ΤΕΣ προβλέπει ότι, για ορισμένους κινδύνους, περιλαμβανομένων των καρκινογόνων ουσιών, η ταξινόμηση και η επισήμανση ουσιών και μειγμάτων θα πρέπει να εναρμονιστεί στο επίπεδο της Ένωσης<sup>7</sup>. Επομένως, ο κανονισμός ΤΕΣ θεσπίζει διαδικασία για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση τέτοιων ουσιών και μειγμάτων (στο εξής: διαδικασία ταξινόμησης).

9. Εν ολίγοις, η διαδικασία προϋποθέτει την υποβολή πρότασης από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους ή από παρασκευαστή, εισαγωγέα ή μεταγενέστερο χρήστη μιας ουσίας<sup>8</sup>. Εν συνεχεία, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων (στο εξής: ΕΑΚ) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (European Chemicals Agency, στο εξής: ECHA) εκδίδει γνωμοδότηση σχετικά με την πρόταση, εντός 18 μηνών από την παραλαβή της, παρέχοντας στα ενδιαφερόμενα μέρη τη δυνατότητα να διατυπώσουν σχόλια επί της γνωμοδότησης<sup>9</sup>. Ακολουθώντας, ο ECHA διαβιβάζει τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ και τυχόν σχόλια στην Επιτροπή, προκειμένου αυτή να λάβει την απόφασή της. Όταν κρίνει ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της συγκεκριμένης ουσίας είναι κατάλληλη, η Επιτροπή μπορεί να τροποποιήσει τον κανονισμό ΤΕΣ και να τον «προσαρμόσει στην τεχνολογική και επιστημονική πρόοδο»<sup>10</sup>. Η εν λόγω προσαρμογή λαμβάνει τη μορφή κανονισμού.

10. Η ΕΑΚ καταρτίζει την πρότασή της για την ταξινόμηση εξετάζοντας τις πληροφορίες που προσδιορίζουν οι παρασκευαστές, οι εισαγωγείς και οι μεταγενέστεροι χρήστες, σχετικά με τον κίνδυνο από φυσικούς παράγοντες ή τον κίνδυνο για την υγεία ή το περιβάλλον που συνεπάγεται συγκεκριμένη ουσία, ως προς την επάρκεια, την αξιοπιστία και την επιστημονική εγκυρότητά τους<sup>11</sup>. Εν συνεχεία, οι εν λόγω πληροφορίες αξιολογούνται εφαρμόζοντας τα κριτήρια ταξινόμησης που προβλέπονται στον κανονισμό ΤΕΣ<sup>12</sup>.

11. Τα κριτήρια για την εξακρίβωση της ικανότητας καρκινογένεσης μιας ουσίας περιέχονται στο τμήμα 3.6 του παραρτήματος I του κανονισμού ΤΕΣ<sup>13</sup>.

12. Στο εν λόγω τμήμα, ως «καρκινογόνος» ορίζεται «μια ουσία ή ένα μείγμα ουσιών που προκαλούν καρκίνο ή αυξάνουν τη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου. Επίσης, οι ουσίες που έχουν προκαλέσει καλοήθεις και κακοήθεις όγκους σε ορθά εκτελεσθείσες πειραματικές μελέτες σε

<sup>6</sup> Βλ. αιτιολογική σκέψη 1 και άρθρο 1, παράγραφος 1, και του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>7</sup> Πρβλ. αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>8</sup> Βλ. άρθρο 37, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>9</sup> Βλ. άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>10</sup> Βλ. άρθρο 53, παράγραφος 1, και αιτιολογική σκέψη 77 του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>11</sup> Βλ. άρθρο 5 του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>12</sup> Βλ. άρθρο 9 του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>13</sup> Όπως προβλέπεται στο άρθρο 36, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του κανονισμού ΤΕΣ.

ζώα, θεωρούνται καρκινογόνοι ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι καρκινογόνοι για τον άνθρωπο, εκτός αν υπάρχουν σημαντικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο μηχανισμός σχηματισμού όγκων δεν αφορά τον άνθρωπο»<sup>14</sup>.

13. Η ταξινόμηση ουσίας ως καρκινογόνου περιλαμβάνει δύο αλληλένδετες διακριβώσεις: τις εκτιμήσεις της βαρύτητας των αποδεικτικών στοιχείων και την εξέταση όλων των λοιπών σχετικών πληροφοριών<sup>15</sup>.

14. Στη βάση αυτή, οι καρκινογόνες ουσίες μπορούν να ταξινομηθούν σε μία εκ των δύο κατηγοριών, οι οποίες παρουσιάζονται στον πίνακα 3.6.1 του παραρτήματος I του κανονισμού ΤΕΣ:

Πίνακας 3.6.1

Κατηγορίες κινδύνου για καρκινογένεση

Κατηγορίες	Κριτήρια
<b>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 1:</b>	Γνωστά ή υποτιθέμενα καρκινογόνα για τον άνθρωπο Μια ουσία ταξινομείται στην κατηγορία 1 καρκινογένεσης με βάση επιδημιολογικά στοιχεία και/ή στοιχεία που αφορούν ζώα. Μια ουσία μπορεί να διακρίνεται περαιτέρω ως:
Κατηγορία 1Α:	ουσία κατηγορίας 1Α, εάν για την ουσία αυτή είναι γνωστό ότι έχει δυνατότητα καρκινογένεσης στον άνθρωπο με βάση κυρίως στοιχεία που αφορούν τον άνθρωπο, ή
Κατηγορία 1Β:	ως ουσία κατηγορίας 1Β, εάν πιθανολογείται ότι έχει δυνατότητα καρκινογένεσης στον άνθρωπο με βάση κυρίως στοιχεία που αφορούν τα ζώα Η ταξινόμηση στις κατηγορίες 1Α και 1Β βασίζεται στη βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων μαζί με πρόσθετες παρατηρήσεις (βλ. τμήμα 3.6.2.2). Τα στοιχεία αυτά μπορεί να προέρχονται από τα εξής:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— μελέτες για τον άνθρωπο, στις οποίες θεμελιώνεται αιτιότητα μεταξύ της έκθεσης του ανθρώπου στην ουσία και της πρόκλησης καρκίνου (γνωστό καρκινογόνο για τον άνθρωπο)· ή</li> <li>— πειράματα σε ζώα, από τα οποία προκύπτουν επαρκή <sup>(1)</sup> αποδεικτικά στοιχεία για την καρκινογένεση στα ζώα (υποτιθέμενο καρκινογόνο για τον άνθρωπο).</li> </ul> Επιπροσθέτως, με βάση κάθε περίπτωση χωριστά, η επιστημονική κρίση μπορεί να δικαιολογεί την υποτιθέμενη καρκινογένεση στον άνθρωπο όπως προκύπτει από μελέτες που παρέχουν περιορισμένα αποδεικτικά στοιχεία για την καρκινογένεση στον άνθρωπο μαζί με περιορισμένα στοιχεία για την καρκινογένεση σε πειραματόζωα.
<b>ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 2:</b>	Υποπτα για καρκινογένεση στον άνθρωπο Η ταξινόμηση μιας ουσίας στην κατηγορία 2 πραγματοποιείται με βάση αποδεικτικά στοιχεία που προκύπτουν από μελέτες στον άνθρωπο και/ή στα ζώα, χωρίς όμως να τεκμηριώνουν επαρκώς την ταξινόμηση της ουσίας στην κατηγορία 1Α ή 1Β, με βάση τη βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων μαζί με πρόσθετες παρατηρήσεις (βλ. τμήμα 3.6.2.2). Τα στοιχεία αυτά μπορεί να προέρχονται είτε από περιορισμένα <sup>(1)</sup> στοιχεία μελετών για την καρκινογένεση στον άνθρωπο, ή από περιορισμένα στοιχεία μελετών για την καρκινογένεση στα ζώα.

15. Το διοξείδιο του τιτανίου, η επίμαχη στις υπό κρίση υποθέσεις ουσία, ταξινομήθηκε ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2.

<sup>14</sup> Βλ. σημείο 3.6.1.1 του παραρτήματος I του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>15</sup> Βλ. σημείο 3.6.2.2.2. του παραρτήματος I του κανονισμού ΤΕΣ.

16. Η ταξινόμηση στην ως άνω κατηγορία πραγματοποιείται εάν υπάρχει μόνον *υπόνοια*, η οποία προκύπτει από μελέτες στον άνθρωπο ή/και στα ζώα, ότι μια ουσία ή ένα μείγμα μπορεί να προκαλέσει καρκίνο στον άνθρωπο, αλλά τα αποδεικτικά στοιχεία δεν είναι αρκούντως πειστικά για την ταξινόμηση της συγκεκριμένης ουσίας στην κατηγορία 1. Αντιθέτως, η ταξινόμηση στην κατηγορία 1 προϋποθέτει είτε ότι είναι *γνωστό* ότι η ουσία μπορεί να προκαλέσει καρκίνο, βάσει αποδεικτικών στοιχείων που προκύπτουν από μελέτες που αφορούν τον άνθρωπο περί αιτιότητας μεταξύ της έκθεσης στην ουσία και της ανάπτυξης καρκίνου (κατηγορία 1Α), είτε ότι *πιθανολογείται* ότι η ουσία έχει δυνατότητα καρκινογένεσης στον άνθρωπο βάσει μελετών που αφορούν ζώα με *επαρκή αποδεικτικά στοιχεία* για καρκινογένεση στα ζώα (κατηγορία 1Β).

17. Ανεξαρτήτως της επαρκούς ή της περιορισμένης μόνον αξίας τους, τα αποδεικτικά στοιχεία βάσει των οποίων αποφασίζεται η ταξινόμηση πρέπει να προέρχονται από «αξιόπιστες και εγκεκριμένες μελέτες»<sup>16</sup>. Το πρώτο βασικό ζήτημα που εγείρεται με τις υπό κρίση αιτήσεις αναιρέσεως αφορά το αν η μελέτη που χρησιμοποιήθηκε για τη συναγωγή του συμπεράσματος περί ικανότητας καρκινογένεσης της επίμαχης ουσίας (διοξειδίο του τιτανίου) ορθώς κρίθηκε «αξιόπιστη» κατά τη διαδικασία αξιολόγησης.

18. Πέραν των μελετών στον άνθρωπο και σε ζώα, πρέπει να εξεταστούν και άλλοι παράγοντες, οι οποίοι εκτίθενται στα σημεία 3.6.2.2.4 έως 3.6.2.2.6 του παραρτήματος Ι του κανονισμού ΤΕΣ, προκειμένου να διαπιστωθεί η πιθανότητα μια ουσία να ενέχει κίνδυνο καρκινογένεσης στον άνθρωπο. Στους απαριθμούμενους επιπλέον παράγοντες περιλαμβάνονται οι «οδοί έκθεσης»<sup>17</sup> και «ο τρόπος δράσης και η σχέση του με τον άνθρωπο»<sup>18</sup>.

19. Όταν, λόγω του αβέβαιου χαρακτήρα των επιστημονικών πληροφοριών που έχουν αποκτηθεί, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν μπορούν να εφαρμοστούν απευθείας, το άρθρο 9, παράγραφος 3, του κανονισμού ΤΕΣ και το σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος Ι του ίδιου κανονισμού απαιτούν τη διενέργεια αξιολόγησης βασισμένης στην προσέγγιση του «βάρους απόδειξης». Η εν λόγω αξιολόγηση απαιτεί την κρίση εμπειρογνομόνων, στο πλαίσιο της οποίας «*όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που αφορούν τον προσδιορισμό του κινδύνου εξετάζονται από κοινού*»<sup>19</sup>.

20. Στο πλαίσιο αυτό, «θα δοθεί [η] κατάλληλη[η] [βαρύτητα] στην ποιότητα και τη συνεκτικότητα των δεδομένων. [...] Τόσο τα θετικά όσο και τα αρνητικά αποτελέσματα θα συγκεντρώνονται σε ένα ενιαίο καθορισμό του βάρους απόδειξης»<sup>20</sup>.

21. Τέλος, κατά το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού ΤΕΣ, η ταξινόμηση ουσίας ως καρκινογόνου προορίζεται για τις ουσίες που έχουν «εγγενείς ιδιότητες» πρόκλησης καρκίνου. Το δεύτερο βασικό ζήτημα που εγείρεται με τις υπό κρίση αιτήσεις αναιρέσεως αφορά την ερμηνεία της ως άνω έννοιας –δηλαδή των «εγγενών ιδιοτήτων» μιας ουσίας–, η οποία ούτε ορίζεται ούτε επεξηγείται περαιτέρω στον κανονισμό ΤΕΣ.

<sup>16</sup> Βλ. σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>17</sup> Βλ. σημείο 3.6.2.2.6(h) του παραρτήματος Ι του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>18</sup> Βλ. σημείο 3.6.2.2.6(k) του παραρτήματος Ι του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>19</sup> Η υπογράμμιση δική μου.

<sup>20</sup> Βλ. σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος Ι του κανονισμού ΤΕΣ.

## **B. Η διαδικασία ταξινόμησης στις υπό κρίση υποθέσεις και τα αποτελέσματά της**

22. Τον Μάιο του 2016 η Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Εθνική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Τροφίμων, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας, ANSES, Γαλλία, στο εξής: αρμόδια γαλλική αρχή) υπέβαλε στον ΕCHA φάκελο με τον οποίο πρότεινε την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας διά της εισπνοής, κατηγορίας 1B (Carc. 1B, H350i)<sup>21</sup>.

23. Το διοξείδιο του τιτανίου, επίμαχη ουσία στις υπό κρίση υποθέσεις, είναι ανόργανη χημική ουσία με μοριακό τύπο TiO<sub>2</sub>.

24. Είναι ταξινομημένο με τον αριθμό EC 236-675-5<sup>22</sup> και απαντά σε πλείονα μεγέθη, με τη μορφή τόσο μικροσωματιδίων όσο και νανοσωματιδίων.

25. Λόγω των ιδιοτήτων του απορρόφησης των υπεριωδών ακτίνων, το διοξείδιο του τιτανίου χρησιμοποιείται σε μορφή σκόνης σε διάφορα προϊόντα, κυρίως ως χρωστική ουσία για την παροχή λευκότητας και αδιαφάνειας.

26. Επομένως, το διοξείδιο του τιτανίου χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, σε χρώματα, υλικά επικάλυψης, βερνίκια, πλαστικά, πλαστικοποιημένο χαρτί, καλλυντικά (μεταξύ των οποίων περιλαμβάνονται οδοντόκρεμες και αντηλιακά προϊόντα), φάρμακα και παιχνίδια<sup>23</sup>.

27. Η πρόταση ταξινόμησης της αρμόδιας γαλλικής αρχής βασιζόταν κυρίως σε τέσσερις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με αντικείμενο της εισπνοής. Δύο από τις εν λόγω μελέτες κατέδειξαν την ανάπτυξη όγκων μετά την έκθεση σε διοξείδιο του τιτανίου [μελέτες Lee (1985) και Heinrich (1995)], ενώ οι δύο άλλες μελέτες δεν κατέδειξαν ανάπτυξη όγκων [μελέτες Muhle (1989) και Thyssen (1978)]<sup>24</sup>.

28. Κατόπιν διαβουλεύσεων, ο ΕCHA παρέπεμψε το ζήτημα στην ΕΑΚ. Στις 14 Σεπτεμβρίου 2017 η ΕΑΚ εξέδωσε ομόφωνη γνωμοδότηση για την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας διά της εισπνοής, κατηγορίας 2 (στο εξής: γνωμοδότηση της ΕΑΚ)<sup>25</sup>.

29. Το ανωτέρω συμπέρασμα βασίστηκε στην εφαρμογή της προσέγγισης της βαρύτητας των αποδεικτικών στοιχείων, περιλαμβάνοντας δύο διαφορετικές διαπιστώσεις.

<sup>21</sup> Ο εν λόγω φάκελος υποβλήθηκε βάσει του άρθρου 37, παράγραφος 1, του κανονισμού ΤΕΣ, κατά το οποίο «μια αρμόδια αρχή ενός κράτους μέλους μπορεί να υποβάλλει στον Οργανισμό πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης ουσιών».

<sup>22</sup> Ο αριθμός EC είναι μοναδικός επταψήφιος αναγνωριστικός αριθμός για χημικές ουσίες. Σύντομη περιγραφή του διοξειδίου του τιτανίου, όπως παρουσιάζεται στον διαδικτυακό τόπο του ΕCHA, είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση: <https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327>.

<sup>23</sup> Μολονότι χρησιμοποιήθηκε επίσης παλαιότερα ως χρωστική ουσία για τα τρόφιμα, με τον κανονισμό (ΕΕ) 2022/63 της Επιτροπής, της 14ης Ιανουαρίου 2022, για την τροποποίηση των παραρτημάτων II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά το πρόσθετο τροφίμων διοξείδιο του τιτανίου (E 171) (ΕΕ 2022, L 11, σ. 1), η έγκριση για τη χρήση του διοξειδίου του τιτανίου ως προσθέτου τροφίμων αφαιρέθηκε, μετά τις ανησυχίες που διατύπωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: EFSA) ότι η κατανάλωση σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο DNA (δηλαδή, το διοξείδιο του τιτανίου έχει γονιδιοτοξικές ιδιότητες). Βλ. επίσης EFSA, «Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive», *EFSA Journal*, 2021, 19(5), σ. 6585.

<sup>24</sup> Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, η Γαλλική Κυβέρνηση εξέθεσε ότι η πρόταση ταξινόμησης βασίστηκε στη μελέτη Lee, καθότι η μελέτη Heinrich κρίθηκε ως μη επαρκώς αξιόπιστη. Εντούτοις, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ βασίστηκε στη μελέτη Heinrich και στην εκτίμηση ότι η συγκεκριμένη μελέτη ήταν αξιόπιστη, ενώ η μελέτη Lee ήταν λιγότερο αξιόπιστη.

<sup>25</sup> ΕCHA, Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling at EU level (EC No.: 236-675-5; CAS No.: 13463-67-7), report no. CLH-O-0000001412-86-163/F, εκδοθείσα στις 14 Σεπτεμβρίου 2017.

30. Αφενός, η ΕΑΚ διαπίστωσε ότι δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία, βάσει μελετών στον άνθρωπο ή σε ζώα, προς τεκμηρίωση της ταξινόμησης του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 1Α ή 1Β. Με άλλα λόγια, η ΕΑΚ έκρινε ότι δεν υπήρχαν επαρκή στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι το διοξείδιο του τιτανίου είναι «γνωστή» ή «πιθανή» καρκινογόνος ουσία.

31. Αφετέρου, η ΕΑΚ έκρινε ότι υπήρχαν επαρκή στοιχεία προς τεκμηρίωση της ταξινόμησης της ουσίας ως καρκινογόνου κατηγορίας 2 λόγω, μεταξύ άλλων, 1) δεδομένων περί τοξικότητας, περιλαμβανομένων των μελετών Lee και Heinrich που μνημονεύθηκαν στο σημείο 27 των παρουσών προτάσεων<sup>26</sup>, 2) του «τρόπου δράσης» σε αρουραίους<sup>27</sup>, 3) μελετών σχετικά με «διαειδικές διαφορές»<sup>28</sup>, 4) στοιχείων από μελέτες άλλων ασθενώς διαλυτών σωματιδίων χαμηλής τοξικότητας<sup>29</sup>, 5) των συμπερασμάτων ομάδας εργασίας του Διεθνούς Οργανισμού Ερευνών για τον Καρκίνο ότι υπάρχουν «επαρκή στοιχεία» που καταδεικνύουν ότι το διοξείδιο του τιτανίου είναι καρκινογόνο σε πειραματόζωα<sup>30</sup> και 6) ανθρώπινων επιδημιολογικών δεδομένων<sup>31</sup>.

32. Βάσει της γνωμοδότησης της ΕΑΚ, η Επιτροπή κατάρτισε σχέδιο κανονισμού για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, μεταξύ άλλων, του διοξειδίου του τιτανίου, το οποίο υποβλήθηκε σε δημόσια διαβούλευση από τις 11 Ιανουαρίου έως τις 8 Φεβρουαρίου 2019.

33. Στις 18 Φεβρουαρίου 2020 δημοσιεύθηκε ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/217<sup>32</sup> (στο εξής: επίδικος κανονισμός).

34. Με τον επίδικο κανονισμό πραγματοποιούνται οι αναγκαίες τροποποιήσεις στον κανονισμό ΤΕΣ οι οποίες αντικατοπτρίζουν το συμπέρασμα για την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου<sup>33</sup>. Στον πίνακα του παραρτήματος VI, με αριθμό ευρετηρίου 022-006-00-2, ο επίδικος κανονισμός θεσπίζει την εναρμονισμένη ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου «σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο  $\leq 10 \mu\text{m}$ » ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 2, με κωδικό δήλωσης επικινδυνότητας «H351 (διά της εισπνοής)»<sup>34</sup>.

35. Στην αιτιολογική σκέψη 5 του επίδικου κανονισμού εκτίθεται ότι «στην επιστημονική της γνώμη της 14ης Σεπτεμβρίου 2017 σχετικά με την ουσία διοξείδιο του τιτανίου, η ΕΑΚ πρότεινε να ταξινομηθεί η εν λόγω ουσία ως καρκινογόνο κατηγορίας 2 μέσω εισπνοής. Δεδομένου ότι η καρκινογένεση στους πνεύμονες που επάγεται από το διοξείδιο του τιτανίου συνδέεται με την εισπνοή εισπνεύσιμων σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου και με την κατακράτηση και τη χαμηλή διαλυτότητα των σωματιδίων αυτών στους πνεύμονες, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί ορισμός για τα εισπνεύσιμα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου στην εγγραφή για το διοξείδιο του τιτανίου. Τα εναποτιθέμενα σωματίδια, αλλά όχι το διαλυμένο διοξείδιο του τιτανίου, θεωρούνται υπεύθυνα για την παρατηρηθείσα τοξικότητα στους πνεύμονες και την επακόλουθη ανάπτυξη όγκου. Για να αποφευχθεί η αδικαιολόγητη ταξινόμηση των μη επικίνδυνων μορφών της ουσίας, θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικές σημειώσεις για την ταξινόμηση και την επισήμανση της

<sup>26</sup> Βλ. γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 10 έως 16.

<sup>27</sup> Βλ. γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 19 έως 20.

<sup>28</sup> Βλ. γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 20 έως 26 και 39.

<sup>29</sup> Βλ. γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 15 και 21 έως 25.

<sup>30</sup> Βλ. γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 27.

<sup>31</sup> Βλ. γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 27 έως 32.

<sup>32</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού αριθ. 1272/2008, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και για τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ 2020, L 44, σ. 1, διορθωτικό ΕΕ 2021, L 214, σ. 72).

<sup>33</sup> Βλ. αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 9 έως 13).

<sup>34</sup> Βλ. επίδικο κανονισμό, σ. 11.

ουσίας και των μειγμάτων που την περιέχουν. Επιπλέον, καθώς ενδέχεται να σχηματιστούν επικίνδυνες σκόνες ή σταγονίδια κατά τη χρήση μειγμάτων που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου, είναι αναγκαίο να ενημερωθούν οι χρήστες σχετικά με τα προληπτικά μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για την ανθρώπινη υγεία».

36. Η σημείωση W περιλαμβάνεται στις σημειώσεις που συνοδεύουν την ταξινόμηση στον επίδικο κανονισμό. Η εν λόγω σημείωση διαλαμβάνει τα εξής:

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

Σκοπός της παρούσας σημείωσης είναι να περιγραφεί η ιδιαίτερη τοξικότητα της ουσίας· δεν αποτελεί κριτήριο για την ταξινόμηση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.»<sup>35</sup>

37. Λόγω των τροποποιήσεων που επέφερε ο επίδικος κανονισμός και δυνάμει του άρθρου 4, παράγραφος 10, του κανονισμού ΤΕΣ, το διοξείδιο του τιτανίου και τα μείγματα που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου «[δ]εν διατίθενται στην αγορά [...] παρά μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τον [κανονισμό ΤΕΣ]». Τούτο συνεπάγεται ότι τα προϊόντα που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου πρέπει να φέρουν επίσης ορισμένες προειδοποιητικές φράσεις και ετικέτες και, όταν είναι αναγκαίο, να συνοδεύονται από δελτίο δεδομένων ασφάλειας<sup>36</sup>.

38. Η ταξινόμηση ουσίας ως «καρκινογόνου» έχει επίσης συνέπειες εκτός του πλαισίου που θεσπίζεται με τον κανονισμό ΤΕΣ.

39. Όπως εκθέτουν οι προσφεύγουσες στις υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, τέτοια ταξινόμηση συνεπάγεται, μεταξύ άλλων, την απαγόρευση χρήσης διοξειδίου του τιτανίου στην παραγωγή καλλυντικών προϊόντων και παιχνιδιών<sup>37</sup>, την ταξινόμηση της ουσίας ως επικίνδυνου αποβλήτου και τις σχετικές υποχρεώσεις χειρισμού<sup>38</sup>, καθώς και τον ενδεχόμενο αποκλεισμό της χρήσης ορισμένων ετικετών ενημέρωσης των καταναλωτών, όπως το οικολογικό σήμα της ΕΕ<sup>39</sup>.

40. Εντούτοις, η ταξινόμηση στην κατηγορία 2 δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκην πλήρη απαγόρευση χρήσης μιας ουσίας. Για παράδειγμα, τόσο ο κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα όσο και η οδηγία για την ασφάλεια των παιχνιδιών προβλέπουν διαδικασία για τον χαρακτηρισμό ως ασφαλούς για χρήση ουσίας η οποία έχει ταξινομηθεί ως καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ή τοξική για την αναπαραγωγή δυνάμει του κανονισμού ΤΕΣ<sup>40</sup>. Οι εν λόγω διαδικασίες χρησιμοποιήθηκαν για την έκδοση κανονισμού με τον οποίο επιτράπηκε η συνέχιση της χρήσης

<sup>35</sup> Βλ. επίδικο κανονισμό, σ. 8.

<sup>36</sup> Βλ. αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση σχετικά με τη χρήση του εικονογράμματος «H 351» (  ) (σκέψη 9) και σχετικά με την τοποθέτηση ετικετών «ΕUH211: “Προσοχή! Κατά τον ψεκάσμο μπορούν να σχηματιστούν επικίνδυνα εισπνεύσιμα σταγονίδια. Μην αναπνέετε το εκνέφωμα ή τα σταγονίδια.”» και «ΕUH212: “Προσοχή! Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματιστεί επικίνδυνη εισπνεύσιμη σκόνη. Μην αναπνέετε τη σκόνη.”» (σκέψη 12).

<sup>37</sup> Βλ., συναφώς, άρθρο 15, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 1223/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Νοεμβρίου 2009, για τα καλλυντικά προϊόντα (ΕΕ 2009, L 342, σ. 59) (στο εξής: κανονισμός για τα καλλυντικά προϊόντα), και άρθρο 4, παράγραφος 1, της οδηγίας 2009/48/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Ιουνίου 2009, σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ 2009, L 170, σ. 1) (στο εξής: οδηγία για την ασφάλεια των παιχνιδιών).

<sup>38</sup> Βλ., συναφώς, άρθρο 3, παράγραφος 2, κεφάλαια III και VI και ιδιότητα H 7 «Καρκινογόνο» στο παράρτημα III της οδηγίας 2008/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 19ης Νοεμβρίου 2008, για τα απόβλητα και την κατάργηση ορισμένων οδηγιών (ΕΕ 2008, L 312, σ. 3).

<sup>39</sup> Βλ., συναφώς, κριτήριο 5, υπό α), του παραρτήματος της απόφασης 2014/312/ΕΕ της Επιτροπής, της 28ης Μαΐου 2014, περί καθορισμού των οικολογικών κριτηρίων απονομής του οικολογικού σήματος της ΕΕ σε χρώματα και βερνίκια εσωτερικών και εξωτερικών χώρων (ΕΕ 2014, L 164, σ. 45).

<sup>40</sup> Βλ. άρθρο 15 του κανονισμού για τα καλλυντικά προϊόντα και άρθρο 46 της οδηγίας για την ασφάλεια των παιχνιδιών, αντιστοίχως.

του διοξειδίου του τιτανίου στα καλλυντικά προϊόντα<sup>41</sup> και για την επιβεβαίωση, μέσω υποβολής έκθεσης, της ανυπαρξίας κινδύνου ή της ύπαρξης αμελητέου κινδύνου για τα παιδιά από τη χρήση του διοξειδίου του τιτανίου στα παιχνίδια<sup>42</sup>, αντιστοίχως. Κατά τον χρόνο σύνταξης των παρουσών προτάσεων, οι συννομοθέτες επεξεργάζονται πρόταση κανονισμού σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών, με τον οποίο ορισμένες χρήσεις του διοξειδίου του τιτανίου θα χαρακτηριστούν ασφαλείς<sup>43</sup>.

### ***Γ. Η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση***

41. Στις 12 και 13 Μαΐου 2020 η CWS Powder Coatings GmbH (στην υπόθεση T-279/20), οι Billions Europe Ltd., Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) BV και Venator Germany GmbH (στην υπόθεση T-283/20) και οι Brillux GmbH & Co. KG και DAW SE (στην υπόθεση T-288/20), εταιρίες οι οποίες είτε προμηθεύουν είτε χρησιμοποιούν σε μεταγενέστερο στάδιο διοξείδιο του τιτανίου στην αγορά της Ένωσης (στο εξής: προσφεύγουσες), άσκησαν προσφυγές με αίτημα την ακύρωση του επίδικου κανονισμού<sup>44</sup>.

42. Στις 23 Νοεμβρίου 2022 το Γενικό Δικαστήριο εξέδωσε την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, με την οποία ακύρωσε τον επίδικο κανονισμό για δύο λόγους: 1) τη μη συνεκτίμηση, από την ΕΑΚ, ενδεχόμενης διαφοράς στην πυκνότητα σωματιδίων σε μια από τις μελέτες (μελέτη Heinrich) που χρησιμοποιήθηκαν προκειμένου να καταδειχθεί η ανάπτυξη όγκων κατόπιν έκθεσης στο διοξείδιο του τιτανίου και 2) την εσφαλμένη ερμηνεία της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων», η οποία χρησιμοποιείται στον κανονισμό ΤΕΣ, η οποία την οδήγησε στο συμπέρασμα ότι το διοξείδιο του τιτανίου έχει «εγγενείς ιδιότητες» πρόκλησης καρκίνου.

#### *1. Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως: η πυκνότητα σωματιδίων του διοξειδίου του τιτανίου*

43. Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως αφορά κατ' ουσίαν τη μη συνεκτίμηση, στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, ενδεχόμενης διαφοράς στην πυκνότητα σωματιδίων, μεταξύ μικροσωματιδίων και νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, κατά τον υπολογισμό της εισπνοής μέγιστης ανεκτής δόσης διοξειδίου του τιτανίου από αρουραίους<sup>45</sup>.

44. Το στοιχείο για το οποίο υπάρχει διαφωνία είναι απόρροια της προσπάθειας της ΕΑΚ να αντικρούσει τις επικρίσεις που διατυπώθηκαν ως προς τη μελέτη Lee, κατά τις οποίες το πειραματικό επίπεδο έκθεσης, στην εν λόγω μελέτη, «υπερέβη σαφώς» τη μέγιστη ανεκτή δόση<sup>46</sup>.

<sup>41</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2021/850 της Επιτροπής, της 26ης Μαΐου 2021, για την τροποποίηση και τη διόρθωση του παραρτήματος II και την τροποποίηση των παραρτημάτων III, IV και VI του κανονισμού αριθ. 1223/2009 (ΕΕ 2021, L 188, σ. 44).

<sup>42</sup> Βλ. επιστημονική επιτροπή για τους υγειονομικούς, περιβαλλοντικούς και αναδυόμενους κινδύνους (ΕΕΥΠΑΚ), Opinion on the safety of titanium dioxide in toys, 12 Οκτωβρίου 2023.

<sup>43</sup> Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/48/ΕΚ [COM(2023) 462 final, 28 Ιουλίου 2023]. Βλ. επίσης Γραμματεία του Συμβουλίου, Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών και για την κατάργηση της οδηγίας 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, σ. 18.

<sup>44</sup> Με διάταξη της 11ης Μαρτίου 2022, ο πρόεδρος του ένατου πενταμελούς τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου αποφάσισε τη συνεκδίκαση των υποθέσεων T-279/20, T-283/20 και T-288/20 προς διευκόλυνση της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής αποφάσεως περατώνουσας τη δίκη.

<sup>45</sup> Μολονότι ο κανονισμός ΤΕΣ δεν μνημονεύει την έννοια της «μέγιστης ανεκτής δόσης», στο *Guidance on the Application of the TEΣ Criteria*, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures, έκδοση 5.0, Ιούλιος 2017, σ. 385, ο ECHA περιγράφει τη μέγιστη ανεκτή δόση ως «την υψηλότερη δόση της υπό δοκιμή ουσίας που χορηγείται κατά τη διάρκεια της βιολογικής δοκιμασίας η οποία μπορεί να προβλεφθεί ότι δεν θα μεταβάλει τη φυσιολογική διάρκεια ζωής του ζώου λόγω επιδράσεων πλην της καρκινογένεσης».

<sup>46</sup> Βλ. γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 16.

45. Η έκθεση στη χημική ουσία σε επίπεδο υψηλότερο της μέγιστης ανεκτής δόσης έχει σημασία καθότι μια τέτοια δόση μπορεί να έχει επιδράσεις «οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε ανάπτυξη όγκων ως παρεπόμενη συνέπεια μη σχετιζόμενη με την εγγενή δυνατότητα της καθαυτού ουσίας να προκαλέσει όγκους σε χαμηλότερα επίπεδα λιγότερο τοξικών δόσεων»<sup>47</sup>. Επομένως, εάν διαπιστωθεί υπέρβαση της μέγιστης ανεκτής δόσης, η μελέτη μπορεί να μην είναι αξιόπιστη για τη συναγωγή του συμπεράσματος ότι η υπό δοκιμή ουσία έχει τις εγγενείς ιδιότητες καρκινογόνου ουσίας.

46. Προκειμένου να αξιολογήσει αν υπήρξε υπέρβαση της μέγιστης ανεκτής δόσης στις μελέτες Heinrich και Lee, η ΕΑΚ χρησιμοποίησε τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης κατά τις μελέτες Morrow (δύο μελέτες του 1988 και του 1992) (στο εξής: υπολογισμός της υπερφόρτωσης Morrow)<sup>48</sup>.

47. Μολονότι δεν είναι αναγκαίο να εξεταστούν οι λεπτομέρειες της ανωτέρω ανάλυσης, είναι σημαντικό ότι η γνωμοδότηση της ΕΑΚ διαπίστωσε ότι οι δόσεις έκθεσης και, επομένως, η υπερφόρτωση των πνευμόνων της μελέτης Lee ήταν υπερβολικές<sup>49</sup>.

48. Εντούτοις, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν περιέχει τέτοιο συμπέρασμα όσον αφορά τη μελέτη Heinrich.

49. Η επίκριση του Γενικού Δικαστηρίου όσον αφορά τον επίδικο κανονισμό και, κατ' επέκταση, τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ αφορούσε τη διαπίστωση της ΕΑΚ περί της λυσιτέλειας της μελέτης Heinrich.

50. Πρώτον, με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η μελέτη Heinrich συνιστούσε την «καθοριστική μελέτη» για τους σκοπούς της γνωμοδότησης της ΕΑΚ. Επομένως, η επίμαχη ταξινόμηση κινδύνου «βασίστηκε» στην εν λόγω μελέτη, «οι [δε] άλλες μελέτες, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης Lee, λήφθηκαν υπόψη μόνο συμπληρωματικά»<sup>50</sup>.

51. Δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε ότι «δεν αμφισβητείται ότι οι μελέτες Heinrich και Lee δεν ανέφεραν την πυκνότητα των σωματιδίων που εξετάστηκαν»<sup>51</sup>. Οι εν λόγω μελέτες μνημόνευαν μόνον «ορισμένα χαρακτηριστικά των εν λόγω σωματιδίων, δηλαδή, στην περίπτωση της μελέτης Lee, των μικρομετρικών σωματιδίων και, στην περίπτωση της μελέτης Heinrich, των νανοσωματιδίων τύπου “P25”»<sup>52</sup>.

52. Εν συνεχεία, η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση διαπίστωσε ότι τα εν λόγω σωματίδια «P25» έχουν την τάση να συσσωματώνονται<sup>53</sup>, όπερ θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα χαμηλότερη πυκνότητα σωματιδίων από εκείνη που δέχθηκε η ΕΑΚ: «η συσσωμάτωση δημιουργεί κενούς χώρους οι οποίοι είναι λιγότερο πυκνοί από το υλικό»<sup>54</sup>.

<sup>47</sup> Βλ. έγγραφο καθοδήγησης ΤΕΣ, σ. 385.

<sup>48</sup> Πρβλ. αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 52) και γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 17. Στη σκέψη 86 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε ότι «ο υπολογισμός της υπερφόρτωσης Morrow συνδέει την ποσότητα των εισπνεόμενων σωματιδίων και τη δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων με τον όγκο που καταλαμβάνουν τα σωματίδια στα κυψελιδικά μακροφάγα των πνευμόνων».

<sup>49</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 90). Βλ. επίσης γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 39, όπου επισημαίνεται ότι «κατά τη γνώμη της ΕΑΚ, οι εν λόγω συνθήκες έκθεσης αποτελούν υπερβολική έκθεση η οποία αναιρεί τα αποτελέσματα της μελέτης Lee κ.ά. (1985), καθεαυτά, για σκοπούς ταξινόμησης».

<sup>50</sup> Βλ. αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 75 έως 78 και 121).

<sup>51</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 92).

<sup>52</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 92).

<sup>53</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 100 και 107).

<sup>54</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 99).

53. Τρίτον, κατά την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, «υιοθετώντας μια τιμή πυκνότητας η οποία αντιστοιχεί στην πυκνότητα των σωματιδίων των 4,3 g/cm<sup>3</sup> και, κατά συνέπεια, μια πυκνότητα η οποία είναι πάντοτε υψηλότερη από την πυκνότητα των συσσωματωμάτων των νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου [...], η ΕΑΚ δεν έλαβε υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία της υπό κρίση περίπτωσης, ήτοι τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων που εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης Heinrich, ιδίως το ναομετρικό μέγεθός τους και τον τύπο “P25” αυτών, το γεγονός ότι τα εν λόγω σωματίδια έχουν την τάση να συσσωματώνονται καθώς και το γεγονός ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων των σωματιδίων είναι μικρότερη από την πυκνότητα των σωματιδίων και ότι, κατά συνέπεια, τα συσσωματώματα σωματιδίων καταλαμβάνουν περισσότερο όγκο στα κυψελιδικά μακροφάγα των πνευμόνων»<sup>55</sup>.

54. Τελικώς, το Γενικό Δικαστήριο διαπίστωσε ότι «μη συνεκτιμώντας τα στοιχεία που αναφέρονται στη σκέψη 100 [της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης] [συσσωμάτωση σωματιδίων και επακόλουθη μικρότερη πυκνότητα], η ΕΑΚ παρέλειψε να λάβει υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich με βάση τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow και, ως εκ τούτου, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως. Η εν λόγω πλάνη καθιστά το αποτέλεσμα της εφαρμογής του εν λόγω υπολογισμού στη μελέτη αυτή αναξιόπιστο και, κατά συνέπεια, τα συμπεράσματα της ΕΑΚ ότι η υπερφόρτωση των πνευμόνων στο πλαίσιο της εν λόγω μελέτης ήταν αποδεκτή και τα αποτελέσματα της μελέτης επαρκώς αξιόπιστα, συναφή και πρόσφορα για την εκτίμηση της πιθανής καρκινογόνου δράσης του διοξειδίου του τιτανίου [...] ενέχουν επίσης πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως»<sup>56</sup>.

55. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι η μελέτη Heinrich δεν ήταν επαρκώς αξιόπιστη και αποδεκτή, κατά το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού ΤΕΣ, προς τεκμηρίωση της επίμαχης ταξινόμησης και επισήμανσης<sup>57</sup>, και λαμβανομένου υπόψη του «αποφασιστικής σημασίας» ρόλου της στην αξιολόγηση, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι τέτοια πρόδηλη πλάνη καθιστούσε επιβεβλημένη την ακύρωση του επίδικου κανονισμού<sup>58</sup>.

## 2. Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως: η ερμηνεία της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων»

56. Ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως ανέκυψε από την εκτίμηση της ΕΑΚ ότι το διοξείδιο του τιτανίου έχει «έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου» και θα πρέπει, επομένως, να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος ουσία.

57. Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η ανωτέρω διαπίστωση ενείχε πρόδηλη πλάνη, καθότι βασίστηκε σε εσφαλμένη ερμηνεία της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» στο σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού ΤΕΣ<sup>59</sup>.

58. Επ’ αυτού, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων», η οποία δεν ορίζεται στον κανονισμό ΤΕΣ, «πρέπει να ερμηνευθεί κατά γράμμα ως “οι ιδιότητες μιας ουσίας οι οποίες ανήκουν σ’ αυτή”»<sup>60</sup>.

<sup>55</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 100).

<sup>56</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 103).

<sup>57</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 121).

<sup>58</sup> Πρβλ αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 121 και 122).

<sup>59</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 160).

<sup>60</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 138).

59. Η ερμηνεία θα πρέπει να είναι σύμφωνη προς το αντικείμενο και τον σκοπό του κανονισμού ΤΕΣ, τα κριτήρια ταξινόμησης που έχουν συμφωνηθεί στο πλαίσιο του Παγκοσμίου Εναρμονισμένου Συστήματος ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, στο εξής: GHS) και το γεγονός ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση αφορά αξιολόγηση κινδύνου και όχι αξιολόγηση επικινδυνότητας<sup>61</sup>.

60. Εν συνεχεία, βάσει του ανωτέρου ορισμού, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι ο τρόπος δράσης της καρκινογένεσης που εκτίθεται στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν καταδεικνύει την ύπαρξη εγγενών ιδιοτήτων των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου όσον αφορά την πρόκληση καρκίνου<sup>62</sup>.

61. Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, κατά τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, «υπεύθυνες για την παρατηρηθείσα τοξικότητα δεν είναι αυτές καθαυτές οι ιδιότητες των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, αλλά η εναπόθεση και κατακράτηση των σωματιδίων αυτών στα κυψελιδικά μακροφάγα των πνευμόνων σε επαρκείς ποσότητες ώστε να προκαλείται υπερφόρτωση των πνευμόνων, η οποία επιφέρει τη σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων στους πνεύμονες»<sup>63</sup>.

62. Εντούτοις, η ΕΑΚ εξέθεσε ότι η συσσώρευση σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου στους πνεύμονες, σε επαρκείς ποσότητες ώστε να προκαλείται σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, «δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συνιστά εγγενή ιδιότητα των εν λόγω σωματιδίων»<sup>64</sup>.

63. Αντιθέτως, ο τρόπος δράσης θα πρέπει να θεωρηθεί ως «κίνδυνο[ς] που δεν εμπίπτει στο κριτήριο ταξινόμησης για τον κίνδυνο καρκινογένεσης, το οποίο προβλέπεται στο σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος I του [κανονισμού ΤΕΣ], σύμφωνα με το οποίο η ουσία πρέπει να έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου»<sup>65</sup>.

64. Προς αιτιολόγηση της ως άνω ερμηνείας, το Γενικό Δικαστήριο παρέπεμψε, πρώτον, στη σημείωση W, η οποία, κατά τον ισχυρισμό του, περιγράφει κίνδυνο που δεν καλύπτεται από την έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων» πρόκλησης καρκίνου<sup>66</sup>, και, δεύτερον, στο γεγονός ότι με την ίδια τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ έγινε δεκτό ότι ο τρόπος δράσης του διοξειδίου του τιτανίου για την πρόκληση καρκίνου στους πνεύμονες αρουραίων δεν μπορούσε να θεωρηθεί ως «εγγενής τοξικότητα υπό την κλασική έννοια»<sup>67</sup>.

#### **Δ. Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου**

65. Με τις αναιρέσεις που άσκησαν στις 8 Φεβρουαρίου 2023 και στις 14 Φεβρουαρίου 2023, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή ζητούν από το Δικαστήριο να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, να απορρίψει τους λόγους ακυρώσεως που προβλήθηκαν με τις

<sup>61</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 139 έως 141).

<sup>62</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 156 έως 160).

<sup>63</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 156).

<sup>64</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 158).

<sup>65</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 159).

<sup>66</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 159).

<sup>67</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 154).

προσφυγές, να αναπέμψει τις υποθέσεις ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, προκειμένου αυτό να αποφανθεί επί των λόγων ακυρώσεως τους οποίους δεν εξέτασε, και να επιφυλαχθεί ως προς τα δικαστικά έξοδα.

66. Ο ECHA καθώς και Ολλανδική και η Σουηδική Κυβέρνηση στηρίζουν τα ανωτέρω αιτήματα.

67. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 7ης Νοεμβρίου 2024, η Επιτροπή, η Γαλλική Κυβέρνηση, οι προσφεύγουσες στην υπόθεση T-279/20 και στην υπόθεση T-288/20, οι προσφεύγουσες στην υπόθεση T-283/20 και το Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council («Cefic») ανέπτυξαν προφορικώς τις παρατηρήσεις τους.

### III. Ανάλυση

68. Οι παρούσες προτάσεις διαρθρώνονται ως ακολούθως. Κατ' αρχάς, θα εξετάσω τους δύο κύριους λόγους αναιρέσεως –κατά τους οποίους το Γενικό Δικαστήριο υπερέβη τα όρια του δικαστικού ελέγχου (Α) και υπέπεσε σε πλάνη κατά την ερμηνεία της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» (Β)– και θα προτείνω στο Δικαστήριο να δεχθεί αμφοτέρους τους λόγους αναιρέσεως. Εν συνεχεία, θα εξετάσω τους λόγους αναιρέσεως που άπτονται της παραμόρφωσης των αποδεικτικών στοιχείων (Γ) και της παράλειψης αιτιολόγησης της απόφασης (Δ). Συμπερασματικά, θα προτείνω στο Δικαστήριο να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και να αναπέμψει τις υποθέσεις ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προς εξέταση των λοιπών λόγων ακυρώσεως (IV).

#### *A. Το Γενικό Δικαστήριο υπερέβη τα όρια του δικαστικού ελέγχου*

69. Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως σε αμφότερες τις υποθέσεις, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή υποστηρίζουν ότι, στο πλαίσιο της εξέτασης του πρώτου λόγου ακυρώσεως που μνημονεύθηκε στα σημεία 43 έως 55 των παρούσων προτάσεων, το Γενικό Δικαστήριο υπερέβη τα όρια του επιτρεπόμενου δικαστικού ελέγχου.

70. Κατ' ουσίαν, οι αναιρεσείουσες υποστηρίζουν ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν περιορίστηκε στην εκτίμηση πρόδηλης πλάνης, αλλά υποκατέστησε με τη δική του εκτίμηση εκείνη της ΕΑΚ, όταν επέκρινε την ΕΑΚ ότι, στο πλαίσιο του υπολογισμού της υπερφόρτωσης Morrow, έλαβε υπόψη τιμή πυκνότητας χαμηλότερη από αυτή που το Γενικό Δικαστήριο θεώρησε ως κατάλληλη.

71. Συμμερίζομαι την άποψη της Γαλλικής Κυβέρνησης και της Επιτροπής επ' αυτού.

72. Με δύο ομάδες αποφάσεων, το Δικαστήριο διαμόρφωσε με τη νομολογία του μια προσέγγιση σύμφωνα με την οποία ο δικαστικός έλεγχός του περιορίζεται στην εξακρίβωση του αν η διοίκηση υπέπεσε σε «πρόδηλη» πλάνη. Η πρώτη ομάδα αποφάσεων περιλαμβάνει τις περιπτώσεις εκείνες στις οποίες ο νομοθέτης της Ένωσης κατέλιπε στην Επιτροπή διακριτική ευχέρεια να αποφασίσει μεταξύ πλειόνων ενδεχόμενων κανονιστικών επιλογών<sup>68</sup>. Υπ' αυτή την έννοια, η διακριτική

<sup>68</sup> Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 12ης Ιουλίου 2005, Alliance for Natural Health κ.λπ. (C-154/04 και C-155/04, EU:C:2005:449, σκέψη 52), της 7ης Ιουλίου 2009, S.P.C.M. κ.λπ. (C-558/07, EU:C:2009:430, σκέψη 42), της 22ας Δεκεμβρίου 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, σκέψη 82), και της 22ας Νοεμβρίου 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, σκέψη 36).

ευχέρεια συνεπάγεται εξουσία πραγματοποίησης επιλογών πολιτικής<sup>69</sup>. Η διακριτική ευχέρεια δεν είναι ποτέ απεριόριστη· οριοθετείται από συνταγματικές αρχές, θεμελιώδη δικαιώματα και, στην περίπτωση διοικητικής κανονιστικής διακριτικής ευχέρειας, από την εφαρμοστέα νομοθεσία. Ρόλος του δικαστή της Ένωσης είναι να ελέγχει αν οι κανόνες και οι αρχές που οριοθετούν τη διακριτική ευχέρεια τηρούνται.

73. Η δεύτερη ομάδα αποφάσεων, οι οποίες χαρακτηρίζονται επίσης συχνά ως αποφάσεις επί ζητημάτων διακριτικής ευχέρειας, περιλαμβάνει περιπτώσεις στις οποίες η απόφαση της διοίκησης βασίζεται σε περίπλοκες επιστημονικές, οικονομικές ή τεχνικές εκτιμήσεις<sup>70</sup>. Κατά τη γνώμη μου, οι σχετικές υποθέσεις αφορούν μάλλον την εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων παρά την άσκηση διακριτικής ευχέρειας<sup>71</sup>. Μολονότι μια υπόθεση η οποία απαιτεί την εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών στοιχείων δεν συνεπάγεται την πραγματοποίηση επιλογών πολιτικής, σε ορισμένες περιπτώσεις, το κανονιστικό πλαίσιο σε σχέση με το οποίο πραγματοποιείται η συγκεκριμένη εκτίμηση παρέχει στη διοίκηση τη διακριτική ευχέρεια να επιλέξει τον τρόπο με τον οποίο θα αντιδράσει στα εξακριβωθέντα πραγματικά στοιχεία.

74. Η παρούσα υπόθεση εμπίπτει στη δεύτερη ομάδα αποφάσεων.

75. Στις υπό κρίση υποθέσεις, η ταξινόμηση προϊόντος δυνάμει του κανονισμού ΤΕΣ αφορά τον προσδιορισμό και την κοινοποίηση του δυνητικού κινδύνου μιας ουσίας για την ανθρώπινη υγεία. Η ταξινόμηση κινδύνου αποτελεί μόνον το πρώτο μέρος μιας διαδικασίας λήψης απόφασης που βασίζεται στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας<sup>72</sup>.

76. Εντούτοις, η αξιολόγηση του κινδύνου διαφέρει από την επακόλουθη αξιολόγηση της επικινδυνότητας και από την έκδοση απόφασης βάσει της τελευταίας αξιολόγησης. Η ταξινόμηση του κινδύνου εξαρτάται από την επιστημονική αξιολόγηση των δυνητικών επιδράσεων της υπό εξέταση ουσίας. Το ζήτημα, όμως, της ενδεχόμενης αναγκαιότητας λήψης μέτρων λόγω της ύπαρξης κινδύνου και του προσδιορισμού των περιπτώσεων στις οποίες θα πρέπει να λαμβάνονται τέτοια μέτρα είναι πολιτική απόφαση βασισμένη στην αξιολόγηση της επικινδυνότητας και στη στάθμισή της σε σχέση με άλλα εμπλεκόμενα συμφέροντα<sup>73</sup>.

<sup>69</sup> Βλ., συναφώς, Mendes, J., «Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU», *The Modern Law Review*, 80(3), 2017, σ. 461, η οποία περιέγραψε τη διακριτική ευχέρεια ως «την απουσία νομικών κανόνων ή αρχών η ερμηνεία των οποίων μπορεί να καταδικανεί τη λύση που θα πρέπει να δοθεί σε συγκεκριμένη περίπτωση».

<sup>70</sup> Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 21ης Νοεμβρίου 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, σκέψη 14), της 21ης Ιουλίου 2011, Nickel Institute (C-14/10, στο εξής: απόφαση Nickel Institute, EU:C:2011:503, σκέψη 60), της 21ης Ιουλίου 2011, Etimine (C-15/10, στο εξής: απόφαση Etimine, EU:C:2011:504, σκέψη 60), της 22ας Νοεμβρίου 2017, Επιτροπή κατά Bilbaína de Alquitranes κ.λπ. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, σκέψη 34, στο εξής: απόφαση Bilbaína), και της 9ης Μαρτίου 2023, PlasticsEurope κατά ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, σκέψη 46).

<sup>71</sup> Ορισμένοι ακαδημαϊκοί μελετητές προσδιορίζουν τη διαφορά αυτή διά παραπομπής σε «γνωσιακή» και «βουλευτική» εκτίμηση· βλ., για παράδειγμα, Nehl, H. P., «Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments», σε Mendes, J. (επιμ.), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Οξφόρδη, 2019, σ. 162 και 163.

<sup>72</sup> Κατά την ανακοίνωση της Επιτροπής για την αρχή της προφύλαξης, COM(2000) 1 final, 2 Φεβρουαρίου 2000, σημείο 5.1.2, η αξιολόγηση του κινδύνου περιλαμβάνει τέσσερα στάδια: τον εντοπισμό της πηγής του κινδύνου, τον χαρακτηρισμό της πηγής του κινδύνου, την εκτίμηση της έκθεσης και τον χαρακτηρισμό του κινδύνου. Στο παράρτημα III της εν λόγω ανακοίνωσης, τα δύο πρώτα στάδια εκτίθενται ως ακολούθως: «[ο] εντοπισμός της πηγής του κινδύνου σημαίνει ότι εντοπίζονται οι βιολογικοί, χημικοί ή φυσικοί παράγοντες που μπορεί να έχουν δυσμενή αποτελέσματα. [...] Ο χαρακτηρισμός της πηγής του κινδύνου συνίσταται στον καθορισμό, ποσοτικά ή/και ποιοτικά, της φύσης και της σοβαρότητας των δυσμενών αποτελεσμάτων που συνδέονται με αιτιώδεις παράγοντες ή δραστηριότητα. Στο στάδιο αυτό πρέπει να προσδιοριστεί η σχέση μεταξύ του ποσού της επικίνδυνης ουσίας και του αποτελέσματος».

<sup>73</sup> Βλ., για παράδειγμα, Vos, E., «The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity», σε Dawson, M., de Witte, B. και Muir, E. (επιμ.), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, σ. 142 έως 166, η οποία επισημαίνει, στις σελίδες 164 και 165, ότι «η αξιολόγηση του κινδύνου δεν είναι ουδέτερη, αλλά αποτελεί κοινωνική κατασκευή και, ως τέτοια, πολιτική πράξη». Υπ' αυτήν την έννοια, η απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει της εφαρμογής της αρχής της προφύλαξης και η απόφαση που λαμβάνεται χωρίς εφαρμογή της εν λόγω αρχής για το ίδιο είδος κινδύνου μπορεί να διαφέρουν σημαντικά όσον αφορά τους δικαιολογημένους περιορισμούς που μπορούν να επιβληθούν με ένα μέτρο.

77. Στον κανονισμό ΤΕΣ, ο νομοθέτης της Ένωσης έχει καθορίσει τις συνέπειες που έπονται του προσδιορισμού ενός κινδύνου από την Επιτροπή. Συγκεκριμένα, ο νομοθέτης αποφάσισε ότι όταν εντοπίζεται ένας κίνδυνος, το κοινό πρέπει να ενημερώνεται σχετικά, μέσω της δημοσίευσης της συγκεκριμένης πληροφορίας στο σχετικό παράρτημα του κανονισμού ΤΕΣ, και ότι η επίμαχη επικίνδυνη ουσία πρέπει να επισημαίνεται και να συσκευάζεται καταλλήλως.

78. Κατά τη γνώμη μου, επομένως, όταν λαμβάνει απόφαση σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση ουσίας ως επικίνδυνης για την ανθρώπινη υγεία, η Επιτροπή διαθέτει ελάχιστη πολιτική διακριτική ευχέρεια<sup>74</sup>. Σε περίπτωση όπως η επίμαχη στις υπό κρίση υποθέσεις, η Επιτροπή υποχρεούται –χωρίς να διαθέτει συναφώς ευχέρεια επιλογής– να ταξινομήσει μια ουσία ως καρκινογόνο ουσία κατηγορίας 1Α ή κατηγορίας 1Β, όταν τα επιστημονικά στοιχεία αποδεικνύουν αδιαμφισβήτητα ότι η ουσία προκαλεί καρκίνο στον άνθρωπο ή στα ζώα<sup>75</sup>, ή να ταξινομήσει τη συγκεκριμένη ουσία ως καρκινογόνο ουσία κατηγορίας 2, όταν υπάρχουν μόνον λιγοστές και μη καταληκτικές μελέτες, οι οποίες καταδεικνύουν εντούτοις τη δυνατότητα καρκινογένεσης<sup>76</sup>. Εξ αντιδιαστολής, όταν καμία επιστημονική μελέτη δεν καταλήγει στο συμπέρασμα ότι μια ουσία προκαλεί καρκίνο, η Επιτροπή δεν δύναται, κατ' αρχήν, να ταξινομήσει τη συγκεκριμένη ουσία ως καρκινογόνο ουσία.

79. Οι προσφεύγουσες αμφισβήτησαν πρωτοδίκως την ταξινόμηση από την Επιτροπή του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 2 υποστηρίζοντας ότι η μελέτη Heinrich δεν αποδεικνύει αξιόπιστα ότι η εν λόγω ουσία προκαλεί καρκίνο. Συγκεκριμένα, ο κανονισμός ΤΕΣ προβλέπει ότι τα επιστημονικά στοιχεία στα οποία μπορεί να βασιστεί η Επιτροπή πρέπει να προέρχονται από «αξιόπιστες» μελέτες<sup>77</sup>.

80. Η αξιολόγηση της αξιοπιστίας είναι ζήτημα επιστημονικής εκτίμησης, το οποίο έχει, εντούτοις, σημαντικές συνέπειες στις υπό κρίση υποθέσεις, δεδομένου ότι, όπως προεκτέθηκε, εάν η μελέτη Heinrich δεν μπορεί να θεωρηθεί αξιόπιστη και αν δεν υπάρχει άλλη αξιόπιστη μελέτη στην οποία μπορεί να βασιστεί η απόφασή της, η Επιτροπή δεν μπορεί, κατ' αρχήν, να ταξινομήσει το διοξείδιο του τιτανίου ως καρκινογόνο ουσία.

81. Επομένως, στις υπό κρίση υποθέσεις, η εκτίμηση της ΕΑΚ, η οποία έγινε δεκτή από την Επιτροπή, σχετικά με την αξιοπιστία της μελέτης Heinrich μπορεί να έχει σημαντικές συνέπειες για τα δικαιώματα και τα συμφέροντα των προσφευγουσών, που είναι παρασκευαστές ή μεταγενέστεροι χρήστες διοξειδίου του τιτανίου. Για τον λόγο αυτόν, η απόφαση της Επιτροπής πρέπει να μπορεί να υποβληθεί σε δικαστικό έλεγχο.

82. Παραμένει, εντούτοις, το ζήτημα του τι ακριβώς μπορεί να ελέγξει ο δικαστής της Ένωσης.

<sup>74</sup> Συγκεκριμένα, ένας από τους λόγους που υπαγόρευσαν την έκδοση του κανονισμού ΤΕΣ ήταν η ανάγκη ρύθμισης της ταξινόμησης των κινδύνων. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο α', αυτού, ο κανονισμός εναρμονίζει τα κριτήρια ταξινόμησης ουσιών και μειγμάτων και τους κανόνες για την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και μειγμάτων που προσδιορίζονται ως επικίνδυνα. Επομένως, τα κριτήρια ταξινόμησης των κινδύνων προβλέπονται σε μεγάλο βαθμό στην ίδια τη νομοθετική πράξη.

<sup>75</sup> Βλ. πίνακα 3.6.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού ΤΕΣ, ο οποίος αναπαράγεται στο σημείο 14 των παρούσων προτάσεων.

<sup>76</sup> Επιλέγοντας τη δεύτερη δυνατότητα, ο νομοθέτης της Ένωσης καθοδηγήθηκε, κατά πάσα πιθανότητα, από την αρχή της προφύλαξης. Το Δικαστήριο έχει επιβεβαιώσει ότι η εν λόγω αρχή εφαρμόζεται στον τομέα της ταξινόμησης χημικών ουσιών δυνάμει του κανονισμού ΤΕΣ· βλ. απόφαση της 16ης Ιουνίου 2022, SGL Carbon κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-65/21 P και C-73/21 P έως C-75/21 P, EU:C:2022:470, σκέψη 97). Βλ. γενικότερα, σχετικά με την αρχή της προφύλαξης, Donati, A., *Le principe de précaution en droit de l'Union européenne*, Bruylant, Βρυξέλλες, 2021, σ. 49 επ., και Goldner Lang, I., «“Laws of Fear” in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19», *European Journal of Risk Regulation*, 14(1), 2023, σ. 141 έως 164.

<sup>77</sup> Βλ. σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού ΤΕΣ.

83. Η κατάσταση επιστημονικής αβεβαιότητας συνεπάγεται ότι τα αποτελέσματα μιας μελέτης μπορούν να ερμηνευθούν με διαφορετικούς τρόπους. Η κατάσταση αυτή προσομοιάζει με εκείνη της αβεβαιότητας των νομικών κανόνων, η οποία ανακύπτει όταν ο ίδιος κανόνας μπορεί να ερμηνευθεί με διαφορετικούς τρόπους.

84. Σε περιπτώσεις νομικής αβεβαιότητας, οι Συνθήκες αναθέτουν στο Δικαστήριο την τελική ερμηνεία τους. Με άλλα λόγια, απόκειται στο Δικαστήριο να προκρίνει την «ορθή» ερμηνεία. Σε περιπτώσεις επιστημονικής αβεβαιότητας η οποία είναι κρίσιμη για τον προσδιορισμό και την ταξινόμηση επικίνδυνων ουσιών, ο κανονισμός ΤΕΣ αναθέτει την τελική ερμηνεία στην Επιτροπή, η οποία λαμβάνει την απόφασή της βάσει αξιολόγησης εκ μέρους της ΕΑΚ. Με άλλα λόγια, η Επιτροπή προκρίνει την «ορθή» ερμηνεία επιστημονικών δεδομένων.

85. Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του επιστημονική εκτίμηση εκείνη της Επιτροπής<sup>78</sup>. Σε τέτοια περίπτωση, θα υπεισερχόταν στον χώρο αρμοδιότητας της διοίκησης.

86. Ο λόγος για τον οποίο ο νομοθέτης (ή το πρωτογενές δίκαιο των Συνθηκών) δεν ανέθεσε στον δικαστή της Ένωσης την εξουσία τελικής ερμηνείας σε περίπτωση επιστημονικής αβεβαιότητας είναι κατά πάσα πιθανότητα ότι οι δικαστές δεν διαθέτουν την αναγκαία εμπειρογνωμοσύνη για να κατανοήσουν και να επιλέξουν μεταξύ ενδεχόμενων και αποκλινουσών ερμηνειών επιστημονικών αποτελεσμάτων. Τα δικαστήρια δεν είναι φυσικοί επιστήμονες ούτε μπορούν να γίνουν φυσικοί επιστήμονες<sup>79</sup>.

87. Επομένως, ποια είναι τα στοιχεία τα μπορεί να ελέγξει ο δικαστής της Ένωσης προκειμένου να εξακριβώσει αν η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτίμησης;

88. Η νομολογία στην οποία το Γενικό Δικαστήριο παρέπεμψε με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση τηρεί το δικονομικό επίπεδο ελέγχου<sup>80</sup>. Το εν λόγω επίπεδο ελέγχου περιγράφεται συχνά ως εξής: «όταν ένας από τους διαδίκους προβάλλει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως εκ μέρους του αρμόδιου θεσμικού οργάνου, ο δικαστής της Ένωσης οφείλει να ελέγξει αν το εν λόγω όργανο εξέτασε με επιμέλεια και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία της επίδικης υποθέσεως στα οποία στηρίζεται η εκτίμηση αυτή»<sup>81</sup>. Η εν λόγω εκτίμηση νοείται ως έλεγχος της υποχρέωσης επίδειξης επιμέλειας, που είναι συμφυής με το δικαίωμα χρηστής διοίκησης<sup>82</sup>.

89. Για να είναι σε θέση να διενεργήσει τέτοιον έλεγχο, ο δικαστής της Ένωσης ενδέχεται να πρέπει να διεισδύσει σε βάθος στον χώρο της επιστήμης. Τούτο μπορεί να είναι αναγκαίο για την πλήρη κατανόηση των αντικρουόμενων επιχειρημάτων των διαδίκων και για την εξακρίβωση των επιστημονικών στοιχείων που είναι κρίσιμα, όπερ αποτελεί προαπαιτούμενο για την εξακρίβωση

<sup>78</sup> Πρβλ., μεταξύ άλλων, απόφαση Nickel Institute (σκέψη 60 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία), όπου το Δικαστήριο εκθέτει ότι, «[σ]ε ένα τέτοιο πλαίσιο, ο δικαστής της [Ένωσης] δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση των πραγματικών στοιχείων επιστημονικής και τεχνικής φύσεως την εκτίμηση των θεσμικών οργάνων, που είναι τα μόνα στα οποία η Συνθήκη έχει αναθέσει την αποστολή αυτή».

<sup>79</sup> Βλ., στο ίδιο πνεύμα, Vos, E., όπ.π. στην υποσημείωση 73 των παρουσών προτάσεων, σ. 164 (κατά την οποία, «οι δικαστές θα πρέπει να παραμένουν δικαστές. Δεν θα πρέπει να γίνονται “ερασιτέχνες επιστήμονες”»), και Jasanoff, S., «Judging Science: Issues, Assumptions, Models», σε *Report of the 1997 Forum for State Court Judges: Scientific Evidence in the Courts: Concepts & Controversies*, Roscoe Pound Foundation, 1997, σ. 19 (κατά την οποία, «οι δικαστές πρέπει να απορρίπτουν τις μυθικές εκδοχές τόσο της “γνήσιας επιστήμης” όσο και της “ψευδοεπιστήμης”. [...] Πρέπει, κυρίως, να διατηρούν την πεποίθηση ότι τα δικαστήρια δεν είναι ένας χώρος οριστικής επίλυσης επιστημονικών διαφωνιών, αλλά μάλλον ένας χώρος απονομής δικαιοσύνης κατά περίπτωση με τη βοήθεια όλων των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων που ανταποκρίνονται σε ελάχιστα κριτήρια συνάφειας και αξιοπιστίας»).

<sup>80</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 42).

<sup>81</sup> Βλ. απόφαση Bilbaina, (σκέψη 35).

<sup>82</sup> Βλ. απόφαση Bilbaina (σκέψη 35, όπου γίνεται, ειδικότερα παραπομπή στην απόφαση της 4ης Απριλίου 2017, Ευρωπαϊός Διαμεσολαβητής κατά Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, σκέψη 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

του αν η Επιτροπή έλαβε υπόψη «όλα τα κρίσιμα στοιχεία». Εντούτοις, η εκμάθηση και η κατανόηση μέρους των επιστημονικών στοιχείων που είναι κρίσιμα για την υπόθεση δεν μετατρέπει τον δικαστή της Ένωσης σε εμπειρογνώμονα επιστήμονα. Συγκεκριμένα, ο δικαστής της Ένωσης δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση εκείνη της Επιτροπής, ανεξαρτήτως της έκτασης των επιστημονικών γνώσεων στις οποίες βασίζεται μια απόφαση τις οποίες ο δικαστής της Ένωσης απέκτησε στο πλαίσιο της δίκης. Τούτο είναι κρίσιμο από νομικής απόψεως καθότι διασφαλίζει τη θεσμική ισορροπία η οποία προβλέπεται από τις Συνθήκες.

90. Όταν ασκεί την αναιρετική αρμοδιότητά του ελέγχοντας αν το Γενικό Δικαστήριο περιορίστηκε όντως στον δικονομικό έλεγχο, το Δικαστήριο δεν μπορεί να αρκεστεί να εξακριβώσει αν το Γενικό Δικαστήριο προβάλλει, *με το λεκτικό της απόφασης*, ότι διενήργησε δικονομικό έλεγχο, αντιθέτως, πρέπει να εκτιμήσει το *ουσιαστικό περιεχόμενο της απόφασης*<sup>83</sup>.

91. Με άλλα λόγια, το Δικαστήριο πρέπει να εξακριβώσει αν το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε μια απόφαση επειδή κατέληξε στη διαπίστωση ότι η Επιτροπή *δεν έλαβε υπόψη* τα κρίσιμα στοιχεία ή επειδή έκρινε ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πλάνη κατά την *ερμηνεία* των εν λόγω στοιχείων.

92. Στις υπό κρίση υποθέσεις, το Δικαστήριο πρέπει να αποφασίσει ποιο από τα δύο ακόλουθα ενδεχόμενα ανταποκρίνεται στην κρίση του Γενικού Δικαστηρίου. Το πρώτο ενδεχόμενο είναι ότι το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε τον επίδικο κανονισμό επειδή η Επιτροπή δεν έλαβε υπόψη το φαινόμενο της συσσωμάτωσης νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου όταν κατέληξε σε συμπέρασμα σχετικά με την κατάλληλη τιμή πυκνότητας για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Mougrow. Σε τέτοια περίπτωση, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη κατά την εκτίμηση της απόφασης της Επιτροπής. Εναλλακτικώς, το δεύτερο ενδεχόμενο είναι ότι το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε τον επίδικο κανονισμό επειδή εκτίμησε ότι, μολονότι έλαβε υπόψη όλα τα κρίσιμα επιστημονικά δεδομένα, η Επιτροπή κατέληξε σε εσφαλμένο συμπέρασμα.

93. Όπως εξέθεσε η Γαλλική Κυβέρνηση, προκειμένου να παραμείνει εντός των ορίων του δικονομικού ελέγχου, το Γενικό Δικαστήριο έπρεπε να περιοριστεί στο να εξακριβώσει αν η ΕΑΚ (i) γνώριζε το ενδεχόμενο συσσωμάτωσης νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου και (ii) είχε εξετάσει, με πλήρη αντικειμενικότητα, τους αναγκαίους παράγοντες προκειμένου να καθορίσει την πυκνότητα σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου την οποία θεωρούσε κρίσιμη στη συγκεκριμένη περίπτωση. Εάν διαπιστώσει τα ανωτέρω βάσει των στοιχείων που έχει στη διάθεσή του, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να ακυρώσει την απόφαση της Επιτροπής λόγω πρόδηλης πλάνης. Ακόμη και αν διαφωνεί με το επιστημονικό συμπέρασμα στο οποίο κατέληξε η Επιτροπή, το Γενικό Δικαστήριο πρέπει εντούτοις να το αποδεχθεί.

<sup>83</sup> Συναφώς, σε μια εξαιρετική επισκόπηση της νομολογίας, η Leonelli εκθέτει ότι η διαχωριστή γραμμή μεταξύ δικονομικού και ουσιαστικού ελέγχου μπορεί συχνά να καταστεί δυσδιάκριτη και καταδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο η δικονομική προσέγγιση του ελέγχου στην απόφαση Bilbaína καταλήγει να αποκρύπτει τις ουσιαστικές συνέπειες της εφαρμογής διαφορετικών επιστημονικών μεθοδολογιών. Βλ. Leonelli, G. C., «The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína», *Common Market Law Review*, 55(4), 2018, σ. 1230.

94. Όπως διαπίστωσε το ίδιο το Γενικό Δικαστήριο με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ έλαβε υπόψη το φαινόμενο της συσσωμάτωσης και την ενδεχόμενη επίδραση που άσκησε στην τιμή της πυκνότητας που χρησιμοποιήθηκε στον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow. Παρά την εν λόγω εκτίμηση, η ΕΑΚ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση της τυπικής τιμής πυκνότητας ήταν ενδεδειγμένη<sup>84</sup>.

95. Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο δεν δέχθηκε το ανωτέρω συμπέρασμα. Το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε ότι η συνεκτίμηση της τυπικής τιμής πυκνότητας σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου για τον σκοπό του υπολογισμού της υπερφόρτωσης Morrow δεν ήταν ορθή· υπό τις περιστάσεις των συγκεκριμένων υποθέσεων, έπρεπε να χρησιμοποιηθεί χαμηλότερη τιμή πυκνότητας.

96. Με τον τρόπο αυτόν, το Γενικό Δικαστήριο διαφώνησε με την ερμηνεία των κρίσιμων στοιχείων από την Επιτροπή, αρνήθηκε να δεχθεί τη εν λόγω ερμηνεία και υποκατέστησε με την εκτίμησή του την εκτίμηση της Επιτροπής.

97. Επομένως, βαίνοντας πέραν της εκτίμησης και μόνον του αν η διοίκηση γνώριζε και είχε αξιολογήσει όλες τις πτυχές που έπρεπε να συνεκτιμηθούν κατά τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, το Γενικό Δικαστήριο υπερέβη τα όρια του δικαστικού ελέγχου.

98. Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο ακύρωσε την απόφαση της Επιτροπής όχι επειδή το εν λόγω θεσμικό όργανο δεν έλαβε υπόψη όλους τους κρίσιμους (επιστημονικούς) παράγοντες, αλλά επειδή διαφώνησε με τον τρόπο εκτίμησης των εν λόγω παραγόντων από τη διοίκηση.

99. Κατά τη γνώμη μου, η ακύρωση του επίδικου κανονισμού θα παρέμενε δυνατή εάν η επιλογή που προέκρινε η Επιτροπή δεν ευσταθούσε από επιστημονικής απόψεως. Εντούτοις, ενώπιον δύο διαφορετικών αλλά ενδεχόμενων ερμηνειών επιστημονικών δεδομένων, το Γενικό Δικαστήριο δεν έπρεπε να προκρίνει μία εξ αυτών, αλλά να δεχθεί την επιλογή της Επιτροπής.

100. Τούτου λεχθέντος, δεν συμφωνώ με το επιχείρημα που οι προσφεύγουσες προέβαλαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν εκτίθενται σαφώς οι λόγοι για τους οποίους η ΕΑΚ προέκρινε την τυπική τιμή πυκνότητας σωματιδίων, μολονότι είχε επίγνωση του φαινομένου συσσωμάτωσης. Αντικρούοντας το επιχείρημα, η Επιτροπή και ο ΕCΗΑ εξέθεσαν ότι το ζήτημα της επιλογής της τυπικής τιμής πυκνότητας ανέκυψε μετά το στάδιο της οριστικοποίησης της γνωμοδότησης της ΕΑΚ και, για τον λόγο αυτόν, δεν μνημονεύεται στη γνωμοδότηση. Φρονώ ότι, εάν η τυπική πυκνότητα των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου συνιστά κριτήριο το οποίο η ΕΑΚ έπρεπε να εκτιμήσει η ίδια, λαμβανομένου υπόψη του τρέχοντος επιπέδου επιστημονικών γνώσεων, η ΕΑΚ θα έπρεπε να παρουσιάσει στην έκθεσή της τους λόγους στους οποίους βασίστηκε η επιλογή της για την κατάλληλη τιμή πυκνότητας. Εντούτοις, η ανεπαρκής επεξήγηση σε μια έκθεση δεν συνιστά, αυτή καθεαυτήν, λόγο για να θεωρηθεί ότι η ΕΑΚ δεν έλαβε υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία· πρόκειται για στοιχείο που αφορά την αιτιολογία της γνωμοδότησης της ΕΑΚ και, κατ' επέκταση, του επίδικου κανονισμού.

<sup>84</sup> Βλ., συναφώς, αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 98 και 105) και γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 8 (όπου επισημαίνεται ότι η ΕΑΚ γνώριζε ότι «πρωτογενή σωματίδια, ιδίως τα νανοσωματίδια, έχουν την τάση να συσσωματώνονται»), καθώς και αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 105) και γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 17 (όπου υπογραμμίζεται ότι, βάσει των στοιχείων που είχε στη διάθεσή της, η ΕΑΚ έκρινε ότι έπρεπε να εφαρμόσει την τυπική πυκνότητα σωματιδίων για τα σωματίδια του διοξειδίου του τιτανίου για τον σκοπό του υπολογισμού της υπερφόρτωσης Morrow προκειμένου να συγκρίνει τις μελέτες Heinrich και Lee). Βλ. επίσης γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 12, σχετικά με τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων που υποβλήθηκαν σε δοκιμή στη μελέτη Heinrich [«Χρησιμοποιήθηκε υπέρλεπτο TiO<sub>2</sub> (P25, Degussa, κλασικό υλικό δοκιμής νανοσωματιδίων TiO<sub>2</sub>· εν προκειμένω, χωρίς περαιτέρω χαρακτηρισμό καθαρότητας) με μέγεθος πρωτογενών σωματιδίων 15-40 nm και σύνθεση κατά ~80 % ανατάση και κατά ~20 % ρουτίλιο για τη δημιουργία ατμόσφαιρας δοκιμής με μέση αεροδυναμική διάμετρο μάζας 0,8 μm (γεωμετρική τυπική απόκλιση 1,80)»].

101. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να κάνει δεκτό τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως που η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή προέβαλαν με τις αντίστοιχες αιτήσεις αναιρέσεως.

***B. Το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη κατά την ερμηνεία και την εφαρμογή της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων»***

102. Με τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως στην υπόθεση C-71/23 P και τον τρίτο λόγο αναιρέσεως στην υπόθεση C-82/23 P, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή υποστηρίζουν, αντιστοίχως, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο εκτιμώντας ότι η Επιτροπή εφάρμοσε εσφαλμένως την έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων». Οι ανωτέρω διάδικοι υποστηρίζουν κατ' ουσίαν ότι, λόγω της εσφαλμένης ερμηνείας της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» κατά το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού ΤΕΣ, το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε εσφαλμένως την εν λόγω έννοια κρίνοντας ότι η Επιτροπή είχε υποπέσει σε πρόδηλη πλάνη με την απόφαση ταξινόμησης του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 2.

103. Η ερμηνεία εννοιών του δικαίου της Ένωσης εμπίπτει στη δικαιοδοσία των δικαστηρίων της Ένωσης<sup>85</sup>.

104. Στο πλαίσιο αυτό, το Δικαστήριο δεν περιορίζεται από την αρχή της θεσμικής ισορροπίας, που οριοθετεί τις εξουσίες του σε σχέση με εκείνες της διοίκησης της Ένωσης, όπως συμβαίνει στην περίπτωση της ερμηνείας επιστημονικών στοιχείων.

105. Αντιθέτως, η νομοθεσία –στις υπό κρίση υποθέσεις, ο κανονισμός ΤΕΣ– επιβάλλει περιορισμούς στη διοίκηση. Επομένως, η ίδια συνταγματική αρχή της θεσμικής ισορροπίας που επιτάσσει την αποδοχή της εκτίμησης της διοίκησης επί περίπλοκων οικονομικών, επιστημονικών και τεχνικών παραγόντων *απαιτεί* το Δικαστήριο να μπορεί να ασκήσει πλήρως τις εξουσίες του ελέγχου της ερμηνείας του δικαίου από τη διοίκηση<sup>86</sup>.

106. Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο είχε την εξουσία να ερμηνεύσει την έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων».

107. Εν προκειμένω, το επιχείρημα που προβάλλεται στην αναιρετική δίκη είναι ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη κατά τη συγκεκριμένη ερμηνεία. Συμφωνώ με το επιχείρημα αυτό.

<sup>85</sup> Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 13ης Φεβρουαρίου 1979, Hoffmann-La Roche κατά Επιτροπής (85/76, EU:C:1979:36, σκέψη 89), σχετικά με την ερμηνεία της έννοιας της «δεσπόζουσας θέσης», όπως προκύπτει από το άρθρο 102 ΣΛΕΕ, της 14ης Νοεμβρίου 1984, Intermills κατά Επιτροπής (323/82, EU:C:1984:345, σκέψη 16 επ.), σχετικά με την ερμηνεία της έννοιας των «ενδιαφερομένων» κατά το άρθρο 108, παράγραφος 2, ΣΛΕΕ και της 13ης Δεκεμβρίου 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, σκέψη 11), σχετικά με την ερμηνεία της έννοιας της «επιδότησης», όπως ορίζεται στο νυν άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/1037 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2016, για την άμυνα κατά των εισαγωγών που αποτελούν αντικείμενο επιδοτήσεων εκ μέρους χωρών μη μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ 2016, L 176, σ. 55).

<sup>86</sup> Μέχρι το έτος 2024, τα δικαστήρια των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής εφάρμοζαν προσέγγιση διαφορετική από αυτή που εφαρμόζουν τα δικαστήρια της Ένωσης. Μετά την απόφαση του US Supreme Court (Ανωτάτου Δικαστηρίου των Ηνωμένων Πολιτειών) στην υπόθεση Chevron κατά Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), σ. 843 (στο εξής: απόφαση Chevron), ο δικαστής υποχρεούται να δέχεται την ερμηνεία εκ μέρους διοικητικού οργανισμού ενός ασαφούς νόμου, εφόσον η εν λόγω ερμηνεία συνιστά «επιτρεπόμενη ερμηνεία του νόμου» (απόφαση Chevron, σ. 843). Εντούτοις, τον Ιούνιο του 2024, το US Supreme Court (Ανώτατο Δικαστήριο των Ηνωμένων Πολιτειών) απέρριψε την προσέγγιση της απόφασης Chevron, εκθέτοντας ότι ο US Administrative Procedure Act (νόμος περί διοικητικής διαδικασίας των Ηνωμένων Πολιτειών) «ενσωματώνει την παραδοσιακή έννοια της δικαιοδοτικής λειτουργίας, κατά την οποία τα δικαστήρια πρέπει να ασκούν ανεξάρτητη κρίση κατά την εξακρίβωση της έννοιας των κανονιστικών διατάξεων» και, επομένως, η εμπειρογνομosύνη ενός οργανισμού μπορεί να παρέχει πληροφορίες στο δικαστήριο, όχι όμως και να το δεσμεύει [Loper Bright Enterprises κ.λπ. κατά Raimondo, Secretary of Commerce κ.λπ., 603 U.S. 369 (2024), σ. 16 και 35].

108. Στο σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού ΤΕΣ προβλέπεται ότι «η ταξινόμηση των ουσιών ως καρκινογόνων [...] χρησιμοποιείται για τις ουσίες που έχουν εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου».

109. Η έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων» απαντά σε πολλά άλλα σημεία του κανονισμού ΤΕΣ: στην αιτιολογική σκέψη 27<sup>87</sup> και στα σημεία 3.4.2.2.2.<sup>88</sup>, 4.1.1.1. και 4.1.2.4.<sup>89</sup> του παραρτήματος I. Εντούτοις, ο κανονισμός ΤΕΣ δεν ορίζει την έννοια, η οποία άλλωστε δεν εξειδικεύεται περαιτέρω σε καμία από τις διατάξεις στις οποίες μνημονεύεται. Επομένως, η γραμματική ερμηνεία δεν αρκεί αφ' εαυτής για την κατανόηση της σκοπούμενης έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων».

110. Υπό τις συνθήκες αυτές, η γραμματική ερμηνεία δεν αρκεί και πρέπει να εξεταστούν το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται η έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων» και ο σκοπός που επιδιώκεται με την πράξη της οποίας αποτελεί μέρος<sup>90</sup>.

111. Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων» πρέπει να ερμηνευθεί κατά γράμμα ως, κατά το Γενικό Δικαστήριο, «οι ιδιότητες μιας ουσίας οι οποίες ανήκουν σ' αυτή»<sup>91</sup>.

112. Πέραν του ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν εκθέτει τους λόγους για τους οποίους ο ανωτέρω ορισμός αποτελεί την κατά γράμμα ερμηνεία του όρου, η πρότασή του είναι προβληματική και από άλλες απόψεις<sup>92</sup>.

113. Κατά πρώτον, όπως επισήμανε η Επιτροπή, ο συγκεκριμένος ορισμός είναι κυκλικός ή ταυτολογικός. Κατά κάποιον τρόπο, ισοδυναμεί σχεδόν με τη φράση «ως εγγενείς ιδιότητες νοούνται οι εγγενείς ιδιότητες».

114. Κατά δεύτερον, όπως εκθέτει επίσης η Γαλλική Κυβέρνηση, ο εν λόγω ορισμός δεν είναι ιδιαίτερος διαφωτιστικός: καθένας μπορεί να δεχθεί ότι ως «εγγενείς ιδιότητες» νοούνται «οι ιδιότητες μιας ουσίας οι οποίες ανήκουν σ' αυτή». Εντούτοις, ο ορισμός του Γενικού Δικαστηρίου δεν αρκεί αφ' εαυτού για να γίνουν κατανοητοί οι λόγοι για τους οποίους έκρινε ότι η μελέτη Heinrich δεν ήταν αξιόπιστη για τη διαπίστωση των εγγενών ιδιοτήτων του διοξειδίου του τιτανίου όσον αφορά την καρκινογένεση.

<sup>87</sup> Με την ανωτέρω αιτιολογική σκέψη προωθείται η χρήση εναλλακτικών μεθόδων, αντί της πραγματοποίησης δοκιμών σε ζώα, μεταξύ άλλων, για την άντληση στοιχείων ως προς τις εγγενείς ιδιότητες ουσιών και μειγμάτων.

<sup>88</sup> Το συγκεκριμένο σημείο περιλαμβάνεται στην ενότητα του παραρτήματος I του κανονισμού ΤΕΣ που αφορά τους κινδύνους για το δέρμα. Στο σχετικό μέρος προβλέπεται ότι «η αξιολόγηση των δεδομένων για τον άνθρωπο πρέπει να διεξάγεται με προσοχή, δεδομένου ότι η συχνότητα των περιστατικών αντικατοπτρίζει, εκτός από τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών, και παράγοντες όπως η κατάσταση έκθεσης, η βιοδιαθεσιμότητα, η ατομική προδιάθεση και τα προληπτικά μέτρα που έχουν ληφθεί».

<sup>89</sup> Τα συγκεκριμένα σημεία περιλαμβάνονται στο μέρος που αφορά τους κινδύνους για το υδάτινο περιβάλλον. Στο σημείο 4.1.1.1 προβλέπεται ότι «[ο]ξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον είναι η εγγενής ιδιότητα μιας ουσίας να προκαλεί βλάβη σε οργανισμό ύστερα από βραχυπρόθεσμη έκθεση στην εν λόγω ουσία» και ότι «[ω]ς χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον νοείται η εγγενής ιδιότητα ουσίας για την πρόκληση δυσμενών επιδράσεων σε υδρόβιους οργανισμούς ύστερα από έκθεση που καθορίζεται σε σχέση με τον κύκλο ζωής του οργανισμού». Στο σημείο 4.1.2.4 προβλέπεται ότι «[ο]ι εγγενείς ιδιότητες της έλλειψης ταχείας αποικοδομησιμότητας και/ή της δυνατότητας για βιοσυγκέντρωση σε συνδυασμό με την οξεία τοξικότητα χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση ουσίας στην κατηγορία χρόνιου (μακροπρόθεσμου) κινδύνου».

<sup>90</sup> Πρβλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 17ης Νοεμβρίου 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, σκέψη 12), και της 7ης Ιουνίου 2005, VEMW κ.λπ. (C-17/03, EU:C:2005:362, σκέψη 41 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

<sup>91</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 138).

<sup>92</sup> Ακόμη και από μια σύντομη έρευνα στο διαδίκτυο προκύπτουν ενδείξεις ότι διαφορετικές επιστήμες ερμηνεύουν διαφορετικά τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας. Επιπλέον, η έννοια κάθε άλλο παρά απλή είναι από φιλοσοφικής απόψεως, περιλαμβανομένης της φιλοσοφίας της φυσικής. Βλ., συναφώς, «Intrinsic vs. Extrinsic Properties» (Εγγενείς ιδιότητες έναντι εξωγενών ιδιοτήτων), Stanford Encyclopaedia of Philosophy, διατίθεται στη διεύθυνση: <https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/>.

115. Συγκεκριμένα, η πλάνη στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο κατά την ερμηνεία της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» δεν προκύπτει κατ' ανάγκη από τη διατύπωση που χρησιμοποίησε για να την ορίσει ως «οι ιδιότητες μιας ουσίας οι οποίες ανήκουν σ' αυτή». Αντιθέτως, η πλάνη του Γενικού Δικαστηρίου συνίσταται στον τρόπο με τον οποίο εφάρμοσε την ως άνω ερμηνεία.

116. Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο αποκλείει το ενδεχόμενο ότι η καρκινογένεση που προκαλείται από την εισπνοή διοξειδίου του τιτανίου σε μορφή σκόνης μπορεί να συνδέεται με τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας. Καταλήγει στο συγκεκριμένο συμπέρασμα, διότι 1) η εν λόγω καρκινογένεση εκδηλώνεται μόνον σε περίπτωση εισπνοής ορισμένης ποσότητας διοξειδίου του τιτανίου και 2) η εν λόγω καρκινογένεση προκαλείται μόνον από φλεγμονή των πνευμόνων οφειλόμενη στη συσσώρευση σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου στους πνεύμονες. Κατά το Γενικό Δικαστήριο, οι ανωτέρω ιδιότητες είναι εξωγενείς στην ουσία αυτή καθεαυτήν<sup>93</sup>.

117. Κατά τη γνώμη μου, τέτοια ερμηνεία της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» είναι υπέρμετρα στενή. Μολονότι το Γενικό Δικαστήριο εξέθεσε ότι η ερμηνεία του είναι σύμφωνη προς τα αντικείμενα και τον σκοπό του κανονισμού ΤΕΣ καθώς και προς τα κριτήρια του GHS<sup>94</sup>, κλίνω υπέρ της αποδοχής των επιχειρημάτων των αναιρεσειουσών περί του αντιθέτου.

118. Συγκεκριμένα, κατά τη γνώμη μου, υπό το πρίσμα του πλαισίου στο οποίο εντάσσεται ο κανονισμός ΤΕΣ και του σκοπού του εν λόγω κανονισμού, η ερμηνεία της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» πρέπει να είναι ευρεία. Στη συνέχεια, θα εκθέσω τους λόγους στους οποίους ερείδεται η γνώμη αυτή, εκκινώντας από τον σκοπό και την εσωτερική διάρθρωση του κανονισμού ΤΕΣ και εξετάζοντας, εν συνεχεία, το εξωτερικό πλαίσιο του εν λόγω κανονισμού.

#### *Ο σκοπός του κανονισμού ΤΕΣ*

119. Πρώτον, σκοπός του κανονισμού ΤΕΣ είναι «η [εξασφάλιση] υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος»<sup>95</sup>. Ο εν λόγω σκοπός θα επιτευχθεί με «την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης των ουσιών και των μειγμάτων», προσδιορίζοντας, βάσει των εν λόγω κριτηρίων, επικίνδυνες ουσίες και μείγματα και ενημερώνοντας το κοινό σχετικά μέσω καταλόγου ουσιών και μειγμάτων που θεωρούνται επικίνδυνα<sup>96</sup>. Επομένως, η διαδικασία προσδιορισμού και ταξινόμησης ουσιών που έχουν εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου εξυπηρετεί τον σκοπό της εξασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

<sup>93</sup> Το παράδειγμα που χρησιμοποιείται συχνά για την επεξήγηση της διαφοράς μεταξύ «εγγενών» και «εξωγενών» ιδιοτήτων είναι η διαφορά μεταξύ μάζας και βάρους. Η μάζα είναι εγγενής ιδιότητα ενός σώματος, ενώ το βάρος του εξαρτάται από τη βαρύτητα του πλανήτη στον οποίο βρίσκεται το σώμα και, επομένως, συνιστά εξωγενή ιδιότητα. Στις υπό κρίση υποθέσεις, το Γενικό Δικαστήριο φαίνεται ότι θεωρεί τη μορφή (σκόνη), την ποσότητα (που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ≤ 10 μm), τη μη διαλυτότητα και τον τρόπο δράσης (εισπνοή), στοιχεία μέσω των οποίων το διοξείδιο του τιτανίου προκαλεί καρκίνο, ως εξωγενείς ιδιότητες της εν λόγω ουσίας· επομένως, για να χρησιμοποιήσω τους όρους της προαναφερθείσας αναλογίας, τα βλέπει σαν το «βάρος» και όχι σαν τη «μάζα» της ουσίας.

<sup>94</sup> Βλ. αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 139 και 140).

<sup>95</sup> Βλ. άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>96</sup> Βλ. άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχεία α', δ' και ε', του κανονισμού ΤΕΣ.

120. Σκοπός του κανονισμού ΤΕΣ είναι ο προσδιορισμός και η ταξινόμηση *κάθε* χημικής ουσίας ή μείγματος που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνο ή θεωρείται επικίνδυνο ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι επικίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία. Οι ουσίες και τα μείγματα στα οποία δεν εφαρμόζεται, όπως, για παράδειγμα, οι ραδιενεργές ουσίες, εξαιρούνται ρητώς από το πεδίο εφαρμογής του κανονισμού ΤΕΣ<sup>97</sup>.

121. Είναι, επομένως, σαφές ότι, εκτός εάν προβλέπεται κάτι διαφορετικό, η έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων» πρέπει να καλύπτει επίσης κινδύνους που ανακύπτουν από ειδική μορφή, φυσική κατάσταση, χαρακτηριστικό ή χρήση ουσίας και δεν μπορεί να περιορίζεται στη χημική σύσταση και μόνο της επίμαχης ουσίας.

122. Συναφώς, το γεγονός ότι αποδεικνύεται ότι μόνον ορισμένη ποσότητα της ουσίας μπορεί, υπό ορισμένες συνθήκες και μόνον, να προκαλέσει καρκίνο δεν συνεπάγεται ότι η *συγκεκριμένη* ουσία δεν έχει «εγγενείς ιδιότητες» πρόκλησης καρκίνου<sup>98</sup>. Η παράλειψη του προσδιορισμού και της ταξινόμησης βλάβης που προκύπτει μόνον από την εισπνοή ορισμένης ποσότητας μιας ουσίας θα έθιγε τον σκοπό της διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

123. Ομοίως, η παράλειψη της ταξινόμησης μιας ουσίας ως καρκινογόνου, επειδή η επιστημονική μελέτη που κατέδειξε τις βλαβερές επιδράσεις της μπορεί να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι οι εν λόγω επιδράσεις ήταν αποτέλεσμα φλεγμονής οφειλόμενης στη συσσώρευση σωματιδίων της εν λόγω ουσίας στους πνεύμονες και όχι αποτέλεσμα της άμεσης επίδρασης της ουσίας στα κύτταρα των πνευμόνων, θα αντέβαινε στον σκοπό εξασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας<sup>99</sup>.

124. Όπως εξέθεσε ο ΕCΗΑ κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, όταν κατά τη διεξαγωγή πειραματικής μελέτης σε συγκεκριμένη ουσία παρατηρείται επιβλαβής επίδραση, τούτο αρκεί αφ' εαυτού για να διαπιστωθεί σύνδεσμος μεταξύ της εν λόγω ουσίας και της συνέπειας και, επομένως, με την επιφύλαξη της εφαρμογής της προσέγγισης της βαρύτητας των αποδεικτικών στοιχείων, τούτο μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα δυνητικής επικινδυνότητας της συγκεκριμένης ουσίας.

125. Ο περιορισμός της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» στη χημική σύνθεση και μόνον μιας ουσίας, αποκλείοντας τα λοιπά χαρακτηριστικά της, όπως, για παράδειγμα, τη χαμηλή διαλυτότητά της, ή η εμμονή στη θέση ότι η συγκεκριμένη ουσία «αυτή καθαυτή», σε οποιαδήποτε μορφή και ανεξαρτήτως του είδους αλληλεπίδρασης με το ανθρώπινο σώμα, πρέπει να έχει την ικανότητα να προκαλέσει καρκίνο, θα απέκλειε κατά συνέπεια, από το πεδίο εφαρμογής του πλαισίου που θεσπίζεται με τον κανονισμό ΤΕΣ, ορισμένους σημαντικούς δείκτες

<sup>97</sup> Βλ., συναφώς, άρθρο 1, παράγραφος 2, του κανονισμού ΤΕΣ.

<sup>98</sup> Όπως εκθέτει επίσης η Σουηδική Κυβέρνηση, μια «εγγενής ιδιότητα» πρόκλησης βλάβης συνδέεται εγγενώς με τη δοσολογία, τούτος δε είναι ο λόγος για τον οποίο οι μελέτες με πειραματόζωα σχεδιάζονται κατά τρόπο ώστε να χορηγούνται στα πειραματόζωα διαφορετικές δόσεις της ουσίας. Το γεγονός ότι αρνητικές επιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν με υψηλότερες δόσεις της ουσίας, αλλά όχι, για παράδειγμα, με χαμηλότερες δόσεις δεν συνεπάγεται ότι δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι οι αρνητικές συνέπειες οφείλονται σε «εγγενείς ιδιότητες» της ουσίας.

<sup>99</sup> Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το Cefic παρατήρησε ότι άλλες ουσίες με παρόμοια χαρακτηριστικά (όπως χαμηλή διαλυτότητα) μπορούν επίσης να προκαλούν καρκίνο με παρόμοιο τρόπο δράσης (για παράδειγμα, εισπνοή μεγάλων ποσοτήτων). Τούτο καταδεικνύει, κατά το Cefic, ότι ο καρκίνος δεν προκαλείται από την εγγενή ιδιότητα της υπό δοκιμή ουσίας, αλλά συνιστά μάλλον δευτερογενή επίδραση της φλεγμονής που προκαλείται από τη συσσώρευση μεγάλων ποσοτήτων σωματιδίων, για παράδειγμα, στους πνεύμονες. Εντούτοις, ακόμη και αν, όπως ισχυρίζεται η Γαλλική Κυβέρνηση, είναι αληθές ότι στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν διευκρινίζεται αν οι επιδράσεις καρκινογένεσης προκαλούνται απλώς και μόνον λόγω φλεγμονής οφειλόμενης στη συσσώρευση σωματιδίων στους πνεύμονες ή λόγω της ικανότητας του διοξειδίου του τιτανίου να δημιουργεί οξειδωτικό στρες ικανό να καταλήξει σε γονιδοτοξικότητα, ή αν στην καρκινογένεση συμμετέχουν αμφότεροι οι μηχανισμοί, γεγονός παραμένει ότι κανένα από τα ως άνω ενδεχόμενα δεν αποκλείει το συμπέρασμα ότι οι εγγενείς ιδιότητες του διοξειδίου του τιτανίου μπορούν να οδηγήσουν στην ανάπτυξη καρκίνου.

που σχετίζονται με τη δυνητική επικινδυνότητα της συγκεκριμένης ουσίας. Τούτο θα αντέβαινε επίσης στον σκοπό του κανονισμού περί εξασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

### *Η εσωτερική διάρθρωση του κανονισμού ΤΕΣ*

126. Περαιτέρω επιχειρήματα υπέρ της ευρείας ερμηνείας της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» παρέχει η εσωτερική συνεκτικότητα του κανονισμού ΤΕΣ στο σύνολό του.

127. Συγκεκριμένα, όπως ορθώς επισημαίνουν η Σουηδική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, στο πλαίσιο του ορισμού των επικινδυνών ιδιοτήτων μιας ουσίας, όπως η καρκινογένεση, το άρθρο 5, παράγραφος 1, το άρθρο 6, παράγραφος 1, το άρθρο 8, παράγραφος 6, και το άρθρο 9, παράγραφος 5, του κανονισμού ΤΕΣ, που περιλαμβάνονται στον τίτλο II («Ταξινόμηση κινδύνων»), και το σύστημα αυτοταξινόμησης που προβλέπεται από τον εν λόγω κανονισμό κάνουν λόγο για «τις μορφές ή τις φυσικές καταστάσεις» μιας ουσίας. Εν αντιθέσει προς την εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση<sup>100</sup>, οι εν λόγω κανόνες εφαρμόζονται, τηρουμένων των αναλογιών, όταν η Επιτροπή αποφασίζει εναρμονισμένη ταξινόμηση μιας ουσίας σύμφωνα με τον τίτλο V του κανονισμού ΤΕΣ<sup>101</sup>.

128. Ομοίως, ο εν λόγω κανονισμός διακρίνει μεταξύ διαφορετικών τάξεων κινδύνου ανάλογα με την οδό έκθεσης. Τούτο συμβαίνει, για παράδειγμα, στην περίπτωση της τάξης κινδύνου «οξεία τοξικότητα» στο μέρος 3.1 του παραρτήματός του I, η οποία διαφοροποιείται σε οξεία τοξικότητα από του στόματος, οξεία τοξικότητα διά του δέρματος και οξεία τοξικότητα διά της εισπνοής (βλ. σημείο 3.1.1.2). Επιπλέον, η τοξικότητα διά της εισπνοής διαφοροποιείται, στο σημείο 3.1.2.1 του παραρτήματος I, σε αέρια, ατμούς, σκόνες και σταγονίδια, καθιερώνοντας με τον τρόπο αυτόν σαφή διάκριση όσον αφορά τη φυσική κατάσταση της ουσίας.

129. Τέλος, η άποψη περί ευρείας ερμηνείας της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» επιρρωννύεται από το γράμμα του κανονισμού ΤΕΣ, στο μέρος που αφορά τους περιβαλλοντικούς κινδύνους. Για παράδειγμα, στο σημείο 4.1.2.4 του παραρτήματος I, ως εγγενείς ιδιότητες κρίσιμες για την ταξινόμηση ουσίας στους περιβαλλοντικούς κινδύνους μνημονεύονται η «έλλειψη ταχείας αποικοδομησιμότητας και/ή της δυνατότητας για βιοσυγκέντρωση σε συνδυασμό με την οξεία τοξικότητα»<sup>102</sup>.

130. Κατά συνέπεια, η μόνη ερμηνεία της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» που συνάδει με την εσωτερική διάρθρωση του κανονισμού ΤΕΣ είναι η ερμηνεία που δεν περιορίζεται στη χημική σύνθεση και μόνο της ουσίας.

### *Το εξωτερικό πλαίσιο του κανονισμού ΤΕΣ*

131. Το ίδιο συμπέρασμα υπέρ της αναγκαιότητας ευρείας ερμηνείας της έννοιας των «εγγενών ιδιοτήτων» συνάγεται επίσης από την εκτίμηση της χρήσης της συγκεκριμένης έννοιας στο GHS.

<sup>100</sup> Βλ. αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 165 και 166).

<sup>101</sup> Για παράδειγμα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού ΤΕΣ, εάν δεν υπάρχει καμία εγγραφή για την επίμαχη ουσία, η ταξινόμηση πραγματοποιείται βάσει των κανόνων του τίτλου II του εν λόγω κανονισμού.

<sup>102</sup> Βλ. υποσημείωση 89 των παρούσων προτάσεων.

132. Συναφώς, παρατηρώ ότι ο κανονισμός ΤΕΣ επιδιώκει να διατηρήσει τη συνεκτικότητα μεταξύ των εννοιών που χρησιμοποιούνται, στο επίπεδο του ΟΗΕ, στο GHS και, στο επίπεδο της Ένωσης, στον κανονισμό ΤΕΣ<sup>103</sup>.

133. Όταν η έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων» μνημονεύεται στο GHS, η περιγραφή της δεν είναι περιοριστική: το GHS παραπέμπει στην έννοια των εγγενών ιδιοτήτων ως «την ικανότητα της ουσίας να παρεμβαίνει σε φυσιολογικές βιολογικές διαδικασίες»<sup>104</sup>.

134. Κατά συνέπεια, η στενή ερμηνεία του Γενικού Δικαστηρίου θα δημιουργήσει απόκλιση μεταξύ του κανονισμού ΤΕΣ και του GHS και θα καθιερώσει μια ειδική έννοια του όρου «εγγενείς ιδιότητες» στην ΕΕ – σε αντίθεση προς τον σκοπό που καθόρισε ο νομοθέτης της Ένωσης με τον συγκεκριμένο κανονισμό.

135. Τέλος, η ευρεία ερμηνεία που προτείνεται ανωτέρω συνάδει επίσης με τον κανονισμό REACH<sup>105</sup>.

136. Συναφώς, παρατηρώ ότι στην αιτιολογική σκέψη 12 του κανονισμού ΤΕΣ επισημαίνεται ρητώς ότι οι όροι και οι ορισμοί του θα πρέπει να είναι σύμφωνοι με τους προβλεπόμενους στον κανονισμό REACH.

137. Μολονότι ο κανονισμός REACH, ο οποίος διέπει την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών ουσιών, ορίζει την «ουσία» σε σχέση με τη χημική σύνθεσή της<sup>106</sup>, εντούτοις, καθορίζει επίσης ειδικά χαρακτηριστικά τα οποία απαιτούνται για τον προσδιορισμό της σχετικής ουσίας. Στα εν λόγω χαρακτηριστικά περιλαμβάνονται το μέγεθος, το σχήμα και άλλα μορφολογικά στοιχεία των σωματιδίων<sup>107</sup>.

<sup>103</sup> Βλ. αιτιολογική σκέψη 12 του κανονισμού ΤΕΣ, κατά την οποία «[ο]ι όροι και ορισμοί που χρησιμοποιούνται στον παρόντα κανονισμό θα πρέπει να είναι σύμφωνοι με [...] τους ορισμούς που διαμορφώθηκαν σε επίπεδο ΟΗΕ στ[ο] πλαίσιο του GHS, προκειμένου να εξασφαλιστεί η μέγιστη συνεκτικότητα στην εφαρμογή της νομοθεσίας περί χημικών προϊόντων μέσα στην Κοινότητα στο πλαίσιο του παγκόσμιου εμπορίου».

<sup>104</sup> Βλ. σημείο 1.1.2.6.2.1 του GHS. Βλ. επίσης σημείο 4.1.1.1 και ορισμό της έννοιας της «χρόνιας τοξικότητας για το υδάτινο περιβάλλον» στο GHS: «η εγγενής ιδιότητα ουσίας για την πρόκληση δυσμενών επιδράσεων σε υδρόβιους οργανισμούς ύστερα από έκθεση που καθορίζεται σε σχέση με τον κύκλο ζωής του οργανισμού». Επιπλέον, το σημείο 3.6.2.2 του GHS διευκρινίζει ότι «η ταξινόμηση των ουσιών ως καρκινογόνων πραγματοποιείται με βάση στοιχεία από αξιόπιστες και εγκεκριμένες μεθόδους και πρέπει να χρησιμοποιείται για τις ουσίες που έχουν εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης τέτοιων τοξικών επιδράσεων». Τέλος, βλ. υποσημείωση 1 στο σημείο 1.1.1.6 του GHS, όπου εξηγείται ότι, «σε ορισμένες περιπτώσεις, είναι αναγκαίο να λαμβάνονται επίσης υπόψη κίνδυνοι που ανακύπτουν από άλλες ιδιότητες, όπως η φυσική κατάσταση της ουσίας ή του μείγματος [...] ή ιδιότητες ουσιών που παράγονται από ορισμένες χημικές αντιδράσεις».

<sup>105</sup> Κανονισμός (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1) (στο εξής: κανονισμός REACH).

<sup>106</sup> Βλ. άρθρο 3, σημείο 1, του κανονισμού REACH, κατά το οποίο ως «ουσία» νοείται «ένα χημικό στοιχείο και οι ενώσεις του σε φυσική κατάσταση ή όπως λαμβάνονται από οποιαδήποτε διεργασία παρασκευής, συμπεριλαμβανομένου κάθε προσθέτου που είναι απαραίτητο για τη διατήρηση της σταθερότητάς της και κάθε πρόσμειξης που προέρχεται από τη χρησιμοποιούμενη διεργασία, αποκλειόμενου κάθε διαλύτη που μπορεί να διαχωρισθεί, χωρίς να επηρεάσει τη σταθερότητα της ουσίας ή να μεταβάλει τη σύνθεσή της».

<sup>107</sup> Βλ., για παράδειγμα, σημείο 2.4 του παραρτήματος VI του κανονισμού REACH. Βλ. επίσης αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού (ΕΕ) 2018/1881 της Επιτροπής, της 3ης Δεκεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) όσον αφορά τα παραρτήματα I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI και XII, ώστε να καλύπτει τις νανομορφές των ουσιών (ΕΕ 2018, L 308, σ. 1), κατά την οποία, «[ό]σον αφορά τις νανομορφές, θα πρέπει να παρέχονται ειδικές ελάχιστες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ως μέρος των πληροφοριών που αφορούν τη σύνθεση στο πλαίσιο της ταυτοποίησης μιας ουσίας. Το μέγεθος, το σχήμα και οι ιδιότητες επιφάνειας των σωματιδίων μιας νανομορφής μπορεί να επηρεάζουν τα τοξικολογικά ή οικολογολογικά χαρακτηριστικά της, την έκθεση καθώς και τη συμπεριφορά της στο περιβάλλον».

138. Κατά συνέπεια, για συγκεκριμένους λόγους που σχετίζονται με την εξωτερική συνεκτικότητα του κανονισμού ΤΕΣ, η έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων» δεν μπορεί να περιορίζεται στη χημική σύνθεση της ουσίας και μόνον.

#### *Ενδιάμεσο συμπέρασμα*

139. Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των προεκτεθέντων, το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη ερμηνεύοντας στενά την έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων».

140. Εν αντιθέσει προς τη διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου, για τον σκοπό της ταξινόμησης κινδύνου του διοξειδίου του τιτανίου, δεν ασκεί επιρροή το ότι στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν διαπιστώθηκε ότι η τοξικότητα οφείλεται στις ιδιότητες της συγκεκριμένης ουσίας «αυτές καθαυτές»<sup>108</sup>.

141. Όπως προεκτέθηκε, το κρίσιμο στοιχείο είναι ότι, λαμβανομένων υπόψη της μορφής, του μεγέθους και της χαμηλής διαλυτότητας του διοξειδίου του τιτανίου, η γνωμοδότηση της ΕΑΚ διαπίστωσε –η δε Επιτροπή δέχθηκε– ότι, σε περίπτωση εισπνοής σε ορισμένες ποσότητες, μπορούν να εκδηλωθούν τοξικολογικές επιδράσεις στους πνεύμονες, οι οποίες καταλήγουν στην ανάπτυξη όγκων.

142. Δεδομένου ότι, κατ' ορθή ερμηνεία, τα ανωτέρω στοιχεία εμπίπτουν στην έννοια της «ουσίας που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου», ερμηνευόμενη ευρέως, η Επιτροπή δεν υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εφαρμόζοντας τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ όταν εξέδωσε τον επίδικο κανονισμό.

143. Το ανωτέρω συμπέρασμα δεν αναιρείται από τις αποφάσεις του Δικαστηρίου στις υποθέσεις Nickel Institute και Etimine. Όσον αφορά την ανωτέρω υπόθεση, το Γενικό Δικαστήριο συνάγει συμπεράσματα χωρίς να λάβει υπόψη το πλαίσιο εντός του οποίου διατυπώθηκε η εκτίμηση στην οποία παραπέμπει<sup>109</sup>. Εντούτοις, όπως παρατηρεί η Γαλλική Κυβέρνηση, με την απόφαση εκείνη, το Δικαστήριο δεν έκρινε ότι η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας πρέπει να είναι οπωσδήποτε ανεξάρτητη από τα επίπεδα έκθεσης στην ουσία ή τον τρόπο δράσης της. Αντιθέτως, το Δικαστήριο έκρινε ότι η αξιολόγηση της επικινδυνότητας μιας ουσίας «δύναται να πραγματοποιείται θεμιτώς ανεξαρτήτως του τόπου χρησιμοποίησής της ουσίας»<sup>110</sup>, ακόμη και αν η υποκείμενη αξιολόγηση πραγματοποιείται μόνον υπό εργαστηριακές συνθήκες.

<sup>108</sup> Βλ., επ' αυτού, αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 156).

<sup>109</sup> Στη σκέψη 39 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο παραπέμπει στη σκέψη 82 της απόφασης Nickel Institute, προκειμένου να διαπιστώσει ότι η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας δεν πρέπει να περιορίζεται στις συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης της. Η σκέψη 82 της απόφασης Nickel Institute διαλαμβάνει τα εξής: «[ε]πομένως, η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών δεν πρέπει να περιορίζεται λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων συνθηκών χρησιμοποίησής, όπως στην περίπτωση της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας, και δύναται να πραγματοποιείται θεμιτώς ανεξαρτήτως του τόπου χρησιμοποίησής της ουσίας (εργαστηρίου ή άλλου), του τρόπου μέσω του οποίου δύναται να προκύψει η επαφή με την ουσία και των τυχόν επιπέδων εκθέσεως σε αυτήν».

<sup>110</sup> Βλ. απόφαση Nickel Institute (σκέψη 82) (η υπογράμμιση δική μου).

144. Ομοίως, με την απόφαση Etimine, η οποία εξετάστηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, το Δικαστήριο δεν απέκλεισε το ενδεχόμενο, για τον σκοπό της αξιολόγησης των κινδύνων, οι εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας να μπορούν να διαπιστωθούν μέσω μελετών βασισμένων στην από του στόματος χορήγησή της σε ζώα<sup>111</sup> – μολονότι υποστηρίχθηκε ότι, κανονικά, οι συνθήκες έκθεσης στη συγκεκριμένη ουσία θα είναι η εισπνοή ή η απορρόφηση μέσω του δέρματος<sup>112</sup>.

145. Τέλος, το συμπέρασμα που προτείνω δεν αναιρείται από τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ στην οποία εξηγείται ότι το διοξείδιο του τιτανίου δεν διέθετε την εγγενή ιδιότητα να προκαλέσει καρκίνο υπό την «κλασική έννοια» του όρου. Πέραν του ότι δεν είναι σαφές τι ακριβώς θεωρεί η ΕΑΚ ως εγγενή τοξικότητα υπό αυτήν την έννοια, η ΕΑΚ συμπέρανε, πάντως, ότι η μελέτη Heinrich κατέδειξε τις εγγενείς ιδιότητες του διοξειδίου του τιτανίου προκαλούν καρκίνο.

146. Εν κατακλείδι, προτείνω στο Δικαστήριο να κάνει επίσης δεκτό τον τέταρτο λόγο αναιρέσεως που η Γαλλική Κυβέρνηση προέβαλε στην υπόθεση C-71/23 P και τον τρίτο λόγο αναιρέσεως που η Επιτροπή προέβαλε στην υπόθεση C-82/23 P και να απορρίψει το συγκεκριμένο μέρος της προσφυγής.

***Γ. Το Γενικό Δικαστήριο δεν παραμόρφωσε τα αποδεικτικά στοιχεία που είχε στη διάθεσή του, αλλά παραβίασε τις προβλεπόμενες στον κανονισμό ΤΕΣ αρχές***

147. Το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως που η Γαλλική Κυβέρνηση προέβαλε στην υπόθεση C-71/23 P και ο πρώτος λόγος αναιρέσεως που η Επιτροπή προέβαλε στην υπόθεση C-82/23 P αφορούν παραμόρφωση των αποδεικτικών στοιχείων εκ μέρους του Γενικού Δικαστηρίου. Πρώτον, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή υποστηρίζουν αμφότερες ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε τα αποδεικτικά στοιχεία που είχε στη διάθεσή του κρίνοντας ότι η μελέτη Heinrich ήταν «καθοριστική» για την πρόταση της ΕΑΚ όσον αφορά την επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας<sup>113</sup>. Δεύτερον, η Επιτροπή υποστηρίζει, επιπλέον, ότι το Γενικό Δικαστήριο παραμόρφωσε επίσης τα αποδεικτικά στοιχεία συμπεραίνοντας ότι ο υπολογισμός της υπερφόρτωσης Morrow ήταν «καθοριστικός» για την τεκμηρίωση της αξιολόγησης της ΕΑΚ σχετικά με τον αποδεκτό βαθμό υπερφόρτωσης των πνευμόνων<sup>114</sup>. Με το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως στην υπόθεση C-71/23 P, η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι προσδίδοντας στη μελέτη Heinrich τον προμνησθέντα «καθοριστικό» χαρακτήρα, το Γενικό Δικαστήριο παραβίασε επίσης τις αρχές που θεσπίζονται στον κανονισμό ΤΕΣ σχετικά με την ταξινόμηση ουσιών ως καρκινογόνων.

148. Θα είμαι σύντομη όσον αφορά τα προεκτεθέντα επιχειρήματα.

<sup>111</sup> Πρβλ. απόφαση Etimine (σκέψη 75): «[ε]πομένως, η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών δεν πρέπει να περιορίζεται λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων συνθηκών χρησιμοποίησής, όπως στην περίπτωση της αξιολόγησης της επικινδυνότητας, και δύναται να πραγματοποιείται θεμιτώς ανεξαρτήτως του τόπου χρησιμοποίησής της ουσίας (εργαστηρίου ή άλλου), του τρόπου μέσω του οποίου δύναται να προκύψει η επαφή με την ουσία (με κατάποση, εισπνοή ή απορρόφηση μέσω του δέρματος) και των τυχόν επιπέδων εκθέσεως σε αυτήν».

<sup>112</sup> Πρβλ. απόφαση Etimine (σκέψη 70).

<sup>113</sup> Το συγκεκριμένο μέρος των αιτήσεων αναιρέσεως της Γαλλικής Κυβέρνησης και της Επιτροπής αφορά τη σκέψη 74 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης.

<sup>114</sup> Το συγκεκριμένο μέρος της αιτήσεως αναιρέσεως της Επιτροπής αφορά τη σκέψη 120 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης.

149. Πρώτον, όταν προβάλλεται ισχυρισμός περί παραμόρφωσης των αποδεικτικών στοιχείων, δεν αρκεί να αποδειχθεί ότι ένα έγγραφο μπορεί ευλόγως να τύχει ερμηνείας διαφορετικής από εκείνη που προέκρινε το Γενικό Δικαστήριο<sup>115</sup>.

150. Είναι αναγκαίο το Γενικό Δικαστήριο να υπερέβη προδήλως τα όρια μιας εύλογης εκτίμησης του εγγράφου αυτού, ιδίως επειδή προέβη σε ερμηνεία του εν λόγω εγγράφου αντιβαίνουσα στο γράμμα του<sup>116</sup>.

151. Δεν είμαι πεπεισμένη ότι τούτο συνέβη με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση.

152. Όπως συνάγεται από τα αντίστοιχα επιχειρήματα που προέβαλαν η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή, οι εν λόγω διάδικοι προσάπτουν στο Γενικό Δικαστήριο ότι, κατά την ερμηνεία της γνωμοδότησης της ΕΑΚ, απέδωσε μεγαλύτερη βαρύτητα στη μελέτη Heinrich και στον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow από εκείνη που εκτιμούν ότι θα έπρεπε να αποδοθεί.

153. Εντούτοις, οι εν λόγω διάδικοι δεν αποδεικνύουν ότι η ερμηνεία, από το Γενικό Δικαστήριο, της γνωμοδότησης της ΕΑΚ υπερβαίνει τα όρια μιας εύλογης εκτίμησης.

154. Στην πραγματικότητα, η ίδια η ΕΑΚ αποκλείει το ενδεχόμενο να στηριχθεί στη μελέτη Lee επισημαίνοντας ότι η εν λόγω μελέτη δεν θα πρέπει να ασκήσει «καθοριστική» επίδραση στην ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου<sup>117</sup>. Δεδομένου ότι η μελέτη Heinrich ήταν μία από τις «δύο βασικές μελέτες καρκινογένεσης»<sup>118</sup> (και η μόνη άλλη μελέτη που καταδείκνυε την ανάπτυξη όγκων πέραν της μελέτης Lee), δεν είναι μη εύλογο –μολονότι δεν είναι ορθό βάσει του απαιτούμενου κατά νόμον επιπέδου απόδειξης– να συναχθεί από τις παρατηρήσεις της ΕΑΚ ότι η μελέτη Heinrich υπήρξε «καθοριστική» για την επακόλουθη ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου. Ομοίως, δεδομένου ότι με τη γνωμοδότησή της η ίδια η ΕΑΚ έκρινε αναγκαίο να χρησιμοποιήσει τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow –μολονότι δεν είναι «γενικώς αποδεκτή έννοια»– προς τεκμηρίωση των συμπερασμάτων που άντλησε από τη μελέτη Heinrich, δεν είναι μη εύλογος ο χαρακτηρισμός του εν λόγω υπολογισμού ως «καθοριστικ[ού] για την τεκμηρίωση των συμπερασμάτων της ΕΑΚ»<sup>119</sup>.

155. Κατά συνέπεια, φρονώ ότι το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναιρέσεως που η Γαλλική Κυβέρνηση προέβαλε στην υπόθεση C-71/23 P και ο πρώτος λόγος αναιρέσεως που η Επιτροπή προέβαλε στην υπόθεση C-82/23 P πρέπει να θεωρηθούν αβάσιμα.

156. Δεύτερον, είναι, κατά τη γνώμη μου, πρόδηλο ότι, στην πραγματικότητα, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή διαφωνούν με την εισαγωγή, στη νομική αξιολόγηση εντός του άρθρου 9, παράγραφος 3, του κανονισμού ΤΕΣ και στο σημείο 1.1.1.3 του παραρτήματος I του ίδιου κανονισμού, ενός «καθοριστικής σημασίας» κριτηρίου αντικατάστασης.

<sup>115</sup> Πρβλ. αποφάσεις της 10ης Φεβρουαρίου 2011, Activision Blizzard Germany κατά Επιτροπής (C-260/09 P, EU:C:2011:62, σκέψη 54), της 26ης Σεπτεμβρίου 2013, Γαλλία κατά Επιτροπής (C-115/12 P, EU:C:2013:596, σκέψη 60), και της 27ης Ιουνίου 2024, Επιτροπή κατά Servier κ.λπ. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, σκέψη 128 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία) (οι οποίες αφορούν όλες έγγραφα που επιδέχονταν διαφορετικές εύλογες ερμηνείες).

<sup>116</sup> Βλ., ειδικότερα, απόφαση της 25ης Φεβρουαρίου 2021, Dalli κατά Επιτροπής (C-615/19 P, EU:C:2021:133, σκέψη 139 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

<sup>117</sup> Βλ., για παράδειγμα, γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 39 («κατά τη γνώμη της ΕΑΚ, οι εν λόγω συνθήκες έκθεσης αποτελούν υπερβολική έκθεση η οποία αναιρεί τα αποτελέσματα της μελέτης Lee κ.ά. (1985), καθεαυτά, για σκοπούς ταξινόμησης») και σ. 35 («Λόγω της πλήρους παύσης της κυψελιδικής κάθαρσης, η ΕΑΚ εκτιμά ότι τα αποτελέσματα της μελέτης Lee κ.ά. (1985) σε αρουραίους δεν θα πρέπει να ασκήσουν καθοριστική επίδραση στην ταξινόμηση του TiO<sub>2</sub>»). Βλ. επίσης γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 36.

<sup>118</sup> Βλ. γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 13.

<sup>119</sup> Βλ. αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 120) και γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 17.

157. Τούτη ακριβώς είναι η επίκριση, την οποία η Γαλλική Κυβέρνηση προβάλλει με το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναίρεσεως στην υπόθεση C-82/23 P, την οποία και συμερίζομαι<sup>120</sup>.

158. Όπως ορθώς υπογραμμίζει η Γαλλική Κυβέρνηση, υποστηριζόμενη από την Επιτροπή, τον ECHA και την Ολλανδική και τη Σουηδική Κυβέρνηση, ο καθορισμός της «βαρύτητας των αποδεικτικών στοιχείων» είναι μια προσέγγιση που απαιτεί όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες οι οποίες έχουν σημασία για την εξακρίβωση ενός κινδύνου να εξετάζονται από κοινού.

159. Εντούτοις, με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο εισήγαγε την έννοια της «καθοριστικής/αποφασιστικής σημασίας» προκειμένου να αξιολογήσει τα αποδεικτικά στοιχεία στα οποία στηρίχθηκε η ΕΑΚ κατά την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας<sup>121</sup>.

160. Η ανωτέρω έννοια, η οποία υποδηλώνει τον καθοριστικό χαρακτήρα ενός αποδεικτικού στοιχείου σε σχέση με άλλο, δεν υπάρχει στον κανονισμό ΤΕΣ.

161. Στην πραγματικότητα, η ως άνω έννοια δεν συνάδει με τη στάθμιση διαφορετικών αποδεικτικών στοιχείων μεταξύ τους προκειμένου να επιτευχθεί –λαμβανομένου επίσης υπόψη του σκοπού του κανονισμού ΤΕΣ– υψηλού επιπέδου προστασία της ανθρώπινης υγείας. Επομένως, η έννοια είναι εκ διαμέτρου αντίθετη προς τον καθορισμό του «βάρους απόδειξης».

162. Κατά συνέπεια, η μη χρήση της έννοιας στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ είναι αναμενόμενη<sup>122</sup>.

163. Υπό τις συνθήκες αυτές, όπως υποστηρίζει η Γαλλική Κυβέρνηση, η χρήση από το Γενικό Δικαστήριο της έννοιας της «καθοριστικής σημασίας» κατά τον έλεγχο της γνωμοδότησης της ΕΑΚ εκφεύγει του νομικού πλαισίου που θέσπισε ο νομοθέτης της Ένωσης.

164. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απορρίψει ως αβάσιμο το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου αναίρεσεως της Γαλλικής Κυβέρνησης στην υπόθεση C-71/23 P και τον πρώτο λόγο αναίρεσεως της Επιτροπής στην υπόθεση C-82/23 P και να κάνει δεκτό το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου αναίρεσεως της Γαλλικής Κυβέρνησης στην υπόθεση C-71/23 P και να απορρίψει το σχετικό μέρος της προσφυής.

#### ***Δ. Το Γενικό Δικαστήριο δεν παρέλειψε να αιτιολογήσει την απόφασή του***

165. Με τον τρίτο λόγο αναίρεσεως στην υπόθεση C-82/23 P, η Γαλλική Κυβέρνηση υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο παρέβη την υποχρέωση αιτιολόγησης που υπέχει κρίνοντας ότι ο τρόπος δράσης της καρκινογένεσης που εκτίθεται στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συνιστά «εγγενή ιδιότητα» του διοξειδίου του τιτανίου<sup>123</sup>.

<sup>120</sup> Η αίτηση αναίρεσεως της Επιτροπής στην υπόθεση C-71/23 P δεν εγείρει το συγκεκριμένο ζήτημα.

<sup>121</sup> Βλ., ιδίως, σκέψεις 76 έως 78, 120 και 121 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασεως.

<sup>122</sup> Βλ. γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σ. 39, όπου εκτίθεται ότι η «ΕΑΚ εκτιμά ότι τα αποδεικτικά στοιχεία από πειράματα στον άνθρωπο και σε ζώα δεν τεκμηριώνουν την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 1Α ή 1Β. Η ΕΑΚ εξέτασε επίσης αν το TiO<sub>2</sub> πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης στην κατηγορία 2 όσον αφορά την καρκινογένεση ή αν ενδείκνυται μάλλον η μη ταξινόμηση όσον αφορά την καρκινογένεση. Σταθμίζοντας τους λόγους για την ταξινόμηση στην κατηγορία 2 ή τη μη ταξινόμηση, η ΕΑΚ εξέτασε προσεκτικά τις πειραματικές συνθήκες των μελετών εισπνοής της ουσίας από αρουραίους και τις διαειδικές διαφορές». Βλ. επίσης σ. 35 της γνωμοδότησης αυτής, όπου εκτίθεται ότι «στο πλαίσιο προτιμώμενης προσέγγισης βαρύτητας των αποδεικτικών στοιχείων, η ΕΑΚ εξέτασε περαιτέρω παράγοντες για ταξινόμηση [...]. Η ΕΑΚ θεωρεί απαραίτητο να εξετάσει επιπλέον τους ακόλουθους δύο παράγοντες: την έννοια της υπερφόρτωσης, ειδικότερα τον σχετικό τρόπο δράσης για γονιδοτοξικότητα και καρκινογένεση, και τις διαειδικές διαφορές, περιλαμβανομένης της εξέτασης της σημασίας για τον άνθρωπο των πειραματικών δεδομένων που αφορούν ζώα».

<sup>123</sup> Ο συγκεκριμένος λόγος αναίρεσεως βάλλει κατά των σκέψεων 157 και 158 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης.

166. Η υποχρέωση αιτιολόγησης προβλέπεται στο άρθρο 296 ΣΛΕΕ και αντικατοπτρίζεται στο άρθρο 36 και στο άρθρο 53, πρώτο εδάφιο, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επομένως αποτελεί ουσιώδη τύπο<sup>124</sup>.

167. Εντούτοις, η υποχρέωση αιτιολόγησης πρέπει να διακρίνεται από το ζήτημα του βασίμου της αιτιολογίας, το οποίο άπτεται της ουσιαστικής νομιμότητας της επίμαχης πράξης<sup>125</sup>.

168. Στις υπό κρίση υποθέσεις, η Γαλλική Κυβέρνηση διαφωνεί ειδικότερα με το συμπέρασμα του Γενικού Δικαστηρίου ότι το διοξειδίο του τιτανίου δεν θα είχε τις εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου, παρά μόνον σε περίπτωση εισπνοής σε ορισμένες ποσότητες, μολονότι εκτίμησε συγχρόνως ότι η εισπνεόμενη ποσότητα των σωματιδίων θα συνιστούσε μόνον «ένα από τα βασικά στοιχεία της παρατηρηθείσας τοξικότητας»<sup>126</sup>.

169. Είναι αληθές ότι η αντιφατική αιτιολογία μπορεί να συνιστά, αυτή καθαυτήν, παράβαση της υποχρέωσης αιτιολόγησης δυνάμει του άρθρου 296 ΣΛΕΕ, όταν τα ενδιαφερόμενα μέρη δεν είναι σε θέση να κατανοήσουν το σκεπτικό στο οποίο βασίζεται η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση<sup>127</sup>.

170. Εντούτοις, ακόμη και αν γίνει δεκτό ότι οι εκτιμήσεις που επισήμανε η Γαλλική Κυβέρνηση είναι αντιφατικές, δεν θεωρώ ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε βάσει των εν λόγω εκτιμήσεων και μόνο ότι ο «τρόπος δράσης» της καρκινογένεσης που εκτίθεται στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ δεν συνιστά «εγγενή ιδιότητα» του διοξειδίου του τιτανίου να προκαλεί καρκίνο.

171. Στην πραγματικότητα, το Γενικό Δικαστήριο εκθέτει εκτενώς τη συλλογιστική βάσει της οποίας κατέληξε στο συγκεκριμένο συμπέρασμα<sup>128</sup>.

172. Υπό τις συνθήκες αυτές, φρονώ ότι η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση παρέχει σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, και ειδικότερα στη Γαλλική Κυβέρνηση και στην Επιτροπή, τη δυνατότητα να κατανοήσουν το σκεπτικό της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης. Παρέχει επίσης στο Δικαστήριο επαρκείς πληροφορίες για να ασκήσει τον αναιρετικό έλεγχο του στις υπό κρίση υποθέσεις.

173. Αντιθέτως, όπως εκθέτουν κατ' ουσίαν οι προσφεύγουσες, η αιτίαση της Γαλλικής Κυβέρνησης όσον αφορά τη συλλογιστική του Γενικού Δικαστηρίου συνδέεται με την ορθότητα του συμπεράσματος στο οποίο κατέληξε, το οποίο συνιστά στοιχείο της ουσίας της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης. Υπ' αυτή την έννοια, η Γαλλική Κυβέρνηση δεν μπορεί να ισχυριστεί ότι το Γενικό Δικαστήριο παρέβη την υποχρέωσή του αιτιολόγησης.

174. Υπό τις συνθήκες αυτές, προτείνω στο Δικαστήριο να απορρίψει ως αβάσιμο τον τρίτο λόγο αναιρέσεως της Γαλλικής Κυβέρνησης στην υπόθεση C-82/23 P.

<sup>124</sup> Πρβλ. αποφάσεις της 20ής Μαρτίου 1959, Nold κατά Ανωτάτης Αρχής (18/57, EU:C:1959:6, σ. 51), και της 2ας Σεπτεμβρίου 2021, EPSU κατά Επιτροπής (C-928/19 P, EU:C:2021:656, σκέψη 108 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

<sup>125</sup> Πρβλ. αποφάσεις της 2ας Απριλίου 1998, Επιτροπή κατά Sytraval και Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, σκέψεις 66 έως 68), και της 6ης Οκτωβρίου 2020, Bank Refah Kargaran κατά Συμβουλίου (C-134/19 P, EU:C:2020:793, σκέψη 62 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

<sup>126</sup> Αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψη 158).

<sup>127</sup> Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2016, Μαλλής κ.λπ. κατά Επιτροπής και ΕΚΤ (C-105/15 P έως C-109/15 P, EU:C:2016:702, σκέψη 45 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

<sup>128</sup> Βλ. αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 135 έως 177).

#### IV. Συνέπειες

175. Κατά το άρθρο 61 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Δικαστήριο δύναται να αποφανθεί οριστικώς επί της διαφοράς, εφόσον είναι ώριμη προς εκδίκαση.

176. Εν προκειμένω, η προϋπόθεση αυτή δεν πληρούται.

177. Με την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε ορισμένα μόνον επιχειρήματα τα οποία προβλήθηκαν σε σχέση με την πυκνότητα των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου και τον εγγενή χαρακτήρα των ιδιοτήτων της συγκεκριμένης ουσίας<sup>129</sup>. Το Γενικό Δικαστήριο δεν εξέτασε επίσης όλους τους λόγους ακυρώσεως που προέβαλαν οι προσφεύγουσες<sup>130</sup>.

178. Δεδομένου ότι τα δύο ανωτέρω στοιχεία προϋποθέτουν πραγματικές εκτιμήσεις ως προς τις οποίες το Δικαστήριο θα έπρεπε να λάβει συμπληρωματικά μέτρα οργανώσεως της διαδικασίας ή διεξαγωγής αποδείξεων, το Δικαστήριο δεν είναι σε θέση να αποφανθεί το ίδιο επί των υπό κρίση υποθέσεων<sup>131</sup>.

179. Επομένως, κατά τη γνώμη μου, οι υποθέσεις πρέπει να αναπεμφθούν ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου<sup>132</sup>.

#### V. Πρόταση

180. Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο:

- να αναιρέσει την απόφαση της 23ης Νοεμβρίου 2022, CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής (T-279/20, T-283/20 και T-288/20, EU:T:2022:725),
- να αναπέμψει τις υποθέσεις ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προς εξέταση των λοιπών λόγων ακυρώσεως,
- να επιφυλαχθεί ως προς τα δικαστικά έξοδα.

<sup>129</sup> Πρβλ., συναφώς, αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση (σκέψεις 122 και 178).

<sup>130</sup> Όπως προκύπτει από τη σκέψη 21 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης, το Γενικό Δικαστήριο εκτίμησε μόνον τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, το πρώτο και το πέμπτο σκέλος του έβδομου λόγου ακυρώσεως και τον όγδοο λόγο ακυρώσεως στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 και τον πρώτο λόγο ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20. Επομένως, δεν εξετάστηκαν όλοι οι λόγοι ακυρώσεως που συνοψίζονται στις σκέψεις 22 έως 27 της αναιρεσιβαλλόμενης απόφασης.

<sup>131</sup> Πρβλ. απόφαση της 14ης Σεπτεμβρίου 2023, Land Rheinland-Pfalz κατά Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, σκέψη 112).

<sup>132</sup> Βλ. εναλλακτική δυνατότητα στο άρθρο 61, πρώτο εδάφιο, δεύτερη περίοδος, του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.