Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIK GENERALNEJ
TAMARY ĆAPETY
przedstawiona w dniu 6 lutego 2025 r.[1]

Sprawy połączone C-71/23 P i C-82/23 P

Republika Francuska
przeciwko
Komisji Europejskiej,
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)
oraz
Komisja Europejska
przeciwko
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)

[1] Język oryginału: angielski.

Odwołanie – Ochrona zdrowia ludzi – Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 – Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin – Rozporządzenie delegowane (UE) 2020/217 – Zaklasyfikowanie ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 2 działającej przez drogi oddechowe – Kryteria zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej – Dogłębność kontroli sądowej w kwestiach naukowych – Pojęcie „swoistych właściwości”

I. Wprowadzenie

1. Prawo i nauka mają jedną wspólną cechę – częściej niż rzadziej bywają niepewne [2].

2. O ile sędziowie są uprawnieni i przeszkoleni do radzenia sobie z nieokreślonością prawną, o tyle nie są naukowcami i dlatego nie są przygotowani do decydowania o przydatności sprzecznych lub po prostu niejednoznacznych ustaleń naukowych.

3. Szereg aktów prawnych Unii Europejskiej, w tym rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 [3], które jest przedmiotem niniejszej sprawy, upoważnia agencje Unii i Komisję Europejską do podejmowania decyzji w oparciu o oceny naukowe.

4. Co powinni uczynić sędziowie, gdy decyzja administracyjna oparta na niejednoznacznych dowodach naukowych staje się przedmiotem sporu prawnego? W jaki sposób sędziowie mogą dokonać kontroli takiej decyzji – co jest ich zadaniem w systemie opartym na praworządności – nie naruszając jednocześnie uprawnień do oceny nałożonych na organy administracyjne w celu podjęcia decyzji w sprawie nieokreśloności naukowej? Nie po raz pierwszy takie pytania pojawiają się przed sądami Unii.

5. W niniejszej sprawie chodzi o wyrok CWS Powder Coatings i in./Komisja [4], w którym Sąd stwierdził nieważność decyzji Komisji o zaklasyfikowaniu ditlenku tytanu jako substancji podejrzewanej o działanie rakotwórcze u ludzi.

6. Zarówno rząd francuski, jak i Komisja odwołały się od tego wyroku. Zasadniczo odwołania te dotyczą dwóch kwestii. Po pierwsze, czy Sąd przekroczył granice dopuszczalnej kontroli sądowej decyzji Komisji. Po drugie, czy Sąd nie naruszył prawa, przypisując wykładnię zawężającą pojęciu „swoistych właściwości” w brzmieniu, w jakim występuje ono w rozporządzeniu CLP [5].

2 W odniesieniu do nauki zob. na przykład R.V. Pouyat, Science and environmental policy – making them compatible, *BioScience*, vol. 49(4), 1999, s. 281–286, na s. 282, stwierdzający, że „podstawową naturą nauki jest to, że zawsze będzie istniała niepewność”.

3 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1) (zwane dalej „rozporządzeniem CLP”).

4 Wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, zwany dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2022:725).

5 W chwili sporządzania niniejszej opinii kwestia, jaką wykładnię należy przypisać pojęciu „swoistych właściwości” w rozumieniu rozporządzenia CLP, zdaje się również zawisła w sprawach wniesionych w dniu 24 marca 2023 r., LAT Nitrogen Piesteritz i Cornerstone/ECHA, T-167/23, oraz w dniu 27 marca 2024 r., PMC Vlissingen Netherlands/Komisja, T-169/24. Ponadto w wyrokach z dnia 27 listopada 2024 r., Evonik Operation/Komisja (T-449/22, EU:T:2024:866, pkt 118–120), i z dnia 27 listopada 2024 r., BASF i in./Komisja (T-453/22, niepublikowanym, EU:T:2024:867, pkt 52–54), Sąd powtórzył wykładnię dokonaną w zaskarżonym wyroku. W związku z tym orzeczenie Trybunału dostarczy wskazówek wykraczających poza niniejsze odwołania.

II. Okoliczności powstania sporu

A. Uwagi wstępne w przedmiocie procedury klasyfikacji

7. Rozporządzenie CLP określa zasady klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu w Unii. Jego celem jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów [6].

8. Aby zapewnić realizację tych celów, rozporządzenie CLP przewiduje, że w odniesieniu do niektórych zagrożeń, w tym substancji rakotwórczych, klasyfikacja i oznakowanie substancji i mieszanin powinny zostać zharmonizowane na poziomie Unii [7]. Określa ono zatem procedurę przyjęcia zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania takich substancji i mieszanin (zwaną dalej „procedurą klasyfikacji").

9. W skrócie, procedura ta wymaga przedstawienia wniosku przez właściwy organ państwa członkowskiego lub przez producenta, importera lub dalszego użytkownika substancji [8]. Komitet do spraw oceny ryzyka (zwany dalej „RAC") Europejskiej Agencji Chemikaliów (zwanej dalej „ECHA"), przyjmuje opinię na temat wszelkich wniosków w terminie 18 miesięcy od daty otrzymania wniosku, umożliwiając zainteresowanym stronom przedstawienie uwag na temat tej opinii [9]. Następnie ECHA przekazuje Komisji opinię RAC wraz z wszelkimi uwagami w celu wydania decyzji. Jeżeli Komisja uzna, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania danej substancji jest właściwa, może zmienić rozporządzenie CLP „w celu dostosowania [go] do postępu technicznego i naukowego" [10]. Dostosowanie to przybiera formę rozporządzenia.

10. RAC formułuje swój wniosek w przedmiocie klasyfikacji, analizując informacje określone przez producentów, importerów i dalszych użytkowników na temat zagrożenia fizycznego, zdrowotnego lub środowiskowego danej substancji pod kątem tego, czy są odpowiednie, wiarygodne i potwierdzone naukowo [11]. Informacje te są następnie oceniane przez zastosowanie do nich kryteriów określonych w rozporządzeniu CLP [12].

11. Właściwe kryteria ustalania rakotwórczości substancji są zawarte w sekcji 3.6 załącznika I do rozporządzenia CLP [13].

12. „Substancja rakotwórcza" została w nim określona jako „substancja lub mieszanina substancji powodujących powstanie raka lub zwiększających częstotliwość jego występowania. Substancje, które spowodowały powstanie nowotworów łagodnych i złośliwych we właściwie przeprowadzonych badaniach doświadczalnych na zwierzętach uważa się również za substancje, co do których istnieje domniemanie lub podejrzewa się, że są rakotwórcze dla człowieka, o ile nie ma przekonujących dowodów na to, że mechanizm powstawania nowotworu nie ma znaczenia dla ludzi" [14].

6 Zobacz motyw 1 i art. 1 ust. 1 rozporządzenia CLP.

7 Zobacz podobnie motyw 8 rozporządzenia CLP.

8 Zobacz art. 37 ust. 2 i 3 rozporządzenia CLP.

9 Zobacz art. 37 ust. 4 rozporządzenia CLP.

10 Zobacz art. 53 ust. 1 i motyw 77 rozporządzenia CLP.

11 Zobacz art. 5 rozporządzenia CLP.

12 Zobacz art. 9 rozporządzenia CLP.

13 Zgodnie z art. 36 ust. 1 lit. c) rozporządzenia CLP.

14 Zobacz pkt 3.6.1.1 załącznika I do rozporządzenia CLP.

13. Klasyfikacja substancji jako rakotwórczej to proces obejmujący dwa powiązane określenia: ocenę siły dowodów oraz uwzględnienie wszystkich innych istotnych informacji [15].

14. Na tej podstawie substancje rakotwórcze można zaklasyfikować do jednej z dwóch kategorii, jak przedstawiono w tabeli 3.6.1 załącznika I do rozporządzenia CLP:

Tabela 3.6.1

Kategorie zagrożeń dla substancji rakotwórczych

Kategorie	Kryteria
KATEGORIA 1:	Substancje, co do których wiadomo lub istnieje domniemanie, że są rakotwórcze dla człowieka Substancję klasyfikuje się jako rakotwórczą kategorii 1 na podstawie danych epidemiologicznych lub wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach Substancja może być następnie rozróżniana jako:
Kategoria 1A:	kategoria 1A, jeżeli ma potencjalne działanie rakotwórcze dla ludzi, przy czym dowody przemawiające za daną klasyfikacją opierają się przede wszystkim na danych dotyczących ludzi lub
Kategoria 1B:	kategoria 1B, zakładając, że ma potencjalne działanie rakotwórcze dla ludzi, przy czym klasyfikacja opiera się na badaniach przeprowadzonych na zwierzętach. Klasyfikacja w kategorii 1A i 1B opiera się na sile dowodu wraz z dodatkowym kwestiami (patrz sekcja 3.6.2.2). Dowody takie uzyskać można: — z informacji dotyczących ludzi, ustanawiających związek przyczynowo skutkowy pomiędzy narażeniem człowieka na działanie substancji a rozwojem raka (znane substancje rakotwórcze dla człowieka); lub — z doświadczeń na zwierzętach, dla których istnieją wystarczające (dowody na to, by wykazać działanie rakotwórcze dla zwierząt (substancja, co do której istnieje domniemanie, że jest rakotwórcza dla człowieka). Ponadto w indywidualnych przypadkach, ocena naukowa może potwierdza decyzję dotyczącą domniemanej rakotwórczości dla człowieka opartą na wynikach badań wykazujących ograniczone dowody na rakotwórczość u człowieka wraz z ograniczonymi dowodami na rakotwórczość u zwierząt
KATEGORIA 2:	Substancje, co do których podejrzewa się, że są rakotwórcze dla człowieka Przypisania substancji do kategorii 2 dokonuje się na podstawie dowodów uzyskanych z informacji dotyczących ludzi lub badań przeprowadzanych na zwierzętach, które jednak nie są wystarczająco przekonujące, by umieścić substancję w kategorii 1A lub 1B, w oparciu o siłę dowodów wraz z dodatkowymi kwestiami (patrz sekcja 3.6.2.2). Na przyjęcie takiego założeniu pozwalają dane przedstawiające ograniczone (*) dowody na rakotwórczość uzyskane z informacji dotyczących ludzi albo ograniczone dowody na rakotwórczość w badaniach przeprowadzonych na zwierzetach.

15. Ditlenek tytanu, substancja rozpatrywana w niniejszej sprawie, został sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza kategorii 2.

16. Klasyfikacja w tej kategorii ma miejsce, gdy istnieje jedynie *podejrzenie*, wynikające z badań przeprowadzonych na ludziach i/lub zwierzętach, że substancja lub mieszanina może potencjalnie powodować raka u ludzi, ale gdy dowody nie są wystarczająco przekonujące, by umieścić tę substancję w kategorii 1. Z kolei zaklasyfikowanie do kategorii 1 wymaga albo aby było *wiadomo*, że dana substancja może powodować raka, w oparciu o dowody związku przyczynowo-skutkowego, uzyskane z badań na ludziach, pomiędzy narażeniem człowieka na działanie substancji a rozwojem raka (kategoria 1A), albo *istnieje domniemanie*, że owa substancja ma potencjał rakotwórczy dla ludzi, w oparciu o badania na zwierzętach z *wystarczającymi dowodami* rakotwórczości u zwierząt (kategoria 1B).

[15] Zobacz pkt 3.6.2.2.2 załącznika I do rozporządzenia CLP.

17. Niezależnie od tego, czy mają one wystarczającą, czy jedynie ograniczoną wartość, dowody, na podstawie których dokonuje się klasyfikacji, muszą opierać się na „rzetelnych i akceptowalnych badania” [16]. Pierwszy główny punkt niniejszych odwołań dotyczy kwestii, czy badanie, które zostało wykorzystane do stwierdzenia rakotwórczości spornej substancji – ditlenku tytanu – zostało prawidłowo uznane za „rzetelne” w ramach tej klasyfikacji.

18. Z wyjątkiem badań na ludziach i zwierzętach, w celu ustalenia prawdopodobieństwa, że substancja stwarza zagrożenie rakotwórcze dla ludzi, należy wziąć pod uwagę inne czynniki, określone w pkt 3.6.2.2.4–3.6.2.2.6 załącznika I do rozporządzenia CLP. Niektóre z wymienionych dodatkowych czynników obejmują „drogi narażenia” [17] i „tryb działania i jego znaczenie dla ludzi” [18].

19. Jeżeli kryteriów klasyfikacji nie można zastosować bezpośrednio w odniesieniu do dostępnych zidentyfikowanych informacji naukowych z uwagi na niepewność, art. 9 ust. 3 rozporządzenia CLP i pkt 1.1.1.3 załącznika I do tego rozporządzenia wymagają oceny opartej na metodzie „oceny ciężaru dowodów”. Ocena ta wymaga wykorzystania oceny eksperta, *„oceniając wszystkie dostępne informacje*, które mają wpływ na określenie zagrożeń” [19].

20. W procesie tym „ważna jest jakość i spójność danych. […] Każdorazowo w przypadku klasyfikacji na podstawie metody analizy ciężaru dowodów gromadzi się zarówno pozytywne jak i negatywne wyniki” [20].

21. Wreszcie, zgodnie z pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP, klasyfikacji substancji jako rakotwórczej dokonuje się w odniesieniu do substancji, które mają „naturalne właściwości” rakotwórcze. Drugi główny punkt sporu w niniejszych odwołaniach dotyczy wykładni tego pojęcia, tj. „naturalnych właściwości” substancji, które nie zostało w żaden sposób zdefiniowane ani bliżej wyjaśnione w rozporządzeniu CLP.

B. Procedura klasyfikacji w niniejszej sprawie i jej skutki

22. W maju 2016 r. agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail [krajowa agencja bezpieczeństwa sanitarnego żywności, środowiska i pracy (ANSES), Francja; zwana dalej „właściwym francuskim organem”] przedłożyła ECHA dokumentację zawierającą wniosek o zharmonizowane zaklasyfikowanie i zharmonizowane oznakowanie ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 1B, działającej przez drogi oddechowe (Carc. 1B, H350i) [21].

23. Ditlenek tytanu, substancja rozpatrywana w niniejszej sprawie, jest nieorganiczną substancją chemiczną o wzorze cząsteczkowym TiO2.

16 Zobacz pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP.

17 Zobacz pkt 3.6.2.2.6 lit. h) załącznika I do rozporządzenia CLP.

18 Zobacz pkt 3.6.2.2.6 lit. k) załącznika I do rozporządzenia CLP.

19 Wyróżnienie moje.

20 Zobacz pkt 1.1.1.3 załącznika I do rozporządzenia CLP.

21 Wniosek ten został złożony na podstawie art. 37 ust. 1 rozporządzenia CLP, zgodnie z którym „właściwy organ państwa członkowskiego może przedłożyć Agencji wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji”.

24. Jest on wymieniony pod numerem WE 236-675-5 [22] i występuje w różnych rozmiarach, zarówno jako cząstki mikro-, jak i nanometryczne.

25. Ze względu na swoje właściwości pochłaniania promieniowania ultrafioletowego ditlenek tytanu jest stosowany w postaci proszku w różnych produktach, głównie jako barwnik nadający biel i nieprzezroczystość.

26. W związku z powyższym zastosowanie ditlenku tytanu obejmuje farby, materiały do powlekania, lakiery, tworzywa sztuczne, papier laminowany, produkty kosmetyczne (w tym pasty do zębów i filtry przeciwsłoneczne), produkty lecznicze i zabawki [23].

27. Właściwy francuski organ oparł swój wniosek o sklasyfikowanie zasadniczo na czterech badaniach inhalacyjnych. Spośród tych badań dwa wykazały rozwój nowotworu w następstwie narażenia na ditlenek tytanu [badanie Lee (1985) i badanie Heinricha (1995)], podczas gdy dwa inne nie wykazały rozwoju nowotworu [badanie Muhlego (1989) i badanie Thyssena (1978)] [24].

28. Po konsultacjach ECHA skierowała sprawę do RAC. W dniu 14 września 2017 r., RAC przyjął jednogłośnie opinię dotyczącą zaklasyfikowania ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 2 działającej drogą wziewną (zwaną dalej „opinią RAC") [25].

29. Wyciągnięty w ten sposób wniosek opiera się na metodzie oceny ciężaru dowodów, a cechują go dwa różne ustalenia.

30. Z jednej strony RAC stwierdził, że nie ma wystarczających dowodów opartych na badaniach na ludziach lub zwierzętach potwierdzających klasyfikację ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 1A lub 1B. Innymi słowy, uznał, że nie ma wystarczających dowodów na to, że ditlenek tytanu jest „znaną" substancją rakotwórczą lub że „istnieje domniemanie", że jest taką substancją.

31. Z drugiej strony RAC uznał, że istnieją wystarczające dowody potwierdzające klasyfikację jako substancji rakotwórczej kategorii 2, między innymi na podstawie (1) danych dotyczących toksyczności, w tym badań Lee i Heinricha, o których mowa w pkt 27 niniejszej opinii [26]; (2) „sposobu działania" u szczurów [27]; (3) badań dotyczących „różnic międzygatunkowych" [28]; (4) dowodów z badań innych słabo rozpuszczalnych cząstek o niskiej toksyczności [29]; (5) wniosku

22 Numer WE to niepowtarzalny siedmiocyfrowy identyfikator substancji chemicznych. Krótka charakterystyka ditlenku tytanu, zamieszczona na stronie internetowej ECHA, jest dostępna na: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

23 Choć wcześniej był również wykorzystywany jako barwnik do żywności, to rozporządzenie Komisji (UE) 2022/63 z dnia 14 stycznia 2022 r. zmieniające załączniki II i III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w odniesieniu do dodatku do żywności ditlenek tytanu (E 171) (Dz.U. 2022, L 11, s. 1) cofnęło dopuszczenie ditlenku tytanu do stosowania jako dodatku do żywności po tym, jak Europejska Agencja Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) wyraziła obawy, że spożycie cząstek ditlenku tytanu może uszkadzać DNA (tj. że ma on właściwości „genotoksyczne"). Zobacz także EFSA, Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive, *EFSA Journal* 2021, vol. 19(5), 6585.

24 Podczas rozprawy rząd francuski wyjaśnił, że oparł swój wniosek o sklasyfikowanie na badaniu Lee, ponieważ uznał badanie Heinricha za niewystarczająco wiarygodne. Jednak ze swojej strony RAC oparł swoją opinię na badaniu Heinricha, uznając je za wiarygodne, a badanie Lee za mniej wiarygodne.

25 ECHA, Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling at EU level (EC nr: 236-675-5; CAS nr: 13463-67-7), raport nr CLH-O-0000001412-86-163/F, przyjęta w dniu 14 września 2017 r.

26 Zobacz opinia RAC, s. 10–16.

27 Zobacz opinia RAC, s. 19, 20.

28 Zobacz opinia RAC, s. 20–26, 39.

29 Zobacz opinia RAC, s. 15, 21–25.

grupy roboczej Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem, że istnieją „wystarczające dowody" na to, że ditlenek tytanu jest rakotwórczy u zwierząt doświadczalnych [30]; oraz (6) danych epidemiologicznych dotyczących ludzi [31].

32. Na podstawie opinii RAC Komisja opracowała projekt rozporządzenia w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania między innymi ditlenku tytanu, który to projekt został przedłożony do konsultacji społecznych w okresie od dnia 11 stycznia do dnia 8 lutego 2019 r.

33. W dniu 18 lutego 2020 r., zostało opublikowane rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/217 [32] (zwane dalej „spornym rozporządzeniem").

34. Sporne rozporządzenie wprowadza niezbędne zmiany do rozporządzenia CLP w celu odzwierciedlenia wynikającej z niego klasyfikacji ditlenku tytanu [33]. W tabeli w załączniku VI pod numerem indeksowym 022-006-00-2, wprowadza ono zharmonizowaną klasyfikację ditlenku tytanu „w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej ≤ 10 μm" jako substancję rakotwórczą kategorii 2, z kodem zwrotu wskazującym rodzaj zagrożenia „H351 (droga wziewna)" [34].

35. W motywie 5 sporne rozporządzenie wyjaśnia, że „w swojej opinii naukowej z dnia 14 września 2017 r. dotyczącej substancji ditlenek tytanu RAC zaproponował sklasyfikowanie tej substancji jako substancji rakotwórczej kategorii 2 działającej przez drogi oddechowe. Jako że rakotwórcze działanie ditlenku tytanu na płuca wiąże się z wdychaniem respirabilnych cząstek ditlenku tytanu oraz ich zatrzymywaniem i słabą rozpuszczalnością w płucach w pozycji dotyczącej ditlenku tytanu należy w pierwszej kolejności zdefiniować respirabilne cząstki ditlenku tytanu. Zakłada się, że wchłonięte, ale nierozpuszczone cząstki ditlenku tytanu są odpowiedzialne za zaobserwowaną toksyczność w płucach i późniejszy rozwój nowotworu. Aby zapobiec nieuzasadnionej klasyfikacji innych form substancji niż formy niebezpieczne, należy określić szczegółowe uwagi w odniesieniu do klasyfikacji i etykietowania substancji i mieszanin ją zawierających. Ponadto w związku z tym, że w trakcie stosowania mieszanin zawierających ditlenek tytanu możliwe jest powstawanie niebezpiecznego pyłu lub kropelek, należy poinformować użytkowników o środkach ostrożności, które należy podjąć w celu zminimalizowania zagrożenia dla zdrowia człowieka".

36. Wśród uwag towarzyszących klasyfikacji zawartej w spornym rozporządzeniu znajduje się uwaga W. Uwaga ta stanowi, że:

„[z]aobserwowano, że zagrożenie rakotwórcze związane z tą substancją pojawia się w przypadku wdychania pyłu respirabilnego w ilościach prowadzących do poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów usuwania cząstek z płuc.

30 Zobacz opinia RAC, s. 27.

31 Zobacz opinia RAC, s. 27–32.

32 Rozporządzenie delegowane Komisji z dnia 4 października 2019 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie nr 1272/2008 oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia (Dz.U. 2020, L 44, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2021, L 214, s. 72).

33 Zobacz zaskarżony wyrok, pkt 9–13.

34 Zobacz sporne rozporządzenie, s. 11.

Niniejsza uwaga stanowi opis konkretnego rodzaju działania toksycznego substancji, a nie kryterium klasyfikacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem” [35].

37. W związku ze zmianami wprowadzonymi przez sporne rozporządzenie i zgodnie z art. 4 ust. 10 rozporządzenia CLP ditlenek tytanu i mieszaniny zawierające ditlenek tytanu „nie są wprowadzane do obrotu, chyba że spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia”. Oznacza to, że produkty zawierające ditlenek tytanu muszą być również opatrzone pewnymi zwrotami ostrzegawczymi i etykietami, jak również, w razie potrzeby, towarzyszącą im kartą charakterystyki [36].

38. Klasyfikacja substancji jako „rakotwórczej” ma również skutki wykraczające poza ramy ustanowione rozporządzeniem CLP.

39. Jak wyjaśniają skarżący w pierwszej instancji w sprawie T-279/20 i w sprawie T-288/20, taka klasyfikacja pociąga za sobą między innymi zakaz stosowania ditlenku tytanu w produkcji produktów kosmetycznych i zabawek [37], klasyfikację tej substancji jako odpadu niebezpiecznego i związane z tym obowiązki w zakresie postępowania z nią [38], oraz ewentualne wykluczenie ze stosowania niektórych etykiet informacyjnych dla konsumentów, takich jak oznakowanie ekologiczne UE [39].

40. Jednocześnie klasyfikacja kategorii 2 niekoniecznie pociąga za sobą całkowity zakaz stosowania substancji. Przykładowo, zarówno rozporządzenie dotyczące produktów kosmetycznych, jak i dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa zabawek, przewidują procedurę uznania za bezpieczną do stosowania substancji, która jest wymieniona jako rakotwórcza, działająca mutagennie lub działająca szkodliwie na komórki rozrodcze na podstawie rozporządzenia CLP [40]. Procedury te zostały odpowiednio wykorzystane do przyjęcia rozporządzenia zezwalającego na dalsze stosowanie ditlenku tytanu w produktach kosmetycznych [41] oraz do potwierdzenia, w drodze sprawozdania, braku lub znikomego ryzyka dla dzieci wynikającego ze stosowania ditlenku tytanu w zabawkach [42]. W chwili sporządzania niniejszej opinii, wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa zabawek, w którym niektóre zastosowania ditlenku tytanu zostałyby uznane za bezpieczne, jest obecnie negocjowany przez współprawodawców [43].

35 Zobacz sporne rozporządzenie, s. 8.

36 Zobacz zaskarżony wyrok, pkt 9, o posługiwaniu się piktogramem „H 351” (), oraz pkt 12, o przytwierdzaniu etykiet „EUH211: »Uwaga! W przypadku rozpylania mogą się tworzyć niebezpieczne respirabilne kropelki. Nie wdychać rozpylonej cieczy lub mgły«” i „EUH212: »Uwaga! W przypadku stosowania może się tworzyć niebezpieczny pył respirabilny. Nie wdychać pyłu«”.

37 Zobacz w tym względzie art. 15 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. 2009, L 342, s. 59, zwanego dalej „rozporządzeniem dotyczącym produktów kosmetycznych”), oraz art. 4 ust. 1 dyrektywy 2009/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. 2009, L 170, s. 1, zwanej dalej „dyrektywą w sprawie bezpieczeństwa zabawek”).

38 Zobacz w tym względzie art. 3 ust. 2 oraz rozdziały III i VI, a także wpis H 7 „Rakotwórcze” w załączniku III do dyrektywy 2008/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającej niektóre dyrektywy (Dz.U. 2008, L 312, s. 3).

39 Zobacz w tym względzie kryteria 5 i 5(a) załącznika do decyzji Komisji 2014/312/UE z dnia 28 maja 2014 r. ustanawiającej ekologiczne kryteria przyznawania oznakowania ekologicznego UE farbom i lakierom wewnętrznym i zewnętrznym (Dz.U. 2014, L 164, s. 45).

40 Zobacz odpowiednio art. 15 rozporządzenia dotyczącego produktów kosmetycznych oraz art. 46 dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa zabawek.

41 Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/850 z dnia 26 maja 2021 r. w sprawie zmiany i sprostowania załącznika II oraz zmiany załączników III, IV i VI do rozporządzenia nr 1223/2009 (Dz.U. 2021, L 188, s. 44).

42 Zobacz Komitet Naukowy ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń (SCHEER), Opinion on the safety of titanium dioxide in toys, 12 października 2023 r.

43 Wniosek Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek i uchylające dyrektywę 2009/48 [COM (2023) 462 final z dnia 28 lipca 2023 r.]. Zobacz także Sekretariat Generalny Rady, Wniosek Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek i uchylające dyrektywę 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, s. 18.

C. Zaskarżony wyrok

41. W dniach 12 i 13 maja 2020 r., CWS Powder Coatings GmbH (w sprawie T-279/20), 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 oraz Venator Germany GmbH (w sprawie T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG i DAW SE (w sprawie T-288/20), wszyscy będący dostawcami lub dalszymi użytkownikami ditlenku tytanu na rynku Unii (zwani dalej łącznie „skarżącymi w pierwszej instancji") wnieśli skargi o stwierdzenie nieważności spornego rozporządzenia [44].

42. W dniu 23 listopada 2022 r. Sąd wydał zaskarżony wyrok, w którym stwierdził nieważność spornego rozporządzenia na dwóch podstawach: (1) nieuwzględnienie przez RAC możliwej różnicy w gęstości cząstek w jednym z badań (badanie Heinricha) wykorzystanych do wykazania rozwoju nowotworu w następstwie narażenia na ditlenek tytanu oraz (2) brak prawidłowej wykładni pojęcia „swoistych właściwości", stosowanego w rozporządzeniu CLP, w celu stwierdzenia, że ditlenek tytanu posiada „swoistą właściwość" rakotwórczą.

1. W przedmiocie pierwszej podstawy stwierdzenia nieważności: gęstość cząstek ditlenku tytanu

43. Pierwszy powód stwierdzenia nieważności dotyczył zasadniczo nieuwzględnienia w opinii RAC możliwej różnicy w gęstości cząstek ditlenku tytanu o rozmiarach mikro- i nanometrycznych przy obliczaniu tego, co stanowi wdychanie przez szczury maksymalnej tolerowanej dawki cząstek ditlenku tytanu [45].

44. Ten element dyskusji wynika z podjętej przez RAC próby odpowiedzi na krytykę badania Lee, zgodnie z którą eksperymentalny poziom narażenia w tym badaniu „wyraźnie przekraczał" maksymalną tolerowaną dawkę [46].

45. Narażenie powyżej maksymalnej tolerowanej dawki substancji chemicznej jest ważne, ponieważ taka dawka może powodować skutki, „które mogą prowadzić do rozwoju nowotworu jako wtórnej konsekwencji niezwiązanej z wewnętrznym potencjałem samej substancji do powodowania nowotworów przy niższych, mniej toksycznych dawkach" [47]. W związku z tym, jeśli można stwierdzić, że w badaniu przekroczono maksymalną tolerowaną dawkę, badanie to może nie być wiarygodne, aby stwierdzić, że badana substancja posiada swoiste właściwości rakotwórcze.

46. Aby ocenić, czy maksymalna tolerowana dawka została przekroczona w badaniach Heinricha i Lee, RAC zastosował obliczenie przeciążenia płuc zaproponowane przez „Morrowa" (w dwóch badaniach z 1988 i 1992 r.) (zwane dalej „obliczeniem Morrowa w zakresie przeciążenia płuc") [48].

44 Postanowieniem prezesa dziewiątej izby Sądu z dnia 11 marca 2022 r. sprawy T-279/20, T-283/20 i T-288/20 zostały połączone do celów ustnego etapu postępowania i wydania orzeczenia kończącego postępowanie w sprawie.

45 Podczas gdy rozporządzenie CLP nie nawiązuje do pojęcia „maksymalnej tolerowanej dawki", ECHA w swoim *Poradniku na temat stosowania kryteriów CLP*, Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, wersja 5.0, lipiec 2017 r. (zwanym dalej „poradnikiem CLP"), s. 385, opisuje maksymalną tolerowaną dawkę jako „najwyższą dawkę wykorzystanego przy badaniu odczynnika podczas próby biologicznej, co do której można przewidzieć, że nie zmieni normalnej długości życia zwierzęcia z powodu skutków innych niż rakotwórczość".

46 Zobacz opinia RAC, s. 16.

47 Zobacz poradnik CLP, s. 385.

48 Zobacz podobnie zaskarżony wyrok, pkt 52, i opinia RAC, s. 17. W pkt 86 zaskarżonego wyroku Sąd wyjaśnił, że „obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc łączy ilość wdychanych cząstek i upośledzenie funkcjonowania mechanizmów usuwania cząstek z objętością zajmowaną przez te cząstki w makrofagach pęcherzykowych płuc".

47. Chociaż nie jest konieczne omawianie szczegółów tej analizy, ważne jest to, że w opinii RAC stwierdzono, że dawki narażenia, a tym samym przeciążenie płuc w badaniu Lee, były nadmierne [49].

48. W odniesieniu do badania Heinricha opinia RAC nie zawiera jednak takiego stwierdzenia.

49. Krytyka Sądu dotycząca spornego rozporządzenia, a w konsekwencji opinii RAC, dotyczyła uznania przez RAC badania Heinricha za istotne.

50. Po pierwsze, w zaskarżonym wyroku Sąd ustalił, że badanie Heinricha stanowi „rozstrzygające badanie" dla celów opinii RAC. Sporną klasyfikację zagrożenia „oparto" na tym badaniu, natomiast „pozostałe badania, w tym badanie Lee, zostały bowiem wzięte pod uwagę wyłącznie tytułem uzupełnienia" [50].

51. Po drugie, Sąd wyjaśnił, iż „jest bezsporne, że w badaniach Heinricha i Lee nie podano gęstości badanych cząstek" [51]. Badania te wskazywały jedynie „na pewne cechy tych cząstek, a mianowicie w przypadku badania Lee były to cząstki mikrometryczne, a w przypadku badania Heinricha – cząstki nanometryczne rodzaju »P25«" [52].

52. Następnie w zaskarżonym wyroku stwierdzono, że te cząstki typu „P25" miały skłonność do łączenia się [53] co skutkowałoby mniejszą gęstością cząstek niż zakładana przez RAC: „aglomeracja tworzy puste przestrzenie, a więc jest mniej gęsta niż substancja, z której powstaje" [54].

53. Po trzecie, w zaskarżonym wyroku stwierdzono, że „przyjmując wartość gęstości odpowiadającą gęstości cząstek wynoszącej 4,3 g/cm^3, a zatem gęstość zawsze wyższą niż gęstość aglomeratów cząstek nanometrycznych ditlenku tytanu […], RAC nie wziął pod uwagę wszystkich istotnych okoliczności niniejszej sprawy, mianowicie cech cząstek poddanych badaniu Heinricha, w szczególności ich nanometrycznego rozmiaru i ich typu P25, tego, że cząstki te miały skłonność do łączenia się, a także tego, że gęstość aglomeratów cząstek była mniejsza od gęstości cząstek i że w konsekwencji aglomeraty cząstek zajmowały większą objętość w makrofagach pęcherzykowych płuc" [55].

54. Sąd ostatecznie stwierdził, że „nie biorąc pod uwagę elementów wskazanych w pkt 100 powyżej, RAC nie uwzględnił wszystkich istotnych elementów w celu obliczenia obciążenia płuc w badaniu Heinricha poprzez obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, a zatem popełnił oczywisty błąd w ocenie. Błąd ten pozbawia wszelkiej wiarygodności wynik zastosowania wspomnianego obliczenia do tego badania, a w konsekwencji wnioski RAC, zgodnie z którymi przeciążenie płuc w ramach wspomnianego badania było możliwe do zaakceptowania, a wyniki tego badania były wystarczająco wiarygodne, istotne i odpowiednie dla oceny potencjalnego działania rakotwórczego ditlenku tytanu" [56].

[49] Zaskarżony wyrok, pkt 90. Zobacz także opinia RAC, s. 39, w której stwierdzono, że „RAC jest zdania, że te warunki narażenia stanowią nadmierne narażenie, które unieważnia wyniki badania Lee i in. (1985) do celów klasyfikacji".

[50] Zobacz zaskarżony wyrok, pkt 75–78, 121.

[51] Zaskarżony wyrok, pkt 92.

[52] Zaskarżony wyrok, pkt 92.

[53] Zaskarżony wyrok, pkt 100, 107.

[54] Zaskarżony wyrok, pkt 99.

[55] Zaskarżony wyrok, pkt 100.

[56] Zaskarżony wyrok, pkt 103.

55. Ponieważ badanie Heinricha nie było wystarczająco rzetelne ani akceptowalne w rozumieniu pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP dla poparcia zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania [57] oraz mając na uwadze jego „rozstrzygający" charakter w ocenie, Sąd uznał, że taki oczywisty błąd uzasadniał stwierdzenie nieważności spornego rozporządzenia [58].

2. W przedmiocie drugiej podstawy stwierdzenia nieważności: wykładnia pojęcia „swoistych właściwości"

56. Drugi powód stwierdzenia nieważności wynikał z rozważań RAC, że ditlenek tytanu ma „naturalną właściwość rakotwórczą" i dlatego powinien zostać sklasyfikowany jako substancja rakotwórcza.

57. W zaskarżonym wyroku Sąd uznał, że ustalenie to jest obarczone oczywistym błędem, ponieważ opiera się na nieprawidłowej wykładni pojęcia „naturalnych [swoistych] właściwości", o którym mowa w pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP [59].

58. W tym względzie Sąd uznał, że pojęcie „swoistych właściwości", które nie zostało zdefiniowane w rozporządzeniu CLP, „należy […] interpretować w jego dosłownym znaczeniu jako oznaczające »właściwości specyficzne dla tej substancji«" [60].

59. Wykładnia ta miałaby być zgodna z celami i przedmiotem rozporządzenia CLP i z kryteriami klasyfikacji uzgodnionymi w ramach globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (zwanego dalej „GHS") oraz z faktem, że zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie dotyczą oceny *zagrożeń*, a nie oceny *ryzyka* [61].

60. W kontekście tej definicji Sąd stwierdził następnie, że sposób działania rakotwórczego opisany w opinii RAC nie wskazuje na swoistą właściwość rakotwórczą cząstek ditlenku tytanu [62].

61. W tym względzie przypomniał on, iż w opinii RAC zwrócono uwagę, że „odpowiedzialne za zaobserwowane działanie toksyczne nie są same w sobie odpowiedzialne właściwości cząstek ditlenku tytanu, lecz osadzanie się i zatrzymywanie tych cząstek w makrofagach pęcherzykowych płuc w ilościach wystarczających, aby spowodować przeciążenie płuc prowadzące do poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów usuwania cząstek z płuc" [63].

62. Wyjaśnił on jednak, że nagromadzenia cząstek ditlenku tytanu w płucach w ilościach wystarczających, aby doprowadzić do poważnego upośledzenia mechanizmów usuwania cząstek, „nie można uznać za wchodzące w zakres swoistych właściwości omawianych cząstek" [64].

57 Zaskarżony wyrok, pkt 121.

58 Zobacz podobnie zaskarżony wyrok, pkt 121, 122.

59 Zaskarżony wyrok, pkt 160.

60 Zaskarżony wyrok, pkt 138.

61 Zaskarżony wyrok, pkt 139–141.

62 Zaskarżony wyrok, pkt 156–160.

63 Zaskarżony wyrok, pkt 156.

64 Zaskarżony wyrok, pkt 158.

63. Zamiast tego, ten sposób działania powinien być postrzegany jako „zagrożenie, które nie wchodzi w zakres kryterium klasyfikacji w odniesieniu do zagrożenia rakotwórczego, określonego w pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do [rozporządzenia CLP], zgodnie z którym substancja musi mieć naturalne właściwości rakotwórcze” [65].

64. Na poparcie tej wykładni Sąd oparł się, po pierwsze, na uwadze W, co do której uznał, że opisuje ona zagrożenie, które nie wchodzi w zakres pojęcia „naturalnych właściwości” rakotwórczych [66] oraz po drugie, na okoliczności, że w samej opinii RAC uznano, że sposób działania ditlenku tytanu na rakotwórczość płuc u szczurów nie mógł zostać uznany za „»swoistą toksyczność« w klasycznym znaczeniu” [67].

D. Postępowanie przed Trybunałem

65. W swoich odwołaniach wniesionych odpowiednio w dniach 8 lutego i 14 lutego 2023 r. rząd francuski i Komisja wnoszą do Trybunału o uchylenie zaskarżonego wyroku, oddalenie podniesionych w nim odnośnych kwestii, przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania w celu rozpatrzenia zarzutów, które nie zostały jeszcze ocenione, oraz o rozstrzygnięcie o kosztach w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

66. Ten tok postępowania jest popierany przez ECHA oraz rządy Niderlandów i Szwecji.

67. W dniu 7 listopada 2024 r. odbyła się rozprawa, na której Komisja, rząd francuski, skarżący w pierwszej instancji w sprawach T-279/20 i T-288/20, skarżący w pierwszej instancji w sprawie T-283/20 oraz Europejska Rada Przemysłu Chemicznego [Conseil Européen de l’Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic)] przedstawili argumenty ustnie.

III. Analiza

68. Niniejsza opinia ma następującą strukturę: najpierw omówię dwa główne zarzuty odwołania – że Sąd przekroczył swoje uprawnienia w zakresie kontroli sądowej (A) oraz że nieprawidłowo zinterpretował pojęcie „swoistych właściwości” (B) – i zaproponuję, aby Trybunał uwzględnił oba zarzuty. Następnie rozważę zarzuty odwołania dotyczące przeinaczenia dowodów (C) i braku uzasadnienia (D). We wnioskach zaproponuję, aby Trybunał uchylił zaskarżony wyrok i przekazał sprawę Sądowi do ponownego rozpoznania w celu rozstrzygnięcia pozostałych zarzutów (IV).

A. Sąd przekroczył przysługujące mu uprawnienia w zakresie kontroli sądowej

69. W swoich, odpowiednio, zarzutach drugich odwołania, rząd francuski i Komisja podnoszą, że w ramach pierwszej podstawy stwierdzenia nieważności, o której mowa w pkt 43–55 niniejszej opinii, Sąd przekroczył granice dopuszczalnej kontroli sądowej.

65 Zaskarżony wyrok, pkt 159.

66 Zaskarżony wyrok, pkt 159.

67 Zaskarżony wyrok, pkt 154.

70. Zasadniczo ci uczestnicy postępowania twierdzą, że Sąd wykroczył poza ocenę oczywistego błędu i zastąpił własną oceną ocenę RAC, gdy skrytykował ten komitet, w kontekście obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, za przyjęcie niższej wartości gęstości od tej, którą Sąd uznał za właściwą.

71. Zgadzam się w tym względzie z rządem francuskim i Komisją.

72. W dwóch grupach orzecznictwa Trybunał wypracował podejście, zgodnie z którym jego uprawnienia w zakresie kontroli sądowej ograniczają się do ustalenia, czy organ administracji popełnił „oczywisty" błąd. Pierwsza grupa orzecznictwa dotyczy sytuacji, w których prawodawca Unii pozostawił Komisji swobodę wyboru między różnymi możliwymi wariantami regulacyjnymi [68]. Uznaniowość w tym sensie oznacza uprawnienie do dokonywania *rozstrzygnięć o charakterze politycznym* [69]. Uznaniowość nigdy nie jest nieograniczona; jest ona określona przez zasady konstytucyjne, prawa podstawowe oraz, w przypadku uznania administracyjnego, przez obowiązujące przepisy. Sądy Unii mają za zadanie sprawdzać, czy przestrzegane są reguły i zasady zakreślające ramy swobody uznania.

73. Druga grupa, często nazywana również sprawami związanymi z uznaniem, dotyczy sytuacji, w których decyzja organów administracji opiera się na złożonych ocenach naukowych, ekonomicznych lub technicznych [70]. Wolę odnosić się do takich spraw jako związanych z *oceną złożonych faktów*, a nie jako związanych z uznaniem [71]. O ile sytuacja obejmująca ocenę złożonych faktów nie oznacza dokonywania rozstrzygnięć o charakterze politycznym, w niektórych sytuacjach ramy regulacyjne, na podstawie których dokonuje się tej oceny, przyznają organowi administracji swobodę wyboru sposobu reagowania na ustalone fakty.

74. Niniejsza sprawa należy do tej drugiej grupy wyroków.

75. W niniejszym postępowaniu klasyfikacja produktu na podstawie rozporządzenia CLP dotyczy identyfikacji i informowania o potencjalnym zagrożeniu, jakie substancja może stanowić dla zdrowia ludzi. Klasyfikacja zagrożeń stanowi jedynie pierwszą część procedury decyzyjnej opartej na ocenie ryzyka [72].

68 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 12 lipca 2005 r., Alliance for Natural Health i in. (C-154/04 i C-155/04, EU:C:2005:449, pkt 52); z dnia 7 lipca 2009 r., S.P.C.M. i in. (C-558/07, EU:C:2009:430, pkt 42); z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 82); a także z dnia 22 listopada 2018 r., Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, pkt 36).

69 Zobacz w tym względzie J. Mendes, Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU, *The Modern Law Review*, vol. 80(3), 2017, s. 461, który określił uznaniowość jako „brak norm lub zasad prawnych, które po dokonaniu wykładni byłyby w stanie wskazać rozwiązanie, które powinno mieć zastosowanie w konkretnej sprawie".

70 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 21 listopada 1991 r., Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, pkt 14); z dnia 21 lipca 2011 r., Nickel Institute (C-14/10, zwany dalej „wyrokiem Nickel Institute", EU:C:2011:503, pkt 60); z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine (C-15/10, zwany dalej „wyrokiem Etimine", EU:C:2011:504, pkt 60); z dnia 22 listopada 2017 r., Komisja/Bilbaína de Alquitranes i in. (C-691/15 P, zwany dalej „wyrokiem Bilbaína", EU:C:2017:882, pkt 34); z dnia 9 marca 2023 r., PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, pkt 46).

71 Niektórzy uczeni formułują tę różnicę w odniesieniu do ocen „kognitywnych" i „wolicjonalnych"; zob. na przykład H.P. Nehl, Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments, J. Mendes (ed.), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, s. 162, 163.

72 Według pkt 5.1.2 komunikatu Komisji COM(2000) 1 final, z dnia 2 lutego 2000 r., dotyczącego stosowania zasady ostrożności, ocena ryzyka składa się z czterech etapów, a mianowicie identyfikacji zagrożenia, charakterystyki zagrożenia, oceny narażenia i charakterystyki ryzyka. W załączniku III do tego komunikatu pierwsze dwa etapy opisano w następujący sposób: „identyfikacja zagrożeń oznacza identyfikację czynników biologicznych, chemicznych lub fizycznych, które mogą mieć szkodliwe skutki. […] Charakterystyka zagrożeń polega na określeniu, w kategoriach ilościowych i/lub jakościowych, charakteru i nasilenia niepożądanych skutków związanych z czynnikami sprawczymi lub działaniem. Na tym etapie należy ustalić związek między ilością substancji niebezpiecznej a skutkiem".

76. Jednakże ocena zagrożeń różni się od oceny ryzyka, która następuje, oraz od przyjęcia decyzji opartej na tej ocenie ryzyka. Klasyfikacja zagrożeń zależy od naukowej oceny potencjalnych skutków badanej substancji. Kwestia, czy konieczne jest podjęcie określonych środków ze względu na istnienie zagrożenia oraz sytuacje, w których takie środki należy podjąć, jest jednak decyzją polityczną opartą na ocenie ryzyka i jego wyważeniu w stosunku do innych wchodzących w grę interesów [73].

77. W rozporządzeniu CLP prawodawca Unii już określił konsekwencje, które następują po zidentyfikowaniu zagrożenia przez Komisję. Prawodawca postanowił zatem, że po wykryciu zagrożenia należy poinformować o nim opinię publiczną, udostępniając te informacje w odpowiednim załączniku do rozporządzenia CLP, oraz że dana substancja niebezpieczna musi być odpowiednio oznakowana i zapakowana.

78. W związku z tym uważam, że przy podejmowaniu decyzji w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji substancji jako szkodliwej dla zdrowia ludzi Komisja dysponuje bardzo ograniczonym zakresem uznania politycznego [74]. W sytuacji takiej jak rozpatrywana w niniejszej sprawie Komisja jest zobowiązana – i nie ma w tym względzie wyboru – zaklasyfikować daną substancję albo jako substancję rakotwórczą kategorii 1A albo jako rakotwórczą kategorii 1B, w przypadku gdy dowody naukowe są rozstrzygające, że substancja ta powoduje raka u ludzi lub zwierząt [75], albo zaklasyfikować tę substancję jako substancję rakotwórczą kategorii 2, w przypadku gdy istnieją jedynie ograniczone i niejednoznaczne badania, które jednak wskazują na potencjalną rakotwórczość [76]. I odwrotnie, jeżeli żadne badanie naukowe nie prowadzi do wniosku o rakotwórczości substancji, Komisja zasadniczo nie może zaklasyfikować tej substancji jako rakotwórczej.

79. Skarżący w pierwszej instancji zakwestionowali dokonaną przez Komisję klasyfikację ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 2 na tej podstawie, że badanie Heinricha nie stanowi rzetelnego dowodu rakotwórczości tej substancji. Rozporządzenie CLP stanowi bowiem, że dowody naukowe, na których Komisja może się oprzeć, muszą pochodzić z „rzetelnych" badań [77].

80. Ta ocena rzetelności stanowi kwestię oceny naukowej, która ma jednak istotne konsekwencje dla niniejszej sprawy, ponieważ, jak już wyjaśniłam, jeżeli badania Heinricha nie można uznać za wiarygodne ani nie ma żadnego innego wiarygodnego badania, na którym można by oprzeć decyzję, Komisja nie może co do zasady zaklasyfikować ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej.

[73] Zobacz na przykład E. Vos, The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity, M. Dawson, B. de Witte, E. Muir, (eds.), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, s. 142–166, który na s. 164 i 165 wskazuje, że „ocena ryzyka nie jest neutralna, ale jest konstrukcją społeczną i jako taka jest aktem politycznym". W tym sensie decyzja podjęta na mocy zastosowania zasady ostrożności i decyzja podjęta bez zastosowania tej zasady do tego samego rodzaju ryzyka mogą się znacznie różnić pod względem uzasadnionych ograniczeń, jakie może nałożyć dany akt prawny.

[74] Jednym z powodów przyjęcia rozporządzenia CLP było rzeczywiście uregulowanie klasyfikacji zagrożeń. Zgodnie z art. 1 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia, akt ten harmonizuje kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisy dotyczące oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie. Tak więc kryteria klasyfikacji zagrożeń są w dużej mierze przewidziane w samym akcie prawnym.

[75] Zobacz tabela 3.6.1. w załączniku I do rozporządzenia CLP, odtworzona w pkt 14 niniejszej opinii.

[76] Dokonując tego drugiego wyboru, prawodawca Unii najprawdopodobniej kierował się zasadą ostrożności. Trybunał potwierdził już, że zasada ta ma zastosowanie w dziedzinie klasyfikacji chemikaliów na podstawie rozporządzenia CLP; zob. wyrok z dnia 16 czerwca 2022 r., SGL Carbon/Komisja (C-65/21 P i od C-73/21 P do C-75/21 P, EU:C:2022:470, pkt 97). Zobacz bardziej ogólnie na temat zasady ostrożności: A. Donati, Le principe de précaution en droit de l'Union européenne, Bruylant, Bruksela 2021, s. 49 i nast., oraz I. Goldner Lang, „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*, 2023, vol. 14(1), s. 141–164.

[77] Zobacz pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP.

81. W niniejszej sprawie ocena wiarygodności badania Heinricha dokonana przez RAC, poparta przez Komisję, może mieć zatem istotne konsekwencje dla praw i interesów skarżących w pierwszej instancji, którzy są producentami lub dalszymi użytkownikami ditlenku tytanu. Z tego powodu konieczne jest, aby była możliwa kontrola sądowa decyzji Komisji.

82. Pozostaje jednak pytanie, co dokładnie mogą kontrolować sądy Unii.

83. Sytuacja niepewności naukowej oznacza, że wyniki badania mogą być interpretowane na różne sposoby. Jest to podobne do niepewności norm prawnych, która występuje, gdy ta sama norma może być rozumiana na różne sposoby.

84. W przypadkach niepewności prawnej traktaty przyznają Trybunałowi rolę organu dokonującego ostatecznej wykładni. Innymi słowy, do Trybunału należy wybór „prawidłowej" wykładni. W przypadkach niepewności naukowej istotnej dla identyfikacji i klasyfikacji substancji niebezpiecznych rozporządzenie CLP nadaje Komisji rolę organu dokonującego ostatecznej wykładni, który w rezultacie wydaje decyzję na podstawie oceny dokonanej przez RAC. Innymi słowy, Komisja wybiera „prawidłową" interpretację danych naukowych.

85. Sąd nie może zatem zastąpić swoją oceną naukową oceny Komisji [78]. W ten sposób wkraczałby we właściwość organów administracji.

86. Powodem, dla którego prawodawca (lub traktaty) nie nadał sądom Unii uprawnień do dokonywania ostatecznej interpretacji niepewności naukowej, jest prawdopodobnie fakt, że sądownictwo nie posiada niezbędnej wiedzy specjalistycznej, aby zrozumieć i wybrać między rozbieżnymi możliwymi interpretacjami wyników badań naukowych. Sądy nie są naukowcami ani nie mogą nimi zostać [79].

87. Co zatem mogą zbadać sądy Unii w celu ustalenia, czy Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie?

88. Orzecznictwo, które Sąd przytoczył w zaskarżonym wyroku, jest zgodne z proceduralnym standardem kontroli [80]. Standard ten jest często wyrażany w następujący sposób: „jeżeli jedna ze stron powołuje się na oczywisty błąd w ocenie, popełniony przez właściwą instytucję, sąd Unii Europejskiej musi sprawdzić, czy instytucja ta starannie i bezstronnie zbadała wszystkie istotne okoliczności danej sprawy, na których oparto tę ocenę" [81]. Ocenę tę rozumie się jako kontrolę obowiązku staranności, który jest nierozerwalnie związany z prawem do dobrej administracji [82].

78 Zobacz podobnie i ex multis, wyrok Nickel Institute, pkt 60 i przytoczone tam orzecznictwo, w którym Trybunał wyjaśnia, że „w tym kontekście sąd Unii nie może zastępować swą oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym oceny przeprowadzonej przez instytucje Unii, które są jedynymi organami, którym traktat WE powierzył to zadanie".

79 Zobacz w związku z tym E. Vos, przypis 73 do niniejszej opinii, s. 164 (przyjmujący stanowisko, że „sędziowie powinni pozostać sędziami. Nie powinni stać się »naukowcami-amatorami«"), oraz S. Jasanoff, Judging Science: Issues, Assumptions, Models, Report of the 1997 Forum for State Court Judges: Scientific Evidence in the Courts: Concepts & Controversies, *Roscoe Pound Foundation*, 1997, s. 19 (wyjaśniający, że „sędziowie muszą odrzucić mityczne wersje zarówno »czystej nauki«, jak i »śmieciowej nauki«. Przede wszystkim muszą zachować przekonanie, że sądy nie są forum do ostatecznego rozstrzygania sporów naukowych, ale raczej do wymierzania sprawiedliwości w poszczególnych przypadkach przy pomocy całej dostępnej wiedzy naukowej, która spełnia progowe testy przydatności i wiarygodności").

80 Zaskarżony wyrok, pkt 42.

81 Zobacz wyrok Bilbaína pkt 35.

82 Zobacz wyrok Bilbaína, pkt 35, nawiązujący w szczególności do wyroku z dnia 4 kwietnia 2017 r., Rzecznik/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo).

89. Aby móc dokonać takiej kontroli, sądy Unii będą musiały zagłębić się w świat nauki. Może to być konieczne, aby w pełni zrozumieć przeciwstawne argumenty stron i umożliwić tym sądom ustalenie, które fakty naukowe są istotne, co z kolei jest warunkiem wstępnym sprawdzenia, czy Komisja wzięła pod uwagę „wszystkie istotne okoliczności". Niemniej jednak poznanie i zrozumienie części wiedzy naukowej, która jest istotna dla sprawy nie przemienia sądów Unii w ekspertów naukowych. W rzeczy samej, sądy te nie mogą zastępować własnym rozumieniem rozumienia Komisji niezależnie od tego, jak wiele z wiedzy naukowej stojącej za konkretną decyzją sądy te poznały w ramach postępowania sądowego. Ma to znaczenie prawne, ponieważ chroni równowagę instytucjonalną przewidzianą w traktatach.

90. Wykonując swoją rolę w zakresie kontroli odwoławczej, polegającą na sprawdzeniu, czy Sąd rzeczywiście ograniczył się do kontroli proceduralnej, Trybunał nie może zadowalać się sprawdzeniem, czy Sąd *słownie* deklaruje, że przeprowadza kontrolę proceduralną; musi on raczej ocenić, co sąd ten orzekł *co do istoty* [83].

91. Innymi słowy, Trybunał musi sprawdzić, czy Sąd stwierdził nieważność decyzji, ponieważ doszedł do wniosku, że Komisja *pominęła* istotne okoliczności faktyczne, czy też dlatego, że uznał, iż *interpretacja* tych okoliczności dokonana przez Komisję była błędna.

92. W niniejszej sprawie Trybunał Sprawiedliwości musi wybrać jedną z dwóch możliwości: albo Sąd stwierdził nieważność spornego rozporządzenia, ponieważ Komisja nie wzięła pod uwagę zjawiska łączenia się cząstek nanometrycznych ditlenku tytanu przy ustalaniu odpowiedniej wartości gęstości do obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc. W takim scenariuszu Sąd nie popełnił zatem błędu w ocenie decyzji Komisji. Albo Sąd stwierdził nieważność spornego rozporządzenia, ponieważ pomimo okoliczności, że Komisja wzięła pod uwagę wszystkie istotne dane naukowe, instytucja ta doszła do błędnych wniosków.

93. Jak wyjaśnił rząd francuski, aby pozostać w ramach kontroli proceduralnej, Sąd musiałby ograniczyć się do sprawdzenia, czy RAC (i) był świadomy możliwości łączenia się cząstek nanometrycznych ditlenku tytanu oraz (ii) zbadał, z zachowaniem obiektywizmu, czynniki niezbędne do ustalenia, co uznał za odpowiednią gęstość cząstek ditlenku tytanu w tym konkretnym otoczeniu. Jeżeli okoliczności te zostały ustalone na podstawie akt sprawy przed Sądem, Sąd nie może stwierdzić nieważności decyzji Komisji z powodu popełnienia przez nią oczywistego błędu. Nawet gdyby sąd ten nie zgodził się z wnioskiem naukowym Komisji, musi się mu jednak podporządkować.

94. Jak potwierdził sam Sąd w zaskarżonym wyroku, w opinii RAC uwzględniono zjawisko łączenia się cząstek i jego możliwy wpływ na wartość gęstości stosowaną w obliczeniach Morrowa w zakresie przeciążenia płuc. Pomimo tej oceny RAC doszedł jednak do wniosku, że właściwe byłoby zastosowanie standardowej wartości gęstości [84].

[83] W tym względzie, w doskonałym przeglądzie orzecznictwa, G.C. Leonelli wyjaśnia, że granica między kontrolą proceduralną a merytoryczną może zostać łatwo zatarta, i pokazuje, w jaki sposób proceduralne ramy kontroli w wyroku Bilbaína zaciemniają merytoryczne implikacje przyjęcia różnych metodologii naukowych. Zobacz G.C. Leonelli, The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína, *Common Market Law Review*, vol. 55 (4), 2018, s. 1230.

[84] Zobacz w tym względzie pkt 98 i 105 zaskarżonego wyroku oraz s. 8 opinii RAC (w której podkreślono, że RAC był świadomy, iż „cząstki pierwotne […], zwłaszcza cząstki pierwotne w rozmiarach nanometrycznych, mają skłonność do łączenia się"), oraz pkt 105 zaskarżonego wyroku i s. 17 opinii RAC (w której podkreślono, że na podstawie przedłożonych dowodów RAC uznał, że powinien zastosować standardową gęstość cząstek dla cząstek ditlenku tytanu do celów obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc w celu porównania badań Heinricha i Lee). Zobacz również s. 12 opinii RAC w sprawie charakterystyki cząstek, które były testowane w badaniu Heinricha [„Najdrobniejsze cząstki TiO2 (P25, Degussa, klasyczny materiał badawczy TiO2 w rozmiarach nanometrycznych; tutaj bez dalszej charakterystyki czystości) o pierwotnym rozmiarze cząstek 15–40 nm i składzie ~80 % anatazu i ~ 20 % rutylu został użyty do wygenerowania środowiska testowego o MMAD 0,8 µm (GSD 1,80)"].

95. W zaskarżonym wyroku Sąd nie zgodził się z tym wnioskiem. Wyjaśnił on, że uwzględnienie standardowej wartości gęstości cząstek ditlenku tytanu do celów obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc byłoby błędne; w przedmiotowych okolicznościach należało zastosować niższą wartość gęstości.

96. Czyniąc tak, Sąd zakwestionował sposób, w jaki Komisja zinterpretowała istotne okoliczności faktyczne, odmówił podporządkowania się tej interpretacji i zastąpił ocenę Komisji własną oceną.

97. W związku z tym, wykraczając poza zwykłą ocenę tego, czy organ administracji był świadomy wszystkich aspektów, które zgodnie z aktualną wiedzą naukową powinien był wziąć pod uwagę, i czy dokonał ich oceny, Sąd przekroczył granicę swoich uprawnień w zakresie kontroli sądowej.

98. Wynika z tego, że Sąd stwierdził nieważność decyzji Komisji nie dlatego, że instytucja ta nie uwzględniła wszystkich istotnych (naukowych) czynników, lecz dlatego, że nie zgodził się ze sposobem, w jaki organ administracji ocenił te czynniki.

99. Moim zdaniem stwierdzenie nieważności spornego rozporządzenia byłoby nadal możliwe, gdyby opcja wybrana przez Komisję była naukowo niemożliwa. Jednakże, w obliczu dwóch różnych, ale możliwych interpretacji danych naukowych, to nie do Sądu należało dokonanie takiego wyboru; powinien był on raczej podporządkować się wyborowi dokonanemu przez Komisję.

100. W związku z tym przychylam się do argumentu podniesionego przez skarżących w pierwszej instancji na rozprawie, że opinia RAC nie wyjaśnia jasno, dlaczego RAC wybrał standardową wartość gęstości cząstek, mimo że był świadomy zjawiska łączenia się cząstek. W odpowiedzi Komisja i ECHA wyjaśniły, że kwestia wyboru standardowej wartości gęstości została podniesiona dopiero po fazie finalizacji opinii RAC, dlatego też nie została w niej uwzględniona. Moim zdaniem, jeżeli standardowa gęstość cząstek ditlenku tytanu stanowi kryterium, które RAC powinien był ocenić z urzędu, biorąc pod uwagę obecny poziom wiedzy naukowej, organ ten powinien był wyjaśnić w swoim sprawozdaniu powody leżące u podstaw wyboru odpowiedniej wartości gęstości. Jednakże niewystarczające wyjaśnienie w sprawozdaniu nie jest samo w sobie powodem do stwierdzenia, że RAC nie wziął pod uwagę wszystkich istotnych okoliczności; jest to element, który odnosi się do uzasadnienia leżącego u podstaw opinii RAC, a co za tym idzie, spornego rozporządzenia.

101. Z powyższych względów proponuję, aby Trybunał uwzględnił zarzuty drugie odwołania odpowiednio rządu francuskiego i Komisji.

B. Sąd błędnie zinterpretował i zastosował pojęcie „swoistych właściwości”

102. W zarzucie czwartym odwołania w sprawie C-71/23 P i w zarzucie trzecim odwołania w sprawie C-82/23 P rząd francuski i Komisja podnoszą odpowiednio, że Sąd naruszył prawo, uznając, iż Komisja błędnie zastosowała pojęcie „swoistych właściwości”. Ze względu na błędne rozumienie pojęcia „naturalnych [swoistych] właściwości” w rozumieniu pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP ci uczestnicy postępowania zasadniczo twierdzą, że Sąd błędnie zastosował to pojęcie, aby stwierdzić, że Komisja popełniła oczywisty błąd, decydując się na zaklasyfikowanie ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 2.

103. Interpretacja pojęć prawa Unii wchodzi w zakres właściwości sądów Unii [85].

104. W tym zakresie Trybunał nie jest skrępowany zasadą równowagi międzyinstytucjonalnej, rozgraniczającą jego kompetencje od kompetencji administracji unijnej, jak ma to miejsce w przypadku interpretacji wiedzy naukowej.

105. Wręcz przeciwnie, prawo – w niniejszej sprawie rozporządzenie CLP – nakłada ograniczenia na organ administracji. W związku z tym ta sama konstytucyjna zasada równowagi instytucjonalnej, która nakazuje poszanowanie dokonanej przez organ administracji oceny złożonych czynników ekonomicznych, naukowych i technicznych, *wymaga*, aby Trybunał miał swobodę wykonywania swoich pełnych uprawnień do kontroli dokonanej przez organ administracji wykładni prawa [86].

106. W związku z tym do Sądu należało dokonanie wykładni pojęcia „swoistych właściwości".

107. W niniejszej sprawie argumentem podniesionym w odwołaniu jest to, że Sąd popełnił błąd w tej wykładni. Zgadzam się.

108. Punkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP stanowi, że „klasyfikacja substancji jako rakotwórczej […] ma być stosowana dla substancji, które mają naturalne właściwości rakotwórcze".

109. Pojęcie swoistych właściwości pojawia się również w kilku innych przepisach rozporządzenia CLP: w jego motywie 27 [87] oraz w pkt 3.4.2.2.2.2 [88], 4.1.1.1 i 4.1.2.4 [89] załącznika I do tego rozporządzenia. Rozporządzenie CLP nie definiuje jednak tego pojęcia, a w żadnym z przepisów, w których jest ono wspomniane, nie jest ono szerzej omówione. Samo brzmienie nie jest zatem wystarczające, aby umożliwić zrozumienie zamierzonego znaczenia tego pojęcia.

85 Zobacz na przykład wyroki: z dnia 13 lutego 1979 r., Hoffmann-La Roche/Komisja (85/76, EU:C:1979:36, pkt 89), w przedmiocie wykładni pojęcia „pozycji dominującej" wynikającej z art. 102 TFUE; z dnia 14 listopada 1984 r., Intermills/Komisja (323/82, EU:C:1984:345, pkt 16 i nast.), w przedmiocie wykładni pojęcia „zainteresowanych stron" w rozumieniu art. 108 ust. 2 TFUE; z dnia 13 grudnia 1989 r., Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, pkt 11), w przedmiocie wykładni pojęcia „subsydium" zawartego w art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1037 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony przed przywozem towarów subsydiowanych z krajów niebędących członkami Unii Europejskiej (Dz.U. 2016, L 176, s. 55).

86 Do 2024 r. sądy amerykańskie przyjmowały podejście zupełnie inne niż to stosowane przez sądy Unii. Od czasu orzeczenia Sądu Najwyższego Stanów Zjednoczonych w sprawie Chevron v. Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), s. 843 (zwanego dalej „orzeczeniem Chevron"), sędzia jest zobowiązany do przyjęcia wykładni niejednoznacznej ustawy dokonanej przez organ administracji, o ile interpretacja ta stanowiła „dopuszczalną wykładnię ustawy" (orzeczenie Chevron, s. 843). Jednakże w czerwcu 2024 r. Sąd Najwyższy Stanów Zjednoczonych odrzucił podejście wynikające z orzeczenia Chevron, wyjaśniając, że amerykańska ustawa o postępowaniu administracyjnym „obejmuje tradycyjne rozumienie funkcji sądowniczej, zgodnie z którym sądy muszą dokonywać niezależnego osądu przy ustalaniu znaczenia przepisów ustawowych, tak że wiedza specjalistyczna organu może stanowić informację dla sądu, ale nie wiązać go" [Loper Bright Enterprises et al. v. Raimondo, Secretary of Commerce, et al., 603 U.S. 369 (2024), s. 16, 35].

87 Motyw ten wzywa do posługiwania się alternatywnymi metodami niż badania na zwierzętach między innymi w celu generowania informacji na temat swoistych właściwości substancji i mieszanin.

88 Punkt ten został zamieszczony w sekcji załącznika I do rozporządzenia CLP dotyczącej zagrożeń dla skóry. Stanowi on w odpowiedniej części, że „ocenę wyników z badań na ludziach należy zatem przeprowadzić ostrożnie, jako że liczebność przypadków odzwierciedla, poza stałymi właściwościami substancji, czynniki takie jak sytuacja narażenia na działanie, dostępność biologiczna, indywidualne predyspozycje oraz zastosowane środki zapobiegawcze".

89 Punkty te znajdują się w części dotyczącej zagrożeń dla środowiska wodnego. Punkt 4.1.1.1 stanowi, że „toksyczność ostra dla środowiska wodnego oznacza właściwość substancji w postaci szkodliwości dla organizmu po krótkotrwałym narażeniu na jej działanie" oraz że „przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego oznacza rzeczywistą właściwość substancji do wywierania niekorzystnego wpływu na organizmy wodne w czasie narażenia określanego w odniesieniu do cyklu życia organizmu". Punkt 4.1.2.4 stanowi, że „rzeczywiste właściwości w postaci braku potencjału do szybkiej degradacji lub biokoncentracji w połączeniu z toksycznością ostrą wykorzystuje się do zaliczenia substancji do kategorii toksyczności przewlekłej (długotrwałej)".

110. W tych okolicznościach konieczne jest wyjście poza brzmienie i przyjrzenie się kontekstowi, w jakim występuje pojęcie „swoistych właściwości”, oraz celowi aktu, którego jest ono częścią [90].

111. W zaskarżonym wyroku Sąd stwierdził, że pojęcie „swoistych właściwości” należy interpretować w jego dosłownym znaczeniu, co zdaniem tego sądu oznacza „właściwości specyficzne dla tej substancji” [91].

112. Pomijając fakt, że Sąd nie wyjaśnia, dlaczego taka definicja odpowiada dosłownemu znaczeniu tego wyrażenia, istnieją dodatkowe problemy związane z tą propozycją [92].

113. Po pierwsze, jak twierdzi Komisja, tego rodzaju definicja ma charakter błędnego koła lub charakter tautologiczny. W pewnym sensie jest to bliskie stwierdzeniu, że „swoista właściwość” oznacza swoistą właściwość.

114. Po drugie, jak wyjaśnia również rząd francuski, taka definicja niewiele wnosi: można łatwo zgodzić się, że „swoista właściwość” oznacza „właściwości specyficzne dla tej substancji”. Jednak na podstawie samej definicji Sądu nie można zrozumieć, dlaczego uznał on, że nie można opierać się na badaniu Heinricha w celu ustalenia swoistych właściwości rakotwórczych ditlenku tytanu.

115. W istocie błąd Sądu w interpretacji pojęcia „swoistych właściwości” niekoniecznie wynika ze sformułowania, którego użył do jego zdefiniowania – „właściwości specyficzne dla tej substancji”. Błąd tego sądu przejawia się raczej w sposobie, w jaki zastosował tę interpretację.

116. W zaskarżonym wyroku Sąd wykluczył możliwość, że rakotwórczość wynikająca z wdychania ditlenku tytanu w postaci proszku może być związana z jego swoistymi właściwościami. Doszedł on do tego wniosku na podstawie tego, że (1) wspomniana rakotwórczość pojawia się tylko wtedy, gdy pewna ilość tej substancji jest wdychana i (2) ponieważ wspomniana rakotwórczość wynika tylko ze stanu zapalnego w płucach z powodu gromadzenia się w nich cząstek ditlenku tytanu. W rozumieniu tego sądu są to właściwości zewnętrzne w stosunku do samej substancji [93].

117. Takie rozumienie pojęcia „swoistych właściwości” wydaje mi się zbyt wąskie. Mimo że Sąd wyjaśnił, że jego wykładnia jest spójna z założeniami i celem rozporządzenia CLP, a także z kryteriami GHS [94], jestem skłonna przyjąć argumenty wnoszących odwołanie, że jest inaczej.

118. W istocie, moim zdaniem, w świetle kontekstu i celu rozporządzenia CLP, pojęcie „swoistych właściwości” należy interpretować rozszerzająco. Poniżej przedstawię argumenty na poparcie tego stanowiska, zaczynając od celu i wewnętrznej struktury rozporządzenia CLP, zanim przejdę do jego kontekstu zewnętrznego.

90 Zobacz podobnie i ex multis wyroki: z dnia 17 listopada 1983 r., Merck (292/82, EU:C:1983:335, pkt 12); z dnia 7 czerwca 2005 r., VEMW i in. (C-17/03, EU:C:2005:362, pkt 41 i przytoczone tam orzecznictwo).

91 Zaskarżony wyrok, pkt 138.

92 Nawet szybkie wyszukiwanie w Internecie dostarcza dowodów na to, że różne działy nauki mają różne interpretacje dotyczące swoistych właściwości substancji. Co więcej, koncepcja ta wcale nie jest prosta w kategoriach filozoficznych, w tym w filozofii fizyki. Zobacz w tym względzie „Intrinsic vs. Extrinsic Properties”, Stanford Encyclopaedia of Philosophy, dostępna na stronie internetowej: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

93 Często używanym przykładem wyjaśniającym różnicę między właściwościami „swoistymi” i „zewnętrznymi” jest różnica między masą a wagą. Masa jest swoistą właściwością ciała, podczas gdy jego ciężar zależy od grawitacji planety, na której znajduje się ciało, a zatem stanowi właściwość zewnętrzną. W niniejszej sprawie Sąd wydaje się rozumieć postać (proszek), ilość (zawierającą 1 % lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej ≤ 10 μm), nierozpuszczalność i sposób działania (wdychanie), przez które ditlenek tytanu powoduje raka, jako właściwości zewnętrzne tej substancji; a zatem, używając moich analogii, jako jej „wagę”, a nie „masę”.

94 Zobacz zaskarżony wyrok, pkt 139, 140.

Cele rozporządzenia CLP

119. Po pierwsze, celem rozporządzenia CLP jest „[zapewnienie] wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska”[95]. Cel ten należy realizować poprzez „zharmonizowanie kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin”, identyfikację, na podstawie tych kryteriów, niebezpiecznych substancji i mieszanin oraz informowanie o nich społeczeństwa za pomocą wykazu substancji i mieszanin uznanych za niebezpieczne[96]. Proces identyfikacji i umieszczania w wykazie substancji, które mają swoiste właściwości rakotwórcze, służy zatem zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi.

120. Rozporządzenie CLP ma na celu identyfikację i klasyfikację *każdej* substancji chemicznej lub mieszaniny, co do której wiadomo, istnieje domniemanie lub podejrzewa się, że jest zagrożeniem dla zdrowia ludzi. Substancje i mieszaniny, do których nie ma ono zastosowania, takie jak na przykład substancje radioaktywne, są wyraźnie wyłączone z zakresu jego stosowania[97].

121. Wydaje się zatem jasne, że o ile nie określono inaczej, pojęcie „swoistych właściwości” musi również obejmować zagrożenia wynikające z określonej postaci, stanu fizycznego, właściwości lub zastosowania substancji i nie może ograniczać się wyłącznie do składu chemicznego tej substancji.

122. W tym względzie fakt, że udowodniono, iż tylko pewna ilość substancji może, tylko w pewnych okolicznościach, powodować raka, nie oznacza, że substancja *ta* nie ma „swoistej właściwości” rakotwórczej[98]. Pominięcie identyfikacji i nazwania szkody, która powstaje tylko w wyniku wdychania określonej ilości substancji, podważałoby cel zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi.

123. Podobnie, pominięcie w wykazie substancji jako rakotwórczej ze względu na to, że badanie naukowe, które wykazało jej szkodliwe działanie, można odczytywać jako oznaczające, że działanie to było wynikiem stanu zapalnego wynikającego z nagromadzenia cząstek tej substancji w płucach, a nie z bezpośredniego wpływu tej substancji na znajdujące się tam komórki, byłoby sprzeczne z celem zapewnienia wysokiego poziomu zdrowia ludzi[99].

124. Jak wyjaśniła ECHA podczas rozprawy, gdy przeprowadza się badanie eksperymentalne na konkretnej substancji i obserwuje się szkodliwy skutek, samo to wystarcza do ustalenia związku między tą substancją a konsekwencjami i dlatego, z zastrzeżeniem metody oceny ciężaru dowodów, może to prowadzić do wniosku o potencjalnym zagrożeniu związanym z tą konkretną substancją.

95 Zobacz art. 1 ust. 1 rozporządzenia CLP.

96 Zobacz art. 1 ust. 1 lit. a), d) i e) rozporządzenia CLP.

97 Zobacz w tym względzie art. 1 ust. 2 rozporządzenia CLP.

98 Jak wyjaśnia również rząd szwedzki, „swoista właściwość” powodowania szkód jest z natury powiązana z dawkowaniem, dlatego też badania eksperymentalne na zwierzętach są zaprojektowane w taki sposób, że badanym zwierzętom podaje się różne dawki substancji. Okoliczność, że negatywne skutki mogą zostać wykazane przy wyższych dawkach substancji, ale nie na przykład przy niższych dawkach, nie wyklucza uznania negatywnych skutków za spowodowane „swoistą właściwością” substancji.

99 W trakcie rozprawy Cefic zwrócił uwagę, że inne substancje o podobnych właściwościach (jak ich niska rozpuszczalność) mogą również powodować raka w podobnym sposobie działania (na przykład wdychanie dużych ilości). Wskazywałoby to, że rak nie jest spowodowany swoistą właściwością badanej substancji, ale raczej stanowi wtórny efekt stanu zapalnego spowodowanego nagromadzeniem dużych ilości cząstek, na przykład w płucach. Jednak nawet jeśli, jak twierdzi rząd francuski, prawdą jest, że opinia RAC nie wskazuje, czy skutki rakotwórcze są spowodowane jedynie stanem zapalnym spowodowanym nagromadzeniem cząstek w płucach lub zdolnością ditlenku tytanu do generowania stresu oksydacyjnego, który może prowadzić do genotoksyczności, czy też zaangażowane są oba mechanizmy, pozostaje faktem, że żadna z tych możliwości nie wyklucza wniosku, że swoiste właściwości ditlenku tytanu mogą prowadzić do rozwoju raka.

125. Stąd też ograniczenie pojęcia „swoistych właściwości” wyłącznie do składu chemicznego substancji, z wyłączeniem jej innych cech, takich jak na przykład słaba rozpuszczalność, lub naleganie, aby substancja „jako taka”, w każdej ze swoich postaci i niezależnie od rodzaju interakcji z organizmem ludzkim, musiała mieć zdolność wywoływania raka, wykluczałoby z zakresu ram ustanowionych w rozporządzeniu CLP szereg ważnych wskaźników dotyczących potencjalnych zagrożeń związanych z tą substancją. Znowu, byłoby to sprzeczne z celem rozporządzenia, jakim jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi.

Struktura wewnętrzna rozporządzenia CLP

126. Dodatkowe argumenty przemawiające za wykładnią rozszerzającą pojęcia „swoistych właściwości” mogą opierać się na wewnętrznej spójności rozporządzenia CLP jako całości.

127. Tak więc, jak słusznie zauważają rząd szwedzki i Komisja, przy określaniu niebezpiecznych właściwości substancji, takich jak jej rakotwórczość, art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 1, art. 8 ust. 6 i art. 9 ust. 5 rozporządzenia CLP, które stanowią część tytułu II („*Klasyfikacje ze względu na zagrożenie*”) oraz system samoklasyfikacji ustanowiony w tym rozporządzeniu, wszystkie nawiązują do „postaci lub stanów fizycznych” substancji. Wbrew stanowisku Sądu wyrażonemu w zaskarżonym wyroku [100], zasady te mają zastosowanie mutatis mutandis w przypadku przyjęcia przez Komisję zharmonizowanej klasyfikacji substancji zgodnie z tytułem V rozporządzenia [101].

128. Podobnie rozporządzenie to rozróżnia różne klasy zagrożenia według drogi narażenia. Tak jest na przykład w przypadku klasy zagrożenia „ostra toksyczność” w sekcji 3.1 załącznika I do wspomnianego rozporządzenia, która jest podzielona na ostrą toksyczność – drogą pokarmową, ostrą toksyczność – po naniesieniu na skórę i ostrą toksyczność – przez drogi oddechowe (zob. pkt 3.1.1.2). Z kolei toksyczność przez drogi oddechowe została w pkt 3.1.2.1 załącznika I rozróżniona na gazy, pary, pyły i mgły, co wprowadza wyraźne rozróżnienie co do stanu fizycznego substancji.

129. Wreszcie, potwierdzenie wykładni rozszerzającej tego pojęcia można znaleźć w treści rozporządzenia CLP, w części poświęconej zagrożeniom dla środowiska. Na przykład pkt 4.1.2.4 załącznika I do tego rozporządzenia odnosi się do „braku potencjału do szybkiej degradacji lub biokoncentracji w połączeniu z toksycznością ostrą” jako rzeczywistych właściwości istotnych dla klasyfikacji jako zagrożenia dla środowiska [102].

130. W związku z tym jedyną wykładnią pojęcia „swoistych właściwości”, która odpowiada wewnętrznej strukturze rozporządzenia CLP, jest taka, która nie ogranicza się wyłącznie do składu chemicznego substancji.

Zewnętrzny kontekst rozporządzenia CLP

131. Ten sam wniosek przemawiający za potrzebą rozszerzającej wykładni pojęcia „swoistych właściwości” wynika również z oceny użycia tego pojęcia w GHS.

100 Zobacz zaskarżony wyrok, pkt 165, 166.

101 Na przykład, jak stanowi art. 4 ust. 3 rozporządzenia CLP, gdy nie istnieje jeszcze wpis dotyczący przedmiotowej substancji, klasyfikacja odbywa się zgodnie z przepisami tytułu II tego rozporządzenia.

102 Zobacz przypis 89 do niniejszej opinii.

132. W tym względzie pragnę zauważyć, że rozporządzenie CLP dąży do zachowania spójności między pojęciami stosowanymi na szczeblu ONZ w GHS i na szczeblu Unii w rozporządzeniu CLP [103].

133. Tam, gdzie pojęcie „swoistych właściwości" pojawia się w GHS, nie jest ono opisane w sposób zawężający: GHS odnosi się do pojęcia swoistych właściwości jako „zdolności substancji do zakłócania normalnych procesów biologicznych" [104].

134. W związku z tym zawężająca wykładnia dokonana przez Sąd doprowadziłaby do błędnego dostosowania rozporządzenia CLP do GHS i nadania temu pojęciu znaczenia specyficznego dla Unii – wbrew celowi określonemu przez prawodawcę Unii w tym rozporządzeniu.

135. Wreszcie, zaproponowana powyżej wykładnia rozszerzająca jest również zgodna z rozporządzeniem REACH [105].

136. W tym względzie pragnę zauważyć, że w motywie 12 rozporządzenia CLP wyraźnie wyjaśniono, że jego terminy i definicje powinny być spójne z terminami i definicjami zawartymi w rozporządzeniu REACH.

137. Ten drugi akt, który przewiduje rejestrację, ocenę, udzielanie zezwoleń i ograniczenia w zakresie substancji chemicznych, może definiować „substancję" w odniesieniu do jej składu chemicznego [106], ale określa również szczególne cechy wymagane do identyfikacji przedmiotowej substancji. Cechy te obejmują wielkość cząstek, kształt i inne elementy morfologiczne [107].

138. Wynika z tego, że ze względu na kontekst związany z zewnętrzną spójnością rozporządzenia CLP pojęcie „swoistych właściwości" nie może ograniczać się wyłącznie do składu chemicznego.

[103] Zobacz motyw 12 rozporządzenia CLP, w którym wyjaśniono, że „[t]erminy i definicje zastosowane w niniejszym rozporządzeniu powinny być zgodne […] z definicjami przyjętymi na szczeblu ONZ w ramach GHS, aby zapewnić maksymalną spójność w stosowaniu prawodawstwa dotyczącego chemikaliów we Wspólnocie w kontekście handlu światowego".

[104] Zobacz pkt 1.1.2.6.2.1 GHS. Zobacz także pkt 4.1.1.1 oraz definicję pojęcia „przewlekłej toksyczności dla organizmów wodnych" w GHS: „swoista właściwość substancji polegająca na powodowaniu szkodliwych skutków dla organizmów wodnych podczas narażenia w środowisku wodnym, które określa się w odniesieniu do cyklu życia organizmu". Co więcej, pkt 3.6.2.2 GHS wyjaśnia, że „klasyfikacji jako rakotwórczej dokonuje się na podstawie dowodów uzyskanych z wiarygodnych i akceptowalnych metod i jest ona przeznaczona do stosowania w odniesieniu do substancji, które mają swoistą właściwość wywoływania takich skutków toksycznych". Wreszcie, zob. przypis 1 do pkt 1.1.1.6 GHS, który wyjaśnia, że „w niektórych przypadkach konieczne jest również uwzględnienie zagrożeń wynikających z innych właściwości, takich jak stan fizyczny substancji lub mieszaniny lub właściwości substancji powstających w wyniku niektórych reakcji chemicznych".

[105] Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1) (zwane dalej „rozporządzeniem REACH").

[106] Zobacz art. 3 ust. 1 rozporządzenia REACH, który definiuje „substancję" jako „pierwiastek chemiczny lub jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji".

[107] Zobacz na przykład sekcja 2.4 załącznika VI do rozporządzenia REACH. Zobacz także motyw 8 rozporządzenia Komisji (UE) 2018/1881 z dnia 3 grudnia 2018 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załączników I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI i XII w celu uwzględnienia nanopostaci substancji (Dz.U. 2018, L 308, s. 1), w którym wyjaśniono, że „w przypadku nanopostaci należy przedstawić określone minimum informacji na temat charakterystyki, jako część informacji dotyczących składu substancji w ramach identyfikacji substancji. Wielkość cząstek, kształt i właściwości powierzchni nanopostaci mogą wpłynąć na jej profil toksykologiczny lub ekotoksykologiczny, jak również zachowanie się w środowisku".

Wstępny wniosek

139. Ze wszystkich powyższych względów Sąd popełnił błąd, przypisując pojęciu „swoistych właściwości" wykładnię zawężającą.

140. Wbrew temu, co stwierdził Sąd, dla celów klasyfikacji zagrożeń ditlenku tytanu nie ma znaczenia, że w opinii RAC nie stwierdzono toksyczności na podstawie właściwości tej substancji „samej w sobie" [108].

141. Jak już wyjaśniłam, istotne jest to, że na podstawie postaci, rozmiaru i słabej rozpuszczalności ditlenku tytanu w opinii RAC stwierdzono – a Komisja to zaakceptowała – że w przypadku wdychania w pewnych ilościach skutki toksykologiczne mogą objawiać się w płucach, prowadząc do rozwoju nowotworów.

142. Biorąc pod uwagę, że zgodnie z właściwą wykładnią elementy te wchodzą w zakres pojęcia „substancji, która ma swoiste właściwości rakotwórcze" rozumianego szeroko, Komisja nie popełniła oczywistego błędu przyjmując sporne rozporządzenie zgodnie z opinią RAC.

143. Nie można wyciągnąć innego wniosku z wyroków Trybunału w sprawach Nickel Institute i Etimine. W odniesieniu do wyroku Nickel Institute Sąd wyciągnął wnioski bez uwzględnienia kontekstu, w jakim zostało złożone sporne oświadczenie [109]. Jednakże, jak zauważa rząd francuski, w wyroku tym Trybunał nie stwierdził, że ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji musi być koniecznie niezależna od poziomów narażenia na tę substancję lub od sposobu jej działania. Trybunał orzekł natomiast, że ocena zagrożeń stwarzanych przez daną substancję „*może* zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji" [110], nawet jeżeli ocena ta jest przeprowadzana wyłącznie w warunkach laboratoryjnych.

144. Podobnie w wyroku Etimine, który był omawiany na rozprawie, Trybunał nie wykluczył możliwości, że do celów oceny zagrożenia można ustalić swoiste właściwości substancji w drodze badań opartych na jej doustnym podawaniu zwierzętom [111] – pomimo faktu, że twierdzono, że zwykle warunki narażenia na tę substancję mają miejsce poprzez wdychanie lub wchłonięcie przez skórę [112].

[108] Zobacz w tym względzie zaskarżony wyrok, pkt 156.

[109] W pkt 39 zaskarżonego wyroku Sąd nawiązał do pkt 82 wyroku Nickel Institute, aby zasugerować, że ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie może ograniczać się do szczególnych okoliczności jej użycia. Oto pełne brzmienie wspomnianego pkt 82 wyroku Nickel Institute: „Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna zaś być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji (laboratorium lub inne miejsce), od sposobu, w jaki może dojść do kontaktu z tą substancją, i od stopnia ewentualnej ekspozycji na działanie substancji".

[110] Zobacz pkt 82 wyroku Nickel Institute; podkreślenie moje.

[111] Zobacz podobnie pkt 75 wyroku Etimine, który ma następujące brzmienie: „Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna więc być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji, od sposobu, w jaki może dojść do kontaktu z tą substancją (przez spożycie, wdychanie lub wchłonięcie przez skórę) i od stopnia ewentualnej ekspozycji na działanie substancji".

[112] Zobacz podobnie wyrok Etimine, pkt 70.

145. Wreszcie, na proponowany przeze mnie wniosek nie ma wpływu opinia RAC wyjaśniająca, że ditlenek tytanu nie ma swoistych właściwości rakotwórczych w „klasycznym znaczeniu" tego terminu. Poza tym, że nie jest jasne, co RAC dokładnie rozumie jako swoistą toksyczność w tym znaczeniu, to pomimo powyższego stwierdził on, że badanie Heinricha wykazało swoiste właściwości rakotwórcze ditlenku tytanu.

146. Podsumowując, proponuję, aby Trybunał uwzględnił również zarzut czwarty odwołania rządu francuskiego w sprawie C-71/23 P oraz zarzut trzeci odwołania Komisji w sprawie C-82/23 P i oddalił tę część skargi w pierwszej instancji.

C. Sąd nie przeinaczył przedstawionych mu dowodów, lecz nie uwzględnił zasad ustanowionych w rozporządzeniu CLP

147. Część pierwsza zarzutu pierwszego odwołania rządu francuskiego w sprawie C-71/23 P i zarzutu pierwszego odwołania Komisji w sprawie C-82/23 P dotyczy przeinaczenia dowodów przez Sąd. Po pierwsze, zarówno rząd francuski, jak i Komisja twierdzą, że Sąd przeinaczył przedstawione mu dowody, uznając, że badanie Heinricha miało „rozstrzygające znaczenie" dla wniosku RAC dotyczącego oznakowania ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej [113]. Po drugie, Komisja dodaje, że Sąd również przeinaczył dowody, stwierdzając, że obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc było „rozstrzygające" dla poparcia oceny RAC dotyczącej dopuszczalnego stopnia przeciążenia płuc [114]. W części drugiej zarzutu pierwszego odwołania rządu francuskiego w sprawie C-71/23 P podniesiono, że przypisując badaniu Heinricha „rozstrzygający" charakter, Sąd nie uwzględnił również zasad określonych w rozporządzeniu CLP dotyczących klasyfikacji substancji jako rakotwórczych.

148. Pokrótce odniosę się do tych argumentów.

149. Po pierwsze, w przypadku zarzutu przeinaczenia dowodów nie wystarczy wykazać, że dokument mógłby być przedmiotem rozsądnej interpretacji innej niż interpretacja przyjęta przez Sąd [115].

150. Konieczne jest natomiast wykazanie, że Sąd w sposób oczywisty przekroczył granice rozsądnej oceny tego dokumentu, a mianowicie odczytując go w sposób sprzeczny z jego brzmieniem [116].

151. Nie jestem przekonana, że tak jest w przypadku zaskarżonego wyroku.

152. Jak wynika z odpowiednich argumentów przedstawionych przez rząd francuski i Komisję, ci uczestnicy postępowania kwestionują interpretację opinii RAC dokonaną przez Sąd w sposób przypisujący większą wagę badaniu Heinricha i obliczeniu Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, niż ich zdaniem miało to miejsce.

[113] Ta część odwołań rządu francuskiego i Komisji jest skierowana przeciwko pkt 74 zaskarżonego wyroku.

[114] Ta część odwołania Komisji jest skierowana przeciwko pkt 120 zaskarżonego wyroku.

[115] Zobacz podobnie wyroki: z dnia 10 lutego 2011 r., Activision Blizzard Germany/Komisja (C-260/09 P, EU:C:2011:62, pkt 54); z dnia 26 września 2013 r., Francja/Komisja (C-115/12 P, EU:C:2013:596, pkt 60); z dnia 27 czerwca 2024 r., Komisja/Servier i in. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, pkt 128 i przytoczone tam orzecznictwo) (wszystkie dotyczące dokumentów, które pozwalały na różne rozsądne interpretacje).

[116] Zobacz w szczególności wyrok z dnia 25 lutego 2021 r., Dalli/Komisja (C-615/19 P, EU:C:2021:133, pkt 139 i przytoczone tam orzecznictwo).

153. Uczestnicy ci nie wykazali jednak, że interpretacja opinii RAC dokonana przez Sąd wykracza poza granice rozsądku.

154. W rzeczywistości sama opinia RAC odrzuca możliwość oparcia się na badaniu Lee w taki sposób, że nie powinno ono mieć „decydującego" wpływu na klasyfikację ditlenku tytanu [117]. Biorąc pod uwagę, że badanie Heinricha stanowiło jedno z „dwóch kluczowych badań działania rakotwórczego" [118] (i jedyne inne badanie wykazujące rozwój nowotworu poza badaniem Lee), nie jest nierozsądne – nawet jeśli jest błędne w świetle obowiązującego standardu prawnego – wyciągnięcie wniosku ze stwierdzeń RAC, że badanie Heinricha miało „rozstrzygający" charakter dla wynikającej z niego klasyfikacji ditlenku tytanu. Podobnie, ponieważ sama opinia RAC uznała za konieczne odwołanie się do obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc – mimo że nie jest to „powszechnie przyjęta koncepcja" – w celu podtrzymania wniosków wyciągniętych na podstawie badania Heinricha, nie jest nierozsądne określenie tego obliczenia jako „rozstrzygającego dla poparcia ustaleń RAC" [119].

155. W związku z tym uważam, że część pierwsza zarzutu pierwszego odwołania rządu francuskiego w sprawie C-71/23 P oraz zarzut pierwszy odwołania Komisji w sprawie C-82/23 P powinny zostać uznane za bezzasadne.

156. Po drugie, wydaje mi się oczywiste, że rząd francuski i Komisja w rzeczywistości kwestionują wprowadzenie nadrzędnego kryterium „rozstrzygającego charakteru" do kryterium prawnego ustanowionego w art. 9 ust. 3 rozporządzenia CLP i pkt 1.1.1.3 załącznika I do tego rozporządzenia.

157. Jest to dokładnie kwestia, którą rząd francuski podnosi w części drugiej swojego zarzutu pierwszego odwołania w sprawie C-82/23 P i z którą się zgadzam [120].

158. Jak słusznie podkreśla ten uczestnik postępowania, popierany przez Komisję, ECHA oraz rządy Szwecji i Niderlandów, metoda oceny „ciężaru dowodów" stanowi podejście, które wymaga łącznego rozważenia wszystkich dostępnych informacji mających wpływ na określenie zagrożenia.

159. W zaskarżonym wyroku Sąd wprowadził jednak pojęcie „rozstrzygającego charakteru" w celu oceny dowodów, na których oparł się RAC, klasyfikując ditlenek tytanu jako substancję rakotwórczą [121].

160. Pojęcie to, które zakłada decydujący charakter jednego dowodu w stosunku do drugiego, nie występuje w rozporządzeniu CLP.

161. Pojęcie to jest wręcz przeciwstawne samej idei ważenia różnych dowodów względem siebie w celu ustalenia – również w świetle celu rozporządzenia CLP – wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi. Jest to zatem dokładne przeciwieństwo metody oceny „ciężaru dowodów".

117 Zobacz na przykład opinia RAC, s. 39. Zobacz również opinia RAC, s. 39 [„RAC jest zdania, że te warunki narażenia stanowią nadmierne narażenie, które unieważnia wyniki badania Lee i in. (1985) do celów klasyfikacji"], oraz s. 35 [„Ze względu na całkowite ustanie klirensu pęcherzykowego RAC jest zdania, że wyniki badania Lee i in. (1985) na szczurach nie powinny mieć decydującego wpływu na klasyfikację TiO2"]. Zobacz także opinia RAC, s. 36.

118 Zobacz opinia RAC, s. 13.

119 Zobacz pkt 120 zaskarżonego wyroku i s. 17 opinii RAC.

120 Komisja nie wnosi odwołania w tej kwestii w sprawie C-71/23 P.

121 Zobacz w szczególności pkt 76–78, 120, 121 zaskarżonego wyroku.

162. Nie może zatem dziwić, że pojęcie to nie zostało użyte w opinii RAC [122].

163. W tych okolicznościach, jak twierdzi rząd francuski, oparcie się przez Sąd na pojęciu „rozstrzygającego charakteru" w ramach kontroli opinii RAC odbiega od ram prawnych ustanowionych przez prawodawcę Unii.

164. W świetle powyższego proponuję, aby Trybunał oddalił jako bezzasadną część pierwszą zarzutu pierwszego odwołania rządu francuskiego w sprawie C-71/23 P oraz zarzut pierwszy odwołania Komisji w sprawie C-82/23 P, a także uwzględnił część drugą zarzutu pierwszego odwołania rządu francuskiego w sprawie C-71/23 P i oddalił odpowiednią część skargi w pierwszej instancji.

D. Sąd nie uchybił uzasadnieniu

165. W zarzucie trzecim odwołania w sprawie C-82/23 P rząd francuski twierdzi, że Sąd nie dopełnił obowiązku uzasadnienia, uznając, że sposób działania rakotwórczego opisany w opinii RAC nie wskazuje na „swoistą właściwość" ditlenku tytanu [123].

166. Obowiązek uzasadnienia został ustanowiony w art. 296 TFUE i znajduje odzwierciedlenie w art. 36 i art. 53 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Stanowi on zatem istotny wymóg proceduralny [124].

167. Wymóg ten należy jednak odróżnić od kwestii prawidłowości uzasadnienia, wchodzącej w zakres materialnej zgodności z prawem spornej kwestii [125].

168. W niniejszej sprawie rząd francuski w szczególności kwestionuje wniosek Sądu, zgodnie z którym ditlenek tytanu nie posiadałby swoistych właściwości rakotwórczych, o ile nie byłby wdychany w określonych ilościach, uznając jednocześnie, że ilość wdychanych cząstek jest tylko „jednym z kluczowych elementów zaobserwowanej toksyczności" [126].

169. Prawdą jest, że sprzeczne uzasadnienie samo w sobie może stanowić naruszenie obowiązku wynikającego z art. 296 TFUE, jeżeli zainteresowani uczestnicy nie są w stanie poznać podstaw, na których opiera się zaskarżony wyrok [127].

122 Zobacz opinia RAC, s. 39, w której wyjaśniono, że „RAC stoi na stanowisku, że dowody eksperymentalne i ludzkie nie przemawiają za klasyfikacją ditlenku tytanu jako Carc. 1A lub 1B. RAC rozważył również, czy TiO2 spełnia kryteria klasyfikacji dla kategorii 2 pod względem rakotwórczości lub czy brak klasyfikacji pod względem rakotwórczości jest bardziej odpowiedni. Wyważając powody zaklasyfikowania do kategorii 2 lub niezaklasyfikowania, RAC przyjrzał się dokładnie warunkom eksperymentalnym w badaniach inhalacyjnych na szczurach oraz różnicom międzygatunkowym". Zobacz również s. 35 tej opinii RAC, na której wyjaśniono, że „w kontekście preferowanego podejścia opartego na metodzie oceny ciężaru dowodów RAC omówił dodatkowe względy dotyczące klasyfikacji […] RAC uważa, że należy dodatkowo wziąć pod uwagę następujące czynniki: pojęcie przeciążenia płuc, w szczególności powiązany sposób działania w przypadku genotoksyczności i rakotwórczości oraz różnice gatunkowe, w tym uwzględnienie znaczenia danych doświadczalnych na zwierzętach dla człowieka".

123 Zarzut ten wydaje się być skierowany przeciwko pkt 157 i 158 zaskarżonego wyroku.

124 Zobacz podobnie wyroki: z dnia 20 marca 1959 r., Nold/Wysoka Władza (18/57, EU:C:1959:6, s. 51); z dnia 2 września 2021 r., EPSU/Komisja (C-928/19 P, EU:C:2021:656, pkt 108 i przytoczone tam orzecznictwo).

125 Zobacz podobnie wyroki: z dnia 2 kwietnia 1998 r., Komisja/Sytraval i Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, pkt 66–68); z dnia 6 października 2020 r., Bank Refah Kargaran/Rada (C-134/19 P, EU:C:2020:793, pkt 62 i przytoczone tam orzecznictwo).

126 Zaskarżony wyrok, pkt 158.

127 Zobacz ex multis wyrok z dnia 20 września 2016 r., Mallis i in./Komisja i EBC (od C-105/15 P do C-109/15 P, EU:C:2016:702, pkt 45 i przytoczone tam orzecznictwo).

170. Jednakże nawet przy założeniu, że stwierdzenia podkreślone przez rząd francuski są sprzeczne, nie uważam, że na podstawie tych stwierdzeń Sąd uznał, że „sposób działania" rakotwórczego opisany w opinii RAC nie wskazywał na „swoistą właściwość" rakotwórczą cząstek ditlenku tytanu.

171. W istocie Sąd bowiem wyczerpująco wyjaśnił, w jaki sposób doszedł do takiego wniosku [128].

172. W tych okolicznościach uważam, że zaskarżony wyrok umożliwia wszystkim zainteresowanym uczestnikom postępowania, w szczególności rządowi francuskiemu i Komisji, zrozumienie podstaw zaskarżonego wyroku. Dostarcza ona również Trybunałowi wystarczających informacji do wykonania jego uprawnień kontrolnych w niniejszym postępowaniu odwoławczym.

173. Jak zasadniczo wyjaśniają skarżący w pierwszej instancji, wydaje się raczej, że krytyka rozumowania Sądu ze strony rządu francuskiego jest związana z poprawnością wyciągniętego wniosku, który stanowi element odnoszący się do *istoty* zaskarżonego wyroku. W związku z tym rząd francuski nie może twierdzić, że Sąd uchybił ciążącemu na nim obowiązkowi uzasadnienia.

174. W tych okolicznościach proponuję, aby Trybunał oddalił zarzut trzeci odwołania rządu francuskiego w sprawie C-82/23 P jako bezzasadny.

IV. Konsekwencje

175. Zgodnie z art. 61 statutu Trybunału, Trybunał może wydać orzeczenie ostateczne w sprawie, jeśli stan postępowania na to pozwala.

176. W tym przypadku przesłanka ta nie jest spełniona.

177. W zaskarżonym wyroku Sąd przeanalizował jedynie wybrane argumenty dotyczące gęstości cząstek ditlenku tytanu i swoistego charakteru tej substancji [129]. Nie ocenił on również wszystkich zarzutów podniesionych przez skarżących w pierwszej instancji [130].

178. Ponieważ te dwa elementy wymagają dokonania przez Trybunał oceny okoliczności faktycznych, która wymagałaby zastosowania przez Trybunał dodatkowych środków organizacji postępowania lub środków dowodowych, Trybunał nie jest w stanie sam wydać wyroku w niniejszej sprawie [131].

179. Jestem zdania, że niniejszą sprawę należy zatem przekazać Sądowi do ponownego rozpoznania [132].

128 Zobacz zaskarżony wyrok, pkt 135–177.

129 Zobacz w tym względzie zaskarżony wyrok, pkt 122, 178.

130 Jak wyjaśniono w pkt 21 zaskarżonego wyroku, Sąd ograniczył się do oceny zarzutu drugiego, części pierwszej i piątej zarzutu siódmego oraz zarzutu ósmego w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, a także zarzutu pierwszego w sprawie T-283/20. Nie odniósł się on zatem do żadnego z zarzutów streszczonych w pkt 22–27 zaskarżonego wyroku.

131 Zobacz podobnie wyrok z dnia 14 września 2023 r., Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, pkt 112).

132 Zobacz alternatywę w art. 61 akapit pierwszy zdanie drugie statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

V. Wnioski

180. Proponuję zatem, aby Trybunał:

– uchylił wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, EU:T:2022:725);

– przekazał sprawę do ponownego rozpoznania przez Sąd w celu rozstrzygnięcia pozostałych zarzutów; oraz

– orzekł, że rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.