



Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Niende Udvidede Afdeling)

23. november 2022*

»Miljø og beskyttelse af den menneskelige sundhed – forordning (EF) nr. 1272/2008 – klassificering, mærkning og emballering af visse stoffer – forordning (EU) 2020/217 – klassificering af titandioxid i pulverform indeholdende mindst 1% partikler med en diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$ – kriterierne for klassificering af et stof som kræftfremkaldende – studierne pålidelighed og acceptabilitet – stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft – beregning af partiklers overbelastning af lungerne – åbenbart urigtigt skøn«

I de forenede sager T-279/20 og T-288/20 og i sag T-283/20,

CWS Powder Coatings GmbH, Düren (Tyskland), ved advokaterne R. van der Hout, C. Wagner og V. Lemonnier,

sagsøger i sag T-279/20,

støttet af

Billions Europe Ltd, Stockton-on-Tees (Det Forenede Kongerige), og de øvrige intervenienter, hvis navne fremgår af bilaget¹, ved advokaterne J.-P. Montfort, T. Delille og P. Chopova-Leprêtre,

af

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Dachau (Tyskland),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, Dachau,

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

og af

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, Wels (Østrig), ved advokaterne R. van der Hout, C. Wagner og V. Lemonnier,

intervenienter i sag T-279/20,

Billions Europe Ltd, Stockton-on-Tees, og de øvrige sagsøgere, hvis navne fremgår af bilaget², ved advokaterne J.-P. Montfort, T. Delille og P. Chopova-Leprêtre,

* Processprog: tysk og engelsk.

¹ – Listen over de øvrige intervenienter er kun vedlagt den version, der meddeles parterne.

² – Listen over de øvrige sagsøgere er kun vedlagt den version, der meddeles parterne.

sagsøgere i sag T-283/20,

støttet af

Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic),
Bruxelles (Belgien), ved advokaterne D. Abrahams, Z. Romata og H. Widemann,

af

Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), Bruxelles,

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

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

ved advokaterne D. Waelbroeck og I. Antypas,

og af

Mytilneos SA, Maroussi (Grækenland),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, Maroussi,

ved advokaterne J.-P. Montfort, T. Delille og P. Chopova-Leprêtre,

intervenienter i sag T-283/20,

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

Daw SE, Ober-Ramstadt (Tyskland),

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

sagsøgere i sag T-288/20,

støttet af

Billions Europe Ltd, Stockton-on-Tees, og de øvrige intervenienter, hvis navne fremgår af
bilaget, ved advokaterne J.-P. Montfort, T. Delille og P. Chopova-Leprêtre,

af

Sto SE & Co. KGaA, Stühlingen (Tyskland), ved advokaterne R. van der Hout, C. Wagner og V.
Lemonnier,

og af

Rembrandtin Coatings GmbH, Wien (Østrig), ved advokaterne R. van der Hout, C. Wagner
og V. Lemonnier,

intervenienter i sag T-288/20,

mod

Europa-Kommissionen, i de forenede sager T-279/20 og T-288/20, ved S. Delaude, R. Lindenthal og M. Noll-Ehlers og, i sag T-283/20, ved A. Dawes, S. Delaude og R. Lindenthal, som befuldmægtigede,

sagsøgt,

støttet af

Kongeriget Danmark ved M. Søndahl Wolff, som befuldmægtiget,

af

Den Franske Republik, i de forenede sager T-279/20 og T-288/20, ved T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain og J.-L. Carré og, i sag T-283/20, ved E. de Moustier og W. Zemamta, som befuldmægtigede,

af

Kongeriget Nederlandene, i sag T-279/20, ved M. Bulterman og C. Schillemans, i sag T-283/20, ved M. Bulterman og J. Langer og, i sag T-288/20, ved M. Bulterman, J. Langer og C. Schillemans, som befuldmægtigede,

af

Kongeriget Sverige, i de forenede sager T-279/20 og T-288/20, ved C. Meyer-Seitz, som befuldmægtiget, og, i sag T-283/20, ved O. Simonsson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder og R. Shabsavan Eriksson, som befuldmægtigede,

af

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ved A. Hautamäki og J.-P. Trnka, som befuldmægtigede,

intervenienter i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 og i sag T-283/20,

af

Republikken Slovenien ved V. Klemenc, som befuldmægtiget,

intervenient i sag T-283/20,

af

Europa-Parlamentet ved C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko og B. Schäfer, som befuldmægtigede,

og af

Rådet for Den Europæiske Union ved A.-L. Meyer og T. Haas, som befuldmægtigede,

intervenienter i de forenede sager T-279/20 og T-288/20,

har

RET TEN (Niende Udvidede Afdeling),

sammensat under rådslagningen af afdelingsformanden, J. Costeira (refererende dommer), og dommerne M. Kancheva, T. Perišin, P. Zilgalvis og I. Dimitrakopoulos,

justitssekretær: administratorer S. Jund og I. Kurme,

på grundlag af den skriftlige forhandling, navnlig kendelsen af 11. marts 2022, hvorved sagerne T-279/20 og T-288/20 blev forenet med henblik på den mundtlige forhandling og domsafsigelsen,

og efter retsmødet den 12. maj 2022 i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 og retsmødet den 18. maj 2022 i sag T-283/20,

afsagt følgende

Dom

- 1 Med deres søgsmål i henhold til artikel 263 TEUF har sagsøgerne, CWS Powder Coatings GmbH (herefter »den første sagsøger«), Billions Europe Ltd og de øvrige sagsøgere, hvis navne fremgår af bilaget (herefter »den anden sagsøger«), og Brillux GmbH Co. KG og Daw SE (herefter »den tredje sagsøger«) nedlagt påstand om annullation af Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af nævnte forordning (EUT 2020, L 44, s. 1, herefter »den anfægtede forordning«), for så vidt angår den harmoniserede klassificering og mærkning af titandioxid i pulverform indeholdende mindst 1% partikler med en diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$.

I. Tvistens baggrund

- 2 Sagsøgerne er producenter, importører, downstreambrugere og leverandører af titandioxid.
- 3 Titandioxid er et uorganisk kemisk stof, hvis molekylære formel er TiO_2 , som kan findes i naturen eller fremstilles industrielt, og som bl.a. anvendes i form af et hvidt pigment på grund af dets farvende og dækkende egenskaber i forskellige produkter, såsom maling, overfladebehandlingsmaterialer, lak, plast, lamineret papir, kosmetik, lægemidler eller legetøj.
- 4 I maj 2016 forelagde Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (det nationale agentur for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen (ANSES), Frankrig, herefter »den kompetente franske myndighed«) et forslag for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i henhold til artikel 37, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF

og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1) om harmoniseret klassificering og mærkning af titandioxid som kræftfremkaldende stof ved indånding i kategori 1B (Carc. 1B, H350i) (herefter »klassificeringsforslaget«).

- 5 Den 31. maj 2016 blev det forslag, der blev forelagt ECHA, offentliggjort af den kompetente franske myndighed i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, i forordning nr. 1272/2008. Flere af de berørte parter fremsatte deres bemærkninger inden for den fastsatte frist.
- 6 Den 14. september 2017 vedtog ECHA's Udvalg for Risikovurdering (herefter »RAC«) i henhold til artikel 37, stk. 4, i forordning nr. 1272/2008 en udtalelse om titandioxid (herefter »RAC's udtalelse«). I RAC's udtalelse, der blev vedtaget enstemmigt, blev det konkluderet, at klassificeringen af titandioxid som kræftfremkaldende stof i kategori 2 med faresætningen »H351 (indånding)« var begrundet.
- 7 På grundlag af RAC's udtalelse udarbejdede Europa-Kommissionen et udkast til forordning om harmoniseret klassificering og mærkning af bl.a. titandioxid, som blev genstand for en offentlig høring i perioden fra den 11. januar til den 8. februar 2019.
- 8 Den 18. februar 2020 vedtog Kommissionen på grundlag af RAC's udtalelse den anfægtede forordning, hvorved den bl.a. foretog en harmoniseret klassificering og mærkning af titandioxid (anden og femte betragtning til den anfægtede forordning).
- 9 I denne henseende er der for det første ved den anfægtede forordning i bilag VI, del 3, tabel 3, til forordning nr. 1272/2008, som indeholder listen over den harmoniserede klassificering og mærkning, indsat en ny linje med den kemiske identifikation »titandioxid (i form af et pulver indeholdende mindst 1% partikler med en diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$)«, fareklassen »carcinogen«, farekategori »2«, farepiktogramkoden »GHS 08 Wng« og faresætningskoden »H351 (indånding)« [den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 3), og bilag III, punkt 2, litra c), hertil].
- 10 Den anfægtede forordning tilføjede endvidere følgende note til bilag VI, del 1, punkt 1.1.3.1, til forordning nr. 1272/2008 [den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 3), og bilag III, punkt 1, litra a), hertil]:

»Note W:

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

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

- 11 For det andet tilføjede den anfægtede forordning følgende bemærkning til bilag VI, del 1, punkt 1.1.3.2, til forordning nr. 1272/2008 [den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 3), og bilag III, punkt 1, litra b), hertil]:

»Bemærkning 10:

Klassificeringen som carcinogen ved indånding gælder kun for blandinger i pulverform med et indhold på 1% eller mere af titandioxid, der antager form som eller indgår i partikler, med en aerodynamisk diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$.«

- 12 For det tredje blev der ved den anfægtede forordning indsat et nyt punkt 2.12 i bilag II, del 2, til forordning nr. 1272/2008 vedrørende faresætningerne EUH211 og EUH212, som skal bære etiketten på emballagen for de blandinger, der henholdsvis er flydende og fast, og som indeholder titandioxid. Dette punkt 2.12 har følgende ordlyd [den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 1), og bilag I hertil]:

»2.12. Blandinger, der indeholder titandioxid

Mærkningen af emballagen til flydende blandinger med et indhold på 1% eller mere af titandioxidpartikler med en aerodynamisk diameter på $10 \mu\text{m}$ eller derunder, skal være forsynet med følgende påskrift:

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

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

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

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

- 13 For det fjerde indarbejdede den anfægtede forordning i bilag III, del 3, til forordning nr. 1272/2008 vedrørende »supplerende mærkningselementer/oplysninger om visse blandinger« de nævnte faresætninger EUH211 og EUH212 på alle Den Europæiske Unions officielle sprog [den anfægtede forordnings artikel 1, nr. 2), og bilag II hertil].
- 14 Den anfægtede forordning indførte, ajourførte eller fjernede i øvrigt den harmoniserede klassificering og mærkning af visse andre stoffer på grundlag af andre udtalelser vedtaget af RAC (tredje, fjerde, sjette og ottende betragtning til den anfægtede forordning og dennes artikel 1).
- 15 I henhold til den anfægtede forordnings artikel 3 finder ændringerne af forordning nr. 1272/2008 om den harmoniserede klassificering og mærkning af titandioxid i pulverform indeholdende mindst 1% partikler med en diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$ (herefter »den anfægtede klassificering og mærkning«) anvendelse fra den 1. oktober 2021.

II. Parternes påstande

- 16 Den første sagsøger, støttet af den anden sagsøger, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung og TIGER Coatings GmbH & Co KG, den anden sagsøger, støttet af Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA og Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, og den tredje sagsøger, støttet af den anden sagsøger, Sto SE & Co. KGaA og Rembrandtin Coatings GmbH, har nedlagt følgende påstande:
- Den anfægtede forordning annulleres for så vidt angår den anfægtede klassificering og mærkning.
 - Europa-Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 17 Kommissionen har, støttet af Kongeriget Danmark, Den Franske Republik, Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige, Republikken Slovenien og ECHA, nedlagt følgende påstande:
- Frifindelse.
 - Sagsøgerne tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 18 Europa-Parlamentet og Rådet for Den Europæiske Union har til støtte for Kommissionens påstande nedlagt påstand om, at den ulovlighedsindsigelse, der er rejst i forbindelse med det niende anbringende i sag T-279/20 og i sag T-288/20, forkastes.

III. Retlige bemærkninger

- 19 Da parterne er blevet hørt herom og ikke har gjort indsigelse, har Retten besluttet at forene sag T-283/20 med de forenede sager T-279/20 og T-288/20 med henblik på den afgørelse, hvorved sagens behandling afsluttes, i overensstemmelse med artikel 68, stk. 1, i Rettens procesreglement.
- 20 Til støtte for deres søgsmål har den første sagsøger og den tredje sagsøger i henholdsvis sag T-279/20 og sag T-288/20 fremsat de samme ni anbringender, som for størstedelens vedkommende er sammenfaldende med de seks anbringender, som den anden sagsøger har fremsat inden for rammerne af sag T-283/20. Anbringenderne kan i det væsentlige fremstilles som følger.
- 21 For det første har sagsøgerne og intervenienterne med det andet anbringende, det syvende anbringendes første og femte led samt det ottende anbringende i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 og med de argumenter, som den anden sagsøger har fremført i interventionsindlægget i disse sager, samt med det første anbringende i sag T-283/20 til støtte herfor i det væsentlige gjort gældende, at den anfægtede klassificering og mærkning er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn og ikke opfylder de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificering af et stof som kræftfremkaldende.

- 22 For det andet har sagsøgerne med det tredje og det fjerde anbringende, det syvende anbringendes syvende og ottende led samt det ottende anbringende i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 samt det andet anbringende i sag T-283/20 i det væsentlige gjort gældende, at pålægget af faresætningerne EUH211 og EUH212 på mærkningen af flydende og solide blandinger, der indeholder titandioxid, er i strid med artikel 25, stk. 6, i forordning nr. 1272/2008 og med retssikkerhedsprincippet.
- 23 For det tredje har sagsøgerne med det sjette anbringende og det syvende anbringendes sjette led i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 samt det tredje anbringende i sag T-283/20 gjort gældende, at den anfægtede klassificering og mærkning er i strid med proportionalitetsprincippet.
- 24 For det fjerde har sagsøgerne med det femte anbringende og det syvende anbringendes andet led i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 samt det sjette anbringende i sag T-283/20 påberåbt sig en tilsidesættelse af den interinstitutionelle aftale af 13. april 2016 mellem Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Europa-Kommissionen om bedre lovgivning (EUT 2016, L 123, s. 1) og den omstændighed, at der ikke blev foretaget en konsekvensanalyse inden vedtagelsen af den anfægtede forordning.
- 25 For det femte har sagsøgerne med det syvende anbringendes tredje led i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 samt det fjerde anbringende i sag T-283/20 gjort gældende, at Kommissionen med urette har udøvet sin skønsbeføjelse, og at den har tilsidesat forpligtelsen til at udvise omhu. Disse anbringender er for størstedelens vedkommende sammenfaldende med de anbringender, der er nævnt i præmis 21 ovenfor, for så vidt som de vedrører et åbenbart urigtigt skøn.
- 26 For det sjette har den første sagsøger og den tredje sagsøger med det første anbringende i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 gjort gældende, at der er sket en tilsidesættelse af artikel 53c i forordning nr. 1272/2008, med det syvende anbringendes fjerde led gjort gældende, at der er sket en tilsidesættelse af ligebehandlingsprincippet, og med det niende anbringende subsidiært og til støtte for ulovlighedsindsigelsen gjort gældende, at forordning nr. 1272/2008 ikke kan finde anvendelse på grund af tilsidesættelse af artikel 290 TEUF.
- 27 For det syvende har den anden sagsøger i forbindelse med det femte anbringende i sag T-283/20 gjort gældende, at der er sket en tilsidesættelse af artikel 37, stk. 4, i forordning nr. 1272/2008, af princippet om god forvaltningsskik og af retten til at blive hørt.

A. Indledende bemærkninger om harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer i fareklassen carcinogenicitet

- 28 Det skal indledningsvis fastslås, at forordning nr. 1272/2008 i henhold til 1. betragtning hertil og artikel 1, stk. 1, heri har til formål at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet samtidig med, at der sikres fri bevægelighed for kemiske stoffer, blandinger og visse nærmere bestemte artikler på EU's marked. Som det bl.a. fremgår af 5.-8., 10. og 27. betragtning til forordningen, er formålet med denne forordning at afgøre, hvilke iboende egenskaber i stoffer der skal klassificeres som farlige, således at farerne ved stoffer (og blandinger, der indeholder sådanne stoffer) kan blive korrekt identificeret og videreformidlet. Med henblik herpå har forordningen i henhold til dens artikel 1, stk. 1, litra a), bl.a. til formål at »harmoniser[e] [...] kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og [...] reglerne for mærkning og emballering af farlige stoffer og blandinger«.

- 29 Det fremgår endvidere af fjerde til ottende betragtning til forordning nr. 1272/2008, at EU-lovgiver havde til hensigt at bidrage til den globale harmonisering af kriterierne for klassificering og mærkning ikke kun på De Forenede Nationers niveau, men også ved hjælp af gennemførelse af internationalt aftalte kriterier fra det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (herefter »GHS«) i EU-lovgivningen. Bilag I til denne forordning gentager med henblik herpå næsten alle bestemmelserne i GHS (dom af 22.11.2017, Kommissionen mod Bilbaína de Alquitranes m.fl., C-691/15 P, EU:C:2017:882, præmis 42).
- 30 Hvad angår klassificeringen af farlige stoffer og blandinger bemærkes, at ifølge artikel 3 i forordning nr. 1272/2008 er et stof eller en blanding, der opfylder de kriterier vedrørende fysiske farer, sundhedsfarer eller miljøfarer, der er fastlagt i bilag I, farligt og skal klassificeres ifølge de fareklasser, der er fastlagt i det pågældende bilag.
- 31 I denne henseende fastsætter forordning nr. 1272/2008 i afsnit V en procedure for harmonisering i hele EU af klassificeringen og mærkningen af stoffer, som vedrører de stoffer, der opfylder kriterierne i bilag I for de farer, der er anført i forordningens artikel 36, stk. 1, herunder for risikoen for carcinogenicitet. Denne forordning indeholder også, navnlig i artikel 5, 9 og 13, bestemmelser om en forpligtelse til selvklassificering for producenter, importører og downstreambrugere, som omfatter både stoffer og blandinger.
- 32 Proceduren for harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer indledes først og fremmest af producenter, importører og downstreambrugere af et stof eller af en medlemsstats kompetente myndighed ved fremsendelse af et forslag til ECHA i overensstemmelse med artikel 37, stk. 1 og 2, i forordning nr. 1272/2008. Dernæst vedtager RAC en udtalelse om det fremsendte forslag, idet de berørte parter gives mulighed for at fremsætte kommentarer, og ECHA fremsender denne udtalelse og eventuelle kommentarer til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4. Hvis Kommissionen finder, at harmoniseringen af klassificeringen og mærkningen af det pågældende stof er hensigtsmæssig, vedtager den en delegeret retsakt i overensstemmelse med denne forordnings artikel 37, stk. 5, og artikel 53a, for at ændre bilag VI om indførelse af det pågældende stof sammen med den relevante klassificering og de relevante mærkningslementer i tabel 3, del 3, i bilag VI til samme forordning.
- 33 Nævnte harmoniserede klassificering og mærkning af stoffer i henhold til afsnit V i forordning nr. 1272/2008 har til formål at fastlægge stoffernes iboende egenskaber, som skal føre til deres klassificering som farlige, for at risikoen for disse stoffer og for blandinger, der indeholder sådanne stoffer, kan identificeres og meddeles korrekt.
- 34 Hvad angår risikoen for carcinogenicitet fastsætter artikel 36, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1272/2008, at hvis et stof opfylder kriterierne i bilag I til denne forordning angående faren for carcinogenicitet, skal det normalt underlægges en harmoniseret klassificering og mærkning. Disse kriterier er defineret i bilag I, del 3, punkt 3.6, til forordning nr. 1272/2008.
- 35 Navnlig bestemte punkt 3.6.1.1 i del 3 i dette bilag i sin oprindelige version, der var gældende på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede forordning, følgende:

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

- 36 Samme punkt 3.6.1.1, i den version, der følger af Kommissionens forordning (EU) 2019/521 af 27. marts 2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af forordning nr. 1272/2008 (EUT 2019, L 86, s. 1), fastsætter følgende:

»3.6.1.1. Ved carcinogenicitet forstås fremkaldelsen af kræft eller en øget forekomst af kræft efter eksponering for et stof eller en blanding. Stoffer og blandinger, der har fremkaldt godartede og ondartede tumorer i velgennemførte eksperimentelle undersøgelser af dyr, anses også som formodede humane carcinogener eller for at være under mistanke herfor, medmindre der foreligger stærk dokumentation for, at den mekanisme, der frembringer tumoren, ikke er relevant for mennesker.

Klassificering af et stof eller en blanding som potentielt kræftfremkaldende er baseret på dets iboende egenskaber og siger intet om omfanget af den kræftisiko for mennesker, der måtte være forbundet med anvendelse af stoffet eller blandingen.«

- 37 Desuden fastsætter punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008 følgende:

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

- 38 Desuden fastsætter punkt 3.6.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008, at for så vidt angår denne klassificering »henføres stoffer til én ud af to kategorier på grundlag af evidensstyrke og yderligere overvejelser (vægt af evidens – »weight of evidence«), og at »[i] nogle tilfælde kan en klassificering, der er specifik for eksponeringsvejen, være påkrævet, hvis det er endeligt påvist, at faren ikke kan frembringes ad nogen anden eksponeringsvej«. Hvad angår kategori 2 fremgår det af tabel 3.6.1 i dette punkt 3.6.2.1, at »[p]lacering af et stof i kategori 2 foretages på grundlag af dokumentation fra undersøgelser af mennesker eller dyr, som dog ikke er tilstrækkeligt overbevisende til at placere stoffet i kategori 1A eller 1B, på grundlag af evidensstyrke samt yderligere betragtninger (jf. 3.6.2.2)«, og at »[s]ådan evidens kan udledes enten fra begrænset evidens for carcinogenicitet i humane undersøgelser eller begrænset evidens for carcinogenicitet i undersøgelser med dyr«.

- 39 Det skal i øvrigt bemærkes, at forordning nr. 1272/2008 vedrører vurdering af stoffers farlighed, og at denne vurdering skal adskilles fra den risikovurdering, der er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3). Vurderingen af farer udgør det første trin i proceduren for risikovurderingen, der har karakter af et mere præcist koncept. En vurdering af de farer, der er forbundet med stoffernes iboende egenskaber, må således ikke begrænses af hensyn til specifikke anvendelser, således som det er tilfældet ved en risikovurdering, og den kan gyldigt foretages uafhængigt af det sted, hvor stoffet bruges (i et laboratorium eller andre steder), og af eventuelle niveauer for udsættelse for stoffet (jf. i denne retning dom af 21.7.2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, præmis 81 og 82).

B. Indledende bemærkninger om omfanget af Rettens prøvelse

- 40 Hvad angår omfanget af Rettens prøvelse skal det bemærkes, at i henhold til fast retspraksis bør der med henblik på, at Kommissionen kan foretage klassificering af et stof i henhold til forordning nr. 1272/2008, indrømmes den et vidt skøn, under hensyn til de komplekse videnskabelige og tekniske vurderinger, den skal foretage (jf. dom af 22.11.2017, Kommissionen mod Bilbaína de Alquitranes m.fl., C-691/15 P, EU:C:2017:882, præmis 34 og den deri nævnte retspraksis).
- 41 Udøvelsen af dette skøn er imidlertid ikke unddraget retslig prøvelse. Det fremgår nemlig af fast retspraksis, at Unionens retsinstanser ved udøvelsen af deres kontrol skal efterprøve, om formforskrifterne er overholdt, om de faktiske omstændigheder, som Kommissionen har lagt til grund, er materielt rigtige, og om der er begået en åbenbar fejl i vurderingen af de faktiske omstændigheder eller er begået magtfordrejning (jf. dom af 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés mod Kommissionen, C-326/05 P, EU:C:2007:443, præmis 76 og den deri nævnte retspraksis).
- 42 Navnlig skal Unionens retsinstanser, når en part gør gældende, at den kompetente institution har anlagt et åbenbart urigtigt skøn, efterprøve, om denne omhyggeligt og upartisk har undersøgt alle relevante forhold i den pågældende sag, som dens vurdering er baseret på. Denne forpligtelse til at udvise omhu er uløseligt forbundet med princippet om god forvaltningsskik og finder generel anvendelse på Unionens forvaltnings handlinger (jf. dom af 22.11.2017, Kommissionen mod Bilbaína de Alquitranes m.fl., C-691/15 P, EU:C:2017:882, præmis 35 og den deri nævnte retspraksis).
- 43 Begrænsningen af den prøvelse, der foretages af Unionens retsinstanser, påvirker desuden ikke disses forpligtelse til at tage stilling til den materielle nøjagtighed af de beviser, der henvises til, oplysningernes troværdighed og sammenhæng, men ligeledes til at kontrollere, om disse oplysninger udgør alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i forbindelse med en vurdering af en kompleks situation, og om disse oplysninger taler til støtte for de heraf dragne konklusioner (jf. i denne retning dom af 6.11.2008, Nederlandene mod Kommissionen, C-405/07 P, EU:C:2008:613, præmis 55 og den deri nævnte retspraksis).
- 44 Hvad i øvrigt angår evalueringen af videnskabelige undersøgelser har Retten allerede bemærket, at der må indrømmes Kommissionen en vid skønsmargen for så vidt angår denne vurdering samt valget af undersøgelser, der skal veje tungere end andre undersøgelser, og dette uafhængigt af deres kronologi. Det er således ikke tilstrækkeligt, at sagsøgeren har påberåbt sig tidspunktet for en videnskabelig undersøgelses gennemførelse for at rejse tvivl om dens troværdighed, men sagsøgeren skal også fremlægge tilstrækkeligt præcise og objektive indicier til støtte for eventuelle videnskabelige udviklinger, der kan rejse tvivl om rigtigheden af en sådan undersøgelses konklusion (jf. i denne retning dom af 24.10.2018, Deza mod Kommissionen, T-400/17, ikke trykt i Sml., EU:T:2018:712, præmis 95).
- 45 I det foreliggende tilfælde blev den anfægtede forordning, for så vidt som den indeholder den anfægtede klassificering og mærkning, vedtaget af Kommissionen på grundlag af RAC's udtalelse og efter det forslag til klassificering, som den kompetente franske myndighed forelagde ECHA (jf. præmis 4, 6 og 8 ovenfor).

- 46 Den anfægtede klassificering og mærkning vedrører stoffet med den kemiske identifikation »titandioxid (i form af et pulver indeholdende mindst 1% partikler med en diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$)«, der er klassificeret som kræftfremkaldende stof i kategori 2 ved indånding, dvs. som et stof, der mistænkes for at være kræftfremkaldende for mennesker ved indånding (jf. præmis 9 ovenfor).
- 47 Det er i lyset af disse betragtninger, at anbringenderne og argumenterne om et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificeringen af et stof som kræftfremkaldende, skal undersøges først.

C. Anbringenderne og argumenterne vedrørende et åbenbart urigtigt skøn og manglende overholdelse af de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificeringen af et stof som kræftfremkaldende

- 48 Som anført i præmis 21 ovenfor har sagsøgerne og intervenienterne med det andet anbringende, det syvende anbringendes første og femte led samt det ottende anbringende i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 og med de argumenter, som den anden sagsøger har fremført i interventionsindlægget i disse sager, samt med det første anbringende i sag T-283/20 i det væsentlige gjort gældende dels, at den anfægtede klassificering og mærkning er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, dels, at den ikke opfylder de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificering af et stof som kræftfremkaldende.
- 49 Disse anbringender og argumenter kan opdeles i to led. Det første led vedrører et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af de kriterier, der er fastsat ved forordning nr. 1272/2008 til klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende for så vidt angår acceptabiliteten og pålideligheden af studiet Heinrich m.fl. (1995) (herefter »Heinrich-studiet«), som RAC's udtalelse er støttet på. Det andet led vedrører et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende, idet den anfægtede klassificering og mærkning ikke vedrører et stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft.

1. Om det første led vedrørende et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende, for så vidt angår acceptabiliteten og pålideligheden af Heinrich-studiet, som RAC's udtalelse er støttet på

- 50 Sagsøgerne har i det væsentlige gjort gældende, at RAC's udtalelse er baseret på Heinrich-studiet, og at RAC har begået flere åbenbare fejl i vurderingen af dette studies pålidelighed og acceptabilitet. Den anfægtede klassificering og mærkning er således ikke baseret på data, der er tilvejebragt ved pålidelige og acceptable studier, således som det kræves i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008. De har bl.a. gjort gældende, at Heinrich-studiet var blevet anset for upålideligt af den kompetente franske myndighed, henset til den omstændighed, at den udelukkende var blevet udført hos hunrotter og havde anvendt en enkelt for høj testdosis.
- 51 Sagsøgerne har desuden gjort gældende, at den anfægtede klassificering og mærkning er baseret på en carcinogenicitet, der skyldes virkningerne af en overbelastning af lungerne med titandioxidpartikler (herefter »lungeoverbelastningen«), og at RAC har begået åbenbare fejl ved vurderingen af niveauet for lungeoverbelastningen, som fandt sted under Heinrich-studiet, idet RAC med urette konkluderede, at det ikke var for højt.

- 52 I denne henseende har den anden sagsøger til støtte for stævningen i sag T-283/20 og interventionsindlæg i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 gjort gældende, at RAC begik en fejl i den partikeltæthed, som det valgte til at beregne lungeoverbelastningen. For at kontrollere niveauet for lungeoverbelastningen i Heinrich-studiet og i studiet Lee m.fl. (1985) (herefter »Lee-studiet«) vedtog RAC den metode, der er foreslået i Morrow-studierne (1988 og 1992) (herefter »Morrow-overbelastningsberegningen«), og på grundlag heraf fandt RAC, at lungeoverbelastningen fra Lee-studiet og den fra Heinrich-studiet var acceptable. Denne konklusion er baseret på en materiel fejl vedrørende de faktiske omstændigheder for så vidt angår den partikeltæthed, som RAC anvendte ved Morrow-overbelastningsberegningen.
- 53 Ved anvendelse af Morrow-overbelastningsberegningen på Heinrich-studiet og Lee-studiet bibeholdte RAC den samme tæthedsværdi på $4,3 \text{ g/cm}^3$ svarende til tætheden af de primære ikke-agglomererede partikler (herefter »partikeltætheden«), mens REC skulle have bibeholdt tætheden af partiklerne i agglomeraterne (herefter »agglomerattætheden«), hvis værdi i videnskabelige studier angives til $1,6 \text{ g/cm}^3$ for nanometriske partikler af typen »P25«. Det kan i denne forbindelse lægges til grund, bl.a. i henhold til studiet Laux m.fl. (2017), studiet Gebel m.fl. (2012) og Pauluhn-studiet (2011), at nanometriske partikler agglomererer, og at agglomerattætheden er mindre end partikeltætheden, når henses til den mindre tæthed i tomme rum mellem partiklerne i agglomeraterne. Det kan endvidere lægges til grund, at agglomerattætheden for titandioxidpartikler af typen »P25« er på $1,6 \text{ g/cm}^3$. For så vidt som agglomerattætheden er lavere end de primære partiklers tæthed, optager agglomeraterne af partikler derfor mere plads end de ikke-agglomererede partikler. Følgelig er omfanget af lungeoverbelastningen i Heinrich-studiet langt højere end den, der er beregnet af RAC. Hvis RAC havde anvendt den korrekte tæthed i Morrow-overbelastningsberegningen, dvs. agglomerattætheden, burde udvalget have konkluderet, at Heinrich-studiet var blevet udført under forhold med for høj lungeoverbelastning.
- 54 Kommissionen har bestridt disse argumenter. For det første har Kommissionen indledningsvis gjort gældende, at sagsøgernes argumentation overskrider grænserne for den begrænsede domstolsprøvelse, eftersom sagsøgerne ikke har gjort gældende, at RAC eller Kommissionen ikke har taget hensyn til alle de relevante oplysninger, men at de blot har draget en anden videnskabelig konklusion end den, der er indeholdt i RAC's udtalelse. Retten kan imidlertid ikke sætte sin egen vurdering i stedet for RAC's vurdering vedrørende faktiske omstændigheder af videnskabelig og teknisk karakter. For det andet har Kommissionen anført, at RAC's udtalelse ikke udelukkende er baseret på Heinrich-studiet, men ligeledes på Lee-studiet samt på andre tilgængelige data og på en tilgang på grundlag af evidensstyrken for disse data i overensstemmelse med punkt 3.6.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008.
- 55 Hvad angår det åbenbart urigtige skøn vedrørende partikeltætheden har Kommissionen i det væsentlige anført, at RAC ikke begik en fejl ved beregningen af lungeoverbelastningen i Heinrich-studiet. For det første har RAC anvendt tæthedsværdien på $4,3 \text{ g/cm}^3$ korrekt, som er en standardværdi for tætheden af titandioxidpartikler, uafhængigt af deres størrelse eller form. RAC har ret til at støtte sig på denne værdi i en situation, hvor det reelle omfang af agglomereringen og kompakteringen af partiklerne i Heinrich-studiet ikke var kendt. Tilsvarende vil de større partikler, der blev testet under Lee-studiet, ligeledes kunne agglomerere, og deres faktiske tæthed ville sandsynligvis være mindre.
- 56 For det andet og som følge heraf har RAC ved at anvende standardtæthed på $4,3 \text{ g/cm}^3$ såvel til Heinrich-studiet som til Lee-studiet undgået at indføre en usikkerhedsfaktor, der ville have skadet pålideligheden af sammenligningerne mellem disse to studier.

- 57 For det tredje har Kommissionen anført, at selv om tætheden på $1,6 \text{ g/cm}^3$ er angivet i Pauluhn-studiet (2011) som værdien af tætheden af agglomeraterne af nanometriske partikler af titandioxid, kunne RAC ikke lægge denne tæthed til grund i Heinrich-studiet, eftersom der var forskelle mellem studierne, og eftersom hverken partikeltætheden eller omfanget af agglomereringen eller kompakteringen af partiklerne var kendt i Heinrich-studiet, hvorfor det ikke kunne antages, at agglomerattætheden var på $1,6 \text{ g/cm}^3$.
- 58 For det fjerde har Kommissionen anført, at betingelserne for lungeoverbelastningen under Heinrich-studiet ikke blev vurderet af RAC udelukkende på grundlag af Morrow-overbelastningsberegningen, men ligeledes på grundlag af andre referencepunkter. For det første tog RAC hensyn til, at halveringstiden for lungeudtømmning i dette studie knap overstiger et år og dermed ligger tæt på den grænse, der anbefales af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD). For det andet tog RAC ved sammenligningen af eksponeringsniveauerne i Heinrich-studiet og Lee-studiet hensyn til tætheden af stoffet og massemedianen af den aerodynamiske diameter (M_{mad}), idet sidstnævnte i de to studier er omfattet af de i punkt 3.1.2.3.2 i bilag I til forordningen anbefalede værdier.
- 59 ECHA har tilføjet, at hverken partikeltætheden eller omfanget af partikelagglomereringen i forbindelse med Heinrich-studiet var kendte, men at disse forhold ikke indgik blandt de vigtigste faktorer, der skulle tages i betragtning. Desuden kunne agglomerattætheden i Heinrich-studiet ikke umiddelbart antages at være på $1,6 \text{ g/cm}^3$, henset til forskellene mellem det videnskabelige studie, der angav denne værdi, og Heinrich-studiet. Desuden vil de mikrometerpartikler, der er anvendt i Lee-studiet, ligeledes have tendens til at agglomerere, og dermed kunne agglomerattætheden, som også var ukendt, være lavere. I mangel af oplysninger om tætheden af titandioxidagglomerater i Heinrich-studiet og Lee-studiet og med henblik på at beregne lungeoverbelastningen efter Morrow-overbelastningsberegningen skal der således anvendes en partikeltæthed på $4,3 \text{ g/cm}^3$, der er velkendt for disse to studier.
- 60 ECHA har endvidere tilføjet, at graden af lungeoverbelastning i forbindelse med Heinrich-studiet ikke kunne være højere end i Lee-studiet, henset til den lavere daglige eksponering for stoffet. Desuden ligger M_{mad} 's værdier meget tæt på de værdier, der er anført i punkt 3.1.2.3.2 i bilag I til forordning nr. 1272/2008, som er de anbefalede værdier for studierne af indånding. Desuden har et tilstrækkeligt antal rotter i Heinrich-studiet overlevet indtil udløbet af forsøgsperioden, således at der kan drages konklusioner om den kræftfremkaldende virkning, hvilket ligeledes støttes af den halverede nedbrydningstid ved afslutningen af studiet, der er tæt på den af OECD anbefalede.
- 61 Retten finder det hensigtsmæssigt først at undersøge anbringendet om det åbenbart urigtige skøn, som sagsøgerne har gjort gældende vedrørende værdien af partikeltætheden. Der skal imidlertid indledningsvis foretages en undersøgelse af visse af Kommissionens og ECHA's argumenter vedrørende omfanget af Rettens prøvelse og Heinrich-studiets relevans for den anfægtede klassificering og mærkning, for så vidt som de kan gøre sagsøgernes argumentation irrelevant.

1) Omfanget af Rettens prøvelse

- 62 Kommissionen har indledningsvis anført, at sagsøgernes argumentation overskrider grænserne for et begrænset retslig prøvelse, eftersom de har begrænset sig til nå frem til en anden videnskabelig konklusion end den, der er indeholdt i RAC's udtalelse (jf. præmis 54 ovenfor). I

modsætning til, hvad Kommissionen har gjort gældende, er sagsøgernes argumentation imidlertid ikke begrænset til en fremførsel af en anden videnskabelig konklusion end den, der er indeholdt i RAC's udtalelse.

- 63 Sagsøgerne har således gjort gældende, at RAC's udtalelse – og som følge heraf den anfægtede forordning – er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn for så vidt angår vurderingen af Heinrich-studiets pålidelighed og acceptabilitet, herunder navnlig vurderingen af niveauet for lungeoverbelastningen, der fandt sted under dette studie. Sagsøgerne har i denne forbindelse bl.a. gjort gældende, at der foreligger en materiel fejl vedrørende de faktiske omstændigheder, og at der ikke er taget hensyn til alle relevante forhold. Sagsøgerne har endvidere gjort gældende, at den anfægtede klassificering og mærkning som følge af den angivelige fejl er i strid med punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008, for så vidt som det heri kræves, at klassificeringen af et stof foretages på grundlag af dokumentation fra pålidelige og acceptable studier.
- 64 Det følger heraf, at sagsøgernes argumentation både rejser et spørgsmål vedrørende efterprøvelsen af overholdelsen af betingelsen i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008 vedrørende pålideligheden og acceptabiliteten af de studier, som klassificeringen skal baseres på, og et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af denne pålidelighed og acceptabilitet for så vidt angår Heinrich-studiet. Der er således tale om spørgsmål, som ikke er unddraget den domstolskontrol, der skal foretages inden for de grænser, der er anført i præmis 41-44 ovenfor.
- 65 Kommissionens argument om, at sagsøgernes argumentation inden for rammerne af det første led går ud over grænserne for den retslige prøvelse, skal derfor forkastes.

2) Heinrich-studiets relevans for den anfægtede klassificering og mærkning

- 66 Kommissionen har anført, at RAC's udtalelse ikke udelukkende er baseret på Heinrich-studiet, men ligeledes på Lee-studiet og på andre tilgængelige oplysninger (jf. præmis 54 ovenfor). Endvidere har Kommissionen som svar på et spørgsmål fra Retten i retsmødet den 12. maj 2022 i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 gjort gældende, at Heinrich-studiet og Lee-studiet blandt de fire indåndingsstudier, der er nævnt i RAC's udtalelse, var de eneste, der påviste de kræftfremkaldende virkninger og derfor principalt blev anset for relevante med henblik på at vurdere egenskaberne af titandioxid.
- 67 Under disse omstændigheder skal det undersøges, om Heinrich-studiet i sig selv var afgørende for den anfægtede klassificering og mærkning, idet sagsøgernes argumentation med henblik på at anfægte undersøgelsens pålidelighed og acceptabilitet ellers skal forkastes som irrelevant.
- 68 Som anført i præmis 37 ovenfor fastsætter punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008 bl.a., at klassificering som et carcinogen foretages på grundlag af dokumentation fra pålidelige og acceptable studier, og at evalueringer skal baseres på alle eksisterende data, offentliggjorte undersøgelser med peer-review samt yderligere accepterede data.
- 69 I den foreliggende sag må det for det første konstateres, at såvel det af den kompetente franske myndighed fremlagte klassificeringsforslag som RAC's udtalelse i det væsentlige er baseret på laboratoriestudier udført ved indånding.

- 70 For det andet fremgår det af RAC's udtalelse, at der i denne udtalelse nævnes fire studier udført ved indånding hos dyr, hvoriblandt den har fremhævet Lee-studiet og Heinrich-studiet. Disse to studier, som var de eneste, der afslørede udviklingen af tumorer efter eksponering for titandioxid, i hvilken forbindelse der for så vidt angår det første studie var tale om godartede tumorer og for så vidt angår det andet studie ondartede tumorer, var ifølge RAC »nøglestudier vedrørende carcinogenicitet ved indånding«, der begrundede en komparativ analyse af deres resultater. Derimod var de to andre studier, som ikke havde påvist tumorer, nemlig Muhle-studiet (1989) og Thyssen-studiet (1978), ifølge RAC kendetegnet ved et utilstrækkeligt eksponeringsniveau eller -varighed.
- 71 Hvad for det tredje angår Lee-studiet og Heinrich-studiet fremgår det af sagsakterne i de foreliggende sager, at RAC's og den kompetente franske myndigheds vurderinger af disse studier ikke er sammenfaldende.
- 72 Den kompetente franske myndighed baserede sit forslag om at klassificere titandioxid som et kræftfremkaldende stof i kategori 1B ved indånding hovedsagelig på Lee-studiet, som den tildelte en score på 2, svarende til »pålidelig med begrænsninger«, på Klimischs bedømmelsesskala (som beskrevet i en artikel fra H.J. Klimisch, M. Andreae og U. Tillmann, »A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data«, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, bind 25, s. 1-5) (herefter »Klimischs bedømmelsesskala«).
- 73 For så vidt angår Heinrich-studiet fandt den kompetente franske myndighed, at dette studie var af »ringere kvalitet«, henset til manglen på oplysninger om stoffets renhedsgrad samt mangler ved eksponeringsdesignet, idet studiet udelukkende var blevet udført hos hundyr og kun havde afprøvet et enkelt eksponeringsniveau, som havde varieret under forsøget. Den tildelte det en score på 3 i henhold til Klimischs bedømmelsesskala. Ifølge sagsøgernes oplysninger, som på dette punkt ikke er bestridt af Kommissionen eller ECHA, svarer scoren på 3 ifølge Klimischs bedømmelsesskala til kategorien »upålidelig«. Den kompetente franske myndighed var imidlertid af den opfattelse, at de kræftfremkaldende virkninger, som blev observeret under Heinrich-studiet, til trods for disse mangler måtte anses for »relevante«, eftersom de var »overensstemmende« med andre studier.
- 74 Hvad angår RAC har dette udvalg i det væsentlige støttet sit forslag om klassificering af titandioxid som kræftfremkaldende i kategori 2 ved indånding på Heinrich-studiet. Det følger således af RAC's udtalelse, at udvalget er af den opfattelse, at Lee-studiet ikke kunne have en »afgørende indflydelse« på klassificeringen af titandioxid, eftersom eksponeringsbetingelserne i forbindelse med dette studie havde været for høje, hvilket havde medført et fuldstændigt ophør af mekanismerne for fjernelse af partikler i lungernes makrofage alveoler (herefter »mekanismerne for fjernelse af partikler«), der ifølge RAC svarede til en »overdreven eksponering med tvivlsom relevans for mennesker«. Det er desuden anført i RAC's udtalelse, at udvalget fandt, at disse overdrevne eksponeringsbetingelser i forbindelse med Lee-studiet »i sig selv gjorde dette studies resultater ugyldige med henblik på klassificeringen«.
- 75 For så vidt angår Heinrich-studiet fandt RAC, at niveauet for lungeoverbelastningen i forbindelse med dette studie havde været betydeligt lavere end niveauet i Lee-studiet, idet resultaterne heraf ikke havde medført et fuldstændigt ophør af mekanismerne for fjernelse af partikler, og at resultaterne heraf, selv om Heinrich-studiet ikke var blevet udført i overensstemmelse med standardanbefalingerne for forsøg, var »tilstrækkeligt pålidelige, relevante og egnede til at vurdere [titandioxidens] potentiale for carcinogenicitet«.

- 76 Det følger heraf, at blandt de to studier, som ifølge RAC var nøglestudier af carcinogenicitetsfare ved indånding, fandt udvalget, at Heinrich-studiet havde forrang for Lee-studiet, idet sidstnævnte ikke i sig selv var afgørende eller tilstrækkelig til at underbygge forslaget om klassificering af titandioxid, hvilket Kommissionen i øvrigt anerkendte som svar på et spørgsmål fra Retten i retsmødet den 12. maj 2022 i de forenede sager T-279/20 og T-288/20.
- 77 For det fjerde skal det konstateres, at der ud over disse to nøglestudier i RAC's udtalelse henvises til andre studier, men udvalget henviser kun til disse som støtte for eller supplement til Heinrich-studiet. RAC har således bl.a. anført, at resultaterne af Heinrich-studiet var »sammenhængende« med resultaterne af Gebel-studiet (2012), som vedrørte carcinogenicitet ved indånding hos rotter af andre såkaldte »tungtopløselige lavtoksicitetspartikler«.
- 78 Det følger af det ovenstående, at Heinrich-studiet har været det afgørende studie, som RAC's udtalelse er baseret på, og det er dermed grundlaget for den anfægtede klassificering og mærkning. De øvrige studier, herunder Lee-studiet, blev nemlig udelukkende taget i betragtning som et supplement, idet RAC fandt, at disse sidstnævnte studier ikke i sig selv var tilstrækkelige til at underbygge udvalgets forslag til klassificering.
- 79 Følgelig skal Kommissionens argument om, at RAC's udtalelse ikke udelukkende er baseret på Heinrich-studiet, forkastes.

3) Det åbenbart urigtige skøn med hensyn til værdien af partikeltætheden

- 80 Den anden sagsøger har i forbindelse med stævningen i sag T-283/20 og interventionsindlæg i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 gjort gældende, at RAC begik en fejl ved at lægge en værdi af partikeltætheden på $4,3 \text{ g/cm}^3$ i forbindelse med anvendelsen af Morrow-overbelastningsberegningen på Heinrich-studiet til grund, og at denne fejl førte til, at RAC med urette konkluderede, at dette studie var blevet udført under acceptable betingelser for lungeoverbelastning.
- 81 Indledningsvis bemærkes for det første, at dette studie har overskriften »Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide« og har til formål at eksponere rotter og mus for dieselmotorudstødning, sodpartikler og titandioxid via indånding.
- 82 Hvad for det andet angår relevansen af lungeoverbelastningen i forbindelse med den anfægtede klassificering og mærkning skal det indledningsvis bemærkes, at det registrerede stof har den kemiske identifikation »titandioxid (i form af et pulver indeholdende mindst 1% partikler med en diameter på $\leq 10 \text{ }\mu\text{m}$)«, og at det er blevet klassificeret som et stof, der mistænkes for at være kræftfremkaldende i kategori 2 ved indånding (jf. præmis 9 ovenfor).
- 83 Det skal dernæst fastslås, at det fremgår af femte betragtning til den anfægtede forordning, at den anfægtede klassificering og mærkning er baseret på carcinogenicitet ved indånding i forbindelse med indånding af respirable titandioxidpartikler samt tilbageholdelse og ringe opløselighed af disse partikler i lungerne. Desuden er det anført i note W, som den anfægtede forordning føjede til bilag VI til forordning nr. 1272/2008 (jf. præmis 10 ovenfor), at »[titandioxids] carcinogenicitetsfare [blev] observeret i forbindelse med indåndingen af respirabelt støv i mængder, der resultere[de] i, at de normale mekanismer for fjernelse af partikler i lungerne svække[de]s betydeligt«.

- 84 Endelig har RAC i sin udtalelse anerkendt, at de tumorer, der blev observeret i rotternes lunger under Heinrich-studiet og Lee-studiet, kun udviklede sig under forhold præget af »markant svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler«.
- 85 Hvad for det tredje angår Morrow-overbelastningsberegningen fandt RAC, at selv om denne beregning ikke var et almindeligt anerkendt koncept, skulle den anvendes med henblik på at vurdere, om det niveau for lungeoverbelastning, som dyrene var blevet udsat for under Lee-studiet og Heinrich-studiet, havde været markant eller overdrevent.
- 86 I denne henseende fremgår det af RAC's udtalelse og af Kommissionens svar på et spørgsmål stillet af Retten som led i foranstaltningerne med henblik på sagens tilrettelæggelse i de forenede sager T-279/20 og T-288/20, at Morrow-overbelastningsberegningen sætter mængden af inhalerede partikler og svækkelsen af mekanismerne for fjernelse af partikler i forhold til den mængde partikler, der findes i lungernes alveolære makrofager.
- 87 Desuden præciserede RAC i sin udtalelse, at Morrow-overbelastningsberegningen gjorde det muligt at fastslå, at der skete en passende lungeoverbelastning hos laboratoriedyr, når 6-60% af mængden af de alveolære makrofager var overtaget af partikler. For det første skulle mængden af alveolære makrofager, der er overtaget af partikler, være over 6% for at medføre en betydelig svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler i lungerne, idet denne svækkelse var nødvendig for fremkomsten af en kronisk inflammation og de observerede carcinogene virkninger. For det andet skulle partiklernes mængde være mindre end 60%, eftersom der på dette niveau var et næsten fuldstændigt ophør af mekanismerne for fjernelse af partikler, hvilket påviste, at der var sket en overdreven lungeoverbelastning, som ugyldiggjorde resultaterne.
- 88 Hvad for det fjerde angår vurderingen af niveauet for lungeoverbelastningen i forbindelse med Lee-studiet og Heinrich-studiet på grundlag af Morrow-overbelastningsberegningen fremgår det af RAC's udtalelse, at udvalget først og fremmest foretog denne beregning i det væsentlige under hensyntagen til to elementer, nemlig for det første »eksponeringsniveauet«, der tager hensyn til doseringen og koncentrationen af stoffet i milligram pr. kubikmeter, og for det andet partikeltætheden i gram pr. kubikcentimeter. Hvad angår Lee-studiet anførte RAC, at eksponeringsniveauerne var på 10, 50 og 250 mg/m³, og at partikeltætheden var på 4,3 g/cm³. For så vidt angår Heinrich-studiet lagde RAC et eksponeringsniveau på 10 mg/m³ til grund og den samme tæthed på 4,3 g/cm³.
- 89 Dernæst anførte RAC, at for så vidt angår eksponering for titandioxidpartikler med en tæthed på 4,3 g/cm³ svarede den acceptable lungeoverbelastning (som ifølge Morrow-overbelastningsberegningen ligger på 6-60% af den alveolære makrofagvolumenbelastning som anført i præmis 87 ovenfor) til en belastning på mellem 6,5 og 65 mg partikler pr. rottelunge.
- 90 Endelig konkluderede RAC på grundlag af disse forudsætninger, at lungeoverbelastningen inden for rammerne af Heinrich-studiet havde været på ca. 40% og dermed inden for det acceptable interval, mens lungeoverbelastningen inden for rammerne af Lee-studiet havde oversteget 60% af den alveolære makrofagvolumenbelastning, hvilket svarede til et næsten fuldstændigt ophør af mekanismerne for fjernelse af partikler.
- 91 Det er i lyset af disse betragtninger, at den fejl, som den anden sagsøger har påberåbt sig vedrørende partikeltætheden, skal undersøges.

- 92 I det foreliggende tilfælde er det ubestridt, at Heinrich-studiet og Lee-studiet ikke angav tætheden af de testede partikler. Studierne angav udelukkende visse egenskaber ved disse partikler, nemlig for så vidt angår Lee-studiet partikler af mikrometrisk størrelse og for så vidt angår Heinrich-studiet partikler af nanometrisk størrelse og af typen »P25«. Disse forskellige kendetegn ved de partikler, der blev testet i forbindelse med Lee-studiet og Heinrich-studiet, er i øvrigt nævnt i RAC's udtalelse, bl.a. for så vidt angår de nanometriske partikler af typen »P25«, der er blevet testet i sidstnævnte studie.
- 93 Det er ligeledes ubestridt, at RAC fastsatte tæthedsværdien på $4,3 \text{ g/cm}^3$ i forbindelse med anvendelsen af Morrow-overbelastningsberegningen på disse to studier (jf. præmis 88 ovenfor).
- 94 Det fremgår endvidere af Kommissionens og ECHA's skriftlige indlæg samt af deres svar på spørgsmål fra Retten i retsmøderne den 12. og 18. maj 2022, at værdien på $4,3 \text{ g/cm}^3$ er en standardværdi, der i videnskabelige kredse som værende titandioxidpartiklernes tæthed, hvilket sagsøgerne i øvrigt ikke bestrider.
- 95 Sagsøgerne har imidlertid gjort gældende, at det var med urette, at RAC med henblik på Morrow-overbelastningsberegningen lagde en partikeltæthed på $4,3 \text{ g/cm}^3$ til grund, når det burde have taget hensyn til tætheden af de nanometriske partikler af typen »P25«, idet denne tæthed ifølge de videnskabelige studier, som sagsøgerne har henvist til, var på $1,6 \text{ g/cm}^3$ (jf. præmis 53 ovenfor).
- 96 Kommissionen og ECHA har i det væsentlige gjort gældende, at det var med rette, at RAC tog hensyn til partikeltætheden, eftersom Heinrich-studiet hverken angav tætheden af de testede partikler eller omfanget af agglomeraterne og kompakteringen af disse partikler, og at det under disse omstændigheder var passende for RAC at lægge standardværdien for tætheden af titandioxidpartikler til grund.
- 97 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at uafhængigt af spørgsmålet om, hvilken præcis tæthedsværdi RAC skulle have taget hensyn til ved Morrow-overbelastningsberegningen, som det under alle omstændigheder ikke tilkommer Retten at undersøge, rejser sagsøgernes argumentation først og fremmest spørgsmålet om, hvorvidt RAC anlagde et åbenbart urigtigt skøn vedrørende den type tæthed, der blev lagt til grund, for så vidt som udvalget tog hensyn til partikeltætheden i stedet for at anvende tætheden af agglomeraterne af nanometriske partikler af titandioxid.
- 98 I det foreliggende tilfælde er den omstændighed, som sagsøgerne har påberåbt sig, at titandioxidpartiklerne og navnlig partiklerne af nanometrisk størrelse og af typen »P25« som dem, der blev testet i Heinrich-studiet, har tendens til at agglomerere, ikke bestridt. Kommissionen og ECHA har nemlig ikke bestridt dette præcise punkt, således som det fremgår af deres skriftlige indlæg og deres svar på Rettens spørgsmål i retsmøderne den 12. og 18. maj 2022. Som det endvidere er anført af den anden sagsøger i de forenede sager T-279/20 og T-288/20, nævnte Heinrich-studiet agglomeraterne af titandioxidpartikler og anførte, at disse var »særligt egnede til at udøve toksiske virkninger primært på de alveolære makrofager og på partiklernes alveolære clearance«. Hvad angår aerosoler, dvs. luftbårne partikler, hvis miljø ganske vist adskiller sig fra det, der findes i lungerne, nævner RAC's udtalelse endvidere ligeledes, at »primære partikler, navnlig dem af nanometrisk størrelse, har tendens til at agglomerere«.

- 99 Det er endvidere ubestridt mellem parterne, således som det fremgår af deres skriftlige indlæg, af deres skriftlige svar på spørgsmål stillet som led i foranstaltningerne med henblik på sagens tilrettelæggelse i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 samt af deres svar på Rettens spørgsmål i retsmøderne den 12. og 18. maj 2022, at tætheden af nanometriske partikler af titandioxid er mindre end partikeltætheden, eftersom agglomereringen skaber tomme rum, der er mindre tætte end materialet. For så vidt som agglomerattætheden er lavere end de primære partiklers tæthed, optager agglomeraterne af partikler derfor mere plads end de ikke-agglomererede partikler.
- 100 Det er ganske vist korrekt, således som Kommissionen og ECHA har gjort gældende, uden at dette er blevet bestridt af sagsøgerne, at Heinrich-studiet hverken angav tætheden eller omfanget af agglomereringen og kompakteringen af de testede titandioxidpartikler. Ved at lægge en tæthedsværdi, der svarer til en partikeltæthed på $4,3 \text{ g/cm}^3$ til grund, og dermed en tæthed, der til stadighed er højere end tætheden af de agglomererede nanometriske partikler af titandioxid (jf. præmis 99 ovenfor), har RAC ikke taget alle de relevante elementer i det foreliggende tilfælde i betragtning, dvs. kendetegnene for de partikler, der blev testet i Heinrich-studiet, herunder deres nanometriske størrelse og deres type »P25«, den omstændighed, at disse partikler havde tendens til at agglomerere, samt den omstændighed, at tætheden af de agglomererede partikler var mindre end tætheden af partiklerne, og at de agglomererede partikler derfor optog mere plads i lungernes alveolære makrofager (jf. præmis 98 og 99 ovenfor).
- 101 I modsætning til, hvad ECHA synes at gøre gældende, var disse forhold endvidere relevante for Morrow-overbelastningsberegningen, eftersom værdien af tætheden var den ene af de to værdier for at foretage denne beregning, som blev vedtaget af RAC med henblik på at vurdere niveauet for lungeoverbelastningen i Lee-studiet og Heinrich-studiet (jf. præmis 88 ovenfor). Som svar på et spørgsmål fra Retten i retsmødet den 12. maj 2022 medgav Kommissionen i øvrigt, at tætheden var vigtigt for Morrow-overbelastningsberegningen.
- 102 Det følger heraf, at partikeltætheden var et væsentligt element ved den af RAC vedtagne Morrow-overbelastningsberegning, og at den nævnte tæthed ikke med den åbenbare risiko for at underminere resultaterne af denne beregning kunne anses for at være tætheden af partiklerne, selv om det var kendt, at de omhandlede nanometriske partikler udgjorde agglomerater, at tætheden af agglomeraterne var lavere, og at partikelmængden i lungerne derfor var højere.
- 103 Ved ikke at tage hensyn til de forhold, der er anført i præmis 100 ovenfor, undlod RAC således at tage hensyn til alle relevante forhold med henblik på at beregne lungeoverbelastningen i forbindelse med Heinrich-studiet ved hjælp af Morrow-overbelastningsberegningen og anlagde derfor et åbenbart urigtigt skøn. Denne fejl fratager resultatet af anvendelsen af den nævnte beregning på dette studie enhver plausibilitet, og følgelig er også RAC's konklusioner om, at lungeoverbelastning inden for rammerne af nævnte studie var acceptabel, og resultaterne af det nævnte studie var tilstrækkeligt pålidelige, relevante og egnede til vurderingen af titandioxidens potentiale for carcinogenicitet (jf. præmis 75 og 90 ovenfor), for deres vedkommende behæftede med et åbenbart urigtigt skøn. For så vidt som Kommissionen har baseret den anfægtede klassificering og mærkning på RAC's udtalelse (jf. præmis 8 ovenfor), har den følgelig anlagt samme åbenbart urigtige skøn i forbindelse med vedtagelsen af den anfægtede forordning.
- 104 Kommissionens og ECHA's argumenter rejser ikke tvivl om denne konklusion.

- 105 For det første skal deres argumenter om, at RAC har ret til at støtte sig på en tæthed, der svarer til partikeltætheden, fordi partikeltætheden og omfanget af partikelagglomeraterne i Heinrich-studiet ikke var kendt, forkastes. Disse argumenter afkræfter ikke den omstændighed, at RAC ikke tog hensyn til alle de elementer, der var nødvendige for at fastlægge tætheden, navnlig de omhandlede partiklers nanometriske størrelse og deres tendens til at danne agglomerater, hvilket RAC havde kendskab til, og hvilket i øvrigt var nævnt i udtalelsen (jf. præmis 98 ovenfor).
- 106 Det skal endvidere bemærkes, at det spørgsmål, der rejses ved det anbringende om et åbenbart urigtigt skøn, som sagsøgerne har påberåbt sig, ikke er spørgsmålet om, hvorvidt RAC var i besiddelse af de oplysninger, der var nødvendige for at fastlægge tætheden af agglomeraterne, men derimod spørgsmålet om, hvorvidt RAC tog hensyn til alle relevante forhold med henblik på at efterprøve niveauet for den lungeoverbelastningen i Heinrich-studiet ved hjælp af Morrow-overbelastningsberegningen.
- 107 Som det fremgår af præmis 92 og 100 ovenfor, har RAC anvendt en værdi svarende til tætheden af partikler, som ikke var angivet i studiet, samtidig med, at udvalget så bort fra de elementer, der var angivet heri, herunder bl.a. partiklernes nanometriske størrelse og deres tendens til at agglomerere, selv om RAC med sikkerhed vidste, at disse elementer, navnlig agglomereringen, havde en indvirkning på mængden af partikler i rotternes lunger og dermed på niveauet for lungeoverbelastningen.
- 108 Disse forhold var afgørende i den foreliggende sag, eftersom Morrow-overbelastningsberegningen, som RAC besluttede at vedtage, netop havde til formål at beregne mængden af alveolære makrofager, der var overtaget af partiklerne i rotternes lunger, med henblik på at afgøre, om Heinrich-studiet var blevet udført under forhold med markant lungeoverbelastning eller overdreven lungeoverbelastning, og dermed at afgøre, om resultaterne af dette studie kunne tjene som grundlag for klassificeringen af titandioxid.
- 109 Kommissionens og ECHA's argument om, at det under omstændighederne i den foreliggende sag var »passende« for RAC at tage hensyn til partikeltætheden, er derfor ikke overbevisende og gør det ikke muligt at afhjælpe den manglende hensyntagen til alle de relevante forhold med henblik på beregningen af lungeoverbelastningen, så meget desto mere som disse forhold godtgjorde, at den af RAC anvendte tæthedsværdi ikke afspejlede realiteten for de partikler, der blev testet under Heinrich-studiet.
- 110 For det andet kan målene om at lette en sammenligning mellem Lee-studiet og Heinrich-studiet og undgå at indføre en usikkerhedsfaktor i denne sammenligning, i modsætning til, hvad Kommissionen og ECHA synes at gøre gældende, ikke begrunde den manglende hensyntagen til alle de elementer, der er nødvendige for at fastsætte tæthedsværdien. Behovet for at sammenligne disse to studier kan nemlig ikke gå forud for det behov, som RAC selv har anført, om, i lyset af Morrow-overbelastningsberegningen, at undersøge, hvorvidt lungeoverbelastningen i disse studier havde været overdreven eller ej, eftersom resultaterne af de nævnte studier i sidstnævnte tilfælde ikke i sig selv ville kunne begrunde forslaget om klassificering af titandioxid. Det er i øvrigt af samme grund og under anvendelse af samme beregning, at RAC fandt, at lungeoverbelastningen i forbindelse med Lee-studiet havde været for høj (jf. præmis 74 ovenfor).
- 111 Hvad for det tredje angår ECHA's argument om, at partikler af mikrometrisk størrelse, såsom de partikler, der blev testet i forbindelse med Lee-studiet, ligeledes har tendens til at agglomerere, er det dels tilstrækkeligt at bemærke, at denne undersøgelse ikke har været afgørende for RAC's

forslag til klassificering (jf. præmis 76 ovenfor). Dels havde anvendelsen af Morrow-overbelastningsberegningen på dette studie ifølge RAC godtgjort, at lungeoverbelastningen var for høj, selv hvis der blev taget hensyn til værdien af partikeltætheden, der altid er højere end værdien af tætheden af agglomeraterne. Følgelig kan eventuelle fejl begået af RAC i forbindelse med vurderingen af dette studie ikke få indflydelse på det åbenbart urigtige skøn, der er konstateret i præmis 103 ovenfor.

- 112 Hvad for det fjerde angår Kommissionens og ECHA's argumenter om, at RAC's vurdering af Heinrich-studiet ikke udelukkende blev foretaget på grundlag af Morrow-overbelastningsberegningen, eller endog ikke var afhængig af denne beregning, skal det bemærkes, at disse argumenter modsiges af RAC's udtalelse.
- 113 RAC har ganske vist anført flere forhold vedrørende eksponeringsbetingelserne i forbindelse med Lee-studiet og Heinrich-studiet, herunder navnlig halveringstiden for lungeudtømmning og eksponeringsniveauet på grundlag af stoffets dosering og koncentration. Udvalget henviste til disse forhold i et kapitel i sin udtalelse med overskriften »Generel konklusion«, hvori det konkluderede, at betingelserne med for høj eksponering under Lee-studiet »gjorde resultaterne af dette studie ugyldige i sig selv med henblik på klassificeringen«, og at resultaterne af Heinrich-studiet var »tilstrækkeligt pålidelige, relevante og egnede til at vurdere [titandioxidens] potentiale for carcinogenicitet«. Hvad navnlig angår Lee-studiet nævnte RAC en for høj halveringstid for lungeudtømmningen i forbindelse med det maksimale eksponeringsniveau på 250 mg/m³, og for så vidt angår Heinrich-studiet bemærkede RAC, at eksponeringsniveauet på 10 mg/m³ var relativt lavt.
- 114 I forbindelse med denne generelle konklusion bemærkede RAC imidlertid ligeledes, at lungeoverbelastningen i forbindelse med Lee-studiet ikke lå inden for det acceptable interval, hvilket førte til et næsten fuldstændigt ophør af mekanismerne for fjernelse af partikler, hvilket ikke var tilfældet for så vidt angår Heinrich-studiet, hvor lungeoverbelastningen lå inden for det acceptable interval (jf. præmis 90 ovenfor).
- 115 Det følger heraf, at med henblik på at efterprøve niveauet for lungeoverbelastningen i forbindelse med Lee-studiet og Heinrich-studiet og nærmere bestemt mængden af alveolære makrofager, der er overtaget af partiklerne, vedtog RAC Morrow-overbelastningsberegningen, og det var på grundlag af denne beregning, at udvalget drog sine konklusioner for så vidt angår spørgsmålet om, hvorvidt lungeoverbelastningen i Heinrich-studiet havde været acceptabel (jf. præmis 87-901 ovenfor).
- 116 Selv om det under disse omstændigheder ganske vist er korrekt, at RAC nævnte stoffets dosering og koncentration samt halveringstiden for lungeudtømmningen, forholder det sig ikke desto mindre således, at det ikke var på grundlag af disse oplysninger, at RAC drog sine konklusioner om niveauet for lungeoverbelastningen i forbindelse med Heinrich-studiet og dermed om, hvorvidt resultaterne af dette studie var acceptable.
- 117 Kommissionens og ECHA's argumenter om, at Mmad-værdierne var sammenlignelige mellem de to omhandlede studier, og at disse værdier var tæt på dem, der er anført i punkt 3.1.2.3.2 i bilag I til forordning nr. 1272/2008, kan heller ikke tiltrædes. Selv om det antages, således som Kommissionen har gjort gældende, at Mmad-værdien kan have en indflydelse på fordelingen og afsætningen af partikler i luftvejene, må det fastslås, at Mmad-værdien under alle omstændigheder ikke er taget i betragtning af RAC med henblik på at gennemføre

Morrow-overbelastningsberegningen, og at den derfor ikke kan have afgørende indflydelse på RAC's konklusioner om niveauet for lungeoverbelastningen i forbindelse med Heinrich-studiet og om, hvorvidt resultaterne heraf er acceptable.

- 118 Desuden skal ECHA's argument om antallet af rotter, som har overlevet indtil udløbet af Heinrich-studiets forsøgsperiode, forkastes, eftersom det fremgår af RAC's udtalelse, at denne oplysning ikke i sig selv var tilstrækkelig til at drage en konklusion om, hvorvidt niveauet for lungeoverbelastningen i forbindelse med dette studie var acceptabelt.
- 119 Af de samme grunde må Kommissionens argument om, at RAC har bekræftet Heinrich-studiets gyldighed på grundlag af studiet Thompson m.fl. (2016), forkastes. Selv om det antages, at dette studie kan godkende Heinrich-studiet, hvilket ikke er ubestridt i den foreliggende sag, ændrer denne godkendelse intet ved den omstændighed, at det var på grundlag af Morrow-overbelastningsberegningen, at RAC drog sine konklusioner om acceptabiliteten af niveauet for lungeoverbelastningen under Heinrich-studiet.
- 120 I modsætning til, hvad Kommissionen og ECHA har gjort gældende, var Morrow-overbelastningsberegningen derfor afgørende for at underbygge RAC's konklusioner om, at lungeoverbelastningen i forbindelse med Heinrich-studiet lå inden for det acceptable interval, og resultaterne af det nævnte studie var tilstrækkeligt pålidelige, relevante og egnede, idet disse konklusioner var behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, således som det er anført i præmis 103 ovenfor.
- 121 Det følger af det ovenstående, at i det omfang den anfægtede forordning for så vidt angår den anfægtede klassificering og mærkning er støttet på RAC's udtalelse (jf. præmis 8 ovenfor), og i det omfang Heinrich-studiet har været afgørende for RAC's forslag om klassificering af titandioxid (jf. præmis 78 ovenfor), fratager det åbenbart urigtige skøn, der er anført i præmis 103 ovenfor, RAC's konklusioner enhver plausibilitet, hvilke konklusioner Kommissionen har fulgt i forbindelse med vedtagelsen af den anfægtede forordning, hvorefter resultaterne fra Heinrich-studiet var tilstrækkeligt pålidelige og egnede som omhandlet i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008 til at underbygge den anfægtede klassificering og mærkning.
- 122 Det første led skal derfor tiltrædes, uden at det er nødvendigt at undersøge de øvrige argumenter, som sagsøgerne har fremført inden for rammerne af dette led.
- 123 Af retsplejehensyn er det imidlertid nødvendigt at fortsætte behandlingen af søgsmålet og træffe afgørelse om det andet led for at give en fuldstændig løsning på tvisten.

2. Det andet led vedrørende et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende, idet den anfægtede klassificering og mærkning ikke omhandler et stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft

- 124 Inden for rammerne af det andet led har sagsøgerne bl.a. gjort gældende, at den anfægtede klassificering og mærkning er i strid med det kriterium, der er fastsat i artikel 3, stk. 1, og artikel 36, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1272/2008, sammenholdt med punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til denne forordning, for klassificeringen af et stof som kræftfremkaldende, idet den ikke omhandler et stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft.

- 125 I denne henseende har den første sagsøger og den tredje sagsøger i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 bl.a. gjort gældende, at den anfægtede klassificering og mærkning udelukkende er baseret på formen og størrelsen af titandioxidpartiklerne, idet disse ikke er iboende egenskaber for titandioxid, eftersom de kan ændres og afhænger af behandlingen af dette stof. Endvidere har RAC i sin udtalelse medgivet, at den anfægtede klassificering og mærkning ikke omhandlede en iboende fare i dette udtryks klassiske forstand. Den omstændighed, at den observerede toksicitet er en »partikeltoksicitet«, der følger af den blotte ophobning af partikler af en vis størrelse i lungerne, følger desuden af RAC's udtalelse og af femte betragtning til den anfægtede forordning, hvoraf det fremgår, at det var de aflejrede partikler og ikke de opløste titandioxidmolekyler, som var ansvarlige for den observerede toksicitet.
- 126 I sidstnævnte henseende har den anden sagsøger i forbindelse med stævningen i sag T-283/20 og interventionsindlægget i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 gjort gældende, at den omstændighed, at det er de aflejrede partikler, der er ansvarlige for den observerede toksicitet, viser, at der er tale om en »partikeltoksicitet«, som ikke udgør en iboende fare som omhandlet i forordning nr. 1272/2008, men som derimod er et nyt begreb, som ikke er omfattet af denne forordning.
- 127 Den anden sagsøger har desuden gjort gældende, at udviklingen af tumorer i rotternes lunger, som ligger til grund for RAC's udtalelse og den anfægtede klassificering og mærkning, er en konfunderende eller sekundær virkning, der i øvrigt er fælles for andres slags støv, og som følger af en for høj lungeoverbelastning og ikke af titandioxids angiveligt kræftfremkaldende potentiale.
- 128 Kommissionen har bestridt disse argumenter. Indledningsvis har Kommissionen i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 gjort gældende, at det ganske vist fremgår af RAC's udtalelse, at formen af titandioxid var afgørende for klassificeringen. Imidlertid skal en given form af titandioxidpulvers carcinogenicitet anses for at være en iboende egenskab med henblik på klassificeringen efter kriterierne i forordning nr. 1272/2008. Begrebet »iboende« egenskab skal forstås således, at det henviser til den iboende fare, der følger af såvel et stof som af en bestemt form eller af en vis fysisk tilstand af et stof, herunder partikeltoksicitet, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 1, artikel 8, stk. 6, og artikel 9, stk. 5, i forordning nr. 1272/2008. Den systematiske formulering af denne regel i forordningens bestemmelser understreger den afgørende betydning af fysiske former og tilstande og den forudsigelige anvendelse af stoffer. Det er nemlig muligt, at et stof er farligt i en bestemt form og ikke i en anden form, således som det er tilfældet med titandioxid.
- 129 Kommissionen har endvidere gjort gældende, at partiklernes størrelse kan være relevant for fastlæggelsen af faren inden for rammerne af forordning nr. 1272/2008, således som det bl.a. fremgår af den del af ECHA's vejledning om anvendelsen af kriterierne i forordning nr. 1272/2008 vedrørende fareklassen for specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering – benævnt »STOT-RE«.
- 130 Kommissionen har endvidere gjort gældende, at selv om det i RAC's udtalelse er anført, at der ikke forelå nogen iboende egenskab i ordets traditionelle forstand, konkluderede udvalget endeligt, at der forelå en iboende toksicitet, som er relevant for den harmoniserede klassificering og mærkning i henhold til forordning nr. 1272/2008.
- 131 Kommissionen har endvidere i forbindelse med sag T-283/20 gjort gældende, at de kræftfremkaldende virkninger, der er nævnt i RAC's udtalelse, ikke skyldes en »usikkerhedsvirkning«, men skyldes de fysisk-kemiske egenskaber ved respirable partikler af

titandioxid, bl.a. deres størrelse og dermed stoffets iboende egenskaber. Desuden er titandioxids kræftfremkaldende virkning i dyreforsøg blevet fastslået på grundlag af en markant – men ikke for høj – lungeoverbelastning, som er relevant for mennesker.

- 132 Kommissionen har i øvrigt i de forenede sager T-279/20 og T-288/20 gjort gældende, at andre stoffer i pulverform allerede er blevet klassificeret, som det er tilfældet med blypulver eller nikkelpulver, som fremgår af bilag VI, del 3, til forordning nr. 1272/2008.
- 133 Kongeriget Danmark og Kongeriget Sverige har i denne forbindelse tilføjet, at flere stoffer er blevet klassificeret som kræftfremkaldende på grundlag af deres fysiske egenskaber, bl.a. refraktoriske keramiske fibre og asbestfibre, hvis klassificering beror på deres form og deres ringe opløselighed.
- 134 ECHA har tilføjet, at eksemplerne bly og nikkel, som Kommissionen har henvist til, og eksemplet mikroglassfibre illustrerer de tilfælde, hvor størrelsen på partiklerne, blandt andre relevante iboende egenskaber, er blevet taget i betragtning ved klassificeringen, uden at denne tilgang har medført, at klassificeringen er ulovlig.
- 135 Det skal indledningsvis konstateres, at det følger af forordning nr. 1272/2008, at den harmoniserede klassificering og mærkning har til formål at fastlægge de iboende egenskaber, som skal føre til deres klassificering som farlige, for at risikoen for disse stoffer (og for de blandinger, der indeholder sådanne stoffer) kan identificeres og meddeles korrekt (jf. præmis 28 ovenfor).
- 136 I henhold til forordning nr. 1272/2008 omfatter den harmoniserede klassificering og mærkning nemlig, at der gives oplysning om de farer, der er forbundet med stoffernes iboende egenskaber (jf. i denne retning og analogt dom af 21.7.2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, præmis 81).
- 137 Hvad dernæst angår klassificeringen af et stof som kræftfremkaldende skal det bemærkes, at denne klassificering omfatter stoffer, der har en iboende egenskab til at fremkalde kræft i overensstemmelse med artikel 36 i forordning nr. 1272/2008 og punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til denne forordning (jf. præmis 34-37 ovenfor).
- 138 Hvad endelig angår begrebet »iboende egenskaber« bemærkes, at selv om dette begreb ikke findes i forordning nr. 1272/2008, skal det fortolkes bogstaveligt som betegnelse for »et stofs egne egenskaber«.
- 139 Denne fortolkning af udtrykket »iboende egenskaber« er i overensstemmelse med formålene med og målet for den harmoniserede klassificering og mærkning i henhold til forordning nr. 1272/2008, hvoraf det fremgår, at kun et stofs egne egenskaber skal føre til dets klassificering som farligt, for at den farerisiko, der er forbundet med sådanne egenskaber, kan identificeres og meddeles korrekt (jf. præmis 135 og 136 ovenfor).
- 140 Denne fortolkning er ligeledes i overensstemmelse med GHS-kriterierne, der er integreret i EU-retten (jf. præmis 29 ovenfor), og i hvis punkt 1.1.1.6 og fodnoten på s. 1 samt punkt 1.1.3.1.1, i deres affattelse fra 2013, der fandt anvendelse på tidspunktet for den anfægtede forordnings vedtagelse, bl.a. foretager en sondring mellem et stofs iboende egenskaber, som proceduren for fareklassificering hviler på, og andre egenskaber, som ikke er stoffets egne.

- 141 Denne fortolkning er desuden i overensstemmelse med den omstændighed, at den harmoniserede klassificering og mærkning i henhold til forordning nr. 1272/2008 vedrører en farevurdering og ikke den risikovurdering, der er fastsat i forordning nr. 1907/2006. Som det følger af den i præmis 39 ovenfor nævnte retspraksis, må en vurdering af de farer, der er forbundet med stoffernes iboende egenskaber, ikke begrænses af hensyn til specifikke anvendelser, således som det er tilfældet ved en risikovurdering, og kan gyldigt foretages uafhængigt af det sted, hvor stoffet bruges, og af eventuelle niveauer for udsættelse for stoffet.
- 142 Det er således i lyset af dette begreb om iboende egenskaber, at artikel 3, stk. 1, og artikel 36, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1272/2008, sammenholdt med punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til denne forordning, skal fortolkes, idet det af disse bestemmelser fremgår, at den harmoniserede klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende stof kun kan baseres på stoffets iboende egenskaber, som er afgørende for dets iboende evne til at fremkalde kræft, dvs. stoffets egne egenskaber, som er afgørende for dets evne til i sig selv at fremkalde kræft.
- 143 I det foreliggende tilfælde skal det fastslås, at den anfægtede klassificering og mærkning har til formål at identificere og give meddelelse om en fare for carcinogenicitet i kategori 2 ved indånding, som er beskrevet i RAC's udtalelse på grundlag af resultaterne af Heinrich-studiet, i forbindelse med hvilket der blev observeret ondartede tumorer i laboratorierotternes lunger efter overbelastning af lungerne med titandioxid af en nanometrisk størrelse (jf. præmis 70 og 78 ovenfor).
- 144 Den i præmis 143 ovenfor nævnte fare for carcinogenicitet betegnes i RAC's udtalelse som »ikke-iboende i traditionel forstand«, idet RAC konkluderede, at »virkningsmekanismen for carcinogenicitet hos rotter ikke kunne anses for at være en iboende toksicitet i traditionel forstand«. Det fremgår endvidere af note W, at Kommissionen fandt det nødvendigt at lade den anfægtede klassificering og mærkning ledsage af en beskrivelse af »stoffets særlige toksicitet« (jf. præmis 10 ovenfor).
- 145 Nævnte »ikke-iboende karakter i traditionel forstand« eller »særlige« carcinogenicitetsfare, der er omfattet af den anfægtede klassificering og mærkning, følger af flere forhold, der er nævnt i RAC's udtalelse og i den anfægtede forordning.
- 146 For det første er den fare for carcinogenicitet, der er omhandlet i den anfægtede klassificering og mærkning, nemlig udelukkende knyttet til visse respirable partikler af titandioxid, når disse er til stede i bestemte former, fysiske tilstande, størrelser og mængder. Det er af denne grund, at Kommissionen har fundet det nødvendigt at »definere, hvilke af titandioxidpartiklerne, der er respirable, i angivelsen for dette stof« (jf. femte betragtning til den anfægtede forordning), ved at fravige RAC's forslag om at klassificere stoffet med den kemiske betegnelse »titandioxid« uden nogen yderligere fysisk-kemisk beskrivelse.
- 147 Det fremgår således af stoffets kemiske identifikation, som er indført i angivelsen i tabel 3, del 3, i bilag VI, til forordning nr. 1272/2008, som blev tilføjet ved den anfægtede forordning, at den fare for carcinogenicitet, der er omfattet af den anfægtede klassificering og mærkning, udelukkende er knyttet til partikler af titandioxid, der kumulativt har en bestemt form og fysisk tilstand (pulver), en vis størrelse (aerodynamisk diameter på mindst 10 mikrometre), er til stede i en bestemt mængde (1% eller mere) og er respirable (eksponeringsvej ved indånding).

- 148 For det andet opstår den carcinogenicitetsfare, der er omfattet af den anfægtede klassificering og mærkning, kun under forhold med lungeoverbelastning, dvs. ved indånding af store mængder partikler, hvilket medfører en betydelig svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler i lungerne.
- 149 Det skal således bemærkes, at note W udtrykkeligt angiver, at carcinogenicitetsfaren »er observeret i forbindelse med indåndingen af respirabelt støv i mængder, der resulterer i, at de normale mekanismer for fjernelse af partikler i lungerne svækkes betydeligt«. Det anføres ligeledes i femte betragtning til den anfægtede forordning, at carcinogenicitet forbindes med indånding af respirable partikler af titandioxid og med disse partiklers aflejring og lave opløselighed i lungerne (jf. præmis 83 ovenfor).
- 150 Det fremgår endvidere af RAC's udtalelse, at tumorerne altid er blevet påvist på rotter under forhold med lungeoverbelastning. Det var i øvrigt, henset til denne sammenhæng med overbelastning af lungerne, at RAC fandt det nødvendigt at anvende Morrow-overbelastningsberegningen med henblik på at vurdere, om den lungeoverbelastning, som dyrene blev udsat for under Lee-studiet og Heinrich-studiet, havde været markant eller for høj (jf. præmis 85 ovenfor).
- 151 For det tredje svarer den carcinogenicitetsfare, der er omhandlet i den anfægtede klassificering og mærkning, ifølge selve ordlyden af RAC's udtalelse til en »partikeltoksicitet«, som skyldes »de aflejrede partikler, og ikke de opløste titandioxidmolekyler«. Det fremgår endvidere af RAC's udtalelse, at udviklingen af tumorer, som blev observeret hos rotter, ikke var udløst af den direkte kontakt mellem titandioxidpartikler og lungens epitelceller, men af den høje partikelmasse i lungernes alveolære makrofager og den betydelige svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler, der følger heraf, hvilket fremkaldte markante og længerevarende inflammatoriske reaktioner.
- 152 Disse vurderinger understøttes af note W, hvoraf det fremgår, at carcinogenicitet opstår som følge af en betydelig svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler i lungen, når partiklerne indåndes i tilstrækkelige mængder til at opnå denne virkning.
- 153 Det fremgår i øvrigt af RAC's udtalelse, at den observerede toksicitet, som ikke kun gælder for titandioxidpartikler, men er fælles for andre tungtopløselige lavtoksicitetspartikler, hverken er knyttet til de farer, der er særlige for visse fibre, og som er identificeret af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) (herefter »WHO-fibre«), eller til en yderligere specifik toksicitet for titandioxidpartikler på grund af deres overfladebelægninger.
- 154 Det er i lyset af de forhold, der er anført i præmis 146-153 ovenfor, at RAC først konkluderede, at »virkningsmekanismen for carcinogenicitet hos rotter ikke kunne anses for at være en iboende toksicitet i traditionel forstand«, dernæst fandt udvalget, at der ikke desto mindre skulle tages hensyn til denne toksicitet i forbindelse med den harmoniserede klassificering og mærkning i henhold til forordning nr. 1272/2008, og endelig fulgte Kommissionen denne udtalelse, idet den vedtog den anfægtede forordning og fandt det nødvendigt at indføre note W for at beskrive »stoffets særlige toksicitet« (jf. præmis 144 ovenfor).
- 155 Spørgsmålet i den foreliggende sag er, om Kommissionen ved vedtagelsen af den anfægtede forordning har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved anvendelsen af kriteriet om »stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft«, der er fastsat i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008.

- 156 Den carcinogenicitetsfare, der er omfattet af den anfægtede klassificering og mærkning, er ganske vist forbundet med titandioxidpartikler med visse egenskaber, nemlig en vis størrelse, en bestemt form og en svag opløselighed (jf. præmis 83 ovenfor). Det må imidlertid konstateres, at ifølge RAC's udtalelse er den observerede toksicitet ikke et resultat af titandioxidpartiklernes egenskaber i sig selv, men af aflejringen og ophobningen af disse partikler i lungernes alveolære makrofager i tilstrækkelige mængder til at give anledning til en lungeoverbelastning, som medfører en betydelig svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler i lungerne (jf. præmis 151 og 152 ovenfor).
- 157 Selv hvis det antages, at partiklernes egenskaber, såsom deres størrelse, form og lave opløselighed, spiller en rolle for deres ophobning i lungerne, og uanset om disse egenskaber er iboende i den forstand, hvori udtrykket er anvendt i forordning nr. 1272/2008, således som Kommissionen har gjort gældende, forholder det sig ikke desto mindre således, at den virkningsmekanisme for carcinogenicitet, som er beskrevet i RAC's udtalelse, der ifølge RAC ikke kunne anses for at være en »iboende toksicitet i traditionel forstand«, ikke omfatter en iboende evne for titandioxidpartiklerne til at fremkalde kræft.
- 158 Et af nøgleelementerne i den observerede toksicitet er nemlig mængden af indåndede partikler, som skal være tilstrækkelig til at medføre en betydelig svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler, og det er denne svækkelse, der er nødvendig for fremkomsten af en kronisk inflammation, som igen medfører de observerede kræftfremkaldende virkninger (jf. præmis 146-153 ovenfor). En ophobning af partikler i lungen i tilstrækkelige mængder til at medføre en betydelig svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler, som kun opstår, når en vis mængde partikler er indåndet, kan imidlertid ikke anses for at henhøre under de pågældende partiklers iboende egenskaber.
- 159 I modsætning til ordlyden af andet afsnit i note W begrænser denne note sig således ikke til at beskrive en »særlig toksicitet« for stoffet, som »ikke [kan] betragtes om et kriterium for klassificering i henhold til forordning nr. 1272/2008«. Denne note beskriver derimod en fare, som ikke er omfattet af kriteriet for klassificering for carcinogenicitetsfaren som omhandlet i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008, hvorefter stoffet skal have den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft.
- 160 Ved at støtte sig på RAC's konklusion om, at »virkningsmekanismen for carcinogenicitet hos rotter ikke kunne anses for at være en iboende toksicitet i traditionel forstand«, men som noget, der skulle tages i betragtning i forbindelse med den harmoniserede klassificering og mærkning i henhold til forordning nr. 1272/2008, har Kommissionen således anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved anvendelsen af kriteriet for klassificering af et stof som kræftfremkaldende i artikel 3, stk. 1, og artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1272/2008, sammenholdt med punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- 161 Det skal derfor fastslås, at den anfægtede forordning for så vidt angår den anfægtede klassificering og mærkning er blevet vedtaget i strid med artikel 3, stk. 1, og artikel 36, stk. 1, i forordning nr. 1272/2008, sammenholdt med punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til denne forordning.
- 162 I øvrigt rejser den omstændighed, at den anfægtede klassificering og mærkning vedrører kategori 2 i fareklassen for carcinogenicitet (jf. præmis 46 ovenfor) ikke tvivl om disse konklusioner. Det kriterium for klassificering af fareklassen for carcinogenicitet, der er nævnt i præmis 160 ovenfor, er nemlig stadig det samme for de to farekategorier, idet disse to kategorier

kun varierer i forhold til dataenes bevisstyrke og vægten af evidens (»weight of evidence«) i overensstemmelse med bestemmelserne i punkt 3.6.2.1 og tabel 3.6.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008, der er nævnt i præmis 38 ovenfor.

- 163 De af Kommissionen og intervenienterne fremførte argumenter rejser ikke tvivl om disse konklusioner.
- 164 For det første har Kommissionen i det væsentlige gjort gældende, at begrebet »iboende« egenskab eller evne skal forstås således, at det henviser til den iboende fare, der følger af såvel et stof som af en bestemt form eller af en vis fysisk tilstand af et stof eller en blanding, i overensstemmelse med artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 1, artikel 8, stk. 6, og artikel 9, stk. 5, i forordning nr. 1272/2008.
- 165 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at artikel 5, stk. 1, artikel 6, stk. 1, artikel 8, stk. 6, og artikel 9, stk. 5, i forordning nr. 1272/2008, som Kommissionen har påberåbt sig, ikke direkte vedrører den harmoniseringsprocedure for klassificering og mærkning af stoffer, der er fastsat i forordningens afsnit V, og slet ikke indgår i de kriterier, der er fastsat for harmoniseret klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende.
- 166 Disse bestemmelser vedrører derimod den i præmis 31 ovenfor nævnte forpligtelse til at selvklassificere et stof eller en blanding, der foretages af producenten, importøren eller downstreambrugeren, når det pågældende stof eller den pågældende blanding ikke har en harmoniseret klassificering og besidder farlige egenskaber. Det er årsagen til, at de oplysninger, der er relevante med henblik på at afgøre, om et stof udgør en fare, samt vurderingen af disse oplysninger, og i givet fald anvendelsen af klassificeringskriterierne for hver fareklasse, skal vedrøre de fysiske former eller tilstande, hvori stoffet markedsføres eller anvendes af de personer eller virksomheder, som er pålagt en sådan forpligtelse.
- 167 Selv hvis det antages, således som Kommissionen har gjort gældende, at den harmoniserede klassificering og mærkning kan vedrøre en iboende fare, der hidrører fra en bestemt form eller en bestemt fysisk tilstand af et stof, forholder det sig ikke desto mindre således, at det for at overholde de kriterier, der er fastsat for en harmoniseret klassificering og mærkning, er afgørende, at faren enten følger af stoffets iboende egenskaber eller af de iboende egenskaber ved en bestemt fysisk tilstand eller ved en bestemt form af stoffet, hvilket ikke er tilfældet i den foreliggende sag af de grunde, der er anført i præmis 157 og 158 ovenfor.
- 168 For det andet har Kommissionen anført, at den anfægtede klassificering og mærkning er støttet på de fysisk-kemiske egenskaber ved titandioxidpartikler, uden dog at fremføre konkrete argumenter, der kan rejse tvivl om den omstændighed, at den observerede toksicitet ifølge selve ordlyden af RAC's udtalelse ikke tilskrives partiklerne i sig selv, men deres aflejring i lungerne i mængder, der giver anledning til en betydelig svækkelse af mekanismerne for fjernelse af partikler, hvilket kun kan efterprøves, hvis en vis tærskel for eksponering for partiklerne er nået.
- 169 Som det fremgår af RAC's udtalelse, skyldes den observerede carcinogenicitet hverken de opløste titandioxidmolekyler, titandioxidpartiklernes direkte kontakt med lungenes epitelceller, fibermorfologien eller en – ud fra et toksikologisk synspunkt – relevant overfladebehandling af disse partikler (jf. præmis 151 og 153 ovenfor).
- 170 For det tredje skal det fastslås, at den anfægtede klassificering og mærkning i modsætning til, hvad Kommissionen og intervenienterne til støtte for Kommissionen har gjort gældende, ikke svarer til de harmoniserede klassificeringer og mærkninger, som de henviser til.

- 171 Hvad angår bly skal det således bemærkes, at både massiv bly og blypulver er klassificeret, og at klassificeringen i begge tilfælde er foretaget for fareklassen »reproduktionstoksisk« med den forskel, at der er fastsat en specifik koncentrationsgrænse for bly i pulverform (jf. bilag VI, del 3, tabel 3, i forordning nr. 1272/2008).
- 172 På samme måde er både massiv nikkel og nikkelpulver blevet klassificeret i fareklassen carcinogenicitet, kategori 2, med den forskel, at nikkelpulver ligeledes er blevet klassificeret som »farligt for vandmiljøet« (jf. bilag VI, del 3, tabel 3, i forordning nr. 1272/2008).
- 173 Det følger heraf, at klassificeringerne af nikkel og bly samt deres respektive pulver ikke kan sammenlignes med klassificeringen af titandioxid, for hvilket stof det kun er partikler af en vis størrelse, men ikke det massive stof, der er genstand for den anfægtede klassificering og mærkning, og som så meget desto mere vedrører en anden sundhedsfareklasse.
- 174 Hvad angår asbestfibre, er det selve stoffet og ikke dets partikler af en bestemt størrelse, der er klassificeret som kræftfremkaldende (jf. bilag VI, del 3, tabel 3, i forordning nr. 1272/2008).
- 175 Angående glasmikrofibre følger det af RAC's udtalelser af 4. december 2014, på baggrund af hvilke glasmikrofibre blev klassificeret (jf. Kommissionens forordning (EU) 2016/1179 af 19.7.2016 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af forordning nr. 1272/2008 (EUT 2016, L 195, s. 11)), at klassificeringen af disse fibre som kræftfremkaldende følger af en toksicitet, der i det væsentlige er fastlagt af deres form og størrelse, men også af deres overfladekemi og deres biopersistens. Det følger heraf, at denne klassificering ikke kan sammenlignes med klassificeringen af titandioxid, hvis testede partikler havde en – ud fra et toksikologisk synspunkt – ubetydelig eller ikke-eksisterende overfladebehandling (jf. præmis 153 ovenfor).
- 176 Hvad angår refraktoriske keramiske fibre er de blevet klassificeret som kræftfremkaldende, kategori 1B (jf. bilag VI, del 3, tabel 3, i forordning nr. 1272/2008). Som det fremgår af Kommissionens svar på et spørgsmål stillet i forbindelse med en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse inden for rammerne af de forenede sager T-279/20 og T-288/20 samt af dens svar på et spørgsmål fra Retten i retsmødet den 12. maj 2022, var denne klassificering baseret på en virkemåde for carcinogenicitet i forbindelse med disse fibres egenskaber, såsom længden, diameteren og biopersistensen, på linje med WHO-fibre. I modsætning til refraktoriske keramiske fibre havde de testede titandioxidpartikler imidlertid ikke biopersistens som egenskab og havde en ikke-fibermorfologi, som ikke opfyldte WHO-kriterierne vedrørende WHO-fibre, således som det fremgår af RAC's udtalelse (jf. præmis 153 ovenfor).
- 177 De ovenfor nævnte eksempler illustrerer derfor kun de tilfælde, hvor partiklernes form og størrelse ganske vist er blevet taget i betragtning, men hvor visse egenskaber, der er specifikke for de omhandlede stoffer, ikke desto mindre har været afgørende for deres klassificering, hvilket ikke er tilfældet i den foreliggende sag. I modsætning til, hvad Kommissionen har gjort gældende, svarer den anfægtede klassificering og mærkning således ikke til nogen af de nævnte eksempler.
- 178 På baggrund af det ovenstående skal det andet led tiltrædes, uden at det er nødvendigt at undersøge sagsøgernes øvrige argumenter inden for rammerne af dette led.

- 179 Det følger af det ovenstående, at det andet anbringende, det syvende anbringendes første og femte led samt de argumenter, som den anden sagsøger har fremført i interventionsindlægget i de forenede sager T-279/20 og T-288/20, samt det første anbringende i sag T-283/20 vedrørende et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende, skal tages til følge.
- 180 Følgelig skal den anfægtede forordning annulleres for så vidt angår den anfægtede klassificering og mærkning, uden at det er fornødent at undersøge sagsøgernes øvrige anbringender og argumenter.

Sagsomkostninger

- 181 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da Kommissionen har tabt sagen, bør det pålægges denne at bære sine egne omkostninger og at betale de omkostninger, der er afholdt af den første og den anden sagsøger, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung og TIGER Coatings i sag T-279/20, af den anden sagsøger og Cefic, CEPE, BCF, ACA, Mytilneos og Delfi-Distomon i sag T-283/20 og af den tredje og den anden sagsøger, Sto SE & Co. og Rembrandtin Coatings i sag T-288/20, i overensstemmelse med disses påstande herom.
- 182 Ifølge procesreglementets artikel 138, stk. 1, bærer de medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Ifølge procesreglementets artikel 1, stk. 2, litra f), forstås ved »institutioner« EU-institutionerne, jf. artikel 13, stk. 1, TEU, samt de organer, kontorer og agenturer, som er oprettet ved traktaterne eller ved en retsakt til gennemførelse heraf, og som kan være parter for Retten. Ifølge artikel 100 i forordning nr. 1907/2006 er ECHA et EU-organ. Det følger heraf, at Kongeriget Danmark, Den Franske Republik, Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige, Republikken Slovenien, Parlamentet, Rådet og ECHA bærer deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RET TEN (Niende Udvidede Afdeling):

- 1) De forenede sager T-279/20 og T-288/20 og sag T-283/20 forenes med henblik på dommen.
- 2) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4. oktober 2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af nævnte forordning, annulleres for så vidt angår den harmoniserede klassificering og mærkning af titandioxid i pulverform indeholdende mindst 1% partikler med en diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$.
- 3) Europa-Kommissionen bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, der er afholdt af CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd og de øvrige intervenienter, hvis navne fremgår af bilaget, samt af Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung og TIGER Coatings GmbH & Co. KG i sag T-279/20, af Billions Europe og de øvrige sagsøgere, hvis navne fremgår af bilaget, samt af Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA og Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia i sag T-283/20 og af Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe og de øvrige intervenienter, hvis navne fremgår af bilaget, samt af Sto SE & Co. KGaA og Rembrandtin Coatings GmbH i sag T-288/20.
- 4) Kongeriget Danmark, Den Franske Republik, Kongeriget Nederlandene, Kongeriget Sverige, Republikken Slovenien, Europa-Parlamentet, Rådet for Den Europæiske Union og Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) bærer hver deres egne omkostninger.

Costeira

Kancheva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 23. november 2022.

Underskrifter

Indhold

I.	Tvistens baggrund	4
II.	Parternes påstande	7
III.	Retlige bemærkninger	7
A.	Indledende bemærkninger om harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer i fareklassen carcinogenicitet	8
B.	Indledende bemærkninger om omfanget af Rettens prøvelse	11
C.	Anbringenderne og argumenterne vedrørende et åbenbart urigtigt skøn og manglende overholdelse af de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificeringen af et stof som kræftfremkaldende	12
1.	Om det første led vedrørende et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende, for så vidt angår acceptabiliteten og pålideligheden af Heinrich-studiet, som RAC's udtalelse er støttet på	12
1)	Omfanget af Rettens prøvelse	14
2)	Heinrich-studiets relevans for den anfægtede klassificering og mærkning	15
3)	Det åbenbart urigtige skøn med hensyn til værdien af partikeltætheden	17
2.	Det andet led vedrørende et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesættelse af de kriterier, der er fastsat i forordning nr. 1272/2008 for klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende, idet den anfægtede klassificering og mærkning ikke omhandler et stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft	23
	Sagsomkostninger	31