Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (ένατο πενταμελές τμήμα)

της 23ης Νοεμβρίου 2022 *

«Περιβάλλον και προστασία της ανθρώπινης υγείας – Κανονισμός (ΕΚ) 1272/2008 – Ταξινόμηση, επισήμανση και συσκευασία ουσιών και μειγμάτων – Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/217 – Ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ίση ή μικρότερη 10 μm – Κριτήρια ταξινόμησης μιας ουσίας ως καρκινογόνου – Αξιοπιστία και αποδοχή μελετών – Ουσία που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου – Υπολογισμός της υπερφόρτωσης των πνευμόνων με σωματίδια – Πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως»

Στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 και στην υπόθεση T-283/20,

CWS Powder Coatings GmbH, με έδρα το Düren (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τους R. van der Hout και C. Wagner και τη V. Lemonnier, δικηγόρους,

προσφεύγουσα στην υπόθεση T-279/20,

υποστηριζόμενη από την

Billions Europe Ltd, με έδρα το Stockton-on-Tees (Ηνωμένο Βασίλειο), και τις λοιπές παρεμβαίνουσες των οποίων τα ονόματα παρατίθενται στο παράρτημα [1], εκπροσωπούμενες από τους J.-P. Montfort και T. Delille και την P. Chopova-Leprêtre, δικηγόρους,

από τις

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, με έδρα το Νταχάου (Γερμανία),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, με έδρα το Νταχάου,

εκπροσωπούμενες από τους R. van der Hout και C. Wagner και τη V. Lemonnier, δικηγόρους,

και την

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, με έδρα το Wels (Αυστρία), εκπροσωπούμενη από τους R. van der Hout και C. Wagner και τη V. Lemonnier, δικηγόρους,

παρεμβαίνουσες στην υπόθεση T-279/20,

* Γλώσσες διαδικασίας: η γερμανική και η αγγλική.

[1] Ο κατάλογος των λοιπών παρεμβαινουσών παρατίθεται ως παράρτημα μόνο στο κείμενο που κοινοποιείται στους διαδίκους.

Billions Europe Ltd, με έδρα το Stockton-on-Tees, και οι λοιπές προσφεύγουσες τα ονόματα των οποίων παρατίθενται στο παράρτημα [2], εκπροσωπούμενες από τους J.-P. Montfort και T. Delille και την P. Chopova-Leprêtre, δικηγόρους,

προσφεύγουσες στην υπόθεση T-283/20,

υποστηριζόμενες από το

Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενο από τον D. Abrahams και τις Z. Romata και H. Widemann, δικηγόρους,

από τους

Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), με έδρα τις Βρυξέλλες,

British Coatings Federation Ltd (BCF), με έδρα το Coventry (Ηνωμένο Βασίλειο),

American Coatings Association, Inc. (ACA), με έδρα την Ουάσιγκτον, DC (Ηνωμένες Πολιτείες),

εκπροσωπούμενους από τον D. Waelbroeck και την I. Antypas, δικηγόρους,

και από τις

Μυτιληναίος Α.Ε., με έδρα το Μαρούσι (Ελλάδα),

Δελφοί-Δίστομον Ανώνυμος Μεταλλευτική Εταιρεία, με έδρα το Μαρούσι,

εκπροσωπούμενες από τους J.-P. Montfort και T. Delille και την P. Chopova-Leprêtre, δικηγόρους,

παρεμβαίνοντες στην υπόθεση T-283/20,

Brillux GmbH & Co. KG, με έδρα το Münster (Γερμανία),

Daw SE, με έδρα το Ober-Ramstadt (Γερμανία),

εκπροσωπούμενες από τους R. van der Hout και C. Wagner και τη V. Lemonnier, δικηγόρους,

προσφεύγουσες στην υπόθεση T-288/20,

υποστηριζόμενες από την

Billions Europe Ltd, με έδρα τη Stockton-on-Tees, και τις λοιπές παρεμβαίνουσες τα ονόματα των οποίων παρατίθενται στο παράρτημα [3], εκπροσωπούμενες από τους J.-P. Montfort και T. Delille και την P. Chopova-Leprêtre, δικηγόρους,

[2] Ο κατάλογος των λοιπών προσφευγουσών παρατίθεται ως παράρτημα μόνο στο κείμενο που κοινοποιείται στους διαδίκους.

[3] Ο κατάλογος των λοιπών παρεμβαινουσών παρατίθεται ως παράρτημα μόνο στο κείμενο που κοινοποιείται στους διαδίκους.

από τη

Sto SE & Co. KGaA, με έδρα το Stühlingen (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τους R. van der Hout και C. Wagner και τη V. Lemonnier, δικηγόρους,

και από τη

Rembrandtin Coatings GmbH, με έδρα τη Βιέννη (Αυστρία), εκπροσωπούμενη από τους R. van der Hout και C. Wagner και τη V. Lemonnier, δικηγόρους,

παρεμβαίνουσες στην υπόθεση T-288/20,

κατά

Ευρωπαϊκής Επιτροπής, εκπροσωπούμενης, στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, από τη S. Delaude και τους R. Lindenthal και M. Noll-Ehlers και, στην υπόθεση T-283/20, από τον A. Dawes, τη S. Delaude και τον R. Lindenthal,

καθής,

υποστηριζόμενης από το

Βασίλειο της Δανίας, εκπροσωπούμενο από τη M. Søndahl Wolff,

από τη

Γαλλική Δημοκρατία, εκπροσωπούμενη, στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, από τους T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain και J.-L. Carré και, στην υπόθεση T-283/20, από την E. de Moustier και τον W. Zemamta,

από το

Βασίλειο των Κάτω Χωρών, εκπροσωπούμενο, στην υπόθεση T-279/20, από τις M. Bulterman και C. Schillemans, στην υπόθεση T-283/20, από τη M. Bulterman και τον J. Langer και, στην υπόθεση T-288/20, από τη M. Bulterman, τον J. Langer και την C. Schillemans,

από το

Βασίλειο της Σουηδίας, εκπροσωπούμενο, στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, από την C. Meyer-Seitz και, στην υπόθεση T-283/20, από τον O. Simonsson, τις C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder και R. Shahsavan Eriksson,

από τον

Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), εκπροσωπούμενο από την A. Hautamäki και τον J.-P. Trnka,

παρεμβαίνοντες στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 και στην υπόθεση T-283/20,

από τη

Δημοκρατία της Σλοβενίας, εκπροσωπούμενη από τη V. Klemenc,

παρεμβαίνουσα στην υπόθεση T-283/20,

από το

Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, εκπροσωπούμενο από τη C. Ionescu Dima, τον W. Kuzmienko και τη B. Schäfer,

και το

Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκπροσωπούμενο από τις A.-L. Meyer και T. Haas,

παρεμβαίνοντα στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (ένατο πενταμελές τμήμα),

συγκείμενο, κατά τις διασκέψεις, από τους M. J. Costeira (εισηγήτρια), πρόεδρο, M. Kancheva, T. Perišin, P. Zilgalvis και I. Δημητρακόπουλο, δικαστές,

γραμματείς: S. Jund και I. Kurme, διοικητικές υπάλληλοι,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία, ιδίως τη διάταξη της 11ης Μαρτίου 2022 περί συνεκδίκασης των υποθέσεων T-279/20 και T-288/20 προς διευκόλυνση της προφορικής διαδικασίας και προς έκδοση κοινής απόφασης περατώνουσας τη δίκη,

κατόπιν των επ' ακροατηρίου συζητήσεων της 12ης Μαΐου 2022, στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, και της 18ης Μαΐου 2022, στην υπόθεση T-283/20,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με τις αιτήσεις τους βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ, οι προσφεύγουσες, CWS Powder Coatings GmbH (στο εξής: πρώτη προσφεύγουσα), Billions Europe Ltd και οι λοιπές προσφεύγουσες τα ονόματα των οποίων παρατίθενται στο παράρτημα (στο εξής: δεύτερες προσφεύγουσες) και Brillux GmbH & Co. KG και Daw SE (στο εξής: τρίτες προσφεύγουσες), ζητούν την ακύρωση του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 2020/217 της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και για τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ 2020, L 44, σ. 1, στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός), όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ίση ή μικρότερη των 10 μm.

I. Ιστορικό της διαφοράς

2 Οι προσφεύγουσες είναι εταιρίες που παράγουν, εισάγουν, χρησιμοποιούν σε μεταγενέστερο στάδιο και προμηθεύουν διοξείδιο του τιτανίου.

3 Το διοξείδιο του τιτανίου είναι μια ανόργανη χημική ουσία με μοριακό τύπο TiO_2, η οποία μπορεί να απαντάται στη φύση ή να παράγεται βιομηχανικά και η οποία χρησιμοποιείται, ιδίως με τη μορφή λευκής χρωστικής ουσίας, λόγω των χρωστικών και καλυπτικών της ιδιοτήτων, σε διάφορα προϊόντα, όπως χρώματα, υλικά επικάλυψης, βερνίκια, πλαστικά, πλαστικοποιημένο χαρτί, καλλυντικά, φάρμακα ή παιχνίδια.

4 Τον Μάιο του 2016 η Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Εθνική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Τροφίμων, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας) (ANSES, Γαλλία, στο εξής: αρμόδια γαλλική αρχή) υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA), σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1), φάκελο με τον οποίο πρότεινε την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας διά της εισπνοής, κατηγορίας 1B (Carc. 1B, H350i) (στο εξής: πρόταση ταξινόμησης).

5 Στις 31 Μαΐου 2016 δημοσιεύθηκε ο φάκελος που υποβλήθηκε στον ECHA από την αρμόδια γαλλική αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008. Πλείονα ενδιαφερόμενα μέρη υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

6 Στις 14 Σεπτεμβρίου 2017, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA (στο εξής: RAC) εξέδωσε γνωμοδότηση σχετικά με το διοξείδιο του τιτανίου (στο εξής: γνωμοδότηση της RAC). Η γνωμοδότηση της RAC, η οποία εκδόθηκε με συναίνεση, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 2 με τη δήλωση επικινδυνότητας «H351 (εισπνοή)» ήταν δικαιολογημένη.

7 Με βάση τη γνωμοδότηση της RAC, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκπόνησε σχέδιο κανονισμού για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, μεταξύ άλλων, του διοξειδίου του τιτανίου, το οποίο τέθηκε σε δημόσια διαβούλευση μεταξύ της 11ης Ιανουαρίου και της 8ης Φεβρουαρίου 2019.

8 Στις 18 Φεβρουαρίου 2020, βάσει της γνωμοδότησης της RAC, η Επιτροπή εξέδωσε τον προσβαλλόμενο κανονισμό, με τον οποίο προέβη, μεταξύ άλλων, στην εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου (αιτιολογικές σκέψεις 2 και 5 του προσβαλλόμενου κανονισμού).

9 Εν προκειμένω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός εισήγαγε, πρώτον, στο παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3, του κανονισμού 1272/2008, ο οποίος περιέχει τον κατάλογο των εναρμονισμένων ταξινομήσεων και επισημάνσεων, μια νέα σειρά που περιλάμβανε τη χημική ονομασία «διοξείδιο του τιτανίου [σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ≤ 10 μm]», την τάξη κινδύνου «καρκινογένεση», την κατηγορία κινδύνου «2», τον

κωδικό εικονογράμματος κινδύνου «GHS 08 Wng» και τον κωδικό δήλωσης επικινδυνότητας «H351 (δια της εισπνοής)» [άρθρο 1, σημείο 3 και παράρτημα III, σημείο 2, στοιχείο γ′, του προσβαλλόμενου κανονισμού].

10 Επιπλέον, ο προσβαλλόμενος κανονισμός προσέθεσε την ακόλουθη σημείωση στο παράρτημα VI, μέρος 1, σημείο 1.1.3.1 του κανονισμού 1272/2008 [άρθρο 1, σημείο 3, και παράρτημα III, σημείο 1, στοιχείο α′, του προσβαλλόμενου κανονισμού]:

«Σημείωση W:

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

Σκοπός της παρούσας σημείωσης είναι να περιγραφεί η ιδιαίτερη τοξικότητα της ουσίας· δεν αποτελεί κριτήριο για την ταξινόμηση σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό» (στο εξής: σημείωση W).

11 Δεύτερον, ο προσβαλλόμενος κανονισμός προσέθεσε την ακόλουθη σημείωση στο παράρτημα VI, μέρος 1, σημείο 1.1.3.2 του κανονισμού 1272/2008 [άρθρο 1, σημείο 3, και παράρτημα III, σημείο 1 στοιχείο β′, του προσβαλλόμενου κανονισμού]:

«Σημείωση 10:

Η ταξινόμηση ως καρκινογόνου διά της εισπνοής ισχύει μόνο για μείγματα σε μορφή σκόνης που περιέχουν σε ποσοστό τουλάχιστον 1 % διοξείδιο του τιτανίου σε μορφή σωματιδίων με αεροδυναμική διάμετρο ≤ 10 μm ή διοξείδιο του τιτανίου ενσωματωμένο σε τέτοια σωματίδια».

12 Τρίτον, ο προσβαλλόμενος κανονισμός εισήγαγε στο μέρος 2 του παραρτήματος II του κανονισμού 1272/2008 ένα νέο σημείο 2.12 σχετικά με τις ενδείξεις EUH211 και EUH212, οι οποίες πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας των υγρών και στερεών μειγμάτων, αντίστοιχα, που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου. Το σημείο 2.12 έχει ως εξής (άρθρο 1, σημείο 1, και παράρτημα I του προσβαλλόμενου κανονισμού):

«2.12. Μείγματα που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου

Η ετικέτα της συσκευασίας των υγρών μειγμάτων που περιέχουν σε ποσοστό τουλάχιστον 1 % σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου με αεροδυναμική διάμετρο ίση ή μικρότερη των 10 μm φέρει την ακόλουθη δήλωση:

EUH211: “Προσοχή! Κατά τον ψεκασμό μπορούν να σχηματιστούν επικίνδυνα εισπνεύσιμα σταγονίδια. Μην αναπνέετε το εκνέφωμα ή τα σταγονίδια.”

Η ετικέτα της συσκευασίας των στερεών μειγμάτων που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου σε ποσοστό 1 % ή περισσότερο φέρει την ακόλουθη δήλωση:

EUH212: “Προσοχή! Κατά τη χρήση μπορεί να σχηματιστεί επικίνδυνη εισπνεύσιμη σκόνη. Μην αναπνέετε τη σκόνη.”

Επιπλέον, η ετικέτα της συσκευασίας υγρών και στερεών μειγμάτων που δεν προορίζονται για το ευρύ κοινό και δεν ταξινομούνται ως επικίνδυνα, που επισημαίνονται με EUH211 ή EUH212, θα φέρει τη δήλωση EUH210.»

13 Τέταρτον, ο προσβαλλόμενος κανονισμός ενσωμάτωσε στο μέρος 3 του παραρτήματος III του κανονισμού 1272/2008, σχετικά με τα «συμπληρωματικά στοιχεία επισήμανσης/πληροφορίες για ορισμένα μείγματα», τις εν λόγω δηλώσεις επικινδυνότητας EUH211 και EUH212 σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (άρθρο 1, σημείο 2, και παράρτημα II του προσβαλλόμενου κανονισμού).

14 Επιπλέον, ο προσβαλλόμενος κανονισμός εισήγαγε, επικαιροποίησε ή κατήργησε την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση ορισμένων άλλων ουσιών, βάσει άλλων γνωμοδοτήσεων που εξέδωσε η RAC (αιτιολογικές σκέψεις 3, 4, 6 και 8 και άρθρο 1 του προσβαλλόμενου κανονισμού).

15 Σύμφωνα με το άρθρο 3 του προσβαλλόμενου κανονισμού, οι τροποποιήσεις του κανονισμού 1272/2008, σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ίση ή μικρότερη των 10 μm (στο εξής: η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση), εφαρμόζονται από την 1η Οκτωβρίου 2021.

II. Αιτήματα των διαδίκων

16 Η πρώτη προσφεύγουσα, υποστηριζόμενη από τις δεύτερες προσφεύγουσες, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung και TIGER Coatings GmbH & Co KG, οι δεύτερες προσφεύγουσες, υποστηριζόμενες από το Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic) (Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Χημικής Βιομηχανίας), το Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE) (Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Βιομηχανιών Βαφών, Μελάνης Τυπογραφείου και Καλλιτεχνικών Χρωμάτων), την British Coatings Federation Ltd (BCF), την American Coatings Association, Inc. (ACA), τη Μυτιληναίος ΑΕ και τη Δελφοί-Δίστομον Ανώνυμος Μεταλλευτική Εταιρεία, και οι τρίτες προσφεύγουσες, υποστηριζόμενες από τις δεύτερες προσφεύγουσες, Sto SE & Co KGaA και Rembrandtin Coatings GmbH, ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο:

– να ακυρώσει τον προσβαλλόμενο κανονισμό όσον αφορά την επικρινόμενη ταξινόμηση και επισήμανση,

– να καταδικάσει την καθής στα δικαστικά έξοδα.

17 Η Επιτροπή, υποστηριζόμενη από το Βασίλειο της Δανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας, τη Δημοκρατία της Σλοβενίας και τον ECHA, ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει τις προσφυγές·

– να καταδικάσει τις προσφεύγουσες στα δικαστικά έξοδα.

18 Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρεμβαίνοντα υπέρ της Επιτροπής, ζητούν να απορριφθεί η ένσταση ελλείψεως νομιμότητας που προβάλλεται με τον ένατο λόγο ακυρώσεως στις υποθέσεις T-279/20 και T-288/20.

III. Σκεπτικό

19 Αφού άκουσε τους διαδίκους, οι οποίοι δεν προέβαλαν αντιρρήσεις, το Γενικό Δικαστήριο αποφάσισε να ενώσει την υπόθεση T-283/20 με τις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 προς έκδοση κοινής αποφάσεως που περατώνει τη δίκη, σύμφωνα με το άρθρο 68, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου.

20 Προς στήριξη των προσφυγών τους, η πρώτη και οι τρίτες προσφεύγουσες προβάλλουν, στην υπόθεση T-279/20 και στην υπόθεση T-288/20 αντίστοιχα, τους ίδιους εννέα λόγους ακυρώσεως, οι οποίοι συμπίπτουν κατά το μεγαλύτερο μέρος με τους έξι λόγους ακυρώσεως που προβάλλουν οι δεύτερες προσφεύγουσες στην υπόθεση T-283/20. Επί της ουσίας, οι λόγοι ακυρώσεως έχουν ως εξής.

21 Πρώτον, με τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, το πρώτο και το πέμπτο σκέλος του έβδομου λόγου ακυρώσεως και τον όγδοο λόγο ακυρώσεως στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 και τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι δεύτερες προσφεύγουσες στο πλαίσιο των υπομνημάτων τους παρεμβάσεως στις εν λόγω υποθέσεις, καθώς και με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20, οι προσφεύγουσες και οι υπέρ αυτών παρεμβαίνοντες υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση ενέχουν πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως και δεν πληρούν τα κριτήρια που θέτει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου.

22 Δεύτερον, με τον τρίτο και τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως, το έβδομο και το όγδοο σκέλος του έβδομου λόγου ακυρώσεως και με τον όγδοο λόγο ακυρώσεως στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 και τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται, κατ' ουσίαν, ότι η επιβολή των δηλώσεων EUH211 και EUH212 στις ετικέτες των υγρών και στερεών μειγμάτων που περιέχουν διοξείδιο του τιτανίου παραβιάζει το άρθρο 25, παράγραφος 6, του κανονισμού 1272/2008 και την αρχή της ασφάλειας δικαίου.

23 Τρίτον, με τον έκτο λόγο ακυρώσεως και το έκτο σκέλος του έβδομου λόγου ακυρώσεως στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 καθώς και με τον τρίτο λόγο ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση παραβιάζουν την αρχή της αναλογικότητας.

24 Τέταρτον, με τον πέμπτο λόγο ακυρώσεως και το δεύτερο σκέλος του έβδομου λόγου ακυρώσεως στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 καθώς και με τον έκτο λόγο ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20, οι προσφεύγουσες προβάλλουν παράβαση της διοργανικής συμφωνίας της 13ης Απριλίου 2016 μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου (ΕΕ 2016, L 123, σ. 1) και έλλειψη εκτιμήσεως επιπτώσεων πριν από την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.

25 Πέμπτον, με το τρίτο σκέλος του έβδομου λόγου ακυρώσεως στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 καθώς και με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν ότι η Επιτροπή άσκησε εσφαλμένα τη διακριτική της ευχέρεια και παραβίασε το καθήκον επιμέλειας. Οι λόγοι αυτοί συμπίπτουν ως επί το πλείστον με εκείνους που αναφέρονται στη σκέψη 21 ανωτέρω, καθόσον βασίζονται σε πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως.

26 Έκτον, στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, η πρώτη προσφεύγουσα και οι τρίτες προσφεύγουσες προβάλλουν παράβαση του άρθρου 53γ του κανονισμού 1272/2008, με το τέταρτο σκέλος του έβδομου λόγου ακυρώσεως προβάλλουν παραβίαση της αρχής της ίσης μεταχείρισης και, με τον ένατο λόγο ακυρώσεως, προβάλλουν, επικουρικώς και κατ' ένσταση, ότι ο κανονισμός 1272/2008 είναι ανεφάρμοστος λόγω παραβάσεως του άρθρου 290 ΣΛΕΕ.

27 Έβδομον, με τον πέμπτο λόγο ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20, οι δεύτερες προσφεύγουσες προβάλλουν παράβαση του άρθρου 37, παράγραφος 4, του κανονισμού 1272/2008, παραβίαση της αρχής της χρηστής διοικήσεως και προσβολή του δικαιώματος ακροάσεως.

Α. Εισαγωγικές παρατηρήσεις σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών στην τάξη κινδύνου καρκινογένεσης

28 Εισαγωγικά, θα πρέπει να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 1 και το άρθρο 1, παράγραφος 1, σκοπός του κανονισμού 1272/2008 είναι να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος καθώς και την ελεύθερη κυκλοφορία χημικών ουσιών, μειγμάτων και ορισμένων συγκεκριμένων αντικειμένων στην αγορά της Ένωσης. Όπως προκύπτει ιδίως από τις αιτιολογικές σκέψεις 5 έως 8, 10 και 27, σκοπός του εν λόγω κανονισμού είναι να καθορίσει τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών που μπορούν να οδηγήσουν σε ταξινόμηση αυτών ως επικίνδυνων, προκειμένου οι κίνδυνοι των ουσιών αυτών (και των μειγμάτων που περιέχουν τέτοιες ουσίες) να προσδιορίζονται κατάλληλα και να γνωστοποιούνται. Προς τούτο, σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο α', ο εν λόγω κανονισμός επιδιώκει, μεταξύ άλλων, «την εναρμόνιση των κριτηρίων ταξινόμησης των ουσιών και των μειγμάτων και των κανόνων για την επισήμανση και τη συσκευασία των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων».

29 Εξάλλου, από τις αιτιολογικές σκέψεις 4 έως 8 του κανονισμού 1272/2008 προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης είχε την πρόθεση να συμβάλει στην παγκόσμια εναρμόνιση των κριτηρίων για την ταξινόμηση και την επισήμανση, όχι μόνο σε επίπεδο Οργανισμού Ηνωμένων Εθνών αλλά επίσης και μέσω της ενσωμάτωσης των διεθνώς αποδεκτών κριτηρίων του Παγκόσμια Εναρμονισμένου Συστήματος Ταξινόμησης και Επισήμανσης των Χημικών Ουσιών (στο εξής: GHS) στο ενωσιακό δίκαιο». Συναφώς, το παράρτημα Ι του εν λόγω κανονισμού επαναλαμβάνει κατά λέξη το σύνολο σχεδόν των διατάξεων του GHS (απόφαση της 22ας Νοεμβρίου 2017, Επιτροπή κατά Bilbaína de Alquitranes κ.λπ., C-691/15 P, EU:C:2017:882, σκέψη 42).

30 Όσον αφορά την ταξινόμηση των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων, πρέπει να υπενθυμιστεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 3 του κανονισμού 1272/2008, μια ουσία ή ένα μείγμα που πληροί τα κριτήρια σχετικά με τους κινδύνους από φυσικούς παράγοντες, τους κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία ή τους κινδύνους για το περιβάλλον που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, είναι επικίνδυνη(-ο) και ταξινομείται σύμφωνα με τις αντίστοιχες τάξεις κινδύνου που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

31 Εν προκειμένω, ο κανονισμός 1272/2008 προβλέπει, στον τίτλο V, διαδικασία για την εναρμόνιση, σε ολόκληρη την Ένωση, της ταξινόμησης και της επισήμανσης των ουσιών, η οποία έχει ως αντικείμενο τις ουσίες που πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος I αναφορικά με τους κινδύνους που αναφέρονται στο άρθρο 36, παράγραφος 1, του εν λόγω κανονισμού, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου καρκινογένεσης. Ο εν λόγω κανονισμός προβλέπει επίσης, ιδίως στα άρθρα 5, 9 και 13, υποχρέωση αυτοταξινόμησης που επιβάλλεται στους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες, η οποία καλύπτει τόσο τις ουσίες όσο και τα μείγματα.

32 Η διαδικασία εναρμόνισης της ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών ενεργοποιείται, σε πρώτη φάση, από τους παρασκευαστές, τους εισαγωγείς και τους μεταγενέστερους χρήστες μιας ουσίας ή από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους, με την υποβολή πρότασης στον ECHA, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 1272/2008. Εν συνεχεία, η RAC εκδίδει γνωμοδότηση σχετικά με την υποβληθείσα πρόταση, παρέχοντας στα ενδιαφερόμενα μέρη τη δυνατότητα να διατυπώσουν σχόλια, και ο ECHA διαβιβάζει τη γνωμοδότηση αυτή και τυχόν σχόλια στην Επιτροπή, σύμφωνα με το ίδιο άρθρο 37, παράγραφος 4. Τέλος, όταν η Επιτροπή κρίνει ότι η εναρμόνιση της ταξινόμησης και της επισήμανσης της συγκεκριμένης ουσίας είναι πρόσφορη, εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξη, σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 5, και το άρθρο 53α του εν λόγω κανονισμού, για την τροποποίηση του παραρτήματος VI με την εγγραφή της εν λόγω ουσίας μαζί με τα σχετικά στοιχεία ταξινόμησης και επισήμανσης στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του εν λόγω κανονισμού.

33 Σκοπός της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών, σύμφωνα με τον τίτλο V του κανονισμού 1272/2008, είναι ο καθορισμός των εγγενών ιδιοτήτων των ουσιών που πρέπει να οδηγήσουν σε ταξινόμηση αυτών ως επικίνδυνων, προκειμένου οι κίνδυνοι των εν λόγω ουσιών και των μειγμάτων που περιέχουν τέτοιες ουσίες να προσδιορίζονται κατάλληλα και να γνωστοποιούνται.

34 Όσον αφορά τον κίνδυνο καρκινογένεσης, το άρθρο 36, παράγραφος 1, στοιχείο γ) του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει ότι, εάν μια ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια του παραρτήματος I του κανονισμού για τον κίνδυνο καρκινογένεσης, υπόκειται, κανονικά, σε εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση. Τα εν λόγω κριτήρια καθορίζονται στο παράρτημα I, μέρος 3, τμήμα 3.6, του κανονισμού 1272/2008.

35 Ειδικότερα, το σημείο 3.6.1.1 του μέρους 3 του εν λόγω παραρτήματος, ως είχε αρχικώς και ίσχυε κατά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού, προέβλεπε τα εξής:

«3.6.1.1. Καρκινογόνος είναι μια ουσία ή ένα μείγμα ουσιών που προκαλούν καρκίνο ή αυξάνουν τη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου. Επίσης, οι ουσίες που έχουν προκαλέσει καλοήθεις και κακοήθεις όγκους σε ορθά εκτελεσθείσες πειραματικές μελέτες σε ζώα, θεωρούνται καρκινογόνοι ή υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι καρκινογόνοι για τον άνθρωπο, εκτός αν υπάρχουν σημαντικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο μηχανισμός σχηματισμού όγκων δεν αφορά τον άνθρωπο.»

36 Το ίδιο σημείο 3.6.1.1, όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2019/521 της Επιτροπής, της 27ης Μαρτίου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού αριθ. 1272/2008, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ΕΕ 2019, L 86, σ. 1), προβλέπει τα εξής:

«3.6.1.1. Καρκινογένεση ονομάζεται η πρόκληση καρκίνου ή η αύξηση της συχνότητας εμφάνισης καρκίνου ύστερα από έκθεση σε ουσία ή μείγμα. Οι ουσίες και τα μείγματα που έχουν προκαλέσει καλοήθεις και κακοήθεις όγκους κατά τη διάρκεια ορθώς εκτελεσμένων πειραματικών μελετών σε

ζώα θεωρούνται τεκμαιρόμενες/-α ή πιθανολογούμενες/-α καρκινογόνες/-α και για τον άνθρωπο, εκτός αν υπάρχουν σημαντικά στοιχεία που αποδεικνύουν ότι ο μηχανισμός της ογκογένεσης δεν αφορά τον άνθρωπο.

Η ταξινόμηση μιας ουσίας ή ενός μείγματος σε κατηγορία κινδύνου καρκινογένεσης βασίζεται στις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας ή του μείγματος και δεν παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον βαθμό κινδύνου πρόκλησης καρκίνου στον άνθρωπο από τη χρήση της ουσίας ή του μείγματος.»

37 Επιπλέον, το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει τα ακόλουθα:

«3.6.2.2.1. Η ταξινόμηση των ουσιών ως καρκινογόνων πραγματοποιείται με βάση στοιχεία από αξιόπιστες και εγκεκριμένες μελέτες και πρέπει να χρησιμοποιείται για τις ουσίες που έχουν εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου. Οι εκτιμήσεις βασίζονται σε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, σε δημοσιευμένες μελέτες που έχουν εξεταστεί ενδελεχώς και σε πρόσθετα δεδομένα που έχουν εγκριθεί.»

38 Περαιτέρω, το σημείο 3.6.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει ότι για την ταξινόμηση αυτή «οι ουσίες κατατάσσονται σε δύο κατηγορίες με βάση τη[ν αποδεικτική δύναμη των] στοιχείων και πρόσθετες παρατηρήσεις ([βαρύτητα των στοιχείων])» και ότι «[σ]ε μερικές περιπτώσεις ενδέχεται να δικαιολογείται ταξινόμηση ανάλογα με την οδό έκθεσης, εάν μπορεί να αποδειχθεί αδιαμφισβήτητα ότι καμιά άλλη οδός έκθεσης δεν εμφανίζει τον κίνδυνο». Όσον αφορά την κατηγορία 2, από τον πίνακα 3.6.1 του σημείου 3.6.2.1 προκύπτει ότι «[η] ταξινόμηση μιας ουσίας στην κατηγορία 2 πραγματοποιείται με βάση αποδεικτικά στοιχεία που προκύπτουν από μελέτες στον άνθρωπο και/ή στα ζώα, χωρίς όμως να τεκμηριώνουν επαρκώς την ταξινόμηση της ουσίας στην κατηγορία 1A ή 1B, με βάση τη βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων μαζί με πρόσθετες παρατηρήσεις [που αναφέρονται στο τμήμα 3.6.2.2]» και ότι «[τ]α στοιχεία αυτά μπορεί να προέρχονται είτε από περιορισμένα στοιχεία μελετών για την καρκινογένεση στον άνθρωπο, ή από περιορισμένα στοιχεία μελετών για την καρκινογένεση στα ζώα».

39 Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί ότι ο κανονισμός 1272/2008 αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων των ουσιών και ότι η αξιολόγηση αυτή πρέπει να διαφοροποιείται από την αξιολόγηση της επικινδυνότητας που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1, διορθωτικό ΕΕ 2007, L 136, σ. 3). Η αξιολόγηση των κινδύνων συνιστά την πρώτη φάση της διαδικασίας αξιολογήσεως της επικινδυνότητας, η οποία αποτελεί πιο συγκεκριμένη έννοια. Επομένως, η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών δεν πρέπει να περιορίζεται λαμβανομένων υπόψη των συγκεκριμένων συνθηκών χρησιμοποιήσεως, όπως στην περίπτωση της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας, και δύναται να πραγματοποιείται θεμιτώς ανεξαρτήτως του τόπου χρησιμοποιήσεως της ουσίας (εργαστηρίου ή άλλου) ή των τυχόν επιπέδων εκθέσεως σε αυτήν (πρβλ. απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, σκέψεις 81 και 82).

Β. Προκαταρκτικές σκέψεις σχετικά με την έκταση του ελέγχου του Δικαστηρίου

40 Όσον αφορά την έκταση του ελέγχου του Δικαστηρίου, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία, η Επιτροπή, προκειμένου να μπορέσει να προβεί στην ταξινόμηση ουσίας δυνάμει του κανονισμού 1272/2008, διαθέτει ευρεία εξουσία εκτιμήσεως, λαμβανομένων υπόψη των περίπλοκων τεχνικών και επιστημονικών αξιολογήσεων στις οποίες οφείλει να προβαίνει (βλ. απόφαση της 22ας Νοεμβρίου 2017, Επιτροπή κατά Bilbaína de Alquitranes κ.λπ., C-691/15 P, EU:C:2017:882, σκέψη 34 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

41 Εντούτοις, η άσκηση της εξουσίας αυτής δεν εξαιρείται του δικαστικού ελέγχου. Πράγματι, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι, στο πλαίσιο του ελέγχου αυτού, ο δικαστής της Ένωσης οφείλει να ελέγχει την τήρηση των κανόνων διαδικασίας, την ακρίβεια των πραγματικών περιστατικών που ελήφθησαν υπόψη από την Επιτροπή, την έλλειψη πρόδηλης πλάνης κατά την εκτίμηση των περιστατικών αυτών και την έλλειψη καταχρήσεως εξουσίας (βλ. απόφαση της 18ης Ιουλίου 2007, Industrias Químicas del Vallés κατά Επιτροπής, C-326/05 P, EU:C:2007:443, σκέψη 76 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

42 Ειδικότερα, όταν ένας από τους διαδίκους προβάλλει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως εκ μέρους του αρμόδιου θεσμικού οργάνου, ο δικαστής της Ένωσης οφείλει να ελέγξει αν το εν λόγω όργανο εξέτασε με επιμέλεια και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία της επίδικης υποθέσεως στα οποία στηρίζεται η εκτίμηση αυτή. Συγκεκριμένα, αυτή η υποχρέωση επιδείξεως επιμέλειας είναι συμφυής με την αρχή της χρηστής διοικήσεως και έχει γενικώς εφαρμογή επί της δράσεως της ενωσιακής διοικήσεως (βλ. απόφαση της 22ας Νοεμβρίου 2017, Επιτροπή κατά Bilbaína de Alquitranes κ.λπ, C-691/15 P, EU:C:2017:882, σκέψη 35 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

43 Επιπλέον, ο περιορισμός του ελέγχου του δικαστή της Ένωσης δεν αναιρεί την υποχρέωσή του να ελέγχει την ακρίβεια των αποδεικτικών στοιχείων των οποίων γίνεται επίκληση, την αξιοπιστία και τη συνοχή τους, καθώς επίσης και να ελέγχει αν τα στοιχεία αυτά αποτελούν το σύνολο των ληπτέων υπόψη συναφών στοιχείων για την εκτίμηση σύνθετης καταστάσεως και αν είναι ικανά να θεμελιώσουν τα εξ αυτών αντλούμενα συμπεράσματα (πρβλ. απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2008, Κάτω Χώρες κατά Επιτροπής, C-405/07 P, EU:C:2008:613, σκέψη 55 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

44 Εξάλλου, όσον αφορά την αξιολόγηση των επιστημονικών μελετών, το Γενικό Δικαστήριο έχει επισημάνει ότι η Επιτροπή πρέπει να διαθέτει ευρύ περιθώριο εκτιμήσεως κατά την αξιολόγηση αυτή, καθώς και κατά την επιλογή των μελετών που πρέπει να υπερισχύουν των άλλων, ανεξαρτήτως της χρονολογίας τους. Συνεπώς, δεν αρκεί να επικαλεστεί ο προσφεύγων την παλαιότητα μιας επιστημονικής μελέτης για να αμφισβητήσει την αξιοπιστία της, αλλά πρέπει επίσης να προσκομίσει αρκούντως συγκεκριμένες και αντικειμενικές ενδείξεις ικανές να στηρίξουν την άποψη ότι τυχόν πρόσφατες επιστημονικές εξελίξεις θα μπορούσαν να θέσουν υπό αμφισβήτηση την εγκυρότητα των συμπερασμάτων μιας τέτοιας μελέτης (πρβλ. απόφαση της 24ης Οκτωβρίου 2018, Deza κατά Επιτροπής, T-400/17, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2018:712, σκέψη 95).

45 Εν προκειμένω, ο προσβαλλόμενος κανονισμός, καθόσον προβαίνει στην επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση, εκδόθηκε από την Επιτροπή βάσει της γνωμοδότησης της RAC και κατόπιν της πρότασης για ταξινόμηση που υπέβαλε στον ECHA η αρμόδια γαλλική αρχή (βλ. σκέψεις 4, 6 και 8 ανωτέρω).

46 Η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση αφορούν την ουσία με τη χημική ονομασία «διοξείδιο του τιτανίου (σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ≤ 10 μm)», η οποία ταξινομήθηκε ως καρκινογόνος ουσία κατηγορίας 2, διά της εισπνοής, δηλαδή ως ουσία για την οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι καρκινογόνος για τον άνθρωπο διά της εισπνοής (βλ. σκέψη 9 ανωτέρω).

47 Υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων αυτών πρέπει να εξεταστούν, κατ' αρχάς, οι λόγοι ακυρώσεως και τα επιχειρήματα με τα οποία προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και παραβίαση των κριτηρίων που θεσπίζει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου.

Γ. Επί των λόγων ακυρώσεως και των επιχειρημάτων με τα οποία προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και μη τήρηση των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου

48 Όπως εκτέθηκε στη σκέψη 21 ανωτέρω, με τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, το πρώτο και πέμπτο σκέλος του έβδομου λόγου και τον όγδοο λόγο ακυρώσεως στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 και με τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι δεύτερες προσφεύγουσες με τα υπομνήματά τους παρεμβάσεως στις υποθέσεις αυτές, καθώς και με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20, οι προσφεύγουσες και οι παρεμβαίνοντες προς υποστήριξή τους ισχυρίζονται, κατ' ουσίαν, αφενός, ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση πάσχουν από πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και, αφετέρου, ότι δεν πληρούν τα κριτήρια που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου.

49 Οι υπό κρίση λόγοι ακυρώσεως και επιχειρήματα διαιρούνται σε δύο σκέλη. Με τον πρώτο σκέλος προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και παραβίαση των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, όσον αφορά την αποδοχή και την αξιοπιστία της μελέτης Heinrich κ.λπ (1995) (στο εξής: μελέτη Heinrich) στην οποία βασίστηκε η γνωμοδότηση της RAC. Με το δεύτερο σκέλος προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και παραβίαση των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, καθόσον η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση δεν αφορούν ουσία που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου.

1. Επί του πρώτου σκέλους, με το οποίο προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και παραβίαση των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, όσον αφορά την αποδοχή και την αξιοπιστία της μελέτης Heinrich στην οποία βασίστηκε η γνωμοδότηση της RAC

50 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται, κατ' ουσίαν, ότι η γνωμοδότηση της RAC βασίζεται στη μελέτη Heinrich και ότι η RAC υπέπεσε σε πλείονα πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως όσον αφορά την αξιοπιστία και την αποδοχή της εν λόγω μελέτης. Συνεπώς, η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση δεν βασίζονται σε δεδομένα που προέρχονται από αξιόπιστες και εγκεκριμένες μελέτες, όπως απαιτείται από το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008. Ειδικότερα, υποστηρίζουν ότι η μελέτη Heinrich θεωρήθηκε από την αρμόδια γαλλική αρχή αναξιόπιστη, δεδομένου ότι διεξήχθη μόνο σε θηλυκούς αρουραίους και με χρησιμοποίηση μίας μόνο υπερβολικής δόσης δοκιμής.

51 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται, περαιτέρω, ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση βασίζονται σε καρκινογένεση λόγω των επιπτώσεων της υπερφόρτωσης των πνευμόνων με σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου (στο εξής: υπερφόρτωση των πνευμόνων) και ότι η RAC υπέπεσε σε πρόδηλα σφάλματα κατά την αξιολόγηση του επιπέδου υπερφόρτωσης των πνευμόνων που σημειώθηκε κατά τη διάρκεια της μελέτης Heinrich, καταλήγοντας εσφαλμένα στο συμπέρασμα ότι δεν ήταν υπερβολική.

52 Συναφώς, οι δεύτερες προσφεύγουσες ισχυρίζονται, με το δικόγραφο της προσφυγής τους στην υπόθεση T-283/20 και με τα υπομνήματά τους παρεμβάσεως στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, ότι η RAC υπέπεσε σε σφάλμα όσον αφορά την πυκνότητα των σωματιδίων που επέλεξε για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης των πνευμόνων. Προκειμένου να επαληθεύσει το επίπεδο της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich, καθώς και στη μελέτη Lee κ.λπ. (1985) (στο εξής: μελέτη Lee), η RAC υιοθέτησε τη μέθοδο που προτάθηκε από τις μελέτες Morrow (1988 και 1992) (στο εξής: υπολογισμός της υπερφόρτωσης Morrow) και, στη βάση αυτή, έκρινε ότι η υπερφόρτωση των πνευμόνων στη μελέτη Lee ήταν υπερβολική και ότι εκείνη στη μελέτη Heinrich ήταν αποδεκτή. Το συμπέρασμα αυτό βασίζεται σε ουσιώδη πλάνη περί τα πραγματικά περιστατικά ως προς την πυκνότητα των σωματιδίων που χρησιμοποίησε η RAC στον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow.

53 Πράγματι, για τους σκοπούς της εφαρμογής του υπολογισμού της υπερφόρτωσης Morrow στις μελέτες Heinrich και Lee, η RAC χρησιμοποίησε την ίδια τιμή πυκνότητας των 4,3 g/cm^3, που αντιστοιχεί στην πυκνότητα των μη συσσωματωμένων πρωτογενών σωματιδίων (στο εξής: πυκνότητα σωματιδίων), ενώ έπρεπε να χρησιμοποιήσει την πυκνότητα των συσσωματωμάτων των σωματιδίων (στο εξής: πυκνότητα συσσωματωμάτων), η τιμή της οποίας προσδιορίζεται στις επιστημονικές μελέτες στα 1,6 g/cm^3 για τα νανοσωματίδια τύπου «P25». Εν προκειμένω, έχει αποδειχθεί, μεταξύ άλλων, από τις μελέτες Laux κ.λπ. (2017), Gebel κ.λπ. (2012) και Pauluhn (2011), ότι τα νανοσωματίδια συσσωματώνονται και ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων είναι χαμηλότερη από την πυκνότητα των σωματιδίων, λαμβανομένης υπόψη της χαμηλότερης πυκνότητας των κενών χώρων μεταξύ των σωματιδίων στα συσσωματώματα. Έχει, επίσης, αποδειχθεί ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων για τα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου τύπου «P25» είναι 1,6 g/cm^3. Επιπλέον, στον βαθμό που η πυκνότητα των συσσωματωμάτων είναι μικρότερη από εκείνη των πρωτογενών σωματιδίων, τα συσσωματώματα σωματιδίων καταλαμβάνουν μεγαλύτερο όγκο από ό,τι τα μη συσσωματωμένα σωματίδια. Κατά συνέπεια, ο όγκος της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτόν που υπολόγισε η RAC. Εάν η RAC είχε χρησιμοποιήσει τη σωστή πυκνότητα στον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow, δηλαδή την πυκνότητα των συσσωματωμάτων, θα έπρεπε να είχε καταλήξει στο συμπέρασμα ότι η μελέτη Heinrich διεξήχθη σε συνθήκες υπερβολικής υπερφόρτωσης πνευμόνων.

54 Η Επιτροπή αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά. Κατ’ αρχάς, υποστηρίζει, αφενός, ότι η επιχειρηματολογία των προσφευγουσών υπερβαίνει τα όρια του περιορισμένου δικαστικού ελέγχου, δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες δεν ισχυρίζονται ότι η RAC ή η Επιτροπή δεν έλαβαν υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία, αλλά απλώς καταλήγουν σε διαφορετικό επιστημονικό συμπέρασμα από αυτό που περιέχεται στη γνωμοδότηση της RAC. Ωστόσο, το Γενικό Δικαστήριο δεν μπορεί να υποκαταστήσει με τη δική του εκτίμηση την εκτίμηση της RAC όσον αφορά τα πραγματικά στοιχεία επιστημονικής και τεχνικής φύσης. Αφετέρου, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι η γνωμοδότηση της RAC δεν βασίζεται μόνο στη μελέτη Heinrich, αλλά και στη μελέτη Lee, καθώς και σε άλλα διαθέσιμα στοιχεία, και σε μια προσέγγιση που βασίζεται στη βαρύτητα των εν λόγω αποδεικτικών στοιχείων σύμφωνα με το σημείο 3.6.2.1, του παραρτήματος Ι, του κανονισμού 1272/2008.

55 Όσον αφορά την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως σχετικά με την πυκνότητα των σωματιδίων, η Επιτροπή υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι η RAC δεν υπέπεσε σε πλάνη κατά τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης των πνευμόνων της μελέτης Heinrich. Πρώτον, η RAC εφάρμοσε ορθώς την τιμή πυκνότητας των 4,3 g/cm^3, η οποία αποτελεί μια τυπική τιμή πυκνότητας για τα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου, ανεξάρτητα από το μέγεθος ή τη μορφή τους. Η RAC είχε το δικαίωμα να βασιστεί στην εν λόγω τιμή εφόσον η πραγματική έκταση της συσσωμάτωσης και της καθίζησης των σωματιδίων στη μελέτη Heinrich δεν ήταν γνωστή. Ομοίως, τα μεγαλύτερα σωματίδια που δοκιμάστηκαν στα πλαίσια της μελέτης Lee είναι εξίσου επιρρεπή σε συσσωμάτωση και η πραγματική τους πυκνότητα είναι πιθανώς χαμηλότερη.

56 Δεύτερον και κατά συνέπεια, με τη χρήση της τυπικής πυκνότητας των 4,3 g/cm^3 και για τις δύο μελέτες Heinrich και Lee, η RAC απέφυγε την εισαγωγή ενός παράγοντα αβεβαιότητας που θα υπονόμευε την αξιοπιστία των συγκρίσεων μεταξύ των δύο μελετών.

57 Τρίτον, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, μολονότι η πυκνότητα του 1,6 g/cm^3 αναφέρεται στη μελέτη Pauluhn (2011) ως η τιμή πυκνότητας των συσσωματωμάτων των νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, η RAC δεν μπορούσε να χρησιμοποιήσει την πυκνότητα αυτή για τη μελέτη Heinrich, καθώς υπήρχαν διαφορές μεταξύ των μελετών και στη μελέτη Heinrich δεν ήταν γνωστή ούτε η πυκνότητα των σωματιδίων ούτε η έκταση της συσσωμάτωσης και της καθίζησης των σωματιδίων, οπότε δεν μπορούσε να τεκμαρθεί ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων ήταν 1,6 g/cm^3.

58 Τέταρτον, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι οι συνθήκες υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich δεν αξιολογήθηκαν από την RAC αποκλειστικά βάσει του υπολογισμού της υπερφόρτωσης Morrow, αλλά και βάσει άλλων σημείων αναφοράς. Αφενός, η RAC έλαβε υπόψη της ότι ο χρόνος ημιζωής της πνευμονικής κάθαρσης στην εν λόγω μελέτη ήταν λίγο πάνω από ένα έτος και επομένως κοντά στο όριο που συνιστά ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ). Αφετέρου, κατά τη σύγκριση των επιπέδων έκθεσης στις μελέτες Heinrich και Lee, η RAC έλαβε υπόψη τη συγκέντρωση της ουσίας και την αεροδυναμική διάμετρο μάζας (ΑΔΜ), η οποία περιλαμβάνεται, σε αμφότερες τις μελέτες, στο εύρος τιμών που συνιστάται στο σημείο 3.1.2.3.2, του παραρτήματος Ι, του εν λόγω κανονισμού.

59 Ο ECHA προσθέτει ότι δεν ήταν γνωστή ούτε η πυκνότητα των σωματιδίων ούτε η έκταση της συσσωμάτωσης των σωματιδίων στη μελέτη Heinrich, αλλά ότι τα στοιχεία αυτά δεν περιλαμβάνονταν μεταξύ των βασικών παραγόντων που έπρεπε να ληφθούν υπόψη. Επιπλέον, η πυκνότητα των συσσωματωμάτων στη μελέτη Heinrich δεν μπορεί να εκληφθεί άμεσα ότι είναι 1,6 g/cm^3, δεδομένων των διαφορών μεταξύ της επιστημονικής μελέτης που υπέδειξε την εν λόγω τιμή και της μελέτης Heinrich. Εξάλλου, τα μικρομετρικά σωματίδια που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη Lee είχαν εξίσου την τάση να συσσωματώνονται και επομένως η πυκνότητα των συσσωματωμάτων, η οποία ήταν επίσης άγνωστη, μπορούσε επίσης να είναι χαμηλότερη. Ως εκ τούτου, ελλείψει πληροφοριών σχετικά με την πυκνότητα των συσσωματωμάτων διοξειδίου του τιτανίου στις μελέτες Heinrich και Lee και προκειμένου να υπολογιστεί η υπερφόρτωση των πνευμόνων σύμφωνα με τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow, ήταν σκόπιμο να εφαρμοστεί η πυκνότητα των σωματιδίων των 4,3 g/cm^3, η οποία είναι γνωστή για αμφότερες τις μελέτες.

60 Ο ECHA προσθέτει επίσης ότι ο βαθμός υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich δεν μπορούσε να είναι μεγαλύτερος από ό,τι στη μελέτη Lee, λαμβανομένου υπόψη του χαμηλότερου επιπέδου καθημερινής έκθεσης στην ουσία. Επιπλέον, οι τιμές ΑΔΜ είναι πολύ κοντά στις τιμές που ορίζονται στο σημείο 3.1.2.3.2, του παραρτήματος Ι, του κανονισμού 1272/2008, οι οποίες

είναι οι συνιστώμενες τιμές για μελέτες εισπνοής. Επιπλέον, ένας επαρκής αριθμός αρουραίων στη μελέτη Heinrich επέζησε μέχρι το τέλος της πειραματικής περιόδου, ούτως ώστε να είναι δυνατή η συναγαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την καρκινογένεση, όπερ τεκμηριώνεται επίσης από τον χρόνο ημιζωής κάθαρσης στο τέλος της μελέτης, ο οποίος είναι κοντά σε αυτόν που συνιστά ο ΟΟΣΑ.

61 Το Γενικό Δικαστήριο κρίνει σκόπιμο να εξετάσει, κατ' αρχάς, την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως που επικαλούνται οι προσφεύγουσες σχετικά με την τιμή της πυκνότητας των σωματιδίων. Ωστόσο, είναι αναγκαίο να εξεταστούν, προκαταρκτικώς, ορισμένα επιχειρήματα της Επιτροπής και του ECHA σχετικά με την έκταση του ελέγχου του Γενικού Δικαστηρίου και τη συνάφεια της μελέτης Heinrich με την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση, στον βαθμό που ενδέχεται να καταστήσουν αλυσιτελή την επιχειρηματολογία των προσφευγουσών.

1) Επί της εκτάσεως του ελέγχου του Γενικού Δικαστηρίου

62 Η Επιτροπή υποστηρίζει, προκαταρκτικώς, ότι τα επιχειρήματα των προσφευγουσών υπερβαίνουν τα όρια του περιορισμένου δικαστικού ελέγχου, δεδομένου ότι οι προσφεύγουσες απλώς καταλήγουν σε διαφορετικό επιστημονικό συμπέρασμα από εκείνο που περιέχεται στη γνωμοδότηση της RAC (βλ. σκέψη 54 ανωτέρω). Ωστόσο, σε αντίθεση με τον ισχυρισμό της Επιτροπής, τα επιχειρήματα των προσφευγουσών δεν περιορίζονται στη συναγωγή διαφορετικού επιστημονικού συμπεράσματος από εκείνο που περιέχεται στη γνωμοδότηση της RAC.

63 Οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η γνωμοδότηση της RAC και, κατά συνέπεια, ο προσβαλλόμενος κανονισμός ενέχουν πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως όσον αφορά την αξιολόγηση της αξιοπιστίας και της δυνατότητας αποδοχής της μελέτης Heinrich και, ειδικότερα, την αξιολόγηση του επιπέδου υπερφόρτωσης των πνευμόνων που σημειώθηκε κατά τη διάρκεια της εν λόγω μελέτης. Συναφώς, επικαλούνται, μεταξύ άλλων, ουσιώδη πλάνη περί τα πράγματα, καθώς και μη συνεκτίμηση όλων των σχετικών δεδομένων. Επιπλέον, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι, λόγω της προβαλλόμενης πλάνης, η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση παραβιάζουν το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, καθόσον η εν λόγω διάταξη απαιτεί η ταξινόμηση μιας ουσίας να βασίζεται σε δεδομένα που προέρχονται από αξιόπιστες και εγκεκριμένες μελέτες.

64 Κατά συνέπεια, με την επιχειρηματολογία των προσφευγουσών προβάλλεται συγχρόνως ζήτημα σχετικά με την εξακρίβωση της τήρησης του όρου που προβλέπεται στο σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, όσον αφορά την αξιοπιστία και την αποδοχή των μελετών στις οποίες πρέπει να βασίζεται η ταξινόμηση, καθώς και πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως ως προς την εν λόγω αξιοπιστία και την αποδοχή της μελέτης Heinrich. Πρόκειται επομένως για ζητήματα που δεν εξαιρούνται από τον δικαστικό έλεγχο, η έκταση του οποίου οριοθετείται κατά τα αναφερόμενα στις σκέψεις 41 έως 44 ανωτέρω.

65 Συνεπώς, ο ισχυρισμός της Επιτροπής ότι τα επιχειρήματα των προσφευγουσών που περιλαμβάνονται στο πρώτο σκέλος υπερβαίνουν τα όρια του δικαστικού ελέγχου πρέπει να απορριφθεί.

2) Επί του ζητήματος κατά πόσον η μελέτη Heinrich ασκεί επιρροή στην επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση

66 Η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η γνωμοδότηση της RAC βασίζεται όχι μόνο στη μελέτη Heinrich, αλλά και στη μελέτη Lee και σε άλλα διαθέσιμα στοιχεία (βλ. σκέψη 54 ανωτέρω). Επιπλέον, απαντώντας σε ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 12ης Μαΐου 2022 στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, η Επιτροπή υποστήριξε ότι, από τις τέσσερις μελέτες διά εισπνοής που μνημονεύονται στη γνωμοδότηση της RAC, οι μελέτες Heinrich και Lee ήταν οι μόνες που διαπίστωσαν καρκινογόνα αποτελέσματα και, ως εκ τούτου, θεωρήθηκαν κατεξοχήν κρίσιμες για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων του διοξειδίου του τιτανίου.

67 Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να εξεταστεί αν η μελέτη Heinrich ήταν αφ' εαυτής καθοριστική για την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση, άλλως το επιχείρημα των προσφευγουσών που αμφισβητεί την αξιοπιστία και την αποδοχή της εν λόγω μελέτης πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελές.

68 Όπως υπενθυμίζεται στην παράγραφο 37 ανωτέρω, το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008 προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι η ταξινόμηση των ουσιών ως καρκινογόνων πραγματοποιείται με βάση στοιχεία από αξιόπιστες και εγκεκριμένες μελέτες και ότι οι εκτιμήσεις βασίζονται σε όλα τα διαθέσιμα δεδομένα, σε δημοσιευμένες μελέτες που έχουν εξεταστεί ενδελεχώς και σε πρόσθετα δεδομένα που έχουν εγκριθεί.

69 Στην προκειμένη περίπτωση, πρέπει να διαπιστωθεί, πρώτον, ότι τόσο η πρόταση ταξινόμησης, που υποβλήθηκε από την αρμόδια γαλλική αρχή, όσο και η γνωμοδότηση της RAC βασίζονται, κατ' ουσίαν, σε μελέτες σε πειραματόζωα που πραγματοποιήθηκαν διά εισπνοής.

70 Δεύτερον, από τη γνωμοδότηση της RAC προκύπτει ότι αυτή αναφέρθηκε σε τέσσερις μελέτες διά εισπνοής σε ζώα, μεταξύ των οποίων προέβαλε ιδιαιτέρως τις μελέτες Lee και Heinrich. Οι εν λόγω δύο μελέτες, οι οποίες ήταν οι μόνες που κατέδειξαν την ανάπτυξη όγκων μετά από έκθεση σε διοξείδιο του τιτανίου, οι οποίοι στην περίπτωση της πρώτης μελέτης ήταν καλοήθεις και στην περίπτωση της δεύτερης μελέτης κακοήθεις, αποτέλεσαν, κατά την άποψη της RAC, τις «βασικές μελέτες καρκινογένεσης διά εισπνοής» που δικαιολογούν τη συγκριτική ανάλυση των αποτελεσμάτων τους. Αντιθέτως, οι άλλες δύο μελέτες που δεν είχαν διαπιστώσει όγκους, δηλαδή οι μελέτες Muhle (1989) και Thyssen (1978), χαρακτηρίζονταν, σύμφωνα με την RAC, από ανεπαρκές επίπεδο ή διάρκεια έκθεσης.

71 Τρίτον, όσον αφορά τις μελέτες Lee και Heinrich, από τις δικογραφίες των υπό κρίση υποθέσεων προκύπτει ότι οι αξιολογήσεις των μελετών αυτών από την RAC και την αρμόδια γαλλική αρχή δεν συμπίπτουν.

72 Όσον αφορά την αρμόδια γαλλική αρχή, αυτή στήριξε, κατ' ουσίαν, την πρότασή της για ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 1B, διά της εισπνοής, στη μελέτη Lee, στην οποία απέδωσε βαθμολογία 2, που αντιστοιχεί σε χαρακτηρισμό της ως «αξιόπιστης με περιορισμούς», στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch (όπως περιγράφεται στο άρθρο των Klimisch, H. J., Andreae, M., και Tillmann, U., «A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, τόμος 25, σ. 1 έως 5) (στο εξής: κλίμακα αξιολόγησης Klimisch»).

73 Όσον αφορά τη μελέτη Heinrich, η αρμόδια γαλλική αρχή έκρινε ότι η εν λόγω μελέτη ήταν «κατώτερης ποιότητας», λόγω της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με τον βαθμό καθαρότητας της ουσίας, καθώς και των ελλείψεων του πρωτοκόλλου έκθεσης, δεδομένου ότι η μελέτη είχε διεξαχθεί μόνο σε θηλυκά ζώα και είχε εξετάσει ένα μόνο επίπεδο έκθεσης, το οποίο μεταβαλλόταν κατά τη διάρκεια του πειράματος. Τη βαθμολόγησε με 3, σύμφωνα με την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch. Σύμφωνα με τον ισχυρισμό των προσφευγουσών, ο οποίος δεν αμφισβητείται στο σημείο αυτό από την Επιτροπή ή τον ECHA, η βαθμολογία 3 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch αντιστοιχεί στην κατηγορία «αναξιόπιστη». Ωστόσο, η αρμόδια γαλλική αρχή έκρινε ότι, παρά τις ελλείψεις αυτές, τα καρκινογόνα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης Heinrich έπρεπε να θεωρηθούν «κρίσιμα», δεδομένου ότι ήταν «συνεπή» με τα διαπιστωθέντα σε άλλες μελέτες.

74 Η δε RAC στήριξε, κατ' ουσίαν, την πρότασή της για κατάταξη του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 2, διά της εισπνοής, στη μελέτη Heinrich. Συγκεκριμένα, από τη γνωμοδότηση της RAC προκύπτει ότι αυτή έκρινε ότι η μελέτη Lee δεν θα έπρεπε να έχει «καθοριστική επίδραση» στην ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου, δεδομένου ότι οι συνθήκες έκθεσης στη μελέτη αυτή ήταν υπερβολικές, οδηγώντας σε πλήρη ανάσχεση των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων στο επίπεδο των κυψελιδικών μακροφάγων των πνευμόνων (στο εξής: μηχανισμοί κάθαρσης των σωματιδίων), γεγονός που, σύμφωνα με την RAC, αντιστοιχούσε σε «υπερβολική έκθεση με αμφίβολη σημασία για τον άνθρωπο». Επιπλέον, η γνωμοδότηση της RAC ανέφερε ότι η ίδια θεωρούσε ότι οι υπερβολικές συνθήκες έκθεσης κατά τη διάρκεια της μελέτης Lee «ακυρώνουν τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης, αυτά καθαυτά, όσον αφορά τους σκοπούς ταξινόμησης».

75 Όσον αφορά τη μελέτη Heinrich, η RAC έκρινε ότι το επίπεδο της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στην εν λόγω μελέτη ήταν σημαντικά χαμηλότερο από ό,τι στη μελέτη Lee, καθόσον δεν οδήγησε σε πλήρη ανάσχεση των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, και ότι, παρόλο που η μελέτη Heinrich δεν διεξήχθη σύμφωνα με τις συνήθεις συστάσεις δοκιμών, τα αποτελέσματά της ήταν «επαρκώς αξιόπιστα, συναφή και πρόσφορα για την αξιολόγηση της πιθανής καρκινογόνου δράσης του [διοξειδίου του τιτανίου]».

76 Κατά συνέπεια, από τις δύο μελέτες, οι οποίες κατά την RAC ήταν οι βασικές μελέτες για την καρκινογένεση διά της εισπνοής, η RAC θεώρησε ότι η μελέτη Heinrich υπερείχε της μελέτης Lee, η οποία δεν ήταν, αφ' εαυτής, καθοριστική ή επαρκής για να τεκμηριώσει την προτεινόμενη ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου, όπως, εξάλλου, παραδέχθηκε η Επιτροπή απαντώντας σε ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 12ης Μαΐου 2022 στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20.

77 Τέταρτον, διαπιστώνεται ότι, εκτός από αυτές τις δύο βασικές μελέτες, η γνωμοδότηση της RAC αναφέρει και άλλες μελέτες, αλλά με μόνο σκοπό να υποστηρίξει ή να συμπληρώσει τα αποτελέσματα της μελέτης Heinrich. Για παράδειγμα, η RAC σημείωσε, μεταξύ άλλων, ότι τα αποτελέσματα της μελέτης Heinrich «ήταν συνεπή» με τα αποτελέσματα της μελέτης Gebel (2012), η οποία διερεύνησε την καρκινογένεση στον αρουραίο διά της εισπνοής άλλων ουσιών που είναι γνωστές ως «δυσδιάλυτα σωματίδια χαμηλής τοξικότητας».

78 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι η μελέτη Heinrich ήταν η καθοριστική μελέτη στην οποία βασίστηκε η γνωμοδότηση της RAC και, ως εκ τούτου, η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση. Πράγματι, οι άλλες μελέτες, συμπεριλαμβανομένης της μελέτης Lee, λήφθηκαν υπόψη μόνο συμπληρωματικά, καθώς η RAC θεώρησε ότι οι εν λόγω μελέτες δεν ήταν επαρκείς, αφ' εαυτών, για να τεκμηριώσουν την πρότασή της για ταξινόμηση.

79 Κατά συνέπεια, το επιχείρημα της Επιτροπής ότι η γνωμοδότηση της RAC δεν βασίστηκε αποκλειστικά στη μελέτη Heinrich πρέπει να απορριφθεί.

3) Επί της πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως αναφορικά με την τιμή της πυκνότητας των σωματιδίων

80 Οι δεύτερες προσφεύγουσες υποστηρίζουν, με το δικόγραφο της προσφυγής τους στην υπόθεση T-283/20 και με τα υπομνήματά τους παρεμβάσεως στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, ότι η RAC υπέπεσε σε πλάνη χρησιμοποιώντας τιμή πυκνότητας σωματιδίων 4,3 g/cm^3 κατά την εφαρμογή του υπολογισμού της υπερφόρτωσης Morrow στη μελέτη Heinrich και ότι η πλάνη αυτή οδήγησε την RAC στο εσφαλμένο συμπέρασμα ότι η εν λόγω μελέτη διεξήχθη υπό αποδεκτές συνθήκες υπερφόρτωσης των πνευμόνων.

81 Προκαταρκτικώς, πρέπει, πρώτον, να σημειωθεί ότι η εν λόγω μελέτη φέρει τον τίτλο «Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide» (Χρόνια έκθεση, διά της εισπνοής, αρουραίων wistar και δύο διαφορετικών στελεχών ποντικών σε καυσαέρια κινητήρων ντίζελ, αιθάλη και διοξείδιο του τιτανίου) και είχε ως αντικείμενο την έκθεση, διά της εισπνοής, αρουραίων και ποντικών σε καυσαέρια κινητήρων ντίζελ, αιθάλη και διοξείδιο του τιτανίου.

82 Δεύτερον, όσον αφορά τη σημασία της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στο πλαίσιο της επίμαχης ταξινόμησης και επισήμανσης, πρέπει να υπενθυμιστεί, κατ' αρχάς, ότι η ταξινομημένη ουσία έχει τη χημική ονομασία «διοξείδιο του τιτανίου (σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ≤ 10 μm)» και ότι ταξινομήθηκε ως ουσία για την οποία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι καρκινογόνος διά της εισπνοής, κατηγορίας 2 (βλ. σκέψη 9 ανωτέρω).

83 Στη συνέχεια, πρέπει να σημειωθεί ότι από την αιτιολογική σκέψη 5 του προσβαλλόμενου κανονισμού προκύπτει ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση βασίζονται στην καρκινογένεση διά της εισπνοής, η οποία συνδέεται με την εισπνοή εισπνεύσιμων σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου και με την κατακράτηση και τη χαμηλή διαλυτότητα των σωματιδίων αυτών στους πνεύμονες. Επιπλέον, στη σημείωση W αναφέρεται ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός προσέθεσε στο παράρτημα VI του κανονισμού 1272/2008 (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω) ότι «ο κίνδυνος καρκινογένεσης [από το διοξείδιο του τιτανίου] προ[έκυπτε] όταν εισπνεύσιμη σκόνη εισπνε[όταν] σε ποσότητες που προκαλούν σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης σωματιδίων στους πνεύμονες».

84 Τέλος, με τη γνωμοδότησή της, η RAC αναγνωρίζει ότι οι όγκοι που παρατηρήθηκαν στους πνεύμονες των αρουραίων στις μελέτες Heinrich και Lee αναπτύχθηκαν μόνο υπό συνθήκες «σημαντικής δυσλειτουργίας των μηχανισμών κάθαρσης σωματιδίων».

85 Τρίτον, όσον αφορά τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow, η RAC έκρινε ότι, μολονότι ο εν λόγω υπολογισμός δεν αποτελούσε γενικά αποδεκτή έννοια, ήταν σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί για να εκτιμηθεί κατά πόσον το επίπεδο της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στο οποίο είχαν υποβληθεί τα ζώα στις μελέτες Lee και Heinrich ήταν έντονο ή υπερβολικό.

86 Εν προκειμένω, από τη γνωμοδότηση της RAC, καθώς και από την απάντηση της Επιτροπής σε ερώτηση που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο, στο πλαίσιο μέτρου οργανώσεως της διαδικασίας στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, προκύπτει ότι ο υπολογισμός της υπερφόρτωσης Morrow συνδέει την ποσότητα των εισπνεόμενων σωματιδίων και τη δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων με τον όγκο που καταλαμβάνουν τα σωματίδια στα κυψελιδικά μακροφάγα των πνευμόνων.

87 Επιπλέον, η RAC ανέφερε, στη γνωμοδότησή της, ότι ο υπολογισμός της υπερφόρτωσης Morrow κατέστησε δυνατό να προσδιοριστεί ότι κατάλληλη υπερφόρτωση των πνευμόνων των πειραματόζωων δημιουργείται όταν το 6 έως 60 % του όγκου των κυψελιδικών μακροφάγων καταλαμβάνεται από σωματίδια. Αφενός, ο κατειλημμένος όγκος των κυψελιδικών μακροφάγων πρέπει να είναι μεγαλύτερος από 6 %, προκειμένου να προκληθεί σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, η οποία είναι απαραίτητη για την ανάπτυξη χρόνιας φλεγμονής και για τα παρατηρηθέντα καρκινογόνα αποτελέσματα. Αφετέρου, ο όγκος που καταλαμβάνουν τα σωματίδια πρέπει να είναι μικρότερος από 60 %, καθώς σε αυτό το επίπεδο υπάρχει σχεδόν πλήρης ανάσχεση των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, γεγονός που καταδεικνύει υπερβολική υπερφόρτωση των πνευμόνων, η οποία ακυρώνει τα αποτελέσματα.

88 Τέταρτον, όσον αφορά την εκτίμηση του επιπέδου της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στις μελέτες Lee και Heinrich βάσει του υπολογισμού της υπερφόρτωσης Morrow, από τη γνωμοδότηση της RAC προκύπτει ότι, κατ' αρχάς, η RAC προέβη στον εν λόγω υπολογισμό λαμβάνοντας υπόψη, κατ' ουσίαν, δύο στοιχεία, ήτοι, κατά πρώτον, το «επίπεδο έκθεσης», το οποίο συνεκτιμά τη δόση και τη συγκέντρωση της ουσίας σε χιλιοστόγραμμα ανά κυβικό μέτρο, και, κατά δεύτερον, την πυκνότητα των σωματιδίων σε γραμμάρια ανά κυβικό εκατοστό. Όσον αφορά τη μελέτη Lee, η RAC ανέφερε ότι τα επίπεδα έκθεσης ήταν στα 10, 50 και 250 mg/m^3 και ότι η πυκνότητα των σωματιδίων ήταν 4,3 g/cm^3. Όσον αφορά τη μελέτη Heinrich, η RAC δέχθηκε επίπεδο έκθεσης στα 10 mg/m^3 και την ίδια πυκνότητα των 4,3 g/cm^3.

89 Εν συνεχεία, η RAC επισήμανε ότι, για έκθεση σε σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου με πυκνότητα 4,3 g/cm^3, η αποδεκτή υπερφόρτωση των πνευμόνων (η οποία, με βάση τον υπολογισμό υπερφόρτωσης Morrow, κυμαίνεται σε ποσοστό μεταξύ 6 και 60 % του κατ' όγκον φορτίου των κυψελιδικών μακροφάγων, όπως αναφέρεται στη σκέψη 87 ανωτέρω) ισοδυναμεί με φορτίο μεταξύ 6,5 και 65 mg σωματιδίων ανά πνεύμονα αρουραίου.

90 Τέλος, με βάση τις παραδοχές αυτές, η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι στη μελέτη Heinrich η υπερφόρτωση των πνευμόνων ανερχόταν περίπου στο 40 % και επομένως εντός του αποδεκτού εύρους, ενώ στη μελέτη Lee η υπερφόρτωση των πνευμόνων είχε ξεπεράσει το 60 % του κατ' όγκον φορτίου των κυψελιδικών μακροφάγων, γεγονός που αντιστοιχεί σε σχεδόν πλήρη ανάσχεση των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων.

91 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω εκτιμήσεων πρέπει να εξεταστεί η πλάνη που επικαλούνται οι δεύτερες προσφεύγουσες σχετικά με την πυκνότητα των σωματιδίων.

92 Στην προκειμένη περίπτωση, δεν αμφισβητείται ότι οι μελέτες Heinrich και Lee δεν ανέφεραν την πυκνότητα των σωματιδίων που εξετάστηκαν. Οι μελέτες ανέφεραν μόνο ορισμένα χαρακτηριστικά των εν λόγω σωματιδίων, δηλαδή, στην περίπτωση της μελέτης Lee, των μικρομετρικών σωματιδίων και, στην περίπτωση της μελέτης Heinrich, των νανοσωματιδίων τύπου «P25». Αυτά τα διαφορετικά χαρακτηριστικά των σωματιδίων που εξετάστηκαν στις μελέτες Lee και Heinrich μνημονεύονται εξάλλου στη γνωμοδότηση της RAC, ιδίως όσον αφορά τα νανοσωματίδια τύπου «P25» που εξετάστηκαν στην τελευταία μελέτη.

93 Δεν αμφισβητείται επίσης ότι η RAC χρησιμοποίησε την τιμή πυκνότητας των 4,3 g/cm^3 όταν εφάρμοσε τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow σε αυτές τις δύο μελέτες (βλ. σκέψη 88 ανωτέρω).

94 Εξάλλου, από τα υπομνήματα της Επιτροπής και του ECHA, καθώς και από τις απαντήσεις τους σε ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά τις επ' ακροατηρίου συζητήσεις της 12ης και 18ης Μαΐου 2022, προκύπτει ότι η τιμή των 4,3 g/cm^3 είναι μια τυπική τιμή, η οποία συνήθως αναφέρεται στην επιστημονική κοινότητα ως η πυκνότητα των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, τούτο δε δεν αμφισβητείται από τις προσφεύγουσες.

95 Ωστόσο, οι προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η RAC, για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow, υιοθέτησε εσφαλμένα για την πυκνότητα των σωματιδίων την τιμή των 4,3 g/cm^3, ενώ θα έπρεπε να λάβει υπόψη την πυκνότητα των συσσωματωμάτων των νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου τύπου «P25», η οποία, σύμφωνα με τις επιστημονικές μελέτες που ανέφεραν οι προσφεύγουσες, ανέρχεται στα 1,6 g/cm^3 (βλ. σκέψη 53 ανωτέρω).

96 Η Επιτροπή και ο ECHA υποστηρίζουν, κατ' ουσίαν, ότι η RAC ορθώς έλαβε υπόψη της την πυκνότητα των σωματιδίων, δεδομένου ότι η μελέτη Heinrich δεν ανέφερε ούτε την πυκνότητα των σωματιδίων που εξετάστηκαν ούτε τον βαθμό συσσωμάτωσης και καθίζησης των εν λόγω σωματιδίων, και ότι, υπό τις συνθήκες αυτές, ήταν ενδεδειγμένο η RAC να λάβει υπόψη της την τυπική τιμή πυκνότητας των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου.

97 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί ότι, ανεξαρτήτως του ζητήματος της ακριβούς τιμής της πυκνότητας που έπρεπε να ληφθεί υπόψη από την RAC για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow, ζητήματος του οποίου η εξέταση, εν πάση περιπτώσει, δεν εναπόκειται στο Γενικό Δικαστήριο, η επιχειρηματολογία των προσφευγουσών θέτει, πρωτίστως, το ζήτημα κατά πόσον η RAC υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως όσον αφορά το είδος της πυκνότητας που συνυπολόγισε, καθόσον έλαβε υπόψη την πυκνότητα των σωματιδίων αντί της πυκνότητας των συσσωματωμάτων των νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου.

98 Στην προκειμένη περίπτωση, δεν αμφισβητείται το γεγονός, το οποίο επικαλούνται οι προσφεύγουσες, ότι τα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου και, ιδίως, τα νανοσωματίδια τύπου «P25», όπως αυτά που εξετάστηκαν στη μελέτη Heinrich, έχουν την τάση να συσσωματώνονται. Πράγματι, η Επιτροπή και ο ECHA δεν αμφισβητούν το συγκεκριμένο σημείο, όπως προκύπτει από τα υπομνήματά τους και τις απαντήσεις τους στις ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά τις επ' ακροατηρίου συζητήσεις της 12ης και 18ης Μαΐου 2022. Εξάλλου, όπως υποστηρίζουν οι δεύτερες προσφεύγουσες στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, η μελέτη Heinrich μνημόνευε τα συσσωματώματα σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου σημειώνοντας ότι αυτά «είναι ιδιαίτερα προσαρμοσμένα στο να προκαλούν τοξικές επιδράσεις κυρίως στα κυψελιδικά μακροφάγα και στον κυψελιδικό καθαρισμό των σωματιδίων». Επιπλέον, όσον αφορά τα αερολύματα, δηλαδή τα αιωρούμενα σωματίδια, των οποίων το περιβάλλον είναι, βεβαίως, διαφορετικό από αυτό των πνευμόνων, η γνωμοδότηση της RAC αναφέρει επίσης ότι «τα πρωτογενή σωματίδια, ιδίως τα νανοσωματίδια, έχουν την τάση να συσσωματώνονται».

99 Εξάλλου, δεν αμφισβητείται από τους διαδίκους, όπως προκύπτει από τα υπομνήματά τους, τις γραπτές απαντήσεις τους στις ερωτήσεις που τέθηκαν στο πλαίσιο μέτρου οργανώσεως της διαδικασίας στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, καθώς και από τις απαντήσεις τους στις ερωτήσεις που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο κατά τις επ' ακροατηρίου συζητήσεις της 12ης και 18ης Μαΐου 2022, ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου είναι μικρότερη από την πυκνότητα των σωματιδίων, δεδομένου ότι η συσσωμάτωση δημιουργεί κενούς χώρους οι οποίοι είναι λιγότερο πυκνοί από το υλικό. Επομένως, καθόσον η πυκνότητα των συσσωματωμάτων είναι μικρότερη από εκείνη των πρωτογενών σωματιδίων, τα συσσωματώματα σωματιδίων καταλαμβάνουν μεγαλύτερο όγκο από ό,τι τα μη συσσωματωμένα σωματίδια.

100 Είναι ασφαλώς αλήθεια, όπως υποστηρίζουν η Επιτροπή και ο ECHA, χωρίς να αμφισβητείται από τις προσφεύγουσες, ότι η μελέτη Heinrich δεν παρέχει καμία ένδειξη για την πυκνότητα, ούτε για τον βαθμό συσσωμάτωσης και καθίζησης των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου που εξετάστηκαν. Ωστόσο, υιοθετώντας μια τιμή πυκνότητας η οποία αντιστοιχεί στην πυκνότητα των σωματιδίων των 4,3 g/cm^3 και κατά συνέπεια, μια πυκνότητα η οποία είναι πάντοτε υψηλότερη από την πυκνότητα των συσσωματωμάτων των νανοσωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου (βλ. σκέψη 99 ανωτέρω), η RAC δεν έλαβε υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία της υπό κρίση περίπτωσης, ήτοι τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων που εξετάστηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης Heinrich, ιδίως το νανομετρικό μέγεθός τους και τον τύπο «P25» αυτών, το γεγονός ότι τα εν λόγω σωματίδια έχουν την τάση να συσσωματώνονται καθώς και το γεγονός ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων των σωματιδίων είναι μικρότερη από την πυκνότητα των σωματιδίων και ότι, κατά συνέπεια, τα συσσωματώματα σωματιδίων καταλαμβάνουν περισσότερο όγκο στα κυψελιδικά μακροφάγα των πνευμόνων (βλ. σκέψεις 98 και 99 ανωτέρω).

101 Επιπλέον, σε αντίθεση με ό,τι φαίνεται να υποστηρίζει ο ECHA, τα στοιχεία αυτά ασκούσαν επιρροή για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow, δεδομένου ότι η τιμή πυκνότητας ήταν η μία από τις δύο τιμές για την πραγματοποίηση του υπολογισμού αυτού, ο οποίος υιοθετήθηκε από την RAC για την αξιολόγηση του επιπέδου της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στις μελέτες Lee και Heinrich (βλ. σκέψη 88 ανωτέρω). Απαντώντας σε ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 12ης Μαΐου 2022, η Επιτροπή παραδέχθηκε, εξάλλου, ότι η πυκνότητα ήταν σημαντική για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow.

102 Επομένως, η πυκνότητα των σωματιδίων αποτελούσε ουσιώδες στοιχείο για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow που υιοθέτησε η RAC και η πυκνότητα αυτή δεν μπορούσε –διότι διαφορετικά υπήρχε προφανής κίνδυνος απαξίωσης των αποτελεσμάτων του εν λόγω υπολογισμού– να τεκμαρθεί ότι είναι η πυκνότητα των σωματιδίων, ενώ ήταν γνωστό ότι τα επίμαχα νανοσωματίδια σχηματίζουν συσσωματώματα, ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων είναι μικρότερη και ότι, κατά συνέπεια, ο όγκος που καταλαμβάνουν τα σωματίδια στους πνεύμονες είναι μεγαλύτερος.

103 Επομένως, μη συνεκτιμώντας τα στοιχεία που αναφέρονται στη σκέψη 100 ανωτέρω, η RAC παρέλειψε να λάβει υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich με βάση τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow και, ως εκ τούτου, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως. Η εν λόγω πλάνη καθιστά το αποτέλεσμα της εφαρμογής του εν λόγω υπολογισμού στη μελέτη αυτή αναξιόπιστο και, κατά συνέπεια, τα συμπεράσματα της RAC ότι η υπερφόρτωση των πνευμόνων στο πλαίσιο της εν λόγω μελέτης ήταν αποδεκτή και τα αποτελέσματα της μελέτης επαρκώς αξιόπιστα, συναφή και πρόσφορα για την εκτίμηση της πιθανής καρκινογόνου δράσης του διοξειδίου του τιτανίου (βλ. σκέψεις 75 και 90 ανωτέρω) ενέχουν επίσης πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως. Κατά συνέπεια, στον βαθμό που η Επιτροπή βάσισε την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση στη γνωμοδότηση της RAC (βλ. σκέψη 8 ανωτέρω), υπέπεσε στην ίδια πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως κατά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού.

104 Τα επιχειρήματα της Επιτροπής και του ECHA δεν μπορούν να ανατρέψουν το συμπέρασμα αυτό.

105 Πρώτον, θα πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματά τους ότι η RAC μπορούσε να βασιστεί σε πυκνότητα που αντιστοιχεί στην πυκνότητα των σωματιδίων, διότι στη μελέτη Heinrich δεν ήταν γνωστή η πυκνότητα των σωματιδίων και η έκταση των συσσωματωμάτων των σωματιδίων. Τα επιχειρήματα αυτά δεν αναιρούν το γεγονός ότι η RAC δεν έλαβε υπόψη όλα τα στοιχεία που

είναι απαραίτητα για τον προσδιορισμό της πυκνότητας, ιδίως το νανομετρικό μέγεθος των εν λόγω σωματιδίων και την τάση τους να σχηματίζουν συσσωματώματα, στοιχεία τα οποία η RAC γνώριζε και τα οποία ανέφερε στη γνωμοδότησή της (βλ. σκέψη 98 ανωτέρω).

106 Εξάλλου, πρέπει να σημειωθεί ότι το ζήτημα που εγείρεται από την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως που επικαλούνται οι προσφεύγουσες δεν είναι αν η RAC είχε στη διάθεσή της τα απαραίτητα στοιχεία για τον προσδιορισμό της πυκνότητας των συσσωματωμάτων, αλλά, αντιθέτως, αν η RAC έλαβε υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία προκειμένου να επαληθεύσει το επίπεδο της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich εφαρμόζοντας τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow.

107 Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 92 και 100 ανωτέρω, η RAC υιοθέτησε μια τιμή που αντιστοιχεί στην πυκνότητα των σωματιδίων η οποία δεν αναφερόταν στη μελέτη, ενώ παρέβλεψε στοιχεία που αναφέρονταν στη μελέτη, ιδίως το νανομετρικό μέγεθος των σωματιδίων και την τάση τους να συσσωματώνονται, καίτοι ήταν βέβαιο ότι τα στοιχεία αυτά, και ιδίως η συσσωμάτωση, είχαν αντίκτυπο στην τιμή της πυκνότητας και ότι η τιμή της πυκνότητας, με τη σειρά της, είχε αντίκτυπο στον όγκο που καταλαμβάνουν τα σωματίδια στους πνεύμονες των αρουραίων και, συνεπώς, στο επίπεδο της υπερφόρτωσης των πνευμόνων.

108 Τα εν λόγω στοιχεία ήταν καθοριστικά στην προκειμένη περίπτωση, δεδομένου ότι ο υπολογισμός της υπερφόρτωσης Morrow, τον οποίο αποφάσισε να εφαρμόσει η RAC, είχε ως στόχο ακριβώς τον υπολογισμό του όγκου των κυψελιδικών μακροφάγων που καταλαμβάνεται από τα σωματίδια στους πνεύμονες των αρουραίων, προκειμένου να διαπιστωθεί αν η μελέτη Heinrich είχε διεξαχθεί υπό συνθήκες έντονης υπερφόρτωσης των πνευμόνων ή υπερβολικής υπερφόρτωσης των πνευμόνων και, συνεπώς, να διαπιστωθεί αν τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου.

109 Το επιχείρημα της Επιτροπής και του ECHA ότι, υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υπόθεσης, «ήταν ενδεδειγμένο» η RAC να λάβει υπόψη την πυκνότητα των σωματιδίων δεν είναι, επομένως, πειστικό και δεν είναι δυνατόν με το επιχείρημα αυτό να αντιμετωπιστεί η παράλειψη συνεκτίμησης όλων των σχετικών στοιχείων για τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης των πνευμόνων, κατά μείζονα λόγο διότι τα στοιχεία αυτά καταδείκνυαν ότι η τιμή πυκνότητας που υιοθέτησε η RAC δεν αντικατόπτριζε τα πραγματικά χαρακτηριστικά των σωματιδίων που εξετάστηκαν στη μελέτη Heinrich.

110 Δεύτερον, σε αντίθεση με ό,τι φαίνεται να υποστηρίζουν η Επιτροπή και ο ECHA, οι στόχοι της διευκόλυνσης της σύγκρισης μεταξύ των μελετών Lee και Heinrich και της αποφυγής της εισαγωγής ενός παράγοντα αβεβαιότητας στην εν λόγω σύγκριση δεν μπορούν να δικαιολογήσουν τη μη συνεκτίμηση όλων των στοιχείων που είναι απαραίτητα για τον προσδιορισμό της τιμής πυκνότητας. Πράγματι, η ανάγκη συγκρίσεως μεταξύ των δύο αυτών μελετών δεν μπορεί να υπερισχύει της ανάγκης, που προέβαλε η ίδια η RAC, να εξετασθεί, υπό το πρίσμα του υπολογισμού της υπερφόρτωσης Morrow, κατά πόσον η υπερφόρτωση των πνευμόνων στις εν λόγω μελέτες ήταν υπερβολική, δεδομένου ότι, στην τελευταία περίπτωση, τα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών δεν θα μπορούσαν, αφ' εαυτών, να δικαιολογήσουν την πρόταση για την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου. Εξάλλου, γι' αυτόν ακριβώς τον λόγο και εφαρμόζοντας τον ίδιο υπολογισμό, η RAC έκρινε ότι η υπερφόρτωση των πνευμόνων στη μελέτη Lee ήταν υπερβολική (βλ. σκέψη 74 ανωτέρω).

111 Τρίτον, όσον αφορά το επιχείρημα του ECHA ότι τα μικρομετρικά σωματίδια, όπως αυτά που εξετάστηκαν στη μελέτη Lee, έχουν επίσης την τάση να συσσωματώνονται, αφενός, αρκεί να σημειωθεί ότι η εν λόγω μελέτη δεν ήταν καθοριστική για την πρόταση ταξινόμησης της RAC (βλ. σκέψη 76 ανωτέρω). Αφετέρου, η εφαρμογή του υπολογισμού της υπερφόρτωσης Morrow στην εν λόγω μελέτη είχε καταδείξει, κατά την RAC, ότι η υπερφόρτωση των πνευμόνων ήταν υπερβολική, ακόμη και αν λαμβανόταν υπόψη η τιμή πυκνότητας των σωματιδίων, η οποία ήταν πάντοτε υψηλότερη από εκείνη της πυκνότητας των συσσωματωμάτων. Επομένως, τυχόν σφάλματα της RAC κατά την αξιολόγηση της εν λόγω μελέτης δεν μπορούν να επηρεάσουν την πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως που διαπιστώθηκε στη σκέψη 103 ανωτέρω.

112 Τέταρτον, όσον αφορά τα επιχειρήματα της Επιτροπής και του ECHA ότι η αξιολόγηση της μελέτης Heinrich από την RAC δεν είχε γίνει αποκλειστικά βάσει του υπολογισμού της υπερφόρτωσης Morrow ή ότι δεν εξαρτιόταν από τον εν λόγω υπολογισμό, πρέπει να σημειωθεί ότι τα επιχειρήματα αυτά αντικρούονται από τη γνωμοδότηση της RAC.

113 Είναι αλήθεια ότι η RAC επισήμανε πλείονα στοιχεία σχετικά με τις συνθήκες έκθεσης στις μελέτες Lee και Heinrich, ιδίως τον χρόνο ημιζωής της πνευμονικής κάθαρσης και το επίπεδο έκθεσης με βάση τη δόση και τη συγκέντρωση της ουσίας. Επανέλαβε τα εν λόγω στοιχεία στο επιγραφόμενο «Γενικό συμπέρασμα» κεφάλαιο της γνωμοδότησής της, στο οποίο κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι συνθήκες υπερβολικής έκθεσης στο πλαίσιο της μελέτης Lee «ακυρώνουν τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης, αυτά καθαυτά, όσον αφορά τους σκοπούς ταξινόμησης» και ότι τα αποτελέσματα της μελέτης Heinrich ήταν «επαρκώς αξιόπιστα, συναφή και πρόσφορα για την αξιολόγηση της πιθανής καρκινογόνου δράσης του [διοξειδίου του τιτανίου]» (βλ. σκέψεις 74 και 75 ανωτέρω). Συγκεκριμένα, όσον αφορά τη μελέτη Lee, η RAC ανέφερε υπερβολικό χρόνο ημιζωής της πνευμονικής κάθαρσης στο μέγιστο επίπεδο έκθεσης των 250 mg/m^3, και όσον αφορά τη μελέτη Heinrich, σημείωσε ότι το επίπεδο έκθεσης των 10 mg/m^3 ήταν σχετικά χαμηλό.

114 Ωστόσο, στο εν λόγω γενικό συμπέρασμα, η RAC υπενθύμισε επίσης ότι η υπερφόρτωση των πνευμόνων στη μελέτη Lee δεν ήταν εντός του αποδεκτού εύρους, με αποτέλεσμα τη σχεδόν πλήρη ανάσχεση των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, γεγονός που δεν συνέβη στη μελέτη Heinrich, όπου η υπερφόρτωση των πνευμόνων ήταν εντός του αποδεκτού εύρους (βλ. σκέψη 90 ανωτέρω).

115 Κατά συνέπεια, προκειμένου να εξακριβώσει το επίπεδο της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στις μελέτες Lee και Heinrich και, ειδικότερα, τον όγκο των κυψελιδικών μακροφάγων που καταλαμβάνουν τα σωματίδια, η RAC υιοθέτησε τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow και βάσει του εν λόγω υπολογισμού κατέληξε στα συμπεράσματά της σχετικά με το κατά πόσον η υπερφόρτωση των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich ήταν αποδεκτή (βλ. σκέψεις 87 έως 90 ανωτέρω).

116 Υπό τις συνθήκες αυτές, ενώ είναι βεβαίως αληθές ότι η RAC αναφέρθηκε στη δόση και τη συγκέντρωση της ουσίας, καθώς και στον χρόνο ημιζωής της πνευμονικής κάθαρσης, εντούτοις γεγονός παραμένει ότι τα συμπεράσματά της σχετικά με το επίπεδο της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich και, επομένως, με την αποδοχή των αποτελεσμάτων της εν λόγω μελέτης, δεν συνήχθησαν βάσει των στοιχείων αυτών.

117 Ομοίως, τα επιχειρήματα της Επιτροπής και του ECHA ότι οι τιμές ΑΔΜ των δύο εν λόγω μελετών ήταν συγκρίσιμες και ότι οι τιμές αυτές ήταν κοντά σε εκείνες που αναφέρονται στο σημείο 3.1.2.3.2 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008 δεν ευσταθούν. Ακόμη και αν γίνει δεκτό, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, ότι η τιμή ΑΔΜ μπορεί να επηρεάσει την κατανομή

και την εναπόθεση των σωματιδίων στους αεραγωγούς, πρέπει να σημειωθεί ότι, σε κάθε περίπτωση, η τιμή ΑΔΜ δεν ελήφθη υπόψη από την RAC κατά τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να επηρεάσει αποφασιστικά τα συμπεράσματα της RAC σχετικά με το επίπεδο της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich και την αποδοχή των αποτελεσμάτων της.

118 Επιπλέον, το επιχείρημα του ECHA που βασίζεται στον αριθμό των αρουραίων που επέζησαν μέχρι το τέλος της πειραματικής περιόδου της μελέτης Heinrich πρέπει να απορριφθεί, δεδομένου ότι από τη γνωμοδότηση της RAC προκύπτει ότι αυτή δεν θεώρησε ότι το εν λόγω στοιχείο ήταν, αφ' εαυτού, επαρκές για να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με το αν το επίπεδο της υπερφόρτωσης των πνευμόνων στην εν λόγω μελέτη ήταν αποδεκτό.

119 Για τους ίδιους λόγους, το επιχείρημα της Επιτροπής ότι η RAC επιβεβαίωσε την εγκυρότητα της μελέτης Heinrich βάσει της μελέτης Thompson κ.λπ. (2016) πρέπει να απορριφθεί. Ακόμη και αν υποτεθεί ότι η εν λόγω μελέτη θα μπορούσε να επιβεβαιώσει τη μελέτη Heinrich, γεγονός το οποίο αμφισβητείται εν προκειμένω, η επιβεβαίωση αυτή δεν θα αναιρούσε το γεγονός ότι η RAC κατέληξε στα συμπεράσματά της σχετικά με την αποδοχή του επιπέδου υπερφόρτωσης των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich με βάση τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow.

120 Επομένως, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζουν η Επιτροπή και ο ECHA, ο υπολογισμός της υπερφόρτωσης Morrow ήταν καθοριστικός για την τεκμηρίωση των συμπερασμάτων της RAC ότι η υπερφόρτωση των πνευμόνων στη μελέτη Heinrich ήταν εντός του αποδεκτού εύρους και ότι τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης ήταν επαρκώς αξιόπιστα, συναφή και πρόσφορα, τα δε συμπεράσματα αυτά ενέχουν πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, όπως σημειώνεται στη σκέψη 103 ανωτέρω.

121 Από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι, στον βαθμό που ο προσβαλλόμενος κανονισμός βασίζεται στη γνωμοδότηση της RAC όσον αφορά την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση (βλ. σκέψη 8 ανωτέρω) και στον βαθμό που η μελέτη Heinrich ήταν αποφασιστικής σημασίας για την πρόταση της RAC σχετικά με την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου (βλ. σκέψη 78 ανωτέρω), η πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως που αναφέρεται στο σημείο 103 ανωτέρω καθιστά αναξιόπιστο το συμπέρασμα της RAC το οποίο υιοθέτησε η Επιτροπή κατά την έκδοση του προσβαλλόμενου κανονισμού και σύμφωνα με το οποίο τα αποτελέσματα της μελέτης Heinrich ήταν επαρκώς αξιόπιστα, συναφή και πρόσφορα, κατά την έννοια του σημείου 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008, για την τεκμηρίωση της επίμαχης ταξινόμησης και επισήμανσης.

122 Κατά συνέπεια, το πρώτο σκέλος πρέπει να γίνει δεκτό, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστούν τα λοιπά επιχειρήματα που προβάλλουν οι προσφεύγουσες στο πλαίσιο του σκέλους αυτού.

123 Ωστόσο, προς το συμφέρον της ορθής απονομής της δικαιοσύνης, είναι σκόπιμο να συνεχιστεί η εξέταση της προσφυγής και να εκδοθεί απόφαση και επί του δεύτερου σκέλους, προκειμένου να επιλυθεί πλήρως η διαφορά.

2. Επί του δεύτερου σκέλους, με τον οποίο προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και παραβίαση των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, καθόσον η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση δεν αφορούν ουσία που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου

124 Στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους, οι προσφεύγουσες υποστηρίζουν, μεταξύ άλλων, ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση παραβιάζουν το κριτήριο που προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, και στο άρθρο 36, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 1272/2008, σε συνδυασμό με το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του εν λόγω κανονισμού, για την ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, καθόσον δεν αναφέρεται σε ουσία που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου.

125 Συναφώς, η πρώτη προσφεύγουσα και οι τρίτες προσφεύγουσες ισχυρίζονται, μεταξύ άλλων, στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση βασίζονται αποκλειστικά στη μορφή και στο μέγεθος των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, ενώ αυτά δεν αποτελούν εγγενείς ιδιότητες του διοξειδίου του τιτανίου, δεδομένου ότι είναι μεταβλητά και προκύπτουν από την επεξεργασία της εν λόγω ουσίας. Επιπλέον, στη γνωμοδότησή της, η RAC παραδέχτηκε ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση δεν αφορούσαν εγγενή κίνδυνο υπό την κλασική έννοια του όρου. Ακόμη, το γεγονός ότι η παρατηρηθείσα τοξικότητα είναι «τοξικότητα των σωματιδίων», η οποία προκύπτει από την απλή συσσώρευση σωματιδίων ορισμένου μεγέθους στους πνεύμονες, προκύπτει από τη γνωμοδότηση της RAC καθώς και από την αιτιολογική σκέψη 5 του προσβαλλόμενου κανονισμού, σύμφωνα με τις οποίες υπεύθυνα για την παρατηρηθείσα τοξικότητα είναι τα εναποτιθέμενα σωματίδια και όχι το διαλυμένο διοξείδιο του τιτανίου.

126 Ως προς το τελευταίο ζήτημα, οι δεύτερες προσφεύγουσες υποστηρίζουν, με το δικόγραφο της προσφυγής τους στην υπόθεση T-283/20 και με τα υπομνήματα παρέμβασής τους στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, ότι το γεγονός ότι υπεύθυνα για την παρατηρούμενη τοξικότητα είναι τα εναποτιθέμενα σωματίδια καταδεικνύει ότι πρόκειται για «τοξικότητα σωματιδίων», η οποία δεν συνιστά εγγενή κίνδυνο κατά την έννοια του κανονισμού 1272/2008, αλλά, αντιθέτως, αποτελεί νέα έννοια, η οποία δεν αναφέρεται στον εν λόγω κανονισμό.

127 Επιπλέον, οι δεύτερες προσφεύγουσες ισχυρίζονται ότι η ανάπτυξη όγκων στους πνεύμονες των αρουραίων, η οποία αποτελεί την αιτία της γνωμοδοτήσεως της RAC και της επίμαχης ταξινομήσεως και επισημάνσεως, είναι μια συνέπεια στερούμενη σαφήνειας ή δευτερογενής, κοινή εξάλλου και σε άλλες σκόνες, η οποία προκύπτει από την υπερβολική υπερφόρτωση των πνευμόνων και όχι από φερόμενη πιθανή καρκινογόνο δράση του διοξειδίου του τιτανίου.

128 Η Επιτροπή αντικρούει τα εν λόγω επιχειρήματα. Κατ' αρχάς, στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, ισχυρίζεται ότι από τη γνωμοδότηση της RAC προκύπτει, βεβαίως, ότι η μορφή του διοξειδίου του τιτανίου ήταν καθοριστική για την ταξινόμηση. Ωστόσο, η καρκινογόνος δράση μιας συγκεκριμένης μορφής σκόνης διοξειδίου του τιτανίου έπρεπε να θεωρηθεί ως εγγενής ιδιότητα για τους σκοπούς της ταξινόμησης, σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού 1272/2008. Η έννοια της «εγγενούς» ιδιότητας θα πρέπει να νοείται ότι παραπέμπει στον εγγενή κίνδυνο που απορρέει τόσο από μια ουσία όσο και από μια συγκεκριμένη μορφή ή φυσική κατάσταση της ουσίας, συμπεριλαμβανομένης της τοξικότητας των σωματιδίων, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 1, το άρθρο 6, παράγραφος 1, το άρθρο 8, παράγραφος 6, και το άρθρο 9, παράγραφος 5, του κανονισμού 1272/2008. Η συστηματική πρόβλεψη του ανωτέρω κανόνα στις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού υπογραμμίζει την πρωταρχική σημασία

των μορφών και των φυσικών καταστάσεων καθώς και της προβλέψιμης χρήσης των ουσιών. Πράγματι, είναι δυνατόν μια ουσία να είναι επικίνδυνη σε μια συγκεκριμένη μορφή αλλά όχι σε κάποια άλλη, όπως συμβαίνει με το διοξείδιο του τιτανίου.

129 Επιπλέον, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι το μέγεθος των σωματιδίων μπορεί να είναι κρίσιμο για τον προσδιορισμό της επικινδυνότητας σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, όπως προκύπτει, μεταξύ άλλων, από το τμήμα των κατευθυντηρίων γραμμών του ECHA σχετικά με την εφαρμογή των κριτηρίων του κανονισμού 1272/2008 το οποίο αφορά την τάξη κινδύνου για την ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους, ως επακόλουθο επανειλημμένης έκθεσης, και το οποίο αναφέρεται ως «STOT-RE».

130 Περαιτέρω, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι, μολονότι η γνωμοδότηση της RAC διαπίστωσε την απουσία εγγενούς ιδιότητας υπό την κλασική έννοια του όρου, κατέληξε τελικά στο συμπέρασμα ότι υπάρχει εγγενής τοξικότητα, η οποία είναι κρίσιμη για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008.

131 Ακόμη, η Επιτροπή υποστηρίζει, στην υπόθεση T-283/20, ότι τα καρκινογόνα αποτελέσματα που αναφέρονται στη γνωμοδότηση της RAC δεν αποτελούν «συνέπεια στερούμενη σαφήνειας», αλλά οφείλονται στα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των εισπνεύσιμων σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, ιδίως στο μέγεθός τους, και συνεπώς σε εγγενείς ιδιότητες της ουσίας. Επιπλέον, η καρκινογένεση που προκαλεί το διοξείδιο του τιτανίου έχει διαπιστωθεί σε μελέτες σε ζώα με βάση μια έντονη, αλλά όχι υπερβολική, υπερφόρτωση των πνευμόνων που έχει σημασία για τον άνθρωπο.

132 Εξάλλου, η Επιτροπή υποστηρίζει, στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, ότι άλλες ουσίες σε μορφή σκόνης έχουν ήδη ταξινομηθεί, όπως ο μόλυβδος σε σκόνη ή η κόνις νικελίου, που διαλαμβάνονται στο παράρτημα VI, μέρος 3, του κανονισμού 1272/2008.

133 Συναφώς, το Βασίλειο της Δανίας και το Βασίλειο της Σουηδίας προσθέτουν ότι πλείονες ουσίες έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες με βάση τις φυσικές τους ιδιότητες, ιδίως οι πυρίμαχες κεραμικές ίνες και οι ίνες αμιάντου, των οποίων η ταξινόμηση βασίζεται στη μορφή και στη χαμηλή διαλυτότητά τους.

134 Ο ECHA προσθέτει ότι τα παραδείγματα του μολύβδου και του νικελίου που αναφέρει η Επιτροπή, καθώς και εκείνο των μικροϊνών υάλου, αφορούν περιπτώσεις όπου το μέγεθος των σωματιδίων, μεταξύ άλλων κρίσιμων εγγενών ιδιοτήτων, λήφθηκε υπόψη για την ταξινόμηση, χωρίς η εν λόγω προσέγγιση να καταστήσει την ταξινόμηση παράνομη.

135 Προκαταρκτικώς, πρέπει, κατ' αρχάς, να σημειωθεί ότι από τον κανονισμό 1272/2008 προκύπτει ότι σκοπός της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης είναι ο καθορισμός των εγγενών ιδιοτήτων των ουσιών που μπορούν να οδηγήσουν σε ταξινόμηση αυτών ως επικινδύνων, προκειμένου οι κίνδυνοι των ουσιών αυτών (και των μειγμάτων που περιέχουν τέτοιες ουσίες) να προσδιορίζονται κατάλληλα και να γνωστοποιούνται (βλ. σκέψη 28 ανωτέρω).

136 Ως εκ τούτου, η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, αποσκοπούν στη διαβίβαση πληροφοριών περί των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών (πρβλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, σκέψη 81).

137 Περαιτέρω, όσον αφορά την ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, πρέπει να υπενθυμιστεί ότι αυτή αφορά ουσίες που έχουν εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου, σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού 1272/2008 και το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του εν λόγω κανονισμού (βλ. σκέψεις 34 έως 37 ανωτέρω).

138 Τέλος, όσον αφορά την έννοια των «εγγενών ιδιοτήτων», πρέπει να σημειωθεί ότι, μολονότι η εν λόγω έννοια δεν διαλαμβάνεται στον κανονισμό 1272/2008, πρέπει να ερμηνευθεί κατά γράμμα ως «οι ιδιότητες μιας ουσίας οι οποίες ανήκουν σ' αυτή».

139 Πράγματι, η εν λόγω ερμηνεία του όρου «εγγενείς ιδιότητες» είναι σύμφωνη με τους σκοπούς και το αντικείμενο της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης βάσει του κανονισμού 1272/2008, σκοπούς και αντικείμενο από τους οποίους προκύπτει ότι μόνο οι ιδιότητες που είναι ίδιες της ουσίας μπορούν να οδηγήσουν στην ταξινόμησή της ως επικίνδυνης, έτσι ώστε ο κίνδυνος που συνδέεται με τις ιδιότητες αυτές να μπορεί να προσδιορίζεται κατάλληλα και να γνωστοποιείται (βλ. σκέψεις 135 και 136 ανωτέρω).

140 Η εν λόγω ερμηνεία είναι επίσης σύμφωνη και με τα ενσωματωμένα στο δίκαιο της Ένωσης κριτήρια του GHS (βλ. σκέψη 29 ανωτέρω), του οποίου το σημείο 1.1.1.6 και η υποσημείωση 1 καθώς και το σημείο 1.1.3.1.1, στην έκδοση του 2013 που ίσχυε κατά την ημερομηνία έκδοσης του προσβαλλόμενου κανονισμού, κάνουν διάκριση, μεταξύ άλλων, μεταξύ των εγγενών ιδιοτήτων μιας ουσίας, τις οποίες αφορά η διαδικασία ταξινόμησης κινδύνου, και άλλων ιδιοτήτων που δεν είναι ίδιες της ουσίας.

141 Επιπλέον, η ερμηνεία αυτή συνάδει με το γεγονός ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, βάσει του κανονισμού 1272/2008, αφορούν την αξιολόγηση των κινδύνων και όχι την αξιολόγηση της επικινδυνότητας που προβλέπεται στον κανονισμό 1907/2006. Επομένως, όπως προκύπτει από τη νομολογία που υπενθυμίζεται στη σκέψη 39 ανωτέρω, η αξιολόγηση των κινδύνων σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας δεν πρέπει να περιορίζεται με βάση τις συγκεκριμένες συνθήκες χρησιμοποιήσεως, όπως στην περίπτωση της αξιολογήσεως της επικινδυνότητας, και δύναται να πραγματοποιείται κατά τρόπο θεμιτό ανεξάρτητα από τον τόπο χρησιμοποιήσεως της ουσίας ή τα τυχόν επίπεδα έκθεσης σε αυτήν.

142 Συνεπώς, πρέπει να ερμηνευθούν υπό το πρίσμα της εν λόγω έννοιας των εγγενών ιδιοτήτων, το άρθρο 3, παράγραφος 1, και το άρθρο 36, παράγραφος 1, στοιχείο γ', του κανονισμού 1272/2008, σε συνδυασμό με το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του εν λόγω κανονισμού, από τα οποία προκύπτει ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου μπορούν να βασίζονται μόνο σε εγγενείς ιδιότητες της ουσίας που καθορίζουν την εγγενή ικανότητά της να προκαλεί καρκίνο, δηλαδή στις ανήκουσες στην ουσία ιδιότητες που καθορίζουν την ικανότητά της να προκαλεί, αφ' εαυτής, καρκίνο.

143 Εν προκειμένω, πρέπει να σημειωθεί ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση αποσκοπούν στον προσδιορισμό και τη γνωστοποίηση ενός κινδύνου καρκινογένεσης, κατηγορίας 2, διά της εισπνοής, ο οποίος περιγράφηκε στη γνωμοδότηση της RAC με βάση, κατ' ουσίαν, τα αποτελέσματα της μελέτης Heinrich, στην οποία παρατηρήθηκαν κακοήθεις όγκοι στους πνεύμονες αρουραίων εργαστηρίου μετά από υπερφόρτωση των πνευμόνων με νανοσωματίδια διοξειδίου του τιτανίου (βλ. σκέψεις 70 και 78 ανωτέρω).

144 Ο κίνδυνος καρκινογένεσης που αναφέρεται στη σκέψη 143 ανωτέρω χαρακτηρίζεται, σύμφωνα με τη γνωμοδότηση της RAC ως «μη εγγενής υπό την κλασική έννοια», καθώς η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «ο τρόπος δράσης της καρκινογένεσης σε αρουραίους δεν μπορεί να

θεωρηθεί ως εγγενής τοξικότητα υπό την κλασική έννοια». Επιπλέον, από τη σημείωση W προκύπτει ότι η Επιτροπή θεώρησε απαραίτητο να συνοδεύσει την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση με περιγραφή της «ιδιαίτερης τοξικότητας της ουσίας» (βλ. σκέψη 10 ανωτέρω).

145 Η εν λόγω «μη εγγενής υπό την κλασική έννοια» ή «ιδιαίτερη» φύση του κινδύνου καρκινογένεσης που αναφέρεται στην επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση απορρέει από μια σειρά παραγόντων, οι οποίοι μνημονεύονται στη γνωμοδότηση της RAC και στον προσβαλλόμενο κανονισμό.

146 Συγκεκριμένα, πρώτον, ο κίνδυνος καρκινογένεσης τον οποίο αφορούν η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση συνδέεται αποκλειστικά με ορισμένα εισπνεύσιμα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου, όταν αυτά συναντώνται σε συγκεκριμένη μορφή, φυσική κατάσταση, μέγεθος και ποσότητα. Για τον λόγο αυτό, η Επιτροπή έκρινε απαραίτητο να «συμπεριληφθεί ορισμός για τα εισπνεύσιμα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου στην εγγραφή για το διοξείδιο του τιτανίου» (βλ. αιτιολογική σκέψη 5 του προσβαλλόμενου κανονισμού), αφιστάμενη από την πρόταση της RAC για ταξινόμηση της ουσίας με τη χημική ονομασία «διοξείδιο του τιτανίου» χωρίς άλλη φυσικοχημική περιγραφή.

147 Συνακόλουθα, από τη χημική ταυτοποίηση της ουσίας, η οποία διαλαμβάνεται στην προστεθείσα με τον προσβαλλόμενο κανονισμό εγγραφή στον πίνακα 3 του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού 1272/2008, προκύπτει ότι ο κίνδυνος καρκινογένεσης τον οποίο αφορούν η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση συνδέεται αποκλειστικά με σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου τα οποία, σωρευτικά, έχουν συγκεκριμένη μορφή και φυσική κατάσταση (σκόνη), συγκεκριμένο μέγεθος (αεροδυναμική διάμετρο μικρότερη ή ίση με 10 μικρόμετρα), βρίσκονται σε ορισμένη ποσότητα (τουλάχιστον 1 %) και είναι εισπνεύσιμα (έκθεση διά της εισπνοής).

148 Δεύτερον, ο κίνδυνος καρκινογένεσης τον οποίο αφορούν η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση εκδηλώνεται μόνο σε συνθήκες υπερφόρτωσης των πνευμόνων, δηλαδή όταν εισπνέονται μεγάλες ποσότητες σωματιδίων, με αποτέλεσμα σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης σωματιδίων στους πνεύμονες.

149 Πράγματι, πρέπει να επισημανθεί ότι η σημείωση W αναφέρει ρητά ότι ο κίνδυνος καρκινογένεσης «προκύπτει όταν εισπνεύσιμη σκόνη εισπνέεται σε ποσότητες που προκαλούν σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης σωματιδίων στους πνεύμονες». Ομοίως, στην αιτιολογική σκέψη 5 του προσβαλλόμενου κανονισμού αναφέρεται ότι η καρκινογένεση συνδέεται με την εισπνοή εισπνεύσιμων σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου και με την κατακράτηση και τη χαμηλή διαλυτότητα των σωματιδίων αυτών στους πνεύμονες (βλ. σκέψη 83 ανωτέρω).

150 Επιπλέον, από τη γνωμοδότηση της RAC προκύπτει ότι οι όγκοι παρατηρήθηκαν στους αρουραίους πάντοτε σε συνθήκες υπερφόρτωσης των πνευμόνων. Εξάλλου, με βάση αυτό το πλαίσιο της υπερφόρτωσης των πνευμόνων η RAC έκρινε απαραίτητο να χρησιμοποιήσει τον υπολογισμό της υπερφόρτωσης Morrow για να αξιολογήσει κατά πόσον η υπερφόρτωση των πνευμόνων στην οποία υποβλήθηκαν τα ζώα στις μελέτες Lee και Heinrich ήταν έντονη ή υπερβολική (βλ. σκέψη 85 ανωτέρω).

151 Τρίτον, ο κίνδυνος καρκινογένεσης τον οποίο αφορούν η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση αντιστοιχεί, σύμφωνα με το ίδιο το γράμμα της γνωμοδότησης της RAC, σε «τοξικότητα των σωματιδίων», για την οποία υπεύθυνα «είναι τα εναποτιθέμενα σωματίδια και όχι το διαλυμένο διοξείδιο του τιτανίου». Επιπλέον, από τη γνωμοδότηση της RAC προκύπτει ότι η ανάπτυξη

όγκων που παρατηρήθηκε στους αρουραίους δεν προκλήθηκε από την άμεση επαφή των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου με τα επιθηλιακά κύτταρα των πνευμόνων, αλλά από το υψηλό φορτίο σωματιδίων στα κυψελιδικά μακροφάγα των πνευμόνων και τη συνακόλουθη σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, η οποία προκάλεσε έντονες και παρατεταμένες φλεγμονώδεις αντιδράσεις.

152 Οι εκτιμήσεις αυτές επιβεβαιώνονται από τη σημείωση W, από την οποία προκύπτει ότι η καρκινογένεση εκδηλώνεται ως αποτέλεσμα σημαντικής δυσλειτουργίας των μηχανισμών κάθαρσης σωματιδίων στους πνεύμονες, όταν τα σωματίδια εισπνέονται σε ποσότητες που επαρκούν για να επέλθει το εν λόγω αποτέλεσμα.

153 Επιπλέον, από τη γνωμοδότηση της RAC προκύπτει ότι η παρατηρηθείσα τοξικότητα, η οποία δεν αφορά αποκλειστικά τα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου, αλλά είναι κοινή και σε άλλα δυσδιάλυτα σωματίδια με χαμηλό βαθμό τοξικότητας, δεν συνδέεται ούτε με τους κινδύνους που αφορούν ειδικά ορισμένες ίνες, οι οποίες έχουν προσδιοριστεί από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) (στο εξής: ίνες ΠΟΥ), ούτε με οποιαδήποτε πρόσθετη ειδική τοξικότητα των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου λόγω επιφανειακών επιστρώσεων.

154 Υπό το πρίσμα των στοιχείων που παρατίθενται στις σκέψεις 146 έως 153 ανωτέρω, κατ' αρχάς, η RAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «ο τρόπος δράσης της καρκινογένεσης στους αρουραίους δεν μπορούσε να θεωρηθεί ως εγγενής τοξικότητα υπό την κλασική έννοια», κρίνοντας, εν συνεχεία, ότι παρ' όλα αυτά θα έπρεπε να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης βάσει του κανονισμού 1272/2008, και, εν τέλει, η Επιτροπή ακολούθησε την εν λόγω γνωμοδότηση, εκδίδοντας τον προσβαλλόμενο κανονισμό και κρίνοντας αναγκαία την εισαγωγή της σημείωσης W για την περιγραφή της «ιδιαίτερης τοξικότητας της ουσίας» (βλ. σκέψη 144 ανωτέρω).

155 Το ερώτημα που τίθεται εν προκειμένω είναι αν η Επιτροπή, εκδίδοντας τον προσβαλλόμενο κανονισμό, υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή του κριτηρίου της «ουσίας που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου», το οποίο προβλέπεται στο σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος Ι του κανονισμού 1272/2008.

156 Είναι αληθές ότι ο κίνδυνος καρκινογένεσης τον οποίο αφορούν η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση συνδέεται με σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου που φέρουν συγκεκριμένες ιδιότητες, ήτοι συγκεκριμένο μέγεθος και μορφή και χαμηλή διαλυτότητα (βλ. σκέψη 83 ανωτέρω). Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι, κατά τη γνωμοδότηση της RAC, υπεύθυνες για την παρατηρηθείσα τοξικότητα δεν είναι αυτές καθαυτές οι ιδιότητες των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, αλλά η εναπόθεση και κατακράτηση των σωματιδίων αυτών στα κυψελιδικά μακροφάγα των πνευμόνων σε επαρκείς ποσότητες ώστε να προκαλείται υπερφόρτωση των πνευμόνων, η οποία επιφέρει τη σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων στους πνεύμονες (βλ. σκέψεις 151 και 152 ανωτέρω).

157 Ως εκ τούτου, ακόμη και αν γίνει δεκτό ότι οι ιδιότητες των σωματιδίων, όπως το μέγεθος, η μορφή και η χαμηλή διαλυτότητά τους, παίζουν ρόλο στη συσσώρευσή τους στον πνεύμονα, και ανεξάρτητα από το αν οι ιδιότητες αυτές είναι εγγενείς, κατά την έννοια του κανονισμού 1272/2008, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, γεγονός παραμένει ότι ο τρόπος δράσης της καρκινογένεσης που περιγράφεται στη γνωμοδότηση της RAC και ο οποίος, σύμφωνα με αυτή, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως τοξικότητα «εγγενής υπό την κλασική έννοια» δεν οφείλεται σε εγγενή ικανότητα των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου να προκαλούν καρκίνο.

158 Πράγματι, ένα από τα βασικά στοιχεία της παρατηρηθείσας τοξικότητας είναι η εισπνεόμενη ποσότητα των σωματιδίων, η οποία πρέπει να είναι επαρκής για να προκαλέσει σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων και αυτή ακριβώς η δυσλειτουργία είναι απαραίτητη για την εμφάνιση χρόνιας φλεγμονής, η οποία με τη σειρά της επιφέρει τα παρατηρηθέντα καρκινογόνα αποτελέσματα (βλ. σκέψεις 146 έως 153 ανωτέρω). Ωστόσο, η συσσώρευση σωματιδίων στους πνεύμονες, σε επαρκείς ποσότητες ώστε να προκαλείται σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, η οποία παρατηρείται μόνον όταν εισπνέονται ορισμένες ποσότητες σωματιδίων, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι συνιστά εγγενή ιδιότητα των εν λόγω σωματιδίων.

159 Συνακόλουθα, σε αντίθεση με το γράμμα του δευτέρου εδαφίου της σημείωσης W, αυτή δεν περιορίζεται στην περιγραφή μιας «ιδιαίτερης τοξικότητας» της ουσίας η οποία «δεν αποτελεί κριτήριο για την ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008». Αντιθέτως, η εν λόγω σημείωση περιγράφει έναν κίνδυνο που δεν εμπίπτει στο κριτήριο ταξινόμησης για τον κίνδυνο καρκινογένεσης, το οποίο προβλέπεται στο σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008, σύμφωνα με το οποίο η ουσία πρέπει να έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου.

160 Ως εκ τούτου, αποδεχόμενη το συμπέρασμα της RAC ότι «ο τρόπος δράσης της καρκινογένεσης στους αρουραίους δεν μπορεί να θεωρηθεί ως εγγενής τοξικότητα υπό την κλασική έννοια», ωστόσο πρέπει να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης βάσει του κανονισμού 1272/2008, η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή του κριτηρίου για την ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, το οποίο προβλέπεται στο άρθρο 3, παράγραφος 1, και στο άρθρο 36, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008, σε συνδυασμό με το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008.

161 Επομένως, πρέπει να διαπιστωθεί ότι ο προσβαλλόμενος κανονισμός, όσον αφορά την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση, εκδόθηκε κατά παράβαση του άρθρου 3, παράγραφος 1, και του άρθρου 36, παράγραφος 1, του κανονισμού 1272/2008, σε συνδυασμό με το σημείο 3.6.2.2.1 του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού.

162 Επιπλέον, το γεγονός ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση αφορούν την κατηγορία 2 της τάξης κινδύνου της καρκινογένεσης (βλ. σκέψη 46 ανωτέρω) δεν κλονίζει τα εν λόγω συμπεράσματα. Πράγματι, το κριτήριο ταξινόμησης για την τάξη κινδύνου της καρκινογένεσης, που αναφέρεται στη σκέψη 160 ανωτέρω, είναι το ίδιο για τις δύο κατηγορίες κινδύνου αντίστοιχα, καθώς οι δύο αυτές κατηγορίες διαφέρουν μόνο ως προς την αποδεικτική δύναμη και τη βαρύτητα των αποδεικτικών στοιχείων, σύμφωνα με τις διατάξεις του σημείου 3.6.2.1 και του πίνακα 3.6.1 του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008, που υπενθυμίζονται στη σκέψη 38 ανωτέρω.

163 Τα επιχειρήματα που προέβαλαν η Επιτροπή και οι παρεμβαίνοντες προς υποστήριξή της δεν κλονίζουν τα συμπεράσματα αυτά.

164 Πρώτον, η Επιτροπή υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι η έννοια της «εγγενούς» ικανότητας ή ιδιότητας πρέπει να νοείται ως αναφορά στον εγγενή κίνδυνο που προέρχεται τόσο από μια ουσία όσο και από μια συγκεκριμένη μορφή ή φυσική κατάσταση μιας ουσίας ή ενός μείγματος, σύμφωνα με το άρθρο 5, παράγραφος 1, το άρθρο 6, παράγραφος 1, το άρθρο 8, παράγραφος 6, και το άρθρο 9, παράγραφος 5, του κανονισμού 1272/2008.

165 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί ότι το άρθρο 5, παράγραφος 1, το άρθρο 6, παράγραφος 1, το άρθρο 8, παράγραφος 6, και το άρθρο 9, παράγραφος 5, του κανονισμού 1272/2008, τα οποία επικαλείται η Επιτροπή, δεν αφορούν άμεσα τη διαδικασία εναρμόνισης της ταξινόμησης και επισήμανσης των ουσιών που προβλέπεται στον τίτλο V του εν λόγω κανονισμού, κατά μείζονα δε λόγο δεν εντάσσονται στα κριτήρια που θεσπίστηκαν για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου.

166 Αντιθέτως, οι εν λόγω διατάξεις αφορούν την υποχρέωση, που αναφέρεται στη σκέψη 31 ανωτέρω, της αυτοταξινόμησης μιας ουσίας ή ενός μείγματος από τον παρασκευαστή, τον εισαγωγέα ή τον μεταγενέστερο χρήστη, όταν η εν λόγω ουσία ή το μείγμα δεν έχουν εναρμονισμένη ταξινόμηση και έχουν επικίνδυνες ιδιότητες. Για τον λόγο αυτόν, οι πληροφορίες που είναι κρίσιμες προκειμένου να καθοριστεί κατά πόσον μια ουσία ενέχει κίνδυνο, καθώς και η αξιολόγηση των εν λόγω πληροφοριών και, κατά περίπτωση, η εφαρμογή των κριτηρίων ταξινόμησης για κάθε τάξη κινδύνου, πρέπει να αφορούν τις μορφές ή τις φυσικές καταστάσεις στις οποίες η ουσία διατίθεται στην αγορά ή χρησιμοποιείται από τα πρόσωπα ή τις επιχειρήσεις στις οποίες επιβάλλεται η εν λόγω υποχρέωση.

167 Επιπλέον, ακόμη και αν γίνει δεκτό ότι η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μπορεί να αφορούν έναν εγγενή κίνδυνο που προέρχεται από μια συγκεκριμένη μορφή ή φυσική κατάσταση μιας ουσίας, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή, γεγονός παραμένει ότι, προκειμένου να πληρούνται τα κριτήρια που έχουν θεσπιστεί για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση, είναι απαραίτητο ο κίνδυνος να απορρέει είτε από τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας είτε από τις εγγενείς ιδιότητες μιας συγκεκριμένης φυσικής κατάστασης ή μορφής της ουσίας, πράγμα που δεν συμβαίνει εν προκειμένω, για τους λόγους που αναφέρονται στις σκέψεις 157 και 158 ανωτέρω.

168 Δεύτερον, η Επιτροπή ισχυρίζεται ότι η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση βασίστηκαν στα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, χωρίς ωστόσο να προβάλλει κανένα συγκεκριμένο επιχείρημα ικανό να θέσει υπό αμφισβήτηση το γεγονός ότι η παρατηρηθείσα τοξικότητα αποδίδεται, σύμφωνα με το ίδιο το γράμμα της γνωμοδότησης της RAC, όχι στα ίδια τα σωματίδια, αλλά στην εναπόθεσή τους στον πνεύμονα σε ποσότητες που προκαλούν σημαντική δυσλειτουργία των μηχανισμών κάθαρσης των σωματιδίων, πράγμα που παρατηρείται μόνον αν επιτευχθεί ένα ορισμένο όριο έκθεσης στα σωματίδια.

169 Επιπλέον, όπως προκύπτει από τη γνωμοδότηση της RAC, η παρατηρηθείσα καρκινογένεση δεν αποδίδεται ούτε στο διαλυμένο διοξείδιο του τιτανίου, ούτε στην άμεση επαφή των σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου με τα επιθηλιακά κύτταρα του πνεύμονα, ούτε στην ινώδη μορφολογία, ούτε σε κρίσιμη από τοξικολογικής απόψεως επιφανειακή επίστρωση των εν λόγω σωματιδίων (βλ. σκέψεις 151 και 153 ανωτέρω).

170 Τρίτον, διαπιστώνεται ότι, σε αντίθεση με όσα υποστηρίζουν η Επιτροπή και οι υπέρ αυτής παρεμβαίνοντες, η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση δεν είναι παρόμοιες με τις εναρμονισμένες ταξινομήσεις και επισημάνσεις στις οποίες αναφέρονται.

171 Συγκεκριμένα, όσον αφορά τον μόλυβδο, πρέπει να σημειωθεί ότι τόσο ο συμπαγής μόλυβδος όσο και ο μόλυβδος σε σκόνη υπόκεινται σε ταξινόμηση και ότι, και στις δύο περιπτώσεις, η ταξινόμηση έχει γίνει για την τάξη κινδύνου «τοξικό για την αναπαραγωγή», με τη διαφορά ότι για τον μόλυβδο σε σκόνη έχει καθοριστεί ένα συγκεκριμένο όριο συγκέντρωσης (βλ. παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3, του κανονισμού 1272/2008).

172 Ομοίως, τόσο το συμπαγές νικέλιο όσο και η κόνις νικελίου ταξινομήθηκαν αμφότερα στην τάξη κινδύνου καρκινογένεσης, κατηγορίας 2, με τη διαφορά ότι η κόνις νικελίου ταξινομήθηκε επίσης ως «επικίνδυνη για το υδάτινο περιβάλλον» (βλ. παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3, του κανονισμού 1272/2008).

173 Κατά συνέπεια, οι ταξινομήσεις του νικελίου και του μολύβδου και των αντίστοιχων σκονών τους δεν είναι συγκρίσιμες με εκείνες του διοξειδίου του τιτανίου, του οποίου μόνο τα σωματίδια ορισμένου μεγέθους, αλλά όχι η συμπαγής ουσία, αποτελούν αντικείμενο της επίμαχης ταξινόμησης και επισήμανσης, οι οποίες, κατά μείζονα λόγο, αφορούν διαφορετική τάξη κινδύνου για την υγεία.

174 Όσον αφορά τις ίνες αμιάντου, είναι η ίδια η ουσία, και όχι τα σωματίδιά της συγκεκριμένου μεγέθους, που χαρακτηρίζεται ως καρκινογόνος (βλ. παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3, του κανονισμού 1272/2008).

175 Όσον αφορά τις μικροΐνες υάλου, από τις γνωμοδοτήσεις της RAC της 4ης Δεκεμβρίου 2014, σύμφωνα με τις οποίες ταξινομήθηκαν [βλ. κανονισμό (ΕΕ) 2016/1179 της Επιτροπής, της 19ης Ιουλίου 2016, για την τροποποίηση του κανονισμού αριθ. 1272/2008 με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ΕΕ 2016, L 195, σ. 11)], προκύπτει ότι η ταξινόμηση των εν λόγω ινών ως καρκινογόνων βασίζεται σε τοξικότητα που καθορίζεται, κατ' ουσίαν, από τη μορφή και το μέγεθός τους, αλλά και από τη χημεία των επιφανειών και τη βιοανθεκτικότητά τους. Συνεπώς, η εν λόγω ταξινόμηση δεν είναι συγκρίσιμη με εκείνη του διοξειδίου του τιτανίου, τα εξετασθέντα σωματίδια του οποίου είχαν επιφανειακή επίστρωση μικρή ή μηδενική από τοξικολογικής απόψεως (βλ. σκέψη 153 ανωτέρω).

176 Όσον αφορά τις πυρίμαχες κεραμικές ίνες, αυτές έχουν ταξινομηθεί ως καρκινογόνες, κατηγορίας 1B (βλ. παράρτημα VI, μέρος 3, πίνακας 3, του κανονισμού 1272/2008). Όπως προκύπτει από την απάντηση της Επιτροπής σε ερώτηση που τέθηκε στο πλαίσιο μέτρου οργάνωσης της διαδικασίας στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20, καθώς και από την απάντησή της σε ερώτηση του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 12ης Μαΐου 2022, η εν λόγω ταξινόμηση βασίστηκε σε έναν τρόπο δράσης της καρκινογένεσης που συνδέεται με τις ιδιότητες των εν λόγω ινών, όπως είναι το μήκος, η διάμετρος και η βιοανθεκτικότητά τους, όπως συμβαίνει με τις ίνες ΠΟΥ. Ωστόσο, σε αντίθεση με τις πυρίμαχες κεραμικές ίνες, τα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου που εξετάστηκαν δεν είχαν ως χαρακτηριστικό τη βιοανθεκτικότητα και είχαν μη ινώδη μορφολογία, η οποία δεν πληρούσε τα κριτήρια του ΠΟΥ για τις ίνες ΠΟΥ, όπως προκύπτει από τη γνωμοδότηση της RAC (βλ. σκέψη 153 ανωτέρω).

177 Ως εκ τούτου, τα παραδείγματα που αναφέρθηκαν ανωτέρω αφορούν μόνον περιπτώσεις στις οποίες η μορφή και το μέγεθος των σωματιδίων λήφθηκαν βεβαίως υπόψη, αλλά στις οποίες, ωστόσο, ορισμένες ιδιότητες που είναι ίδιες των εν λόγω ουσιών ήταν καθοριστικές για την ταξινόμησή τους, όπερ δεν συμβαίνει εν προκειμένω. Συνεπώς, η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση δεν είναι παρόμοιες με κανένα από τα αναφερόμενα παραδείγματα, σε αντίθεση με τον ισχυρισμό της Επιτροπής.

178 Με βάση τα ανωτέρω, το δεύτερο σκέλος πρέπει να γίνει δεκτό, χωρίς να χρειάζεται να εξεταστούν τα λοιπά επιχειρήματα των προσφευγουσών στο πλαίσιο του σκέλους αυτού.

179 Από το σύνολο των προεκτεθέντων προκύπτει ότι ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως και το πρώτο και πέμπτο σκέλος του έβδομου λόγου ακυρώσεως και τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι δεύτερες προσφεύγουσες με τα υπομνήματά τους παρεμβάσεως στις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις

T-279/20 και T-288/20 καθώς και ο πρώτος λόγος ακυρώσεως στην υπόθεση T-283/20, με τα οποία προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και παραβίαση των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, πρέπει να γίνουν δεκτά.

180 Κατά συνέπεια, ο προσβαλλόμενος κανονισμός πρέπει να ακυρωθεί ως προς την επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση, χωρίς να είναι αναγκαία η εξέταση των λοιπών λόγων ακυρώσεως και επιχειρημάτων των προσφευγουσών.

Επί των δικαστικών εξόδων

181 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η Επιτροπή ηττήθηκε, πρέπει να φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της και τα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν, στην υπόθεση T-279/20, η πρώτη προσφεύγουσα και οι δεύτερες προσφεύγουσες Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung και TIGER Coatings, στην υπόθεση T-283/20, οι δεύτερες προσφεύγουσες και το Cefic, το CEPE, οι BCF, ACA, Μυτιληναίος και Δελφοί-Δίστομον και, στην υπόθεση T-288/20, οι τρίτες προσφεύγουσες και οι δεύτερες προσφεύγουσες Sto SE & Co. και Rembrandtin Coatings, σύμφωνα με τα σχετικά αιτήματά τους.

182 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη και τα όργανα που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα. Κατά το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο στ′, του Κανονισμού Διαδικασίας, με τον όρο «όργανα» νοούνται τα θεσμικά όργανα της Ένωσης που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 1, ΣΕΕ καθώς και τα λοιπά όργανα και οι οργανισμοί που ιδρύονται με τις Συνθήκες ή με πράξη η οποία εκδίδεται προς εκτέλεση των Συνθηκών και που μπορούν να είναι διάδικοι ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Κατά το άρθρο 100 του κανονισμού 1907/2006, ο ECHA είναι οργανισμός της Ένωσης. Κατά συνέπεια, το Βασίλειο της Δανίας, η Γαλλική Δημοκρατία, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας, η Δημοκρατία της Σλοβενίας, το Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και ο ECHA φέρουν τα δικαστικά τους έξοδα.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (ένατο πενταμελές τμήμα)

αποφασίζει:

1) **Συνεκδικάζει τις συνεκδικαζόμενες υποθέσεις T-279/20 και T-288/20 και την υπόθεση T-283/20 προς έκδοση κοινής αποφάσεως.**

2) **Ακυρώνει τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/217 της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και για τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού, όσον αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου σε μορφή σκόνης που περιέχει τουλάχιστον 1 % σωματίδια με αεροδυναμική διάμετρο ίση ή μικρότερη των 10 μm.**

3) **Καταδικάζει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να φέρει, πέραν των δικαστικών της εξόδων, και τα δικαστικά έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν, στην υπόθεση T-279/20, οι CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd και οι λοιπές παρεμβαίνουσες των οποίων τα ονόματα παρατίθενται στο παράρτημα, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung και TIGER Coatings GmbH & Co. KG, στην υπόθεση T-283/20, η Billions Europe και οι λοιπές προσφεύγουσες των οποίων τα ονόματα παρατίθενται στο παράρτημα, το Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), το Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), οι British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Μυτιληναίος Α.Ε. και Δελφοί-Δίστομον Ανώνυμος Μεταλλευτική Εταιρεία και, στην υπόθεση T-288/20, οι Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe και οι λοιπές παρεμβαίνουσες των οποίων τα ονόματα παρατίθενται στο παράρτημα, Sto SE & Co. KGaA και Rembrandtin Coatings GmbH.**

4) **Το Βασίλειο της Δανίας, η Γαλλική Δημοκρατία, το Βασίλειο των Κάτω Χωρών, το Βασίλειο της Σουηδίας, η Δημοκρατία της Σλοβενίας, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) φέρουν έκαστος τα δικαστικά του έξοδα.**

Costeira Kancheva Perišin

Zilgalvis Δημητρακόπουλος

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 23 Νοεμβρίου 2022.

(υπογραφές)

Περιεχόμενα

I. Ιστορικό της διαφοράς 5

II. Αιτήματα των διαδίκων 7

III. Σκεπτικό 8

A. Εισαγωγικές παρατηρήσεις σχετικά με την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών στην τάξη κινδύνου καρκινογένεσης 9

B. Προκαταρκτικές σκέψεις σχετικά με την έκταση του ελέγχου του Δικαστηρίου 12

Γ. Επί των λόγων ακυρώσεως και των επιχειρημάτων με τα οποία προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και μη τήρηση των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου 13

1. Επί του πρώτου σκέλους, με το οποίο προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και παραβίαση των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, όσον αφορά την αποδοχή και την αξιοπιστία της μελέτης Heinrich στην οποία βασίστηκε η γνωμοδότηση της RAC 13

1) Επί της εκτάσεως του ελέγχου του Γενικού Δικαστηρίου 16

2) Επί του ζητήματος κατά πόσον η μελέτη Heinrich ασκεί επιρροή στην επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση 17

3) Επί της πρόδηλης πλάνης εκτιμήσεως αναφορικά με την τιμή της πυκνότητας των σωματιδίων 19

2. Επί του δεύτερου σκέλους, με τον οποίο προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και παραβίαση των κριτηρίων που προβλέπει ο κανονισμός 1272/2008 για την ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου, καθόσον η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση δεν αφορούν ουσία που έχει εγγενείς ιδιότητες πρόκλησης καρκίνου 26

Επί των δικαστικών εξόδων 34