



Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (ühexas koda laiendatud koosseisus)

23. november 2022*

Keskfond ja inimeste tervise kaitse – Määrus (EÜ) nr 1272/2008 – Ainete ja segude klassifitseerimine, märgistamine ja pakendamine – Delegeeritud määrus (EL) 2020/217 – Pulbri kujul, mis sisaldab vähemalt 1% ulatuses osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$, esineva titaandioksiidi klassifitseerimine – Aine kantserogeenseks klassifitseerimise kriteeriumid – Uuringute usaldusväärsus ja heakskiidetud – Aine, mis võib olemuslike omaduste tõttu põhjustada vähki – Kopsude ülekoormuse arvutamine osakestes – Ilmselged hindamisvead

Liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 ja kohtuasjas T-283/20,

CWS Powder Coatings GmbH, asukoht Düren (Saksamaa), esindajad: advokaadid R. van der Hout, C. Wagner ja V. Lemonnier,

hageja kohtuasjas T-279/20,

keda toetavad

Billions Europe Ltd, asukoht Stockton-on-Tees (Ühendkuningriik), ja teised menetlusse astujad, kelle nimed on lisas¹ loetletud, esindajad: advokaadid J.-P. Montfort, T. Delille ja P. Chopova-Leprêtre,

ja

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, asukoht Dachau (Saksamaa),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, asukoht Dachau,

esindajad: advokaadid R. van der Hout, C. Wagner ja V. Lemonnier,

ning

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, asukoht Wels (Austria), esindajad: advokaadid R. van der Hout, C. Wagner ja V. Lemonnier,

menetlusse astujad kohtuasjas T-279/20,

* Kohtumenetluse keeled: saksa ja inglise.

¹ Teiste menetlusse astujate nimekiri on lisatud üksnes pooltele teatavaks tehtud versioonile.

Billions Europe Ltd, asukoht Stockton-on-Tees, ja teised menetluse astujad, kelle nimed on lisas² loetletud, esindajad: advokaadid J.-P. Montfort, T. Delille ja P. Chopova-Leprêtre,

hagejad kohtuasjas T-283/20,

keda toetavad

Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu – European Chemical Industry Council (CEFIC), asukoht Brüssel (Belgia), esindajad: advokaadid D. Abrahams, Z. Romata ja H. Widemann,

ja

Euroopa värvi-, trükivärvi- ja kunstnikuvärvide tööstuse nõukogu (CEPE), asukoht Brüssel,

British Coatings Federation Ltd (BCF), asukoht Coventry (Ühendkuningriik),

American Coatings Association, Inc. (ACA), asukoht Washington, DC (Ameerika Ühendriigid),

esindajad: advokaadid D. Waelbroeck ja I. Antypas,

ja

Mytilineos SA, asukoht Maroussi (Kreeka),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, asukoht Maroussi,

esindajad: advokaadid J.-P. Montfort, T. Delille ja P. Chopova-Leprêtre,

menetluse astujad kohtuasjas T-283/20,

Brillux GmbH & Co. KG, asukoht Münster (Saksamaa),

Daw SE, asukoht Ober-Ramstadt (Saksamaa),

esindajad: advokaadid R. van der Hout, C. Wagner ja V. Lemonnier,

hagejad kohtuasjas T-288/20,

keda toetavad

Billions Europe Ltd, asukoht Stockton-on-Tees, ja teised menetluse astujad, kelle nimed on lisas³ loetletud, esindajad: advokaadid J.-P. Montfort, T. Delille ja P. Chopova-Leprêtre,

ja

Sto SE & Co. KGaA, asukoht Stühlingen (Saksamaa), esindajad: advokaadid R. van der Hout, C. Wagner ja V. Lemonnier,

² Teiste menetluse astujate nimekiri on lisatud üksnes pooltele teatavaks tehtud versioonile.

³ Teiste menetluse astujate nimekiri on lisatud üksnes pooltele teatavaks tehtud versioonile.

ja

Rembrandtin Coatings GmbH, asukoht Viin (Austria), esindajad: advokaadid R. van der Hout, C. Wagner ja V. Lemonnier,

menetlusse astujad kohtuasjas T-288/20,

versus

Euroopa Komisjon, esindajad liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20: S. Delaude, R. Lindenthal ja M. Noll-Ehlers ning kohtuasjas T-283/20: A. Dawes, S. Delaude ja R. Lindenthal,

kostja,

keda toetavad

Taani Kuningriik, esindaja: M. Søndahl Wolff,

ja

Prantsuse Vabariik, esindajad liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20: T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain ja J.-L. Carré ning kohtuasjas T-283/20: E. de Moustier ja M. Zemamta,

ja

Madalmaade Kuningriik, esindajad kohtuasjas T-279/20: M. Bulterman ja C. Schillemans, kohtuasjas T-283/20: M. Bulterman ja J. Langer ning kohtuasjas T-288/20: M. Bulterman, J. Langer ja C. Schillemans,

ja

Rootsi Kuningriik, esindajad liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20: C. Meyer-Seitz ning kohtuasjas T-283/20: O. Simonsson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder ja R. Shabsavan Eriksson,

ja

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), esindajad: A. Hautamäki ja J.-P. Trnka,

menetlusse astujad liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 ning kohtuasjas T-283/20,

ja

Sloveenia Vabariik, esindaja: V. Klemenc,

menetlusse astuja kohtuasjas T-283/20,

ning

Euroopa Parlament, esindajad: C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko ja B. Schäfer,

ja

Euroopa Liidu Nõukogu, esindajad: A.-L. Meyer ja T. Haas,

menetlusse astujad liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20,

ÜLDKOHUS (üheksas koda laiendatud koosseisus),

kes tuli nõupidamistel kokku koosseisus: koja president M. J. Costeira (ettekandja), kohtunikud M. Kancheva, T. Perišin, P. Zilgalvis ja I. Dimitrakopoulos,

kohtusekretärid: ametnikud S. Jund ja I. Kurme,

arvestades menetluse kirjalikku osa, eelkõige 11. märtsi 2022. aasta määrust, millega liideti kohtuasjad T-279/20 ja T-288/20 menetluse suulise osa ja menetlust lõpetava kohtulahendi huvides,

pärast 12. mai 2022. aasta kohtuistungeid liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 ning 18. mai 2022. aasta kohtuistungit kohtuasjas T-283/20,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Hagejad CWS Powder Coatings GmbH (edaspidi „esimene hageja“), Billions Europe Ltd ja teised hagejad, kelle nimed on esitatud lisas (edaspidi „hagejad nr 2“), ning Brillux GmbH & Co. KG ja Daw SE (edaspidi „hagejad nr 3“) paluvad ELTL artikli 263 alusel esitatud hagides tühistada komisjoni 4. oktoobri 2019. aasta delegeeritud määruse (EL) 2020/217, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, ning parandatakse kõnealust määrust (ELT 2020, L 44, lk 1; edaspidi „vaidlustatud määrus“), osas, mis käsitleb titaandioksiidi – pulbri kujul, mis sisaldab vähemalt 1% ulatuses osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$ – ühtlustatud klassifitseerimist ja märgistamist.

I. Vaidluse taust

- 2 Hagejad on titaandioksiidi tootjad, importijad, allkasutajad ja tarnijad.
- 3 Titaandioksiid on anorgaaniline keemiline aine, mille molekulivalem on TiO_2 ning mida võib leiduda looduses või mis võib olla tööstuslikult toodetud ning mida kasutatakse, muu hulgas valge pigmendina, selle värvi- ja katvate omaduste tõttu erinevates toodetes, nagu värvid, pinnakattematerjalid, lakid, plastikmaterjalid, lamineeritud paber, kosmeetikatooted, ravimid või mänguasjad.
- 4 Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES, Prantsusmaa; edaspidi „Prantsuse pädev asutus“) esitas 2016. aasta mais Euroopa Kemikaaliametile (ECHA) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse

need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT 2008, L 353, lk 1), artikli 37 lõikele 1 toimiku, milles tegi ettepaneku kohaldada titaandioksiidi suhtes ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust „1B kategooria kantserogeen sissehingamisel“ (Carc 1B, H350i) (edaspidi „klassifitseerimisetepanek“).

- 5 Toimik, mille Prantsuse pädev asutus ECHA-le esitas, avaldati 31. mail 2016 vastavalt määruse nr 1272/2008 artikli 37 lõikele 4. Mitu puudutatud osapoolt esitasid oma märkused määratud tähtaja jooksul.
- 6 ECHA riskihindamise komitee (edaspidi „RAC“) võttis 14. septembril 2017 määruse nr 1272/2008 artikli 37 lõike 4 alusel vastu arvamuse titaandioksiidi kohta (edaspidi „RAC arvamus“). RAC arvamuses, mis võeti vastu konsensuslikult, jõuti järeldusele, et titaandioksiidi klassifitseerimine 2. kategooria kantserogeeniks, ohu „H351 (sissehingamine)“ äramärgimisega, oli põhjendatud.
- 7 Euroopa Komisjon töötas RAC arvamuse alusel välja muu hulgas titaandioksiidi ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistust käsitleva määruse eelnõu, mis esitati avalikuks aruteluks ajavahemikul 11. jaanuarist kuni 8. veebruarini 2019.
- 8 18. veebruaril 2020 võttis komisjon RAC arvamuse alusel vastu vaidlustatud määruse, millega ta muu hulgas kehtestas titaandioksiidi ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse (vaidlustatud määruse põhjendused 2 ja 5).
- 9 Sellega seoses lisati vaidlustatud määrusega esiteks määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabelisse 3, mis sisaldab ühtlustatud klassifikatsioonide ja märgistuste loetelu, uus rida, mis sisaldab keemilist nimetust „titaandioksiid (pulbrina, mis sisaldab vähemalt 1% ulatuses osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$)“, ohuklassi „kantserogeensus“, ohukategooriat „2“, piktogrammi koodi „GHS 08 Wng“ ja ohulause koodi „H351 (sissehingamine)“ (vaidlustatud määruse artikli 1 punkt 3 ja III lisa punkti 2 alapunkt c).
- 10 Veel lisati vaidlustatud määrusega määruse nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punktile 1.1.3.1 järgmine märkus (vaidlustatud määruse artikli 1 punkt 3 ja III lisa punkti 1 alapunkt a):

„Märkus W

On täheldatud kõnealuse ainega seotud kantserogeensusohu suurenemist, kui sissehingatavat tolmu hingatakse sisse koguses, mis kahjustab oluliselt kopsude tavapäraseid osakestest puhastumise mehhanisme.

Käesoleva märkuse eesmärk on kirjeldada aine eriomast mürgisust, mitte olla käesoleva määruse kohase klassifitseerimise kriteeriumiks.“ (Edaspidi „märkus W“.)

- 11 Teiseks lisati vaidlustatud määrusega määruse nr 1272/2008 VI lisa 1. osa punktile 1.1.3.2 järgmine märkus (vaidlustatud määruse artikli 1 punkt 3 ja III lisa punkti 1 alapunkt b):

„Märkus 10:

Sissehingamisel kantserogeenseks klassifitseeritakse ainult pulbrilised segud, mis sisaldavad vähemalt 1% titaanidioksiidi osakestena, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$, või selliste osakeste koostisosana.“

- 12 Kolmandaks lisati vaidlustatud määrusega määruse nr 1272/2008 II lisa 2. ossa uus punkt 2.12, mis puudutab ohulauseid EUH211 ja EUH212, mis peavad olema ära toodud titaandioksiidi sisaldavate vedel- ja tahkete segude pakendi märgisel. See punkt 2.12 on sõnastatud järgmiselt (vaidlustatud määruse artikli 1 punkt 1 ja I lisa):

„2.12. Titaandioksiidi sisaldavad segud

Vedelsegudel, mis sisaldavad vähemalt 1% titaandioksiidi osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on kuni 10 µm, peab pakendi märgisel olema järgmine ohulause:

EUH211: „Hoiatus! Pihustamisel võivad tekkida ohtlikud sissehingatavad piisad. Pihustatud ainet või udu mitte sisse hingata.“

Tahketel segudel, mis sisaldavad vähemalt 1% titaandioksiidi, peab pakendi märgisel olema järgmine ohulause:

EUH212: „Hoiatus! Kasutamisel võib tekkida ohtlik sissehingatav tolm. Tolmu mitte sisse hingata.“

Lisaks peab sellistel vedelatel ja tahketel segudel, mis ei ole üldsusele kasutamiseks ette nähtud ega ohtlikuks klassifitseeritud ja mis on märgistatud lausega EUH211 või EUH212, olema pakendi märgisel ohulause EUH210.“

- 13 Neljandaks lisati vaidlustatud määrusega määruse nr 1272/2008 III lisa 3. ossa, mis puudutab „täiendavaid märgistuselemente / teavet teatavate segude kohta“, ohulauseid EUH211 ja EUH212 kõigis Euroopa Liidu ametlikes keeltes (vaidlustatud määruse artikli 1 punkt 2 ja II lisa).
- 14 Lisaks viidi vaidlustatud määrusega sisse, ajakohastati või tunnistati kehtetuks teatavate muude ainete ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus, tuginedes muudele arvamustele, mille RAC oli vastu võtnud (vaidlustatud määruse põhjendused 3, 4, 6 ja 8 ning artikkel 1).
- 15 Vaidlustatud määruse artikli 3 kohaselt kuuluvad alates 1. oktoobrist 2021 kohaldamisele muudatused, mis tehti määrusesse nr 1272/2008 seoses titaandioksiidi – pulbri kujul, mis sisaldab vähemalt 1% ulatuses osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$ – ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise (edaspidi „vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus“).

II. Poolte nõuded

- 16 Esimene hageja, keda toetavad hagejad nr 2, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung ja TIGER Coatings GmbH & Co. KG; hagejad nr 2, keda toetavad Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu – European Chemical Industry Council (CEFIC), Euroopa värvi-, trükivärvi- ja kunstnikuvärvide tööstuse nõukogu (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA ja Delfi-Distomon Anonymos Metallektiki Etaireia, ning hagejad nr 3, keda toetavad hagejad nr 2, Sto SE & Co. KGaA ja Rembrandtin Coatings GmbH, paluvad Üldkohtul:
- tühistada vaidlustatud määrus vaidlusaluse klassifikatsiooni ja märgistuse osas;
 - mõista kohtukulud välja kostjalt.

- 17 Komisjon, keda toetavad Taani Kuningriik, Prantsuse Vabariik, Madalmaade Kuningriik, Rootsi Kuningriik, Sloveenia Vabariik ja ECHA, palub Üldkohtul:
- jätta hagi rahuldamata;
 - mõista kohtukulud välja hagejatelt.
- 18 Euroopa Parlament ja Euroopa Liidu Nõukogu esitavad komisjoni nõuete toetuseks palve lükata tagasi õigusvastasuse väide, mis esitati kohtuasjas T-279/20 ja kohtuasjas T-288/20 esitatud üheksandas väites.

III. Õiguslik käsitlus

- 19 Olles pooled selles osas ära kuulunud, otsustas Üldkohus, ilma et pooled oleksid esitanud vastuväiteid, liita kohtuasja T-283/20 liidetud kohtuasjadega T-279/20 ja T-288/20 kohtuotsuse huvides vastavalt Üldkohtu kodukorra artikli 68 lõikele 1.
- 20 Oma hagide põhjenduseks esitavad esimene hageja ja hagejad nr 3 vastavalt kohtuasjas T-279/20 ja kohtuasjas T-288/20 ühed ja samad üheksa väidet, mis suures osas kattuvad kuue väitega, mille hagejad nr 2 esitasid kohtuasjas T-283/20. Sisuliselt võib neid väiteid neid esitleda järgmiselt.
- 21 Esiteks, liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 esitatud teises väites, seitsmenda väite esimeses ja viiendas osas ning kaheksandas väites ning hagejate nr 2 väidetes neis kohtuasjades esitatud menetlusse astuja seisukohtades ning kohtuasjas T-283/20 esitatud esimeses väites väidavad hagejad ja nende toetuseks menetlusse astujad sisuliselt, et vaidlusalusel klassifikatsioonil ja märgistusel on tehtud ilmselgeid hindamisvigu ning et need ei vasta kriteeriumidele, mis määrusega nr 1272/2008 on aine kantseroogeniks klassifitseerimiseks kehtestatud.
- 22 Teiseks väidavad hagejad liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 esitatud kolmandas ja neljandas väites, seitsmenda väite seitsmendas ja kaheksandas osas ning kaheksandas väites ja kohtuasjas T-283/20 esitatud teises väites sisuliselt, et ohulausete EUH211 ja EUH212 kehtestamine titaandioksiidi sisaldavate vedelate ja tahkete segude etiketil rikub nii määruse nr 1272/2008 artikli 25 lõiget 6 kui ka õiguskindluse põhimõtet.
- 23 Kolmandaks väidavad hagejad liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 esitatud kuuendas väites ja seitsmenda väite kuuendas osas ning kohtuasjas T-283/20 esitatud kolmandas väites, et vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus rikuvad proportsionaalsuse põhimõtet.
- 24 Neljandaks väidavad hagejad liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 esitatud viiendas väites ja seitsmenda väite teises osas ning kohtuasjas T-283/20 esitatud kuuendas väites, et rikutud on 13. aprillil 2016 Euroopa Parlamendi, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Komisjoni vahel sõlmitud institutsioonidevahelise parema õigusloome kokkulepet (ELT 2016, L 123, lk 1) ning et enne vaidlustatud määruse vastuvõtmist ei toimunud mõjuhindamist.

- 25 Viiendaks väidavad hagejad liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 esitatud seitsmenda väite kolmandas osas ning kohtuasja T-283/20 neljanda väites, et komisjon kasutas vääralt oma kaalutusõigust ja rikkus hoolsuskohustust. Need väited kattuvad suuresti eespool punktis 21 nimetatud väidetega osas, milles nende kohaselt tehti ilmseid hindamisvigu.
- 26 Kuuendaks väidavad esimene hageja ja hagejad nr 3 liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 esitatud esimeses väites, et rikutud on määruse nr 1272/2008 artiklit 53c; seitsmenda väite neljandas osas väidavad nad, et rikutud on võrdse kohtlemise põhimõtet, ning üheksandas väites tõstatavad nad teise võimalusena ja vastuväitena määruse nr 1272/2008 kohaldamatuse, kuna rikutud on ELTL artiklit 290.
- 27 Seitsmendaks toovad hagejad nr 2 kohtuasja T-283/20 viiendas väites esile, et rikutud on määruse nr 1272/2008 artikli 37 lõiget 4, hea halduse põhimõtet ja õigust olla ära kuulatud.

A. Sissejuhatavad märkused ainete ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise kohta kantserogeensuse ohuklassi

- 28 Sissejuhatavalt tuleb tõdeda, et määruse nr 1272/2008 põhjenduse 1 ja artikli 1 lõike 1 kohaselt on määruse eesmärk tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge tase ning keemiliste ainete, segude ja teatavate toodete vaba liikumine liidu turul. Nagu nähtub eelkõige määruse põhjendustest 5–8, 10 ja 27, on selle määruse eesmärk kindlaks määrata, milliste omaduste põhjal tuleks ained ja segud ohtlikeks klassifitseerida, et oleks võimalik määrata õigesti kindlaks ainete ja (neid sisaldavate) segudega kaasnevad ohud ja neist nõuetekohaselt teavitada. Selleks on määrusega vastavalt selle määruse artikli 1 lõike 1 punktile a soovitud muu hulgas „ühtlusta[da] ainete ja segude klassifitseerimise kriteeriumid ning ohtlike ainete ja segude märgistamise ja pakendamise eeskirjad“.
- 29 Peale selle nähtub määruse nr 1272/2008 põhjendustest 4–8, et liidu seadusandja soovis klassifitseerimis- ja märgistamiskriteeriumide üldisele ühtlustamisele kaasa aidata mitte üksnes Ühendatud Rahvaste Organisatsiooni tasandil, vaid ka seeläbi, et viis liidu õigusesse sisse rahvusvahelisel tasandil kokku lepitud kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise globaalselt harmoneeritud süsteemi (edaspidi „GHS“) kriteeriumid. Selleks on selle määruse I lisas identselt ära toodud peaaegu kõik GHSi sätted (22. novembri 2017. aasta kohtuotsus komisjon vs. Bilbaína de Alquitranes jt, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punkt 42).
- 30 Ohtlike ainete ja segude klassifitseerimise kohta tuleb meenutada, et määruse nr 1272/2008 artikli 3 kohaselt on I lisas sätestatud füüsikaliste, tervise- või keskkonnoahtude kriteeriumidele vastav aine või segu ohtlik ja klassifitseeritakse nimetatud lisas loetletud vastavatesse ohuklassidesse.
- 31 Sellega seoses on määruse nr 1272/2008 V jaotises ette nähtud ainete klassifitseerimise ja märgistamise ühtlustamise menetlus kogu liidus, mille esemeks on ained, mis vastavad I lisas sätestatud kriteeriumidele seoses kõnealuse määruse artikli 36 lõikes 1 nimetatud ohtudega, sealhulgas seoses kantserogeensuse ohuga. See määrus näeb samuti, muu hulgas artiklites 5, 9 ja 13, tootjatele, importijatele ja allkasutajatele ette iseklassifitseerimise kohustuse nii ainete kui ka segude kohta.
- 32 Ainete klassifitseerimise ja märgistamise ühtlustamise menetlust alustavad kõigepealt aine tootjad, importijad ja allkasutajad või liikmesriigi pädev asutus, tehes määruse nr 1272/2008 artikli 37 lõigete 1 ja 2 alusel ettepaneku ECHA-le. Seejärel võtab RAC esitatud ettepaneku alusel

vastu arvamuse, andes puudutatud osapooltele võimaluse esitada seisukohti, ning ECHA edastab selle arvamuse ja kõik seisukohad komisjonile kooskõlas sama artikli 37 lõikega 4. Viimaseks, kui komisjoni hinnangul on põhjendatud asjasse puutuva aine klassifikatsioon ja mürgistus ühtlustada, siis võtab ta vastu delegeeritud akti kooskõlas selle määruse artikli 37 lõikega 5 ja artikliga 53a, et muuta VI lisa, lisades sinna kõnealuse aine ja kandes asjakohased klassifitseerimis- ja mürgistamisandmed sama määruse VI lisa 3. osa tabelisse 3.

- 33 Nimetatud ainete ühtlustatud klassifitseerimise ja mürgistamise eesmärk määruse nr 1272/2008 V jaotise alusel on määrata kindlaks ainete olemuslikud omadused, mis peavad viima nende klassifitseerimiseni ohtlikeks toodeteks, et nende ainete ja neid aineid sisaldavate segude ohte oleks võimalik õigesti kindlaks teha ja neist õigesti teavitada.
- 34 Kantserogeensuse ohu puhul näeb määruse nr 1272/2008 artikli 36 lõike 1 punkt c ette, et I lisa kehtestatud kantserogeensuse kriteeriumidele vastava aine suhtes kohaldatakse tavaliselt ühtlustatud klassifikatsiooni ja mürgistust. Need kriteeriumid on määratletud määruse nr 1272/2008 I lisa 3. osa jaos 3.6.
- 35 Konkreetselt nägi selle lisa 3. osa punkt 3.6.1.1, algses redaktsioonis, mis kehtis vaidlustatud määruse vastuvõtmise ajal, ette järgmist:

„3.6.1.1. *Kantserogeen* – aine või segu, mis tekitab vähktõbe või suurendab selle esinemissagedust. Aineid, mis on tekitanud healoomulisi ja pahaloolumulisi kasvajaid loomadega tehtud eksperimentaaluuringute käigus, loetakse ka inimeste jaoks kantserogeenseks või nende puhul eeldatakse või kahtlustatakse kantserogeensust, kui ei ole veenvaid tõendeid, et vastav kasvaja tekkimise mehhanism ei ole inimeste puhul asjakohane.“

- 36 Sama punkti 3.6.1.1 redaktsioonis, mis tuleneb komisjoni 27. märtsi 2019. aasta määrusest (EL) 2019/521, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil määrust nr 1272/2008 (ELT 2019, L 86, lk 1), on ette nähtud:

„3.6.1.1. *Kantserogeensus* – aine või segu võime kutsuda pärast sellega kokku puutumist esile vähktõbe või suurendada vähktõve esinemissagedust. Aineid ja segusid, mis on tekitanud healoomulisi ja pahaloolumulisi kasvajaid loomadega tehtud eksperimentaaluuringute käigus, loetakse ka inimeste jaoks kantserogeenseks või nende puhul eeldatakse või kahtlustatakse kantserogeensust, kui ei ole veenvaid tõendeid, et vastav kasvaja tekkimise mehhanism ei ole inimeste puhul asjakohane.

Aine või segu klassifitseerimine kantserogeensena põhineb selle olemuslikel omadustel ega anna teavet selle kohta, kui suur võib olla aine või segu kasutamisega kaasnev vähktõve tekkimise oht inimesel.“

- 37 Veel on määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.6.2.2.1 ette nähtud:

„3.6.2.2.1. Kantserogeeniks klassifitseerimine toimub usaldusväärsete ja heakskiidetud uuringutega saadud tulemuste põhjal ja seda kasutatakse ainete puhul, millel on omadus põhjustada vähki. Hindamine põhineb kõikidel olemasolevatel andmetel, retsenseeritud ja avaldatud uuringutel ja nõuetekohastel lisaandmetel.“

- 38 Veel on määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.6.2.1 ette nähtud, et selliseks klassifitseerimiseks „paigutatakse ained tõendusmaterjali veenvuse ja täiendavate kaalutluste (tõendusmaterjali kaalukuse hindamine) põhjal ühte kahest kategooriast“ ning et „[t]eatavatel juhtudel võib olla õigustatud klassifitseerimine kokkupuuteviisi põhjal, kui on võimalik vaieldamatult tõestada, et muud kokkupuuteviisid ei ole ohtlikud“. Mis puudutab 2. kategooriat, siis nähtub viidatud punkti 3.6.2.1 tabelist 3.6.1, et „[a]ine klassifitseeritakse 2. kategooriasse tõendusmaterjali põhjal, mis on saadud inimeste ja/või loomadega korraldatud uuringute käigus, kuid ei ole piisavalt veenev, et paigutada aine tõendusmaterjali veenvuse ja täiendavate kaalutluste [(nimetatud punktis 3.6.2.2)] põhjal 1.A või 1.B kategooriasse“, ning et „[s]ellise tõendusmaterjali võib saada kas inimeste või loomadega korraldatud uuringutest saadud piiratud [...] tõendusmaterjalist kantserogeensuse kohta“.
- 39 Samuti tuleb märkida, et määrus nr 1272/2008 käsitleb ainete ohtlikkuse hindamist ning et seda hindamist tuleb eristada riskianalüüsist, mis on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruses (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1; parandus ELT 2007, L 136, lk 3). Ohtlikkuse hindamine on esimene etapp riskianalüüsist, mis on spetsiifilisem mõiste. Nii ei tohi ainete olemuslike omadustega seotud ohtude hindamine olla piiratud spetsiifilise kasutamise tingimustega nagu riskianalüüsi korral ja seda peab saama kehtivalt teha sõltumata aine kasutuskohast (labor vm) või ainega kokkupuutumise võimalikest tasemetest (vt selle kohta 21. juuli 2011. aasta kohtuotsus Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punktid 81 ja 82).

B. Sissejuhatavad märkused Üldkohtu kontrolli intensiivsuse kohta

- 40 Mis puudutab Üldkohtu tehtava kontrolli intensiivsust, siis tuleb tõdeda, et vastavalt väljakujunenud kohtupraktikale tuleb komisjonile anda lai kaalutlusõigus, et tal oleks võimalik klassifitseerida ainet määruse nr 1272/2008 alusel ja võttes arvesse keerulist laadi teaduslikke ja tehnilisi hinnanguid, mida ta peab andma (vt 22. novembri 2017. aasta kohtuotsus komisjon vs. Bilbaína de Alquitranes jt, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punkt 34 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 41 Sellise kaalutlusõiguse kasutamist ei saa aga kohtuliku kontrolli alt välja jätta. Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb nimelt, et sellise kontrolli raames tuleb liidu kohtul kontrollida menetlusnormidest kinnipidamist, komisjoni poolt aluseks võetud faktiliste asjaolude sisulist õigsust, nende asjaolude hindamisel ilmsete vigade puudumist ja võimu kuritarvitamise puudumist (vt 18. juuli 2007. aasta kohtuotsus Industrias Químicas del Vallés vs. komisjon, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkt 76 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 42 Eelkõige juhul, kui üks pool väidab, et pädev institutsioon on teinud ilmselge hindamisvea, peab liidu kohus kontrollima, kas see institutsioon on hinnanud hoolikalt ja erapooletult kõiki konkreetsetes asjas tähtsust omavaid asjaolusid, millel see hinnang põhineb. Niisugune hoolsuskohustus on nimelt hea halduse põhimõtte lahutamatu osa ning see on üldnormina kohaldatav liidu ametiasutuste tegevusele (vt 22. novembri 2017. aasta kohtuotsus komisjon vs. Bilbaína de Alquitranes jt, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punkt 35 ja seal viidatud kohtupraktika).

- 43 Peale selle ei mõjuta liidu kohtu kontrolli piiramine selle kohtu kohustust kontrollida esitatud tõendite sisulist õigsust, usaldusvärsust ja omavahelist kokkusobivust ning kontrollida ka, kas kogutud tõendid sisaldavad kogu asjakohast teavet, mida keerulise olukorra hindamisel tuleb arvesse võtta, ja kas kõnealused tõendid võivad toetada järeldusi, mis nendest on tehtud (vt selle kohta 6. novembri 2008. aasta kohtuotsus *Madalmaad vs. komisjon*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punkt 55 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 44 Mis lisaks puutub hinnangu andmist teadusuuringutele, siis on Üldkohus juba märkinud, et tuleb tunnustada komisjoni suurt kaalutusruumi selliste uuringute puhul ning niisuguste uuringute valiku puhul, millele tuleb anda teiste ees eeliseisund sõltumata nende kronoloogilisest järjestusest. Nii ei ole piisav, kui hageja viitab teadusuuringu usaldusvärsuse kahtluse alla seadmiseks ajale, mis on uuringu tegemisest möödunud, vaid tal tuleb selleks esitada piisavalt täpseid ja objektiivseid andmeid, mis toetavad seda, et võimalikud viimase aja teaduslikud arengud seavad esimese mainitud uuringu järelduste põhjendatuse kahtluse alla (vt selle kohta 24. oktoobri 2018. aasta kohtuotsus *Deza vs. komisjon*, T-400/17, ei avaldata, EU:T:2018:712, punkt 95).
- 45 Käesoleval juhul võttis komisjon vaidlustatud määruse osas, mis puudutab vaidlusalust klassifikatsiooni ja märgistust, vastu RAC arvamuse alusel ja pärast klassifitseerimisettepanekut, mille oli ECHA-le esitanud Prantsuse pädev asutus (vt punktid 4, 6 ja 8 eespool).
- 46 Vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus puudutavad ainet, mille keemiline nimetus on „titaanidioksiid (pulbrina, mis sisaldab vähemalt 1% ulatuses osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$)“, mis klassifitseeriti 2. kategooria kantserogeeniks sissehingamisel, see tähendab aineks, mille kohta on kahtlus, et see on inimesele sissehingamisel kantserogeenne (vt punkt 9 eespool).
- 47 Neid kaalutlusi arvestades tuleb kõigepealt analüüsida väiteid ja argumente, mille kohaselt on tehtud ilmselgeid hindamisvigu ja rikutud kriteeriume, mis on kehtestatud määrusega nr 1272/2008 aine kantserogeeniks klassifitseerimisel.

C. Väited ja argumendid, mis käsitlevad ilmselgeid hindamisvigu ja aine kantserogeeniks klassifitseerimisel määrusega nr 1272/2008 kehtestatud kriteeriumide rikkumist

- 48 Nagu on märgitud eespool punktis 21, siis liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 esitatud teises väites, seitsmenda väite esimeses ja viiendas osas ja kaheksandas väites; väidetes, mis sisalduvad menetlusse astuja seisukohtades, mille hagejad nr 2 neis kohtuasjades esitasid, ja kohtuasjas T-283/20 esitatud esimeses väites toovad hagejad ja nende toetuseks menetlusse astujad sisuliselt esile esiteks, et vaidlusalusel klassifikatsioonil ja märgistusel tehti ilmselgeid hindamisvigu, ja teiseks, et need ei vasta kriteeriumidele, mis on aine kantserogeeniks klassifitseerimisel kehtestatud määrusega nr 1272/2008.
- 49 Käesolevad väited ja argumendid jagunevad kahte ossa. Esimeses osas on väidetud, et tehti ilmselgeid hindamisvigu ja rikuti määrusega nr 1272/2008 aine kantserogeeniks klassifitseerimiseks ja märgistamiseks kehtestatud kriteeriume osas, mis puudutab RAC arvamuse aluseks oleva uurimistöo Heinrich jt (1995) (edaspidi „uurimistöo Heinrich“) heakskiidetust ja usaldusvärsust. Teises osas on väidetud, et tehti ilmselgeid hindamisvigu ja rikuti aine kantserogeeniks klassifitseerimisel ja märgistamisel määrusega nr 1272/2008 kehtestatud kriteeriume, kuna vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus ei puuduta ainet, mis võib olemuslikult vähki tekitada.

1. Esimene väiteosa, mille kohaselt on tehtud ilmselgeid hindamisvigu ja rikutud määrusega nr 1272/2008 kehtestatud kriteeriume aine kantserogeeniks klassifitseerimisel ja märgistamisel, mis puudutab RAC arvamuse aluseks oleva uurimistöö Heinrich heakskiidetust ja usaldusväärust

- 50 Hagejad väidavad sisuliselt, et RAC arvamus põhineb uurimistööl Heinrich ning et RAC tegi selle uurimistöö usaldusvääruse ja heakskiidetuse hindamisel mitu ilmselget viga. Vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus ei põhine seega usaldusväärsete ja heakskiidetud uuringutega saadud tulemustel, nagu on nõutud määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.6.2.2.1. Nad väidavad muu hulgas, et Prantsuse pädev asutus pidas uurimistööd Heinrich ebausaldusväärseks, arvestades asjaolu, et see viidi läbi üksnes emaste rottide peal ja kasutati vaid ühte üleliigset katsedoosi.
- 51 Hagejad väidavad veel, et vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus põhinevad kantserogeensusel, mis on tingitud pulbrina esineva titaandioksiidi tõttu tekkivast kopsude ülekoormusest (edaspidi „kopsude ülekoormus“), ning et RAC tegi ilmselgeid vigu selle kopsude ülekoormuse hindamisel, mis tuvastati uurimistöös Heinrich, leides ekslikult, et see ei olnud ülemäärane.
- 52 Selle kohta väidavad hagejad nr 2 kohtuasjas T-283/20 esitatud hagiavalduses ja menetlusse astujate seisukohtades liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20, et RAC tegi vea kopsude ülekoormuse arvutamiseks valitud osakeste tiheduse puhul. Selleks, et kontrollida kopsude ülekoormuse taset uurimistöös Heinrich, aga ka uurimistöös Lee jt (1985) (edaspidi „uurimistöö Lee“), kasutas RAC väidetavalt uurimistöodes Morrow' (1988 ja 1992) väljapakutud meetodit (edaspidi „Morrow' ülekoormuse arvutus“) ning järeldas sel alusel, et uurimistöö Lee kohane ülekoormus oli olnud ülemäärane ja et sobis uurimistöös Heinrich näidatu. See järeldus põhineb faktiveal, mis puudutab nende tahkete osakeste tihedust, mida RAC kasutas Morrow' ülekoormuse arvutuses.
- 53 Nimelt võttis RAC Morrow' ülekoormuse arvutuse kohaldamisel uurimistööde Heinrich ja Lee suhtes aluseks tiheduse sama väärtuse $4,3 \text{ g/cm}^3$, mis vastab veel aglomereerumata algosakeste tihedusele (edaspidi „osakeste tihedus“), samas kui ta oleks pidanud lähtuma osakeste aglomeraatide tihedusest (edaspidi „osakeste aglomeraatide tihedus“), mille väärtuseks oli teaduslikes uurimistöodes P25-tüüpi nanomeetriliste osade kohta märgitud $1,6 \text{ g/cm}^3$. Sellega seoses on eelkõige uurimistöodes Laux jt (2017), Gebel jt (2012) ja Pauluhn (2011) märgitud, et nanomeetrilise suurusega osakesed moodustavad aglomeraate ja et aglomeraatide tihedus on väiksem kui osakeste tihedus, arvestades aglomeraadi osakeste vaheliste tühikute väiksemat tihedust. Peale selle on väidetavalt tõendatud, et P25-tüüpi titaandioksiidi osakeste aglomeraatide tihedus on $1,6 \text{ g/cm}^3$. Lisaks, kuna aglomeraatide tihedus on algosakeste omast väiksem, on osakeste aglomeraatide maht suurem kui nende osakeste maht, mis ei ole aglomereerunud. Järelikult on kopsude ülekoormuse maht uurimistöös Heinrich palju suurem kui see, mille arvutas RAC. Kui RAC oleks Morrow' ülekoormuse arvutuses kasutanud nõuetekohast tihedust, nimelt aglomeraatide tihedust, oleks ta pidanud järeldama, et uurimistöö Heinrich tehti kopsude ülemäärase ülekoormuse tingimustes.
- 54 Komisjon vaidleb neile argumentidele vastu. Kõigepealt väidab ta ühelt poolt, et hagejate argumentid väljuvad piiratud kohtuliku kontrolli piiridest, kuna hagejad ei väida, et RAC või komisjon ei võtnud arvesse kõiki asjakohaseid asjaolusid, vaid piirduvad sellega, et jõudsid teistsugusele teaduslikule järeldusele kui see, mis sisaldus RAC arvamuses. Üldkohus ei saa aga asendada RAC hinnangut teaduslike ja tehniliste asjaolude kohta enda omaga. Teiselt poolt väidab komisjon, et RAC arvamus ei põhine üksnes uurimistööl Heinrich, vaid ka uurimistööl Lee ning muudel kättesaadavatel andmetel ja lähenemisel, mis põhineb nende andmete kui tõendusmaterjali veenvusel vastavalt määruse nr 1272/2008 I lisa punktile 3.6.2.1.

- 55 Mis puudutab osakeste tiheduse puhul tehtud ilmset hindamisviga, siis väidab komisjon sisuliselt, et RAC ei teinud uurimistöö Heinrich kopsude ülekoormuse arvutuses viga. Esiteks kohaldas RAC väidetavalt õigesti tiheduse väärtust $4,3 \text{ g/cm}^3$, mis on titaandioksiidi osakeste standardne tihedusväärtus, sõltumata nende suurusest või kujust. RAC-l on õigus tugineda sellele väärtusele kontekstis, kus uurimistöös Heinrich ei olnud teada aglomeraadi ja osakeste kokkutõmbumise tegelik ulatus. Samuti võivad uurimistöö Lee käigus testitud suuremad osakesed moodustada aglomeraadi ja nende tegelik tihedus on tõenäoliselt väiksem.
- 56 Teiseks ja selle tõttu vältis RAC väidetavalt, kasutades standardtihedust $4,3 \text{ g/cm}^3$ nii uurimistöö Heinrich kui ka uurimistöö Lee jaoks, ebakindluse elementi, mis oleks kahjustanud nende kahe uuringu võrreldavust.
- 57 Kolmandaks väidab komisjon, et kuigi uurimistöös Pauluhn (2011) on märgitud titaandioksiidi nanomeetriliste osakeste tiheduse väärtuseks $1,6 \text{ g/cm}^3$, ei saanud RAC seda tihedust uurimistöö Heinrich puhul arvesse võtta, arvestades erinevust nende uurimistööde vahel ning asjaolu, et kuna uurimistöös Heinrich ei olnud ei osakeste aglomeraadi moodustumise ega kokkutõmbumise ulatus teada, ei saanud eeldada, et aglomeraatide tihedus oli $1,6 \text{ g/cm}^3$.
- 58 Neljandaks väidab komisjon, et ERC ei hinnanud uurimistöös Heinrich kopsude ülekoormuse tingimusi mitte üksnes Morrow' ülekoormuse arvutuse alusel, vaid ka teiste võrdluspunktide alusel. Ühelt poolt võttis RAC arvesse seda, et poolväljutamisaeg kopsudest oli selles uuringus vaevu pikem kui üks aasta ja seega lähedal Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) soovitatud piirile. Teiselt poolt, võrreldes kokkupuutetasemeid uurimistöös Heinrich ja Lee, võttis RAC arvesse aine kontsentratsiooni ja keskmist aerodünaamilist diameetrit (DAM); viimane jäi mõlemas uurimistöös selle määruse I lisa punktis 3.1.2.3.2 soovitatud väärtuste vahemikku.
- 59 ECHA lisab, et uurimistöö Heinrich ajal ei olnud teada ei osakeste aglomeraadi tihedus ega ulatus, kuid need elemendid ei kuulunud peamiste tegurite hulka, mida tuli arvesse võtta. Peale selle ei saa aglomeraatide kohta uurimistöös Heinrich kohe eeldada, et nende tihedus on $1,6 \text{ g/cm}^3$, võttes arvesse erinevusi seda väärtust kajastanud teadusliku uurimistöö ja uurimistöö Heinrich vahel. Lisaks on uurimistöös Lee kasutatud mikromeetrilistel osakestel samuti tendents moodustada aglomeraate ning järelikult võib aglomeraatide tihedus, mis oli samuti teadmata, olla väiksem. Seega, kuna uurimistöös Heinrich ja Lee puudub teave titaandioksiidi aglomeraatide tiheduse kohta, ning selleks, et arvutada kopsude ülekoormus vastavalt Morrow' ülekoormuse arvutusele, tuleb kohaldada osakeste $4,3 \text{ g/cm}^3$ tihedust, mis on mõlema uuringu jaoks hästi tuntud.
- 60 ECHA lisab veel, et kopsude ülekoormuse määr uurimistöös Heinrich ei saanud olla suurem kui uurimistöös Lee, võttes arvesse ainega igapäevase kokkupuute madalamat taset. Ka on keskmise aerodünaamilise diameetri väärtused väga lähedased määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.1.2.3.2 nimetatud väärtustele, mis on sissehingamise uurimisel soovituslikud väärtused. Peale selle oli piisav hulk uurimistöös Heinrich kasutatud rotte kuni katseperioodi lõpuni elus, mis võimaldas teha järeldused kantserogeensuse kohta, mida kinnitas ka poolestusaeg elimineerimisel uurimistegevuse lõpus, mis on lähedane OECD soovitatud väärtusele.
- 61 Üldkohus peab vajalikuks analüüsida kõigepealt hagejate väidetud ilmselget hindamisviga, mis puudutab tahkete osakeste tiheduse väärtust. Siiski tuleb kõigepealt analüüsida teatavaid komisjoni ja ECHA argumente Üldkohtu kontrolli intensiivsuse ning uurimistöö Heinrich asjakohasuse kohta vaidlusalusel klassifikatsioonil ja märgistusel, kuna need võivad muuta hagejate argumentid tulemusetuks.

1) Üldkohtu kontrolli intensiivsus

- 62 Komisjon väidab kõigepealt, et hagejate argumendid ületavad piiratud kohtuliku kontrolli piire, kuna nad piirduvad sellega, et jõudsid teistsugusele teaduslikule järeldusele kui see, mis sisaldus RAC arvamuses (vt punkt 54 eespool). Sellegipoolest, vastupidi komisjoni väidetule ei piirdu hagejate argumendid siiski sellega, et jõutakse teistsugusele teaduslikule järeldusele kui see, mis sisaldus RAC arvamuses.
- 63 Hagejad väidavad nimelt, et RAC arvamuses ja järelikult vaidlustatud määruses on tehtud ilmselge hindamisviga seoses uurimistöö Heinrich usaldusvärsuse ja heakskiidetuse hindamisega, eelkõige selle uurimistöö käigus ilmnenuks kopsude ülekoormuse taseme hindamisega. Selle kohta väidavad nad eelkõige, et on tehtud faktiviga ega ole võetud arvesse kõiki asjasse puutuvaid asjaolusid. Hagejad väidavad ka, et väidetava vea tõttu rikuvad vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus määruse nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6.2.2.1 osas, milles selle kohaselt on nõutud, et aine klassifitseerimine põhineks usaldusväärsete ja heakskiidetud uuringute tulemusel saadud andmetel.
- 64 Sellest järeldub, et hagejate argumendid tõstavad ühtaegu küsimuse, mis on seotud määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.6.2.2.1 sätestatud tingimuse täitmise kontrollimisega, mis puudutab nende uuringute usaldusvärsust ja heakskiidetust, millel klassifitseerimine peab põhinema, ning ilmselget viga selle usaldusvärsuse ja heakskiidetuse hindamisel uurimistöö Heinrich puhul. Tegemist on seega küsimustega, mis ei ole jäetud välja kohtulikust kontrollist, mille intensiivsusel on eespool punktides 41–44 nimetatud piirid.
- 65 Seetõttu tuleb tagasi lükata komisjoni argument, mille kohaselt hagejate esimese väiteosa raames esitatud väited ületavad kohtuliku kontrolli piirid.

2) Uurimistöö Heinrich asjakohasus vaidlusalusel klassifikatsioonil ja märgistusel

- 66 Komisjon väidab, et RAC arvamus ei põhine üksnes uurimistööl Heinrich, vaid ka uurimistööl Lee ja muul olemasoleval teabel (vt punkt 54 eespool). Peale selle väitis komisjon vastuseks Üldkohtu küsimusele 12. mail 2022 toimunud kohtuistungil liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20, et RAC arvamuses mainitud neljast uuringust, mis käsitlesid sissehingamist, olid uurimistööd Heinrich ja Lee ainsad, mis näitasid kantserogeenseid tagajärgi, ning neid peeti seega põhiosas asjasse puutuvaks titaandioksiidi omaduste hindamisel.
- 67 Neil asjaoludel tuleb analüüsida, kas uurimistöö Heinrich üksi oli vaidlusaluse klassifikatsiooni ja märgistuse seisukohast määrava tähtsusega, sest vastasel juhul tuleb hagejate argumendid, millega vaidlustati selle uuringu usaldusvärsus ja heakskiidetud, tulemuseluse tõttu tagasi lükata.
- 68 Nagu on meenutatud eespool punktis 37, on määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.6.2.2.1 muu hulgas ette nähtud, et kantserogeeniks klassifitseerimine toimub usaldusväärsete ja heakskiidetud uuringutega saadud tulemuste põhjal ja et hindamine põhineb kõikidel olemasolevatel andmetel, retsenseeritud ja avaldatud uuringutel ja nõuetekohastel lisaandmetel.
- 69 Käesoleval juhul tuleb esiteks tõdeda, et nii Prantsuse pädeva asutuse esitatud klassifitseerimisetpanek kui ka RAC arvamus põhinevad sisuliselt sissehingamise uurimisel laboriloomi kasutades.

- 70 Teiseks nähtub RAC arvamusest, et ta mainis ära neli sissehingamise uuringut loomade peal, muu hulgas uurimistööd Lee ja Heinrich. Need kaks uurimistööd, mis ainsana andsid tunnistust kasvajate arengust pärast kokkupuudet titaandioksiidiga – esimese uurimistöö raames tuvastati healoomulise ja teise raames pahaloormulise kasvaja areng –, olid RAC sõnul „kantserogeensuse võtmeuuringud sissehingamisel“, mis õigustas nende tulemuste võrdlevat analüüsi. Seevastu kahte ülejäänud uurimistööd, milles kasvajaid ei tuvastatud, nimelt uurimistööd Muhle (1989) ja Thyssen (1978), iseloomustasid RAC sõnul ebapiisav kokkupuutetase või -kestus.
- 71 Kolmandaks, uurimistööde Lee ja Heinrich puhul nähtub käesolevate kohtuasjade toimikutest, et RAC ja Prantsuse pädeva asutuse hinnangud nende uurimistööde kohta ei lange kokku.
- 72 Mis puudutab Prantsuse pädevat asutust, siis põhines viimase ettepanek klassifitseerida titaandioksiid 1B kategooria kantserogeenseks aineks sissehingamisel peamiselt uurimistööle Lee, millele ta andis hinnangu 2, mis vastab „usaldusväärsele, piirangutega“ Klimischi hindamisskaalal (nagu seda on kirjeldatud artiklis Klimisch, H. J., Andreae, M., ja Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, 25. osa, lk 1–5) (edaspidi „Klimischi hindamisskaala“).
- 73 Uurimistöö Heinrich puhul leidis Prantsuse pädev asutus, et see uurimistöö oli „madalama kvaliteediga“, kuna puudub teave aine puhtusastme ja kokkupuuteprotokollide puuduste kohta, kuivõrd uurimistöö viidi läbi üksnes emasloomade peal ja katsetati ühte kokkupuutetaset, mis oli katse käigus muutunud. Klimischi hindamisskaalal andis ta talle hindeks 3. Hagejate märke kohaselt, millele komisjon või ECHA selles küsimuses vastu ei vaidle, vastab hinne 3 Klimischi hindamisskaala kohaselt „ebausaldusväärsele“. Siiski leidis Prantsuse pädev asutus, et vaatamata neile puudustele tuleb uurimistöös Heinrich täheldatud kantserogeenset mõju pidada „asjasse puutuvaks“, kuna see „langes kokku“ teistes uurimistöödes leituga.
- 74 Mis puutub RACsse, siis tugines ta oma ettepanekus klassifitseerida titaandioksiid 2. kategooria kantserogeeniks sissehingamisel peamiselt uurimistööle Heinrich. Nimelt tuleneb RAC arvamusest, et tema hinnangul ei peaks uurimistööle Lee olema titaandioksiidi klassifitseerimisel „otsustavat mõju“, sest ainega kokkupuutumise tingimused olid selle uurimistöö käigus ülemäärased, viies kopsualveoolide makrofaagide tasandil osakekestest puhastumise mehhanismide täieliku seiskumiseni (edaspidi „osakekestest puhastumise mehhanismid“), mis RAC sõnul vastas „ülemäärasele kokkupuutele, mille asjakohasus inimeste jaoks on kaheldav“. RAC arvamuses on ka märgitud, et tema hinnangul need ülemäärased kokkupuute tingimused uurimistöös Lee „muutsid selle uurimistöö tulemused eraldiseisvalt klassifitseerimise jaoks kõlbmatuks“.
- 75 Uurimistöö Heinrich puhul leidis RAC, et selle käigus oli kopsude ülekoormuse tase selgelt väiksem sellest, mis esines uurimistöös Lee, toomata kaasa osakekestest puhastumise mehhanismide täieliku seiskumist, ning et ehkki uurimistööd Heinrich ei olnud tehtud standardsete katsesoovituste kohaselt, olid selle tulemused „piisavalt usaldusväärsed, asjakohased ja sobivad [titaandioksiidi] kantserogeense potentsiaali hindamiseks“.
- 76 Sellest järeldub, et nende kahe uurimistöö hulgas, mis RAC sõnul olid sissehingamisel kantserogeensusekesksed uuringud, leidis RAC, et uurimistöö Heinrich prevaleerib uurimistöö Lee ees, kuivõrd viimati nimetatut ei ole iseenesest otsustav ega piisav, et toetada titaandioksiidi klassifitseerimisettpanekut, nagu pealegi möönis ka komisjon, vastates Üldkohtu küsimusele 12. mai 2022. aasta kohtuistungil liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20.

- 77 Neljandaks tuleb tõdeda, et lisaks nendele kahele keskse tähtsusega uurimistöole on RAC arvamuses mainitud muid uurimistöid, kuid seda on tehtud üksnes uurimistöo Heinrich tulemuste toetamiseks või täiendamiseks. Nii märkis RAC muu hulgas, et uurimistöo Heinrich tulemused on „kokkusobivad“ uurimistöo Gebel (2012) tulemustega, mis käsitles muude n-ö väikese toksilisuse astmega vähelahustuvate ainete kantserogeensust sissehingamisel; katsed tehti rottide peal.
- 78 Eeltoodust tuleneb, et uurimistöo Heinrich oli otsustava tähtsusega uurimistöo, millele tugines ERC arvamus ning seega ka vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus. Muid uurimistöid, sealhulgas uurimistöod Lee, võeti arvesse üksnes täiendavalt, kuna RAC leidis, et need uurimistöod üksi ei ole tema klassifitseerimise ettepaneku põhjendamiseks piisavad.
- 79 Seetõttu tuleb tagasi lükata komisjoni argument, mille kohaselt ei põhine RAC arvamus üksnes uurimistööl Heinrich.

3) Ilmselge hindamisviga, mis puudutab tahkete osakeste tiheduse väärtust

- 80 Hagejad nr 2 väidavad kohtuasjas T-283/20 esitatud hagiavalduses ja liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 esitatud menetlusse astujate seisukohtades, et RAC tegi vea, kui ta lähtus Morrow' ülekoormuse arvutuse kohaldamisel uurimistöo Heinrich suhtes osakeste tihedusest $4,3 \text{ g/cm}^3$, ning et selle vea tõttu jõudis RAC ekslikult järeldusele, et see uurimistöo oli tehtud aktsepteeritavates kopsude ülekoormuse tingimustes.
- 81 Kõigepealt ja esimesena tuleb märkida, et see uurimistöo kannab pealkirja „Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide“ („Wistari rottide ja kahe eri aretusliini hiirte krooniline kokkupuude diiselmootorite väljutatavate gaaside, tahma ja titaandioksiidiga“) ning selles käsitleti rottide ja hiirte kokkupuudet diiselmootorite väljutatavate gaaside, tahma ja titaandioksiidiga.
- 82 Teisena, mis puudutab kopsude ülekoormust vaidlusaluse klassifikatsiooni ja märgistuse kontekstis, tuleb kõigepealt meelde tuletada, et klassifitseeritud aine keemiline nimetus on „titaandioksiid (pulbri kujul, mis sisaldab vähemalt 1% ulatuses osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$)“, ning et see klassifitseeriti aineks, mille puhul kahtlustatakse, et see on 2. kategooria kantserogeen sissehingamisel (vt punkt 9 eespool).
- 83 Järgmiseks tuleb tõdeda, et vaidlustatud määruse põhjendusest 5 tuleneb, et vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus põhinevad sissehingamisel avalduval kantserogeensusel seoses titaandioksiidi sissehingatavate osakeste sissehingamisega ning nende osakeste kinnijäämisega kopsurakkudesse ja nende vähese lahustuvusega neis rakkudes. Peale selle on tõdetud märkuses W, mis vaidlustatud määrusega lisati määruse nr 1272/2008 VI lisasse (vt punkt 10 eespool), et titaandioksiidi kantserogeensus avaldus siis, „kui sissehingatavat tolmu hingatakse sisse koguses, mis kahjustab oluliselt kopsude tavapäraseid osakestest puhastumise mehhanisme“.
- 84 Lõpuks tunnistab ta RAC oma arvamuses, et uurimistöodes Heinrich ja Lee rottide kopsudes leitud kasvaja arenesid välja ainult „osakestest puhastumise mehhanismide olulise kahjustumise“ tingimustes.

- 85 Kolmandana leidis RAC seoses Morrow' ülekoormuse arvutusega, et isegi kui see arvutus ei olnud üldaktsepteeritav lähenemine, tuli seda kasutada hindamaks, kas kopsude ülekoormuse tase, millega loomad uurimistööde Lee ja Heinrich käigus kokku puutusid, oli märgistatud kui väga suur või ülemäärane.
- 86 Sellega seoses nähtub RAC arvamusel ja komisjoni vastusest küsimusele, mille Üldkohus esitas menetlust korraldava meetmena liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20, et Morrow' ülekoormuse arvutus seostab omavahel sissehingatud osakeste hulga ja osakestest puhastumise mehhanismide kahjustumise ning mahu, mille osakesed kopsualveoolide makrofaagides enda alla võtavad.
- 87 RAC täpsustas veel oma arvamusel, et Morrow' ülekoormuse arvutus võimaldab kindlaks teha, kas laboriloomadel tekib sobiv kopsude ülekoormus, kui osakesed hõivavad 6–60% kopsualveoolide makrofaagide mahust. Ühelt poolt pidi kopsualveoolides hõivatud makrofaagide maht olema suurem kui 6%, et tuua kaasa osakestest puhastumise mehhanismide arvestatav kahjustumine, kusjuures selline kahjustumine oli kroonilise põletiku ja täheldatud kantserogeensete tagajärgede tekke vältimatu eeldus. Teiselt poolt pidi osakeste hõivatud maht olema alla 60%, sest sel tasemel seiskusid osakestest puhastumise mehhanismid peaaegu täielikult, mis andis tunnistust ülemärasest kopsude ülekoormusest, mis muutis tulemused kehtetuks.
- 88 Neljandana, mis puudutab uurimistöodes Lee ja Heinrich kopsude ülekoormuse hindamist Morrow' ülekoormuse arvutuse alusel, siis tuleneb RAC arvamusel kõigepealt, et ta võttis selle arvutuse tegemisel arvesse sisuliselt kahte tegurit, milleks on esiteks „kokkupuute tase“, mis võtab arvesse aine annust ja kontsentratsiooni milligrammides kuupmeetri kohta, ning teiseks osakeste tihedust grammides kuupsentimeetri kohta. Mis puudutab uurimistööd Lee, siis märkis RAC, et kokkupuutetase oli 10, 50 ja 250 mg/m³ ning et osakeste tihedus oli 4,3 g/cm³. Uurimistöö Heinrich puhul lähtus RAC kokkupuutetasemest 10 mg/m³ ja samast tihedusest 4,3 g/cm³.
- 89 Seejärel märkis RAC, et kokkupuuteks titaandioksiidi tahkete osakestega, mille tihedus on 4,3 g/cm³, on aktsepteeritav kopsude ülekoormus (mis on Morrow' ülekoormuse arvutuse kohaselt 6–60% kopsualveoolide makrofaagide mahust, nagu on märgitud eespool punktis 87) võrdne koormusega 6,5 kuni 65 mg osakesi roti kopsu kohta.
- 90 Lõpuks järeldas RAC neile eeldustele tuginedes, et uurimistöö Heinrich raames oli kopsude ülekoormus ligikaudu 40% ja seega aktsepteeritavas vahemikus, samas kui uurimistöö Lee raames ületas kopsude ülekoormus 60% kopsualveoolide makrofaagide mahust, mis vastab osakestest puhastumise mehhanismide peaaegu täielikule seiskumisele.
- 91 Just neid kaalutlusi arvestades tuleb analüüsida hagejate nr 2 esile toodud viga seoses osakeste tihedusega.
- 92 Käesoleval juhul on selge, et uurimistöodes Heinrich ja Lee ei olnud märgitud testitud osakeste tihedust. Uurimistöodes olid ära märgitud üksnes teatavad nende osakeste omadused, nimelt uurimistöö Lee puhul mikromeetrilise suurusega osakeste ning uurimistöö Heinrich puhul nanomeetriliste ja P25-tüüpi osakeste omad. Neid uurimistöodes Lee ja Heinrich testitud osakeste erinevaid omadusi on pealegi mainitud RAC arvamusel, eelkõige mis puudutab viimati nimetatud uurimistöös testitud P25-tüüpi nanomeetrilisi osakesi.

- 93 Samuti on selge, et RAC lähtus Morrow' ülekoormuse arvutuse kohaldamisel nende kahe uurimistöö suhtes tihedusest $4,3 \text{ g/cm}^3$ (vt punkt 88 eespool).
- 94 Peale selle nähtub komisjoni ja ECHA seisukohtadest ning nende vastustest Üldkohtu küsimustele 12. ja 18. mai 2022. aasta kohtuistungitel, et väärtus $4,3 \text{ g/cm}^3$ on standardväärtus, mis on teadusringkondades tavaliselt titaandioksiidi osakeste tihedusena märgitud – tõsiasi, millele hagejad pealegi vastu ei vaidle.
- 95 Hagejad väidavad siiski, et RAC eksis, kui ta kasutas Morrow' ülekoormuse arvutuses osakeste tihedust $4,3 \text{ g/cm}^3$, samas kui ta oleks pidanud arvesse võtma P25-tüüpi titaandioksiidi nanomeetriliste osakeste aglomeraatide tihedust, mis oli hagejate viidatud teaduslike uurimistööde kohaselt $1,6 \text{ g/cm}^3$ (vt punkt 53 eespool).
- 96 Komisjon ja ECHA väidavad sisuliselt, et RAC-l oli õigus, kui ta võttis arvesse osakeste tihedust, kuna uurimistöös Heinrich ei märgitud testitud osakeste tihedust ega nende osakeste aglomeraadi ja kokkutõmbumise ulatust ning et neil asjaoludel oli RAC jaoks kohane võtta arvesse titaandioksiidi osakeste tiheduse standardväärtust.
- 97 Sellega seoses tuleb märkida, et sõltumata sellest, milline on tiheduse täpne väärtus, mida RAC pidi Morrow' ülekoormuse arvutusel arvesse võtma – igal juhul küsimus, mida Üldkohus ei pea analüüsima –, tekitavad hagejate argumendid eelkõige küsimuse, kas RAC on teinud ilmselge hindamisvea arvesse võetud tiheduse puhul, lähtudes osakeste tihedusest, selle asemel et lähtuda titaandioksiidi nanomeetriliste osakeste aglomeraatide tihedusest.
- 98 Käesolevas asjas ei ole vaidlustatud hagejate viidatud asjaolu, et titaandioksiidi osakesed, eelkõige nanomeetrilised ja sellised P25-tüüpi osakesed, mida testiti uurimistöös Heinrich, kalduvad moodustama aglomeraate. Nimelt ei vaidle komisjon ja ECHA sellele konkreetsele punktile vastu, nagu nähtub nende esitatud seisukohtadest ja vastustest Üldkohtu küsimustele 12. ja 18. mai 2022. aasta kohtuistungitel. Peale selle, nagu väidavad hagejad nr 2 liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20, mainiti uurimistöös Heinrich titaandioksiidi osakeste aglomeraate ning märgiti, et need on „iseäranis kohastunud selleks, et avaldada toksilist toimet peamiselt kopsualveoolide makrofaagidele ja osakestest puhastumisele alveoolides“. Veel on RAC arvamus seoses aerosoolidega, st õhus lahustuvate tahkete osakestega, mille keskkond on küll erinev kopsude omast, mainitud ka seda, et „algosakesed, eelkõige nanomeetrilise suurusega osakesed, kalduvad moodustama aglomeraate“.
- 99 Lisaks, nagu nähtub poolte esitatud seisukohtadest, kirjalikest vastustest menetlust korraldava meetmena esitatud küsimustele liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 ning poolte vastustest Üldkohtu küsimustele 12. ja 18. mai 2022. aasta kohtuistungil, jagavad pooled seisukohta, et titaandioksiidi nanomeetriliste osakeste aglomeraatide tihedus on väiksem kui osakeste tihedus, arvestades et aglomeraat loob tühikuid, mis on materjali tihedusest väiksema tihedusega. Järelikult, kuna aglomeraatide tihedus on algosakeste omast väiksem, võtavad osakeste aglomeraadid enda alla suurema mahu kui osakesed, mis ei ole aglomereerunud.
- 100 On küll tõsi, nagu väidavad komisjon ja ECHA, ilma et hagejad sellele vastu vaidleksid, et uurimistöö Heinrich ei andnud teavet testitud titaandioksiidi osakeste aglomeraadi moodustumise ega kokkutõmbumise tiheduse ega ulatuse kohta. Sellegipoolest, lähtudes tiheduse väärtusest, mis vastab osakeste tihedusele $4,3 \text{ g/cm}^3$ ja seega tihedusele, mis on alati suurem kui titaandioksiidi nanomeetriliste osakeste aglomeraatide tihedus (vt punkt 99 eespool), ei võtnud RAC arvesse kõiki juhtumi asjasse puutuvaid elemente, nimelt uurimistöös Heinrich testitud

osakeste omadusi, eelkõige nende nanomeetrilist suurust ja P25-tüüpi kuulumist, asjaolu, et neil osakestel oli kalduvus moodustada aglomeraate, ning tõsiasi, et osakeste aglomeraatide tihedus oli väiksem kui osakeste tihedus ning et selle tõttu võtsid osakeste aglomeraadid kopsualveoolide makrofaagides rohkem ruumi (vt punktid 98 ja 99 eespool).

- 101 Lisaks, vastupidi sellele, mida näib väitvat ECHA, olid need elemendid Morrow' ülekoormuse arvutuses asjakohased, kuna tihedus oli üks kahest näitajast selle arvutuse tegemiseks, mille kinnitas RAC, et hinnata kopsude ülekoormuse taset uurimistöodes Lee ja Heinrich (vt punkt 88 eespool). Vastuseks Üldkohtu küsimusele 12. mai 2022. aasta kohtuistungil möönis komisjon muu hulgas, et Morrow' ülekoormuse arvutusel oli tihedus oluline.
- 102 Sellest järeldub, et osakeste tihedus oli RAC kinnitatud Morrow' ülekoormuse arvutuse jaoks oluline tegur ning et selle tiheduse kohta ei saanud eeldada, et tegemist on osakeste tihedusega – vastasel juhul oleks eksisteerinud ilmselge risk kahjustada selle arvutuse tulemuste usaldusväärsust –, kuigi oli teada, et kõnealused nanomeetrilised osakesed moodustasid aglomeraate, ning et aglomeraatide tihedus oli väiksem ja seetõttu oli ruum, mille osakesed kopsudes enda alla võtsid, suurem.
- 103 Seega, kuna ERC ei võtnud arvesse eespool punktis 100 nimetatud asjaolusid, ei võtnud ta arvesse kõiki olulisi asjaolusid kopsude ülekoormuse arvutamiseks uurimistöös Heinrich Morrow' ülekoormuse arvutuse teel ning tegi seega ilmselge hindamisvea. See viga võtab igasuguse usutavuse nimetatud arvutuse tulemuste kohaldamiselt selle uurimistöö suhtes ja seega on RAC järeldustes, mille kohaselt kopsude ülekoormus selles uurimistöös oli aktsepteeritav ning uurimistöö tulemused olid piisavalt usaldusväärsed, asjakohased ja sobivad titaandioksiidi võimaliku kantserogeense potentsiaali hindamiseks (vt punktid 75 ja 90 eespool), samuti tehtud ilmselge hindamisviga. Järelikult osas, milles komisjon tugines vaidlusalusel klassifikatsioonil ja märgistusel RAC arvamusele (vt punkt 8 eespool), tegi ta samasuguse ilmselge hindamisvea nagu siis, kui ta võttis vastu vaidlustatud määruse.
- 104 Komisjoni ega ECHA argumendid seda järeldust kahtluse alla ei sea.
- 105 Esimesena tuleb kõrvale jätta nende argumendid, mille kohaselt on RAC-l õigus tugineda tihedusele, mis vastab tahkete osakeste tihedusele, kuna uurimistöös Heinrich ei olnud osakeste tihedus ega osakeste aglomeraatide ulatus teada. Need argumendid ei lükka ümber asjaolu, et RAC ei võtnud arvesse kõiki tiheduse määramiseks vajalikke asjaolusid, eelkõige asjaomaste osakeste nanomeetrilist suurust ja nende kalduvust moodustada aglomeraate, millest RAC oli teadlik ja mida ta pealegi oma arvamusel mainis (vt punkt 98 eespool).
- 106 Peale selle tuleb märkida, et hagejate tõstatatud küsimus seoses ilmse hindamisveaga ei seisne mitte selles, kas RAC-l olid olemas vajalikud elemendid, et teha kindlaks aglomeraatide tihedus, vaid hoopis selles, kas RAC võttis arvesse kõiki asjakohaseid asjaolusid, et kontrollida Morrow' ülekoormuse arvutuse teel kopsude ülekoormust uurimistöös Heinrich.
- 107 Ent nagu nähtub eespool punktidest 92 ja 100, võttis RAC aluseks väärtuse, mis vastab osade tihedusele, mida ei olnud uurimistöös märgitud, jättes arvesse võtmata seal nimetatud tegurid, eelkõige tahkete osakeste nanomeetriline suurus ja nende kalduvus moodustada aglomeraate, ehkki oli selge, et need elemendid ja eelkõige aglomeraadid avaldasid mõju tiheduse väärtusele ning et tiheduse väärtus omakorda avaldas mõju mahule, mille osakesed rottide kopsudes hõivasid, ning seega kopsude ülekoormusele.

- 108 Need elemendid olid käesoleval juhul määrava tähtsusega, kuna RAC otsus kinnitada Morrow' ülekoormuse arvutus oli just nimelt kantud eesmärgist arvutada välja see kopsualveoolide makrofaagide maht rottide kopsudes, mis oli osakesi täis, et teha kindlaks, kas uurimistöö Heinrich viidi läbi suure kopsude ülekoormuse või ülemäärse kopsude ülekoormuse tingimustes, ning seega teha kindlaks, kas selle uurimistöö tulemusi saab kasutada titaandioksiidi klassifitseerimise alusena.
- 109 Seetõttu ei ole veenev komisjoni ja ECHA argument, et käesoleva juhtumi asjaoludel oleks RAC jaoks „asjakohane“ võtta arvesse osakeste tihedust, ning see ei võimalda korvata seda, et arvesse ei võetud kõiki kopsude ülekoormuse arvutamisel tähtsust omavaid asjaolusid, seda enam, et need asjaolud tõendavad, et RAC arvesse võetud tiheduse väärtus ei kajastanud uurimistöös Heinrich katse esemeks olnud osakeste tegelikku olukorda.
- 110 Teisena, vastupidi sellele, mida näivad väitvat komisjon ja ECHA, ei saa eesmärk lihtsustada uurimistööde Lee ja Heinrich võrdlemist ning vältida sellesse võrdlusesse ebakindluse teguri sissetoomist õigustada seda, et arvesse ei ole võetud kõiki tiheduse väärtuse kindlaksmääramiseks vajalikke andmeid. Nimelt ei saa nende kahe uurimistöö võrdlemise vajadus üles kaaluda RAC enda esile toodud vajadust analüüsida Morrow' ülekoormuse arvutust arvestades, kas neis uurimistöödes oli kopsude ülekoormus ülemäärane või mitte, sest viimati nimetatud juhul ei saa nende uurimistööde tulemused eraldivõetuna õigustada titaandioksiidi klassifitseerimise ettepanekut. Samal põhjusel ja sama arvutuse alusel leidiski RAC, et kopsude ülekoormus uurimistöös Lee oli ülemäärane (vt punkt 74 eespool).
- 111 Kolmandana, mis puudutab ECHA argumenti, mille kohaselt sellised mikromeetrilise suurusega osakesed nagu need, mida testiti uurimistöös Lee, kalduvad samuti moodustama aglomeraate, siis ühelt poolt piisab, kui märkida, et see uurimistöö ei olnud RAC klassifitseerimisetepaneku jaoks otsustava tähtsusega (vt punkt 76 eespool). Teiselt poolt näitas Morrow' ülekoormuse arvutuse kohaldamine sellele uuringule RAC sõnul, et kopsude ülekoormus oli liiga suur, isegi kui võtta arvesse osakeste tiheduse väärtust, mis on alati suurem aglomeraatide tihedusest. Järelikult ei saa RAC võimalikud vead selle uurimistöö hindamisel mõjutada eespool punktis 103 tuvastatud ilmset hindamisviga.
- 112 Neljandana, mis puudutab komisjoni ja ECHA argumente, et RAC viis uurimistöö Heinrich hindamise läbi mitte üksnes Morrow' ülekoormuse arvutuse alusel või isegi sõltumata sellest arvutusest, siis tuleb märkida, et RAC arvamus lükkab need argumendid ümber.
- 113 On tõsi, et RAC tõi välja mitu tegurit kokkupuutetingimuste kohta uurimistöödes Lee ja Heinrich, eelkõige poolväljutamisaja kopsudest ning kokkupuutetaseme annuse ja aine kontsentratsiooni alusel. Ta tõi need asjaolud välja oma arvamus peatükis „Üldine järeldus“, milles ta jõudis järeldusele, et ülemäärase kokkupuute tingimused uurimistöös Lee „muutsid selle uurimistöö tulemused eraldiseisvalt klassifitseerimise jaoks kõlbmatuks“ ning et uurimistöö Heinrich tulemused olid „piisavalt usaldusväärsed, asjakohased ja sobivad [titaandioksiidi] kantserogeense potentsiaali hindamiseks“ (vt punktid 74 ja 75 eespool). Konkreetselt uurimistöö Lee kohta märkis RAC ära ülemäärase poolväljutamisaja kopsudest maksimaalsel 250 mg/m³ kokkupuutetasemel ning uurimistöö Heinrich kohta märkis ta, et kokkupuutetase 10 mg/m³ on suhteliselt madal.

- 114 Siiski tuletas RAC selle üldise järelduse tegemisel ka meelde, et kopsude ülekoormus uurimistöös Lee ei olnud aktsepteeritava intervalliga, kuivõrd see viis osakestest puhastumise mehhanismide peaaegu täieliku seiskumiseni, mis aga ei toimunud nii uurimistöös Heinrich, milles oli kopsude ülekoormus aktsepteeritava intervalliga (vt punkt 90 eespool).
- 115 Sellest järeldub, et selleks, et kontrollida kopsude ülekoormuse taset uurimistöodes Lee ja Heinrich ning konkreetsemalt kopsualveoolide makrofaagide mahtu, mis täitus osakestega, kinnitas RAC Morrow' ülekoormuse arvutuse ja just selle arvutuse alusel tegi ta järelduse seoses küsimusega, kas uurimistöös Heinrich oli kopsude ülekoormus aktsepteeritav (vt punktid 87 ja 90 eespool).
- 116 Neil asjaoludel tuleb märkida, et kuigi on tõsi, et RAC mainis aine annust ja kontsentratsiooni ning poolväljutamisega kopsudest, ei teinud ta oma järeldusi kopsude ülekoormuse taseme kohta uurimistöös Heinrich ega seega ka selle uurimistöö tulemuste aktsepteeritavuse kohta nende elementide alusel.
- 117 Samuti ei saa nõustuda komisjoni ja ECHA argumentidega, mis põhinevad asjaolul, et keskmise aerodünaamilise diameetri väärtused olid kahes kõnesolevas uurimistöös võrreldavad ning et need olid lähedased neile, mis on välja toodud määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.1.2.3.2. Isegi kui mõnda – nagu väidab komisjon –, et keskmise aerodünaamilise diameetri väärtus võib mõjutada osakeste jaotust ja ladestumist hingamisteedes, tuleb tõdeda, et igal juhul ei võtnud RAC keskmise aerodünaamilise diameetri väärtust arvesse Morrow' ülekoormuse arvutuse tegemisel ning seega ei saa sellel olla otsustavat mõju RAC järeldustele, mis puudutavad kopsude ülekoormust uurimistöös Heinrich ja nende tulemuste aktsepteeritavust.
- 118 Peale selle tuleb tagasi lükata ECHA argument, mis põhineb uurimistöö Heinrich katseperioodi lõpuni ellu jäänud rottide arvul, kuna RAC arvamusel nähtub, et ta ei leidnud, et ainuüksi sellest teabest piisas, et teha järeldus küsimuse kohta, kas kopsude ülekoormuse tase selle uurimistöö käigus oli aktsepteeritav.
- 119 Samadel põhjustel tuleb tagasi lükata komisjoni argument, mille kohaselt kinnitas RAC uurimistöö Heinrich kehtivust uurimistöö Thompson jt (2016) alusel. Isegi kui eeldada, et see uurimistöö võiks kinnitada uurimistööd Heinrich, mis käesolevas asjas ei ole selge, ei muudaks see kinnitamine kuidagi tõsiasi, et RAC tegi oma järeldused uurimistöös Heinrich esinenud kopsude ülekoormuse määra kohta Morrow' ülekoormuse arvutuse põhjal.
- 120 Seega, vastupidi sellele, mida väidavad komisjon ja ECHA, oli Morrow' ülekoormuse arvutus otsustav, et toetada RAC järeldusi, mille kohaselt jäi uurimistöö Heinrich käigus esinenud kopsude ülekoormus aktsepteeritavasse vahemikku ning selle uurimistöö tulemused olid piisavalt usaldusväärsed, asjasse puutuvad ja sobivad – need järeldused sisaldavad ilmselget hindamisviga, nagu on esile toodud eespool punktis 103.
- 121 Kõigest eeltoodust tuleneb, et osas, milles vaidlustatud määrus põhineb vaidlusalust klassifikatsiooni ja märgistust puudutaval RAC arvamusel (vt punkt 8 eespool), ning osas, milles uurimistöö Heinrich oli RAC esitatud titaandioksiidi klassifitseerimisetepanekus otsustav (vt punkt 78 eespool), võtab eespool punktis 103 välja toodud hindamisviga igasuguse usaldusväärsuse RAC järelduselt, mida komisjon järgis vaidlustatud määruse vastuvõtmisel ja mille kohaselt uurimistöö Heinrich tulemused olid määruse nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6.2.2.1 tähenduses piisavalt usaldusväärsed ja sobivad, et põhjendada vaidlusalust klassifikatsiooni ja märgistust.

- 122 Järelikult tuleb esimese väiteosaga nõustuda, ilma et oleks vaja analüüsida teisi argumente, mille hagejad selles väiteosas esitasid.
- 123 Korrakohase õigusemõistmise huvides tuleb siiski jätkata hagi läbivaatamist ja teha otsus väite teise osa kohta, et kohtuvaidlus täielikult lahendada.

2. Teine väiteosa, mille kohaselt on tehtud ilmseid hindamisvigu ja rikutud kriteeriume, mis on määrusega nr 1272/2008 kehtestatud aine kantserogeeniks klassifitseerimisel ja märgistamisel, kuna vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus ei puuduta ainet, mis võib olemuslikult vähki tekitada

- 124 Teises väiteosas väidavad hagejad muu hulgas, et vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus rikuvad kriteeriumi, mis on määruse nr 1272/2008 artikli 3 lõikes 1 ja artikli 36 lõike 1 punktis c koostoimes selle määruse I lisa punktiga 3.6.2.2.1 kehtestatud aine kantserogeeniks klassifitseerimisel, kuna see ei puuduta aineid, mis on olemuslikult võimelised vähki tekitama.
- 125 Sellega seoses väidavad esimene hageja ja hagejad nr 3 liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 eelkõige, et vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus põhinevad üksnes titaandioksiidi osakeste vormil ja suurusel, samas kui need ei ole titaandioksiidi olemuslikud omadused, kuna need on muudetavad ja tulenevad selle aine töötlemisest. Veel möönis RAC oma arvamuses, et vaidlusaluses klassifikatsioonis ja märgistuses ei ole peetud silmas olemuslikku ohtu selle väljendi klassikalises tähenduses. Pealegi tuleneb asjaolu, et täheldatud toksilisus on „osakeste toksilisus“, mis on tingitud pelgast teatava suurusega osakeste kogumi moodustumisest kopsudes, RAC arvamusest ja vaidlustatud määruse põhjendusest 5, millest nähtub väidetavalt, et täheldatud toksilisuse eest on vastutavad titaandioksiidi sadenenud osakesed, mitte lahustunud molekulid.
- 126 Selle kohta väidavad hagejad nr 2 kohtuasjas T-283/20 esitatud hagiavalduses ning liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 esitatud menetlusse astuja seisukohtades, et asjaolu, et täheldatud toksilisuse eest vastutavad sadenenud osakesed, tõendab, et tegemist on „osakeste toksilisusega“, mis ei kujuta endast olemuslikku ohtu määruse nr 1272/2008 tähenduses, vaid mis seevastu on uus mõiste, mida see määrus ei käsitle.
- 127 Ka väidavad hagejad nr 2, et kasvajate areng rottide kopsudes, mis on RAC arvamuse ning vaidlusaluse klassifikatsiooni ja märgistuse alus, on kaasnev või teisene tagajärg – pealegi levinud muu tolmu puhul –, mis tuleneb kopsude ülemäärasest ülekoormusest, mitte titaandioksiidi väidetavast kantserogeensusest potentsiaalset.
- 128 Komisjon vaidleb neile argumentidele vastu. Esiteks väidab ta liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20, et RAC arvamusest nähtub tõepoolest, et titaandioksiidi kaju oli klassifitseerimisel määrava tähtsusega. Siiski tuleb teatud kindlal kujul pulbrina esineva titaandioksiidi kantserogeensust pidada olemuslikuks omaduseks, kui toimub määruse nr 1272/2008 kriteeriumide alusel klassifitseerimine. Mõistet „olemuslik“ tuleb mõista nii, et see viitab nii aine teatavast kujust kui ka füüsilisest olekust loomuldasa tulenevale ohule, sealhulgas osakeste toksilisusele, kooskõlas määruse nr 1272/2008 artikli 5 lõikega 1, artikli 6 lõikega 1, artikli 8 lõikega 6 ja artikli 9 lõikega 5. Selle reegli süstemaatiline sätestamine määruse sätetes rõhutab ainete füüsiliste kujude ja olekute ning prognoositava kasutuse põhjapanevat tähtsust. Nimelt on võimalik, et aine on ohtlik teataval kindlal kujul, ent mitte mõnel muul kujul, nagu olevatki titaandioksiidi puhul.

- 129 Peale selle väidab komisjon, et osakeste suurus võib olla asjakohane selleks, et teha kindlaks oht määruse nr 1272/2008 kontekstis, nagu nähtub muu hulgas ECHA juhendist määruse nr 1272/2008 kriteeriumide kohaldamise kohta, mis käsitleb ohuklassi, mis puudutab spetsiifilist toksilisust sihtorganite jaoks, korduval kokkupuutel – nn STOT-RE.
- 130 Veel väidab komisjon, et kuigi RAC arvamuses täheldati olemusliku omaduse puudumist selle väljendi klassikalises tähenduses, jõudis ta lõpuks järeldusele, et esineb olemuslik toksilisus, mis on asjakohane ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise seisukohast määruse nr 1272/2008 alusel.
- 131 Lisaks väidab komisjon kohtuasjas T-283/20, et RAC arvamuses nimetatud kantserogeenne toime ei ole „segiajav mõju“, vaid see tuleneb titaandioksiidi sissehingatavate osakeste füüsikalise-keemilistest omadustest, eelkõige nende suurusel ja seega aine olemuslikest omadustest. Lisaks on titaandioksiidi kantserogeensus loomade peal tehtud uuringutes tuvastatud suure, ent mitte ülemäärase kopsude ülekoormuse alusel, mis on asjakohane inimese puhul.
- 132 Ka väidab komisjon liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20, et teised pulbri kujul esinevad ained on juba klassifitseeritud, näiteks pliipulber või niklipulber, mis on ära toodud määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osas.
- 133 Sellega seoses lisavad Taani Kuningriik ja Rootsi Kuningriik, et mitu ainet on klassifitseeritud kantserogeenideks füüsikaliste omaduste põhjal, eelkõige raskesti sulavad keraamilised kiud ja asbestikiud, mille klassifitseerimine põhineb nende kujul ja vähesel lahustuvusel.
- 134 ECHA lisab, et komisjoni viidatud plii ja nikli näited ning klaasmikrokiudude näited illustreerivad juhtumeid, kus klassifitseerimisel võeti muude asjakohaste olemuslike omaduste hulgas arvesse osakeste suurust, ilma et see lähenemine oleks muutnud klassifikatsiooni õigusvastaseks.
- 135 Sissejuhatuseks tuleb kõigepealt tõdeda, et määrusest nr 1272/2008 tuleneb, et ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise eesmärk on määrata kindlaks ainete olemuslikud omadused, mille tõttu tuleb need klassifitseerida ohtlikeks toodeteks, et nende ainete (ja neid sisaldavate segude) ohtlikkust oleks võimalik õigesti kindlaks teha ja sellest teavitada (vt punkt 28 eespool).
- 136 Nii on ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamisega määruse nr 1272/2008 alusel soovitud saavutada teabe edastamine ainete olemuslike omadustega seotud ohu kohta (vt selle kohta ja analoogia alusel 21. juuli 2011. aasta kohtuotsus Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punkt 81).
- 137 Mis puudutab seejärel aine klassifitseerimist kantserogeeniks, siis tuleb märkida, et see hõlmab aineid, mis on olemuslikult võimelised vähki tekitama vastavalt määruse nr 1272/2008 artiklile 36 ja selle määruse I lisa punktile 3.6.2.2.1 (vt punktid 34–37 eespool).
- 138 Lõpuks, mis puudutab mõistet „olemuslikud omadused“, siis tuleb märkida, et kuigi määruses nr 1272/2008 seda mõistet ei ole, tuleb seda tõlgendada grammatiliselt nii, et see tähistab „ainele loomuldas omaseid omadusi“.

- 139 Nimelt on väljendi „olemuslikud omadused“ selline tõlgendus kooskõlas määruse nr 1272/2008 kohase ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse eesmärkide ja esemega, millest tuleneb, et ainult ainele loomuldasu omased omadused peavad viima aine klassifitseerimiseni ohtlikuks tooteks, et nende omadustega seotud ohtu oleks võimalik õigesti kindlaks teha ja sellest teavitada (vt punktid 135 ja 136 eespool).
- 140 Niisugune tõlgendus on samuti kooskõlas GHSi kriteeriumidega, mis on üle võetud liidu õigusesse (vt eespool punkt 29) ja mille 2013. aasta redaktsiooni, mis kehtis vaidlustatud määruse vastuvõtmise ajal, punktis 1.1.1.6 ja 1. joonealuses märkuses ning punktis 1.1.3.1.1 on muu hulgas tehtud vahet aine olemuslikel omadustel, mida ohtude klassifitseerimise menetlus puudutab, ja muudel omadustel, mis ei ole ainele olemuslikult omased.
- 141 Peale selle on see tõlgendus kooskõlas asjaoluga, et määruse nr 1272/2008 kohane ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus puudutavad ohtude hindamist, mitte määrusega nr 1907/2006 ette nähtud riskihindamist. Nagu nähtub eespool punktis 39 viidatud kohtupraktikast, ei tohi aine olemuslike omadustega seotud ohtude hindamist piirata konkreetsete kasutustingimuste kaalumise ja riskihindamise puhul ning seda saab teha nõuetekohaselt, sõltumata aine kasutamise kohast või võimalikest ainega kokkupuutumise tasemetest.
- 142 Seega tuleb just seda olemuslike omaduste mõistet arvestades tõlgendada määruse nr 1272/2008 artikli 3 lõiget 1 ja artikli 36 lõike 1 punkti c koostoimes selle määruse I lisa punktiga 3.6.2.2.1, millest tuleneb, et aine ühtlustatud klassifitseerimine ja märgistamine kantserogeeniks võivad põhineda üksnes aine olemuslikel omadustel, mis määravad kindlaks aine olemusliku võime vähki tekitada – st ainele loomuldasu omastel omadustel, mis määravad ära aine enda võime vähki tekitada.
- 143 Käesoleval juhul tuleb tõdeda, et vaidlusaluse klassifikatsiooni ja märgistuse eesmärk on teha kindlaks ja teavitada 2. kategooria kantserogeensuse ohust sissehingamisel, mida on RAC arvamuses kirjeldatud sisuliselt uurimistöö Heinrich tulemuste põhjal, mille käigus täheldati laborirottide kopsudes pahaloomulisi kasvujaid pärast seda, kui nad olid kannatanud titaandioksiidi nanomeetrilise suurusega osakestest põhjustatud kopsude ülekoormuse all (vt punktid 70 ja 78 eespool).
- 144 Eespool punktis 143 mainitud kantserogeensuse oht on RAC arvamuses kvalifitseeritud nii, et see „ei ole olemuslik klassikalises tähenduses“, kuivõrd RAC järeldeb, et „kantserogeensuse avaldumist rottidel ei saanud pidada olemuslikuks toksilisuseks klassikalises tähenduses“. Veel nähtub märkusest W, et komisjon pidas vajalikuks lisada vaidlusalusele klassifikatsioonile ja märgistusele kirjelduse „aine eriomane mürgisus“ (vt punkt 10 eespool).
- 145 Vaidlusaluse klassifikatsiooni ja märgistusega seotud oht, mis ei ole oma laadilt „olemuslik klassikalises tähenduses“ ja „eriomane“, tuleneb mitmest elemendist, mida on RAC arvamuses ja vaidlustatud määruses mainitud.
- 146 Nimelt esiteks on vaidlusaluses klassifikatsioonis ja märgistuses silmas peetud kantserogeensuse oht seotud üksnes teatavate sissehingatavate titaandioksiidi osakestega, kui need esinevad teataval kujul, füüsilises olekus, suuruses ja koguses. Just seetõttu pidas komisjon vajalikuks „määratleda titaandioksiidi käsitlevas kandes sissehingatavad titaandioksiidi osakesed“ (vt vaidlustatud määruse põhjendus 5), jättes kõrvale RAC ettepaneku klassifitseerida aine keemilise nimetusega „titaandioksiid“ ilma muu füüsikalise-keemilise kirjelduseta.

- 147 Seega tuleneb aine keemilisest määratlemisest, mis sisaldub määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabeli 3 kandes, mis lisati vaidlustatud määrusega, et vaidlusaluse klassifikatsiooni ja märgistusega silmas peetud kantserogeensuse oht on seotud üksnes titaandioksiidi osakestega, millel on kumulatiivselt teatav kuju ja füüsiline olek (pulber) ning teatav suurus (aerodünaamiline läbimõõt $\leq 10 \mu\text{m}$) ja mis esinevad teatavas koguses (1% või enam) ning on sissehingatavad (kokkupuude sissehingamisel).
- 148 Teiseks avaldub vaidlusaluse klassifikatsiooni ja märgistusega silmas peetud kantserogeensuse oht üksnes kopsude ülekoormuse tingimustes, see tähendab suure koguse osakeste sissehingamisel, mis kahjustab oluliselt kopsude tavapäraseid osakestest puhastumise mehhanisme.
- 149 Tuleb märkida, et märkuses W on sõnaselgelt esile toodud, et kantserogeensus avaldub, „kui sissehingatavat tolmu hingatakse sisse koguses, mis kahjustab oluliselt kopsude tavapäraseid osakestest puhastumise mehhanisme“. Samuti on vaidlustatud määruse põhjenduses 5 märgitud, et kantserogeensust seostatakse sissehingatavate titaandioksiidi osakeste sissehingamisega ning osakeste kopsu kinnijäämisega ja halva lahustuvusega (vt punkt 83 eespool).
- 150 RAC arvamusest nähtub ka, et kasvajad tuvastati rottidel alati kopsude ülekoormuse tingimustes. Pealegi pidas RAC just sellist kopsude ülekoormust arvestades vajalikuks kasutada Morrow' ülekoormuse arvutust, et hinnata, kas kopsude ülekoormus, millega loomad uurimistöodes Lee ja Heinrich silmitsi seati, oli olnud väga suur või ülemäärane (vt punkt 85 eespool).
- 151 Kolmandaks vastab vaidlusaluse klassifikatsiooni ja märgistusega silmas peetud kantserogeensuse oht RAC arvamuse sõnastuse kohaselt „osakeste toksilisusele“, mille põhjustajaks on „kinnijäänud titaandioksiidi osakesed, mitte lahustuvad titaandioksiidi molekulid“. RAC arvamusest tuleneb ka, et rottidel täheldatud kasvajate areng ei olnud tingitud titaandioksiidi osakeste otsesest kokkupuutest kopsuepiteeli rakkudega, vaid osakeste suurest kogusest kopsualveoolide makrofaagides ja sellest põhjustatud kahjustustest kopsude tavapärares osakestest puhastumise mehhanismides, mis tekitasid arvestatavaid ja kestvaid põletikulisi reaktsioone.
- 152 Neid hinnanguid kinnitab märkus W, millest nähtub, et kantserogeensus avaldub pärast kopsude tavapärares osakestest puhastumise mehhanismide kahjustumist, kui osakesi on selleks piisavas koguses sisse hingatud.
- 153 RAC arvamusest nähtub veel, et täheldatud toksilisus, mis ei ole titaandioksiidi osakestele ainuomane, vaid on ühine muude vähelahustuvate nõrga toksilisuse määraga osakestega, ei ole seotud ei Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) tuvastatud teatavatele kiududele olemuslike ohtudega (edaspidi „WHO kiud“) ega titaandioksiidi osakeste spetsiifilise täiendava toksilisusega pinnakatte tõttu.
- 154 Just eespool punktides 146–153 esitatud asjaolude põhjal järeldas RAC kõigepealt, et „kantserogeensuse avaldumist rottidel ei saanud pidada olemuslikuks toksilisuseks klassikalises tähenduses“, leides seejärel, et tal tuleb seda siiski arvesse võtta ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse raames määruse nr 1272/2008 alusel, ning lõpuks komisjon järgis seda arvamust, võttes vastu vaidlustatud määruse ja pidades vajalikuks lisada märkuse W, et kirjeldada „aine eriomast mürgisust“ (vt punkt 144 eespool).
- 155 Käesolevas asjas tekib küsimus, kas komisjon tegi vaidlustatud määrust vastu võttes ilmselge hindamisvea, kui ta kohaldas määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.6.2.2.1 ette nähtud kriteeriumi „ainete puhul, millel on omadus põhjustada vähki“.

- 156 On küll tõsi, et vaidlusaluse klassifikatsiooni ja märgistusega silmas peetud kantserogeensuse ohtu seostatakse titaandioksiidi osakestega, millel on teatavad omadused, st teatav suurus, teatav kuju ja nõrk lahustuvus (vt punkt 83 eespool). Siiski tuleb märkida, et RAC arvamuse kohaselt ei ole täheldatud toksilisuse eest vastutavad mitte titaanidioksiidi osakeste omadused iseenesest, vaid nende osakeste ladestumine ja kinnijäämine kopsualveoolide makrofaagidesse piisavas koguses selleks, et põhjustada kopsude ülekoormust, mis kahjustab oluliselt kopsude tavapäraseid osakestest puhastumise mehhanisme (vt punktid 151 ja 152 eespool).
- 157 Seega, isegi kui mõnda, et osakeste omadused, nagu nende suurus, kuju ja vähene lahustuvus, mängivad rolli nende kuhjumises kopsus ja sõltumata sellest, kas need omadused on määruse nr 1272/2008 tähenduses olemuslikud, nagu väidab komisjon, ei ole seda tüüpi kantserogeensuse toimimine, mida on kirjeldatud RAC arvamuses ja mida RAC hinnangul ei saa pidada „klassikalises mõttes olemuslikuks“ toksilisuseks, titaandioksiidi osakeste olemuslik omadus põhjustada vähki.
- 158 Nimelt on üks täheldatud toksilisuse keskseid elemente sissehingatavate osakeste kogus, mis peab olema piisav, et oluliselt kahjustada kopsude tavapäraseid osakestest puhastumise mehhanisme, ning just selline kahjustus on vältimatu eeldus kroonilise põletiku tekkeks, mis omakorda toob kaasa täheldatud kantserogeensed tagajärjed (vt punktid 146 ja 153 eespool). Ent osakeste kuhjumist kopsus koguses, mis on piisav, et tuua kaasa kopsude tavapärase osakestest puhastumise mehhanismide olulise kahjustuse, mis tuvastatakse vaid siis, kui teatav kogus osakesi on sisse hingatud, ei saa pidada asjasse puutuvaks kui asjaomaste osakeste olemuslikku omadust.
- 159 Järelikult, vastupidi märkuse W teise lõigu sõnastusele ei piirdu see aine „eriomase mürgisuse“ kirjeldamisega, mis ei ole „määruse [nr 1272/2008] kohase klassifitseerimise kriteeriumiks“. Selles märkuses on seevastu kirjeldatud ohtu, mis ei kuulu kantserogeensuse ohu klassifitseerimise kriteeriumi alla, mida on silmas peetud määruse nr 1272/2008 I lisa punktis 3.6.2.2.1, mille kohaselt peab ainel olema olemuslik omadus vähki põhjustada.
- 160 Seega, kui komisjon valis RAC järelduse, mille kohaselt „kantserogeensuse avaldumist rottidel ei saanud pidada olemuslikuks toksilisuseks klassikalises tähenduses“, vaid mida tuli arvesse võtta määruse nr 1272/2008 kohase ühtlustatud klassifikatsiooni ja märgistuse raames, tegi komisjon ilmselge hindamisvea aine kantserogeeniks klassifitseerimise kriteeriumi kohaldamisel, mis on sätestatud määruse nr 1272/2008 artikli 3 lõikes 1 ja artikli 36 lõikes 1 koostoimes selle määruse I lisa punktiga 3.6.2.2.1.
- 161 Seega tuleb tõdeda, et vaidlustatud määrus võeti vaidlusalust klassifikatsiooni ja märgistust puudutavas osas vastu, rikkudes määruse nr 1272/2008 artikli 3 lõiget 1 ja artikli 36 lõiget 1 koostoimes selle määruse I lisa punktiga 3.6.2.2.1.
- 162 Ka ei sea asjaolu, et vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus puudutavad kantserogeensuse 2. ohuklassi (vt punkt 46 eespool), neid järeldusi kahtluse alla. Nimelt on kantserogeensuse ohuklassi klassifitseerimise kriteerium, mis on välja toodud eespool punktis 160, alati mõlema antud riskikategooria puhul sama, kuna need kaks kategooriat erinevad üksnes andmete tõendusjõu ja tõendite kaalukuse poolest kooskõlas määruse nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6.2.1 ja I lisa tabeli 3.6.1 sätetega, millele on viidatud eespool punktis 38.
- 163 Komisjoni ja tema toetuseks menetlusse astujate esitatud argumendid ei sea seda järeldust kahtluse alla.

- 164 Esiteks väidab komisjon sisuliselt, et võime või omaduse „olemuslikkuse“ mõistet tuleb mõista nii, et see viitab loomuldasa omasele ohule, mis tuleneb nii ainekui ka aine või segu teatavast kujust või füüsilisest olekust kooskõlas määruse nr 1272/2008 artikli 5 lõikega 1, artikli 6 lõikega 1, artikli 8 lõikega 6 ja artikli 9 lõikega 5.
- 165 Sellega seoses tuleb märkida, et määruse nr 1272/2008 artikli 5 lõige 1, artikli 6 lõige 1, artikli 8 lõige 6 ja artikli 9 lõige 5, millele komisjon tugineb, ei puuduta otseselt ainete klassifitseerimise ja märgistamise ühtlustamise menetlust, mis on ette nähtud selle määruse V jaotises, rääkimata sellest, et need kuuluvad kriteeriumide hulka, mis on kehtestatud aine kantserogeeniks klassifitseerimiseks ja märgistamiseks.
- 166 Seevastu käsitlevad need sätted eespool punktis 31 nimetatud kohustust, et tootja, importija või allkasutaja peab aine või segu ise klassifitseerima, kui kõnealusel ainel või segul puudub ühtlustatud klassifikatsioon ja sel on ohtlikud omadused. Seetõttu peab teave, mis on asjakohane selle kindlakstegemiseks, kas aine kujutab endast ohtu, ja selle teabe hindamine ning vajaduse korral klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine iga ohuklassi kohta puudutama seda kuju või füüsilist olekut, milles aine turule viiakse või mida kasutavad isikud või ettevõtjad, kellele see kohustus on kehtestatud.
- 167 Lisaks, isegi kui mõnda, nagu väidab komisjon, et ühtlustatud klassifikatsioon ja märgistus võivad puudutada aine teatavast kujust või teatavast füüsilisest olekust tulenevat olemuslikku ohtu, on ühtlustatud klassifitseerimiseks ja märgistamiseks kehtestatud kriteeriumide järgimiseks siiski oluline, et oht tuleneks kas aine olemuslikest omadustest või aine teatava füüsilise oleku või teatava kuju olemuslikest omadustest, mis käesoleval juhtumil nii ei ole põhjustel, mis on välja toodud eespool punktides 157 ja 158.
- 168 Teiseks väidab komisjon, et vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus põhinevad titaandioksiidi osakeste füüsikalise-keemilistel omadustel, ilma et ta oleks siiski esitanud konkreetseid argumente, mis võiks seada kahtluse alla asjaolu, et täheldatud toksilisus on RAC arvamuse enda sõnastuse kohaselt omistatav mitte osakestele endile, vaid nende ladestumisele kopsus koguses, mis kahjustab oluliselt kopsude tavapäraseid osakestest puhastumise mehhanisme, mis ilmneb ainult siis, kui teatav osakestega kokkupuute tase on saavutatud.
- 169 Peale selle, nagu nähtub RAC arvamusest, ei seostata täheldatud kantserogeensust titaandioksiidi molekulide lahusega, titaandioksiidi osakeste otsekokkupuutega kopsuepiteeli rakkudega, kiulise morfoloogiaga ega nende osakeste pinnakattega toksikoloogilisest vaatepunktist lähtudes (vt punktid 151 ja 153 eespool).
- 170 Kolmandaks tuleb tõdeda, et vastupidi sellele, mida väidavad komisjon ja tema toetuseks menetluses astujad, ei ole vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus sarnased nende ühtlustatud klassifikatsioonile ja märgistusega, millele nad viitavad.
- 171 Nii tuleb plii puhul märkida, et nii plii massiivsel kujul kui ka pliipulber on klassifikatsiooni esemeks ning et mõlemal juhul klassifitseeriti need ohuklassi „reproduktiivsust kahjustav“, samas kui spetsiifilise kontsentratsiooni piir kehtestati pliipulbri jaoks (vt määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabel 3).
- 172 Samamoodi klassifitseeriti nii massiivne nikkel kui ka niklipulber mõlemad kantserogeensuse ohuklassi 2 selle erisusega, et niklipulber on veel klassifitseeritud „veekeskkonnale ohtlikuks“ (vt määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabel 3).

- 173 Sellest järeldub, et nikli ja plii ning nende pulbri klassifikatsioonid ei ole võrreldavad titaandioksiidi omaga, mille puhul vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus puudutavad üksnes teatava suurusega osakesi, ent mitte ainemassiivi, mis pealegi puudutavad erinevat terviseohu klassi.
- 174 Asbestikiudude puhul on kantserogeen klassifitseeritud aine ise, mitte aga selle teatava suurusega osakesed (vt määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabel 3).
- 175 Mis puudutab klaasmikrokiudusid, siis tuleneb RAC 4. detsembri 2014. aasta arvamusest, mille alusel need klassifitseeriti (vt komisjoni 19. juuli 2016. aasta määruse (EL) 2016/1179, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil määrust nr 1272/2008 (ELT 2016, L 195, lk 11), põhjendus 5), et nende kiudude kantserogeenseks klassifitseerimine tuleneb toksilisusest, mille sisuliselt määrab kindlaks nende kuju ja suurus, aga ka nende pinnakeemia ja biopüsivus. Sellest järeldub, et see klassifikatsioon ei ole võrreldav titaandioksiidi omaga, mille testitud osakestel oli toksikoloogilisest vaatepunktist väga väike või puuduv pinnatöötlus (vt punkt 153 eespool).
- 176 Mis puudutab raskesti sulavaid keraamilisi kiudusid, siis klassifitseeriti need 1B kategooria kantserogeeniks (vt määruse nr 1272/2008 VI lisa 3. osa tabel 3). Nagu nähtub komisjoni vastusest liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20 menetlust korraldava meetmena esitatud küsimusele ning tema vastusest Üldkohtu küsimusele 12. mai 2022. aasta kohtuistungil, põhines see klassifitseerimine kantserogeensuse toimimisviisil, mis oli seotud kiudude omadustega, näiteks pikkus, diameeter ja biopüsivus, nagu ka WHO kiudude puhul. Ent erinevalt raskesti sulavatest keraamilistest kiududest ei iseloomustanud testitud titaandioksiidi osakesi omadusena biopüsivus ja neil oli mittekiuline morfoloogia, mis ei vasta WHO nõuetele seoses WHO kiududega, nagu nähtub RAC arvamusest (vt punkt 153 eespool).
- 177 Järelikult illustreerivad eespool toodud näited üksnes juhtumeid, kus osakeste kuju ja suurust on küll arvesse võetud, kuid mille puhul on nende klassifitseerimisel olnud siiski määrava tähtsusega teatavad kõnealuste ainete olemuslikud omadused, mis ei ole aga nii käesoleval juhtumil. Seega ei ole vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus sarnased ühegi mainitud näitega vastupidi sellele, mida väidab komisjon.
- 178 Eeltoodut arvestades tuleb teise väiteosaga nõustuda, ilma et oleks vaja analüüsida hagejate teisi argumente selle väiteosa raames.
- 179 Kõigest eeltoodust tuleneb, et tuleb nõustuda teise väitega ning seitsmenda väite esimese ja viienda osaga ning argumentidega, mille hagejad nr 2 esitasid oma menetluse astuja seisukohtades liidetud kohtuasjades T-279/20 ja T-288/20, ning esimese väitega kohtuasjas T-283/20, mis käsitleb ilmselgeid hindamisvigu ja rikutud kriteeriume, mis on kehtestatud määrusega nr 1272/2008 aine kantserogeeniks klassifitseerimiseks ja märgistamiseks.
- 180 Järelikult tuleb vaidlustatud määrus tühistada osas, mis puudutab vaidlusalust klassifikatsiooni ja märgistust, ilma et oleks vaja analüüsida hagejate teisi väiteid ja argumente.

Kohtukulud

- 181 Vastavalt kodukorra artikli 134 lõikele 1 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna komisjon on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb komisjonilt, kelle kohtukulud jäävad tema enda kanda, välja mõista kohtukulud, mida kohtuasjas T-279/20 kandsid esimene hageja ning hagejad nr 2, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung ja TIGER Coatings, kohtuasjas T-283/20 hagejad nr 2 ja CEFIC, CEPE, BCF, ACA, Mytilineos ja Delfi-Distomon ning kohtuasjas T-288/20 hagejad nr 3 ja hagejad nr 2, Sto SE & Co. ja Rembrandtin Coatings, vastavalt nimetatud hagejate nõuetele.
- 182 Kodukorra artikli 138 lõike 1 alusel kannavad menetluse astunud liikmesriigid ja institutsioonid ise oma kohtukulud. Kodukorra artikli 1 lõike 2 punkti f kohaselt tähendab mõiste „institutsioonid“ ELL artikli 13 lõikes 1 loetletud liidu institutsioone ning organeid või asutusi, mis on loodud aluslepingutega või nende rakendamiseks vastu võetud õigusaktiga ja mis võivad olla poolteks Üldkohtus. Määruse nr 1907/2006 artikli 100 kohaselt on ECHA liidu asutus. Sellest järeldub, et Taani Kuningriik, Prantsuse Vabariik, Madalmaade Kuningriik, Rootsi Kuningriik, Sloveenia Vabariik, parlament, nõukogu ja ECHA kannavad ise oma kohtukulud.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (üheksas koda laiendatud koosseisus)

otsustab:

- 1. Liita liidetud kohtuasjad T-279/20 ja T-288/20 ning kohtuasi T-283/20 kohtuotsuse huvides.**
- 2. Tühistada komisjoni 4. oktoobri 2019. aasta delegeeritud määruse (EL) 2020/217, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, ning parandatakse kõnealust määrust, osas, mis käsitleb titaandioksiidi – pulbrina, mis sisaldab vähemalt 1% ulatuses osakesi, mille aerodünaamiline läbimõõt on $\leq 10 \mu\text{m}$ – ühtlustatud klassifitseerimist ja märgistamist.**
- 3. Mõista Euroopa Komisjonilt peale tema enda kohtukulude välja ka kohtukulud, mida kandsid kohtuasjas T-279/20 CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd ja teised hagejad, kelle nimed on ära toodud lisas, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung ja TIGER Coatings GmbH & Co. KG, kohtuasjas T-283/20 Billions Europe ja teised hagejad, kelle nimed on ära toodud lisas, Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu – European Chemical Industry Council (CEFIC), Euroopa värvi-, trükivärvi- ja kunstnikuvärvide tööstuse nõukogu (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA ja Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia ning kohtuasjas T-288/20 Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe ja teised hagejad, kelle nimed on ära toodud lisas, Sto SE & Co. KGaA ja Rembrandtin Coatings GmbH.**

4. Taani Kuningriik, Prantsuse Vabariik, Madalmaade Kuningriik, Rootsi Kuningriik, Sloveenia Vabariik, Euroopa Parlament, Euroopa Liidu Nõukogu ja Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) kannavad igäuks ise oma kohtukulud.

Costeira

Kancheva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 23. novembril 2022 Luxembourgis.

Allkirjad

Sisukord

I. Vaidluse taust	4
II. Poolte nõuded	6
III. Õiguslik käsitus	7
A. Sissejuhatavad märkused ainete ühtlustatud klassifitseerimise ja märgistamise kohta kantserogeensuse ohuklassi	8
B. Sissejuhatavad märkused Üldkohtu kontrolli intensiivsuse kohta	10
C. Väited ja argumendid, mis käsitlevad ilmselgeid hindamisvigu ja aine kantserogeeniks klassifitseerimisel määrusega nr 1272/2008 kehtestatud kriteeriumide rikkumist	11
1. Esimene väiteosa, mille kohaselt on tehtud ilmselgeid hindamisvigu ja rikutud määrusega nr 1272/2008 kehtestatud kriteeriume aine kantserogeeniks klassifitseerimisel ja märgistamisel, mis puudutab RAC arvamuse aluseks oleva uurimistöo Heinrich heakskiidetust ja usaldusväärust	12
1) Üldkohtu kontrolli intensiivsus	14
2) Uurimistöo Heinrich asjakohasus vaidlusalusel klassifikatsioonil ja märgistusel	14
3) Ilmselge hindamisviga, mis puudutab tahkete osakeste tiheduse väärtust	16
2. Teine väiteosa, mille kohaselt on tehtud ilmseid hindamisvigu ja rikutud kriteeriume, mis on määrusega nr 1272/2008 kehtestatud aine kantserogeeniks klassifitseerimisel ja märgistamisel, kuna vaidlusalune klassifikatsioon ja märgistus ei puuduta ainet, mis võib olemuslikult vähki tekitada	22
Kohtukulud	29