



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (laajennettu yhdeksäs jaosto)

23 päivänä marraskuuta 2022*

Ympäristö ja ihmisten terveyden suojelu – Asetus (EY) N:o 1272/2008 – Aineiden ja seosten luokitus, merkinnät ja pakkaaminen – Delegoitu asetukset (EU) 2020/217 – Titaanidioksidin jauheena, joka sisältää vähintään yhden prosentin titaanidioksidihiuksia, joiden halkaisija on enintään 10 µm, luokitus – Syöpää aiheuttavan aineen luokituskriteerit – Tutkimusten luotettavuus ja hyväksyttävyyt – Aine, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää – Keuhkojen hiukkasista johtuvan ylikuormituksen laskenta – Ilmeiset arviointivirheet

Yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 sekä asiassa T-283/20,

CWS Powder Coatings GmbH, kotipaikka Düren (Saksa), edustajinaan asianajajat R. van der Hout, C. Wagner ja V. Lemonnier,

kantajana asiassa T-279/20,

jota tukevat

Billions Europe Ltd, kotipaikka (Yhdistynyt kuningaskunta), sekä muut väliintulijat, joiden nimet luetellaan liitteessä,¹ edustajinaan asianajajat J.-P. Montfort, T. Delille ja P. Chopova-Leprêtre,

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, kotipaikka Dachau (Saksa),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, kotipaikka Dachau,

edustajinaan asianajajat van der Hout, Wagner et Lemonnier,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, kotipaikka Wels (Itävalta), edustajinaan asianajajat van der Hout, Wagner ja Lemonnier,

väliintulijoina asiassa T-279/20,

Billions Europe Ltd, kotipaikka Stockton-on-Tees, sekä muut kantajat, joiden nimet luetellaan liitteessä,² edustajinaan asianajajat Montfort, Delille ja Chopova-Leprêtre,

kantajina asiassa T-283/20,

* Oikeudenkäyntikielien: englanti ja saksa.

¹ Luettelo muista väliintulijoista on ainoastaan asianosaisille tiedoksi annetun version liitteenä.

² Luettelo muista kantajista on ainoastaan asianosaisille tiedoksi annetun version liitteenä.

jota tukevat

Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), kotipaikka Bryssel (Belgia), edustajinaan asianajajat D. Abrahams, Z. Romata ja H. Widemann,

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

British Coatings Federation Ltd (BCF), kotipaikka Coventry (Yhdistynyt kuningaskunta),

American Coatings Association, Inc. (ACA), kotipaikka Washington, DC (Yhdysvallat),

edustajinaan asianajajat D. Waelbroeck ja I. Antypas,

Mytilineos SA, kotipaikka Maroussi (Kreikka),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, kotipaikka Maroussi,

edustajinaan asianajajat Montfort, Delille ja Chopova-Leprêtre,

väliintulijoina asiassa T-283/20,

Brillux GmbH & Co. KG, kotipaikka Münster (Saksa),

Daw SE, kotipaikka Ober-Ramstadt (Saksa),

edustajinaan asianajajat van der Hout, Wagner ja Lemonnier,

kantajina asiassa T-288/20,

jota tukevat

Billions Europe Ltd, kotipaikka Stockton-on-Tees, sekä muut väliintulijat, joiden nimet luetellaan liitteessä,³ edustajinaan asianajajat Montfort, Delille ja Chopova-Leprêtre,

Sto SE & Co. KGaA, kotipaikka Stühlingen (Saksa) edustajinaan asianajajat van der Hout, Wagner ja Lemonnier,

Rembrandtin Coatings GmbH, kotipaikka Wien (Itävalta), edustajinaan asianajajat van der Hout, Wagner ja Lemonnier,

väliintulijoina asiassa T-288/20,

vastaan

Euroopan komissio, asiamiehinään yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 S. Delaude, R. Lindenthal ja M. Noll-Ehlers sekä asiassa T-283/20 A. Dawes, Delaude ja Lindenthal,

³ Luettelo muista väliintulijoista on ainoastaan asianosaisille tiedoksi annetun version liitteenä.

vastaajana,

jota tukevat

Tanskan kuningaskunta, asiamiehenään M. Søndahl Wolff,

Ranskan tasavalta, asiamiehinään yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain ja J.-L. Carré sekä asiassa T-283/20 E. de Moustier ja Zemamta,

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehinään asiassa T-279/20 M. Bulterman ja C. Schillemans, asiassa T-283/20 Bulterman ja J. Langer ja asiassa T-288/20 Bulterman, Langer ja Schillemans,

Ruotsin kuningaskunta, asiamiehinään yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 C. Meyer-Seitz ja asiassa T-283/20 O. Simonsson, Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder ja R. Shahsavan Eriksson,

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), asiamiehinään A. Hautamäki ja J.-P. Trnka,

väliintulijoina yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 sekä asiassa T-283/20,

Slovenian tasavalta, asiamiehenään V. Klemenc,

väliintulijana asiassa T-283/20,

Euroopan parlamentti, asiamiehinään C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko ja B. Schäfer,

Euroopan unionin neuvosto, asiamiehinään A.-L. Meyer ja T. Haas,

väliintulijoina yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu yhdeksäs jaosto),

toimien päätösneuvotteluissa kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. J. Costeira (esittelevä tuomari) sekä tuomarit M. Kancheva, T. Perišin, P. Zilgalvis ja I. Dimitrakopoulos,

kirjaaja: hallintovirkamiehet S. Jund ja I. Kurme,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn, erityisesti 11.3.2022 annetun määräyksen asioiden T-279/20 ja T-288/20 yhdistämisestä asian käsittelyn suullista vaihetta ja käsittelyn päätteeksi annettavaa ratkaisua varten,

ottaen huomioon 12.5.2022 yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 ja 18.5.2022 asiassa T-283/20 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

- 1 Kantajat CWS Powder Coatings GmbH (jäljempänä ensimmäinen kantaja), Billions Europe Ltd ja muut kantajat, joiden nimet luetellaan liitteessä (jäljempänä toiset kantajat), sekä Brillux GmbH & Co. KG ja Daw SE (kolmannet kantajat) vaativat SEUT 263 artiklaan perustuvilla kanteillaan aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja kyseisen asetuksen oikaisemisesta 4.10.2019 annetun komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/217 (EUVL 2020, L 44, s. 1; jäljempänä riidanalainen asetus) kumoamista siltä osin kuin se koskee titaanidioksidin jauheena, joka sisältää vähintään yhden prosentin titaanidioksidihyukkasia, joiden halkaisija on enintään 10 µm, yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä.

I Asian tausta

- 2 Kantajat ovat titaanidioksidin valmistajia, maahantuojia, jatkokäyttäjiä ja toimittajia.
- 3 Titaanidioksidi on kemiallinen epäorgaaninen aine, jonka molekyylikaava on TiO_2 , jota esiintyy luonnossa tai jota voidaan valmistaa teollisesti ja jota käytetään muun muassa valkoisena pigmenttinä sen värjäävien ja peittävien ominaisuuksien vuoksi useissa tuotteissa, kuten maaleissa, pinnoitteissa, lakoissa, muoveissa, laminoidussa paperissa, kosmetiikassa, lääkkeissä ja leluissa.
- 4 Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava viranomainen, ANSES, Ranska; jäljempänä Ranskan toimivaltainen viranomainen) toimitti toukokuussa 2016 Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1) 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti asiakirjoja, joissa ehdotettiin titaanidioksidin yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä kategoriaan 1B kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi (Carc. 1B, H350i) (jäljempänä luokitusehdotus).
- 5 Ranskan toimivaltaisen viranomaisen ECHAlle toimittamat asiakirjat julkaistiin 31.5.2016 asetuksen N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Useat asianosaiset esittivät huomautuksensa määräajassa.
- 6 ECHAN riskinarviointikomitea (jäljempänä riskinarviointikomitea) antoi 14.9.2017 lausunnon titaanidioksidista (jäljempänä riskinarviointikomitean lausunto) asetuksen N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Riskinarviointikomitean yksimielisesti annetussa lausunnossa todettiin, että titaanidioksidin luokitus kategoriaan 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi vaaralausekkeella ”H351 (hengitysteitse)”, oli perusteltua.
- 7 Riskinarviointikomitean lausunnon perusteella Euroopan komissio teki ehdotuksen muun muassa titaanidioksidin yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä annettavaksi asetukseksi, jota koskeva julkinen kuuleminen järjestettiin 11.1.-8.2.2019.

- 8 Komissio antoi riskinarviointikomitean lausunnon perusteella 18.2.2020 riidanalaisen asetuksen, jossa toteutettiin muun muassa titaanidioksidin yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät (riidanalaisen asetuksen johdanto-osan toinen ja viides perustelukappale).
- 9 Riidanalaisella asetuksella lisättiin tältä osin ensinnäkin asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3, jossa on luettelo yhdenmukaistetuista luokituksista ja merkinnöistä, uusi rivi, joka sisälsi kemiallisen yksilöinnin ”titaanidioksidi (jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on $\leq 10 \mu\text{m}$)”, vaaraluokan ”syöpää aiheuttava”, vaarakategorian ”2”, varoitusmerkkikoodin ”GHS 08 Wng” ja vaaralausekekoodin ”H351 (hengitysteitse)” (riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 3 kohta ja liitteessä III olevan 2 kohdan c alakohta).
- 10 Riidanalaisella asetuksella lisättiin asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.1 jaksoon myös seuraava huomautus (riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 3 kohta ja liitteessä III olevan 1 kohdan a alakohta):

”Huomautus W

On havaittu, että tämä aine aiheuttaa syövän vaaran, kun keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä hengitetään sisään määrinä, jotka heikentävät merkittävästi keuhkojen keinoja puhdistua hiukkasista.

Tässä huomautuksessa ei anneta tämän asetuksen mukaista luokituskriteeriä vaan kuvataan aineen erityistä myrkyllisyyttä” (jäljempänä huomautus W).

- 11 Riidanalaisella asetuksella lisättiin toiseksi asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 1 osan 1.1.3.2 jaksoon seuraava huomautus (riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 3 kohta ja liitteessä III olevan 1 kohdan b alakohta):

”Huomautus 10:

Luokitus hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi koskee ainoastaan seoksia jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidia, joka on hiukkasina tai sisältyy hiukkasiin, joiden aerodynaaminen halkaisija on $\leq 10 \mu\text{m}$.”

- 12 Riidanalaisella asetuksella lisättiin kolmanneksi asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä II olevaan 2 osaan uusi 2.12 jakso, joka koski lausekkeita EUH211 ja EUH212, jotka on merkittävä titaanidioksidia sisältävien nestemäisten ja kiinteiden seosten pakkauksiin. Tämän 2.12 jakson sanamuoto on seuraava (riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 1 kohta ja liite I):

”2.12. Titaanidioksidia sisältävät seokset

Sellaisten nestemäisten seosten pakkaukset, jotka sisältävät vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on enintään $10 \mu\text{m}$, on merkittävä seuraavalla lausekkeella:

EUH211 – ”Varoitus! Vaarallisia keuhkorakkuloihin kulkeutuvia pisaroita saattaa muodostua suihkutuksen yhteydessä. Älä hengitä suihketta tai sumua.”

Sellaisten kiinteiden seosten pakkaukset, jotka sisältävät vähintään 1 prosenttia titaanidioksidia, on merkittävä seuraavalla lausekkeella:

EUH212 – ”Varoitus! Vaarallista keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä saattaa muodostua käytön yhteydessä. Älä hengitä pölyä.”

Sellaisten nestemäisten ja kiinteiden seosten pakkaukset, joita ei ole tarkoitettu yleiseen kulutukseen, joita ei ole luokiteltu vaarallisiksi ja jotka on merkitty lausekkeella EUH211 tai EUH212, on lisäksi merkittävä lausekkeella EUH210.”

- 13 Riidanalaisella asetuksella lisättiin neljänneksi asetuksen N:o 1272/208 liitteessä III olevaan 3 osaan, joka koskee ”täydentäv[ia] tie[toja] merkinnöissä/tiettyjä seoksia koskev[ia] tie[toja]”, mainitut vaaralausekkeet EUH211 ja EUH212 kaikilla Euroopan unionin virallisilla kielillä (riidanalaisen asetuksen 1 artiklan 2 kohta ja liite II).
- 14 Riidanalaisella asetuksella on lisäksi otettu käyttöön, päivitetty tai poistettu tiettyjen muiden aineiden yhdenmukaistetut luokitukset ja merkinnät kemikaaliviraston riskinarviointikomitean muiden lausuntojen perusteella (riidanalaisen asetuksen johdanto-osan kolmas, neljäs, kuudes ja kahdeksas perustelukappale ja 1 artikla).
- 15 Riidanalaisen asetuksen 3 artiklan mukaan asetuksen N:o 1272/2008 muutoksia, jotka koskevat titaanidioksidin jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiuksia, joiden halkaisija on enintään 10 µm, yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä (jäljempänä riidanalainen luokitus ja merkinnät), sovelletaan 1.10.2021 alkaen.

II Asianosaisten ja väliintulijoiden vaatimukset

- 16 Ensimmäinen kantaja, jota toiset kantajat, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung ja TIGER Coatings GmbH & Co. KG tukevat, toiset kantajat, joita Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA ja Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia tukevat, ja kolmannet kantajat, joita toiset kantajat, Sto SE & Co. KGaA ja Rembrandtin Coatings GmbH tukevat, vaativat unionin yleistä tuomioistuinta
 - kumoamaan riidanalaisen asetuksen siltä osin kuin se koskee riidanalaista luokitusta ja merkintöjä
 - velvoittamaan vastaajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 17 Komissio, jota Tanskan kuningaskunta, Ranskan tasavalta, Alankomaiden kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta, Slovenian tasavalta ja ECHA tukevat, vaatii unionin yleistä tuomioistuinta
 - hylkäämään kanteen
 - velvoittamaan kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

- 18 Euroopan parlamentti ja Euroopan unionin neuvosto vaativat komission vaatimuksia tukeakseen, että lainvastaisuusväite, joka on esitetty yhdeksännen kanneperusteen yhteydessä asiassa T-279/20 ja asiassa T-288/20, on hylättävä.

III Oikeudellinen arviointi

- 19 Kun asianosaisia oli kuultu tältä osin eivätkä ne ole sitä vastustaneet, unionin yleinen tuomioistuin päätti yhdistää asian T-283/20 sekä yhdistetyt asiat T-279/20 ja T-288/20 käsittelyn päätteeksi annettavaa ratkaisua varten unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 68 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- 20 Ensimmäinen kantaja esittää asiassa T-279/20 ja kolmannet kantajat esittävät asiassa T-288/20 kanteensa tueksi yhdeksän samaa kanneperustetta, jotka ovat suurimmaksi osaksi päällekkäisiä kuuden kanneperusteen kanssa, jotka toiset kantajat esittävät asiassa T-283/20. Kanneperusteet voidaan esittää lähinnä seuraavasti.
- 21 Ensinnäkin kantajat ja niitä tukevat väliintulijat väittävät lähinnä toisella kanneperusteella, seitsemännen kanneperusteen ensimmäisessä ja viidennessä osassa sekä kahdeksannella kanneperusteella yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 sekä toiset kantajat näissä asioissa esittämiinsä väliintulokirjelmiin sisältyvillä väitteillä ja ensimmäisellä kanneperusteella asiassa T-283/20, että riidanalaisessa luokituksessa ja merkinnöissä on ilmeisiä arviointivirheitä ja etteivät ne ole asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta koskevien kriteerien mukaisia.
- 22 Toiseksi kantajat väittävät lähinnä kolmannella ja neljännellä kanneperusteella, seitsemännen ja kahdeksannen kanneperusteen seitsemännessä ja kahdeksannessa osassa yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 sekä toisella kanneperusteella asiassa T-283/20, että se, että titaanidioksidia sisältävien nestemäisten ja kiinteiden seosten merkinnöissä on oltava lausekkeet EUH211 ja EUH212, on asetuksen N:o 1272/2008 25 artiklan 6 kohdan ja oikeusvarmuuden periaatteen vastaista.
- 23 Kolmanneksi kantajat väittävät kuudennella kanneperusteella ja seitsemännen kanneperusteen kuudennessa osassa yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 sekä kolmannella kanneperusteella asiassa T-283/20, että riidanalaisella luokituksella ja merkinnöillä loukataan suhteellisuusperiaatetta.
- 24 Neljänneksi kantajat väittävät viidennessä kanneperusteella ja seitsemännen kanneperusteen toisessa osassa yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 sekä kuudennella kanneperusteella asiassa T-283/20, että 13.4.2016 tehtyä Euroopan parlamentin, Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan komission välistä toimielinten sopimusta paremmasta lainsäädännöstä (EUVL 2016, L 123, s. 1) on rikottu ja ettei vaikutusten arviointia ole tehty ennen riidanalaisen asetuksen antamista.
- 25 Viidenneksi kantajat väittävät seitsemännen kanneperusteen kolmannessa osassa yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 sekä neljännellä kanneperusteella asiassa T-283/20, että komissio on käyttänyt väärin harkintavaltaansa ja että se on laiminlyönyt huolellisuusvelvoitettaan. Nämä kanneperusteet ovat suurimmaksi osaksi päällekkäisiä edellä 21 kohdassa mainittujen perusteiden kanssa siltä osin kuin ne koskevat ilmeisiä arviointivirheitä.

- 26 Kuudenneksi ensimmäinen kantaja ja kolmannet kantajat väittävät ensimmäisellä kanneperusteella yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20, että asetuksen N:o 1272/2008 53 c artiklaa on rikottu, ne väittävät seitsemännen kanneperusteen neljännessä osassa, että yhdenvertaisen kohtelun periaatetta on loukattu, ja ne esittävät yhdeksännellä kanneperusteella toissijaisesti lainvastaisuusväitteen, jonka mukaan asetusta N:o 1272/2008 ei voida soveltaa SEUT 290 artiklan rikkomisen vuoksi.
- 27 Seitsemänneksi toiset kantajat väittävät viidennellä kanneperusteella asiassa T-283/20, että asetuksen N:o 1272/2008 37 artiklan 4 kohtaa, hyvän hallinnon periaatetta ja oikeutta tulla kuulluksi on loukattu.

A Alustavat huomautukset aineiden yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä syöpää aiheuttavia vaikutuksia koskevassa vaaraluokassa

- 28 On todettava aluksi, että asetuksen N:o 1272/2008 tarkoituksena on sen johdanto-osan ensimmäisen perustelukappaleen ja 1 artiklan 1 kohdan mukaisesti varmistaa ihmisen terveyden ja ympäristön suojelun korkea taso sekä kemiallisten aineiden, seosten ja tiettyjen erityisten esineiden vapaa liikkuvuus unionin markkinoilla. Tämän asetuksen tarkoituksena on, kuten erityisesti sen johdanto-osan 5-8, 10 ja 27 perustelukappaleesta ilmenee, sen määrittäminen, mitkä aineiden sisäiset ominaisuudet aiheuttavat niiden vaaralliseksi luokituksen, jotta aineiden (ja seosten, jotka sisältävät näitä aineita) vaarat voidaan asianmukaisesti tunnistaa ja niistä voidaan tiedottaa. Tämän vuoksi tällä asetuksella pyritään sen 1 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti muun muassa ”yhdenmukaistama[an] aineiden ja seosten luokituskriteerit sekä vaarallisten aineiden ja seosten merkintöjä ja pakkaamista koskevat säännöt”.
- 29 Lisäksi asetuksen N:o 1272/2008 johdanto-osan neljännessä, viidennestä, kuudennesta, seitsemännessä ja kahdeksannesta perustelukappaleesta ilmenee, että unionin lainsäätäjä on tahtonut osallistua luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien yleiseen yhdenmukaistamiseen sekä Yhdistyneiden kansakuntien tasolla että sisällyttämällä kansainvälisesti sovitut kemikaalien maailmanlaajuisesti yhdenmukaistetun luokitus- ja merkintäjärjestelmän (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals, jäljempänä GHS) kriteerit unionin lainsäädäntöön. Kyseisen asetuksen liitteessä I toistetaankin lähes kaikki GHS-säännökset sanatarkasti (tuomio 22.11.2017, komissio v. Bilbaína de Alquitranes ym., C-691/15 P, EU:C:2017:882, 42 kohta).
- 30 Vaarallisten aineiden ja seosten luokituksen osalta on muistettava, että asetuksen N:o 1272/2008 3 artiklan mukaan ainetta tai seosta, joka täyttää liitteessä I säädettyt fysikaalisiin, terveydelle aiheutuviin tai ympäristövaaroihin liittyvät kriteerit, pidetään vaarallisena, ja se on luokiteltava mainitussa liitteessä säädettyjen vaaraluokkien mukaisesti.
- 31 Asetuksen N:o 1272/2008 V osastossa säädetään tältä osin aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelystä koko unionin alueella sellaisten aineiden osalta, jotka täyttävät liitteessä I säädetty kriteerit, jotka koskevat tämän asetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja vaaroja, joihin kuuluu syöpää aiheuttavien vaikutusten vaara. Tässä asetuksessa, erityisesti sen 5, 9 ja 13 artiklassa, säädetään myös valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän velvollisuudesta luokitella itse aineet ja seokset.
- 32 Aineen valmistajat, maahantuojat tai jatkokäyttäjät taikka jäsenvaltion toimivaltainen viranomaisena voivat aloittaa aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyn toimittamalla ECHAlle ehdotuksen asetuksen N:o 1272/2008 37 artiklan 1 ja 2 kohdan

mukaisesti. Riskinarviointikomitea antaa seuraavaksi lausunnon toimitetusta ehdotuksesta niin, että niillä, joita asia koskee, on mahdollisuus esittää huomautuksensa, ja ECHA toimittaa tämän lausunnon ja kaikki huomautukset komissiolle tämän saman 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti. Jos komissio katsoo, että kyseisen aineen luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistaminen on asianmukaista, se antaa lopuksi delegoidun säädöksen tämän asetuksen 37 artiklan 5 kohdan ja 53 c artiklan mukaisesti liitteen VI muuttamiseksi siten, että kyseinen aine ja asiaankuuluva luokitus ja merkinnät sisällytetään saman asetuksen liitteessä VI olevan 3 osan taulukkoon 3.

33 Tällä aineiden yhdenmukaistetulla luokituksella ja merkinnöillä pyritään asetuksen N:o 1272/2008 V osaston nojalla määrittelemään, mitkä aineiden sisäiset ominaisuudet aiheuttavat niiden vaaralliseksi luokituksen, jotta näiden aineiden ja seosten, jotka sisältävät näitä aineita, vaarat voidaan asianmukaisesti tunnistaa ja niistä voidaan tiedottaa.

34 Syöpää aiheuttavien vaikutusten vaaran osalta asetuksen N:o 1272/2008 36 artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetään, että jos aine täyttää tämän asetuksen liitteessä I säädetyt kriteerit syöpää aiheuttavien vaikutusten vaaran osalta, sille annetaan tavallisesti yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät. Nämä kriteerit määritellään asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3 osan 3.6 jaksossa.

35 Tässä liitteessä olevan 3 osan 3.6.1.1 jaksossa, sellaisena kuin se oli alkuperäisessä versiossa, joka oli voimassa riidanalaisen asetuksen antamishetkellä, säädettiin erityisesti seuraavaa:

”3.6.1.1 Syöpää aiheuttavalla aineella tai seoksella (karsinogeeni) tarkoitetaan ainetta tai aineiden seosta, joka aiheuttaa syöpää tai lisää sen ilmaantuvuutta. Aineiden, jotka ovat huolellisesti tehdyissä eläinkokeissa aiheuttaneet hyvänlaatuisia ja pahanlaatuisia kasvaimia, oletetaan tai epäillään aiheuttavan syöpää myös ihmisessä, ellei ole selvää näyttöä siitä, että kyseinen kasvainten muodostumismekanismi on merkityksetön ihmiselle.”

36 Samassa 3.6.1.1 jaksossa, sellaisena kuin se on aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen 27.3.2019 annetussa komission asetuksessa (EU) 2019/521 (EUVL 2019, L 86, s. 1), säädetään seuraavaa;

”3.6.1.1 Syöpää aiheuttavilla vaikutuksilla tarkoitetaan syövän syntyä tai syövän esiintyvyyden lisääntymistä aineelle tai seokselle altistumisen jälkeen. Aineiden ja seosten, jotka ovat huolellisesti tehdyissä eläinkokeissa aiheuttaneet hyvänlaatuisia ja pahanlaatuisia kasvaimia, oletetaan tai epäillään aiheuttavan syöpää myös ihmisessä, ellei ole selvää näyttöä siitä, että kyseinen kasvainten muodostumismekanismi on merkityksetön ihmiselle.

Luokittelu aineeksi tai seokseksi, jolla on syöpää aiheuttavia vaikutuksia, perustuu aineen tai seoksen sisäisiin ominaisuuksiin eikä sillä anneta tietoja ihmisten syöpäriskistä, joka voi liittyä aineen tai seoksen käyttöön.”

37 Asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa säädetään lisäksi seuraavaa:

”3.6.2.2.1 Luokitus syöpää aiheuttavaksi aineeksi tehdään luotettavilla ja hyväksyttävillä kokeilla saadun näytön perusteella, ja luokitus on tarkoitettu aineille, jotka voivat sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää. Arviointien on perustuttava kaikkeen saatavissa olevaan tietoon, vertaisarvioituihin julkaistuihin tutkimuksiin ja muihin hyväksyttäviin tietoihin.”

- 38 Asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.1 jaksossa säädetään myös, että ”aineet luokitellaan yhteen kahdesta kategoriasta näytön vahvuuden ja muiden näkökohtien perusteella (koko todistusnäyttö)” ja että ”joissakin tapauksissa voi olla perusteltua tehdä luokitus altistumisreitin mukaisesti, jos voidaan kiistatta osoittaa, että vaara ei voi aiheutua muun altistumisreitin kautta”. Kategorian 2 osalta tämän 3.6.2.1 jakson taulukosta 3.6.1 ilmenee, että ”aine luokitellaan kategoriaan 2 ihmisillä ja/tai eläimillä saadun sellaisen näytön perusteella, joka ei ole riittävän vakuuttavaa aineen luokittelemiseksi kategoriaan 1A tai 1B, sekä [3.6.2.2 jaksossa tarkoitettujen] näytön vahvuuden ja muiden näkökohtien perusteella” ja että ”tällaista näyttöä voidaan saada joko ihmisiä koskevissa tutkimuksissa saadusta rajallisesta karsinogeenisuusnäytöstä tai eläinkokeissa saadusta rajallisesta karsinogeenisuusnäytöstä”.
- 39 On lisäksi muistettava, että asetus N:o 1272/2008 koskee aineisiin liittyvien vaarojen arviointia ja että tämä arviointi on erotettava riskien arvioinnista, josta säädetään kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1, oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3). Vaarojen arviointi on ensimmäinen vaihe riskien arviointiprosessissa, joka on käsitteenä tarkemmin rajattu. Aineiden sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia ei siis saada rajoittaa ottamalla huomioon erityiset käyttöolosuhteet, kuten voidaan tehdä riskejä arvioitaessa, ja se voidaan pätevästi tehdä riippumatta aineen käyttöpaikasta (laboratorio tai muu paikka) tai mahdollisen aineelle altistumisen tasoista (ks. vastaavasti tuomio 21.7.2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, 81 ja 82 kohta).

B Alustavat huomautukset unionin yleisen tuomioistuimen valvonnan laajuudesta

- 40 Unionin yleisen tuomioistuimen valvonnan laajuuden osalta on muistettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan komissiolla on katsottava olevan laaja harkintavalta, jotta se voi luokitella aineen asetuksen N:o 1272/2008 mukaisesti, kun otetaan huomioon sen tarve suorittaa monitahoisia tieteellisiä ja teknisiä arviointeja (ks. tuomio 22.11.2017, komissio v. Bilbaína de Alquitranes ym., C-691/15 P, EU:C:2017:882, 34 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 41 Tämän harkintavallan käyttö ei kuitenkaan jää tuomioistuinvalvonnan ulkopuolelle. Vakiintuneesta oikeuskäytännöstä nimittäin ilmenee, että unionin tuomioistuinten tehtävänä on valvoa, että menettelysääntöjä on noudatettu, että komission huomioon ottamat tosiseikat pitävät asiallisesti paikkansa, ettei näitä tosiseikkoja ole arvioitu ilmeisen virheellisesti ja ettei harkintavaltaa ole käytetty väärin (ks. tuomio 18.7.2007, Industrias Químicas del Vallés v. komissio, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 76 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 42 Erityisesti on mainittava, että kun asianosainen vetoaa toimivaltaisen toimielimen tekemään ilmeiseen arviointivirheeseen, unionin tuomioistuinten on tutkittava, onko kyseinen toimielin tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikki kyseiseen asiaan liittyvät merkitykselliset seikat eli seikat, joihin asiassa tehdyt päätelmät perustuvat. Tällainen huolellisuusvelvoite on erottamaton osa hyvän hallinnon periaatetta ja sitä sovelletaan yleisesti unionin hallinnon toimintaan (ks. tuomio 22.11.2017, komissio v. Bilbaína de Alquitranes ym., C-691/15 P, EU:C:2017:882, 35 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

- 43 Lisäksi unionin tuomioistuinten on paitsi tutkittava esitettyjen todisteiden aineellinen paikkansapitävyys, luotettavuus ja johdonmukaisuus myös tarkistettava, muodostavatko nämä todisteet merkityksellisten seikkojen kokonaisuuden, joka on otettava huomioon monitahoisen tilanteen arvioinnissa, ja voivatko kyseiset todisteet tukea päätelmiä, jotka niistä on tehty (ks. vastaavasti tuomio 6.11.2008, Alankomaat v. komissio, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 55 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 44 Unionin yleinen tuomioistuin on lisäksi jo todennut tieteellisten tutkimusten arvioinnin osalta, että komissiolla on katsottava olevan laaja harkintavalta tässä arvioinnissa ja niiden tutkimusten valinnassa, jotka asetetaan etusijalle muihin nähden, niiden aikajärjestyksestä riippumatta. Ei ole näin ollen riittävää, että kantaja vetoaa siihen, että tieteellinen tutkimus on tehty aiemmin, asettaakseen kyseenalaiseksi sen luotettavuuden vaan kantajan on lisäksi esitettävä riittävän täsmälliset ja objektiiviset todisteet, joilla voidaan osoittaa, että viimeaikaisen tieteellisen kehityksen vuoksi tällaisen tutkimuksen päätelmien perusteltavuus voidaan kyseenalaistaa (ks. vastaavasti tuomio 2.10.2018, Deza v. komissio, T-400/17, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa, EU:T:2018:712, 95 kohta).
- 45 Komissio on antanut käsiteltävässä asiassa riidanalaisen asetuksen, siltä osin kuin siinä toteutetaan riidanalainen luokitus ja merkinnät, riskinarviointikomitean lausunnon perusteella ja Ranskan toimivaltaisen viranomaisen ECHAlle tekemän luokitusehdotuksen nojalla (ks. edellä 4, 6 ja 8 kohta).
- 46 Riidanalaiset luokitukset ja merkinnät koskevat ainetta, jonka kemiallinen yksilöinti on ”titaanidioksidi (jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidihiukkasia, joiden aerodynaaminen halkaisija on $\leq 10 \mu\text{m}$)”, joka on luokiteltu kategoriaan 2 kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi eli aineeksi, jonka epäillään aiheuttavan syöpää ihmisissä hengitysteitse (ks. edellä 9 kohta).
- 47 Näiden näkökohtien valossa on tutkittava aluksi kanneperusteita ja väitteitä, jotka koskevat ilmeisiä arviointivirheitä ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta koskevien kriteerien rikkomista.

C Kanneperusteet ja väitteet, jotka koskevat ilmeisiä arviointivirheitä ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta koskevien kriteerien noudattamatta jättämistä

- 48 Kuten edellä 21 kohdassa on esitetty, kantajat ja niitä tukevat väliintulijat väittävät toisella kanneperusteella, seitsemännen kanneperusteen ensimmäisessä ja viidennessä osassa sekä kahdeksannella kanneperusteella yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja 288/20 sekä toiset kantajat näissä asioissa esittämiinsä väliintulokirjelmiin sisältyvillä väitteillä ja ensimmäisellä kanneperusteella asiassa T-283/20 lähinnä yhtäältä, että riidanalaisessa luokituksessa ja merkinnöissä on ilmeisiä arviointivirheitä, ja toisaalta, etteivät ne ole asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta koskevien kriteerien mukaisia.
- 49 Käsiteltävissä kanneperusteissa ja väitteissä on kaksi osaa. Niiden ensimmäinen osa koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien noudattamatta jättämistä siltä osin kuin kyseessä on riskinarviointikomitean lausunnon perustana olevan Heinrichin ym. tutkimuksen (1995) (jäljempänä Heinrichin tutkimus) hyväksyttävyyden ja luotettavuuden. Niiden toinen osa koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi

luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien noudattamatta jättämistä, koska riidanalaiset luokitukset ja merkinnät eivät koskeneet ainetta, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää.

1. Kanneperusteiden ja väitteiden ensimmäinen osa, joka koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien noudattamatta jättämistä siltä osin kuin kyseessä on riskinarviointikomitean lausunnon perustana olevan Heinrichin tutkimuksen hyväksyttävyyden ja luotettavuuden

- 50 Kantajat väittävät lähinnä, että riskinarviointikomitean lausunto perustuu Heinrichin tutkimukseen ja että riskinarviointikomitea on tehnyt useita ilmeisiä virheitä arvioidessaan tämän tutkimuksen luotettavuutta ja hyväksyttävyyttä. Riidanalaisista luokitusta ja merkintöjä ei siten ole tehty luotettavilla ja hyväksyttävillä kokeilla saadun näytön perusteella, kuten asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa edellytetään. Ne väittävät erityisesti, ettei Ranskan toimivaltainen viranomaisena ollut pitänyt Heinrichin tutkimusta luotettavana, koska se oli tehty ainoastaan naarasrotilla ja koska siinä oli käytetty yhtä ainoaa ylimääräistä testiannosta.
- 51 Kantajat väittävät lisäksi, että riidanalainen luokitus ja merkinnät perustuvat syöpää aiheuttaviin vaikutuksiin, jotka johtuvat titaanidioksidihiuksien ylikuormituksen vaikutuksesta keuhkoissa (jäljempänä keuhkojen ylikuormitus), ja että riskinarviointikomitea on tehnyt ilmeisiä virheitä arvioidessaan Heinrichin tutkimuksessa toteutettua keuhkojen ylikuormituksen tasoa ja päätellessään virheellisesti, ettei tätä ylikuormitusta ollut pidettävä kohtuuttomana.
- 52 Toiset kantajat väittävät tältä osin kanteessaan asiassa T-283/20 ja väliintulokirjelmässään yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20, että riskinarviointikomitea on tehnyt virheen hiukkastiheyden osalta, jota se on käyttänyt keuhkojen ylikuormituksen laskennassa. Tarkistaakseen keuhkojen ylikuormituksen tason Heinrichin tutkimuksessa ja Leen ym. tutkimuksessa (1985) (jäljempänä Leen tutkimus) riskinarviointikomitea on käyttänyt Morrow'n tutkimuksissa (1988 ja 1992) ehdotettua menetelmää (jäljempänä Morrow'n ylikuormituksen laskenta) ja todennut tällä perusteella, että Leen tutkimuksessa keuhkojen ylikuormitus oli kohtuutonta ja että Heinrichin tutkimuksessa se oli hyväksyttävää. Tämä päätelmä perustui tosiseikkoja koskevaan aineelliseen virheeseen hiukkastiheyden osalta, jota riskinarviointikomitea käytti Morrow'n ylikuormituksen laskennassa.
- 53 Riskinarviointikomitea nimittäin käytti soveltaessaan Morrow'n ylikuormituksen laskentaa Heinrichin ja Leen tutkimuksiin samaa tiheysarvoa $4,3\text{g/cm}^3$, joka vastasi kasautumattomien primäärihiukkasten tiheyttä (jäljempänä hiukkastiheys), vaikka sen olisi pitänyt käyttää hiukkasten agglomeraattien tiheyttä (jäljempänä agglomeraattien tiheys), jonka arvoksi oli ilmoitettu tieteellisissä tutkimuksissa $1,6\text{ g/cm}^3$ tyyppin P25 nanohiukkasten osalta. Muun muassa tutkimuksissa Laux ym. (2017), Gebel ym. (2012) ja Pauluhn (2011) on tältä osin todettu, että nanokokoiset hiukkaset kasautuvat ja että agglomeraattien tiheys on pienempi kuin hiukkastiheys, kun otetaan huomioon agglomeraateissa hiukkasten välissä olevan tyhjän tilan pienempi tiheys. Titaanidioksidihiuksien tyyppin P25 agglomeraattien tiheyden on lisäksi todettu olevan $1,6\text{ g/cm}^3$. Siltä osin kuin agglomeraattien tiheys on pienempi kuin primäärihiukkasten tiheys, hiukkasten agglomeraatit vievät lisäksi enemmän tilaa kuin hiukkaset, jotka eivät ole kasautuneet. Keuhkojen ylikuormituksen määrä Heinrichin tutkimuksessa oli siten selvästi riskinarviointikomitean laskemaa suurempi. Jos riskinarviointikomitea olisi käyttänyt asianmukaista tiheyttä Morrow'n ylikuormituksen laskennassa eli agglomeraattien tiheyttä, sen olisi täytynyt katsoa, että Heinrichin tutkimus oli toteutettu olosuhteissa, joissa keuhkojen ylikuormitus oli kohtuutonta.

- 54 Komissio kiistää nämä väitteet. Se väittää aluksi yhtäältä, että kantajien väitteet ylittävät rajoitetun tuomioistuinvalvonnan rajat, koska kantajat eivät väitä, että riskinarviointikomitea tai komissio eivät olisi ottaneet huomioon kaikkia merkityksellisiä tosiseikkoja, vaan kantajat ovat ainoastaan tehneet tieteellisen päätelmän, joka eroaa riskinarviointikomitean lausunnon mukaisesta päätelmästä. Unionin yleinen tuomioistuin ei kuitenkaan voi korvata riskinarviointikomitean tieteellisiä ja teknisiä tosiseikkoja koskevaa arviointia omalla arvioinnillaan. Komissio väittää toisaalta, että riskinarviointikomitean lausunto ei perustu ainoastaan Heinrichin tutkimukseen vaan myös Leen tutkimukseen ja muihin käytettävissä oleviin tietoihin sekä tämän näytön vahvuuteen perustuvaan lähestymistapaan asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6.2.1 jakson mukaisesti.
- 55 Siltä osin kuin on kyse ilmeisestä arviointivirheestä hiukkastiheyden osalta komissio väittää lähinnä, ettei riskinarviointikomitea ole tehnyt virhettä keuhkojen ylikuormituksen laskennassa Heinrichin tutkimuksen osalta. Ensinnäkin riskinarviointikomitea on käyttänyt asianmukaisesti tiheysarvoa $4,3 \text{ g/cm}^3$, joka on titaanidioksidihiuksien vakiotiheys, riippumatta niiden koosta tai muodosta. Riskinarviointikomitea on perustellusti nojautunut tähän arvoon tilanteessa, jossa hiukkasten agglomeraation ja kasautumisen todellista laajuutta ei tiedetä Heinrichin tutkimuksen osalta. Samoin Leen tutkimuksessa testatut suurimmat hiukkaset saattoivat myös kasautua ja niiden tosiasiallinen tiheys oli todennäköisesti pienempi.
- 56 Toiseksi riskinarviointikomitea on käyttämällä vakiotiheyttä $4,3 \text{ g/cm}^3$ sekä Heinrichin että Leen tutkimuksen osalta näin välttänyt epävarmuustekijän, joka olisi heikentänyt näiden kahden tutkimuksen välisten vertailujen luotettavuutta.
- 57 Kolmanneksi komissio väittää, että vaikka tutkimuksessa Pauluhn (2011) titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraattien tiheysarvoksi olisi todettu $1,6 \text{ g/cm}^3$, riskinarviointikomitea ei olisi voinut käyttää tätä tiheyttä Heinrichin tutkimuksen osalta ottaen huomioon, että tutkimusten välillä oli eroja ja että Heinrichin tutkimuksen osalta ei tiedetty hiukkastiheyttä eikä hiukkasten agglomeraation ja kasautumisen laajuutta, joten agglomeraattien tiheyden ei olisi voitu olettaa olevan $1,6 \text{ g/cm}^3$.
- 58 Neljänneksi komissio väittää, että riskinarviointikomitea ei ole arvioinut Heinrichin tutkimuksen osalta keuhkojen ylikuormituksen olosuhteita ainoastaan Morrow'n ylikuormituksen laskennan perusteella vaan myös muiden arviointiperusteiden nojalla. Riskinarviointikomitea on yhtäältä ottanut huomioon sen, että keuhkojen puhdistumisen puoliintumisaika oli tässä tutkimuksessa vain vähän yli yhden vuoden ja siten lähellä Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) suosittamaa raja-arvoa. Riskinarviointikomitea on toisaalta vertaillen altistumistasoja Heinrichin ja Leen tutkimuksissa ottanut huomioon aineen pitoisuuden ja massamediaani-aerodynaamisen halkaisijan (MMAD), joista jälkimmäinen on mukana molemmissa tutkimuksissa tämän asetuksen liitteessä I olevan 3.1.2.3.2 jakson mukaisten suositusarvojen vaihteluväleillä.
- 59 ECHA lisää, että Heinrichin tutkimuksen osalta ei tiedetty hiukkastiheyttä eikä hiukkasten agglomeraation laajuutta mutta että nämä seikat eivät kuuluneet pääasiallisiin huomioitaviin tekijöihin. Ei voida myöskään suoraan olettaa, että agglomeraattien tiheys olisi ollut $1,6 \text{ g/cm}^3$ Heinrichin tutkimuksessa ottaen huomioon erot sen tieteellisen tutkimuksen, jossa tämä arvo todettiin, ja Heinrichin tutkimuksen välillä. Leen tutkimuksessa käytetyillä mikrohiukkasilla oli myös taipumus kasautua ja näin ollen agglomeraattien tiheys, joka ei myöskään ollut tiedossa, saattoi vastaavasti olla pienempi. Koska titaanidioksidin agglomeraattien tiheydestä ei siten ollut

tietoja Heinrichin ja Leen tutkimusten osalta, keuhkojen ylikuormituksen laskemiseksi Morrow'n ylikuormituksen laskennan avulla oli käytettävä hiukkastiheyttä $4,3 \text{ g/cm}^3$, joka oli hyvin tunnettu näiden molempien tutkimusten osalta.

- 60 ECHA lisää vielä, ettei keuhkojen ylikuormituksen taso Heinrichin tutkimuksessa voinut olla korkeampi kuin Leen tutkimuksessa ottaen huomioon alhaisempi päivittäinen aineelle altistumisen taso. MMAD-arvot olivat lisäksi hyvin lähellä asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.1.2.3.2 jaksossa ilmoitettuja arvoja, jotka ovat suositusarvoja hengitysteitse tehtävissä tutkimuksissa. Koska Heinrichin tutkimuksessa lisäksi riittävä määrä rottia säilyi hengissä koejakson päättymiseen saakka, oli mahdollista tehdä päätelmiä syöpää aiheuttavan vaikutuksen osalta, mitä tuki myös OECD:n suositusta lähellä oleva keuhkojen puhdistumisen puoliintumisaika tutkimuksen lopussa.
- 61 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo, että on tarpeen tutkia ensin kantajien väittämää ilmeistä arviointivirhettä, joka koskee hiukkasten tiheysarvoa. On kuitenkin tarkasteltava aluksi komission ja ECHAN tiettyjä väitteitä, jotka koskevat unionin yleisen tuomioistuimen valvonnan laajuutta ja Heinrichin tutkimuksen merkityksellisyyttä riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen kannalta, siltä osin kuin ne voivat saattaa kantajien väitteet tehottomiksi.

1) Unionin yleisen tuomioistuimen valvonnan laajuus

- 62 Komissio väittää aluksi, että kantajien väitteet ylittävät rajoitetun tuomioistuinvalvonnan rajat, koska kantajat ainoastaan tekevät tieteellisen päätelmän, joka eroaa riskinarviointikomitean lausunnon mukaisesta päätelmästä (ks. edellä 54 kohta). Toisin kuin komissio väittää, kantajien väitteillä ei kuitenkaan pelkästään tehdä tieteellistä päätelmää, joka eroaa riskinarviointikomitean lausunnon mukaisesta päätelmästä.
- 63 Kantajat nimittäin väittävät, että riskinarviointikomitean lausunnossa ja näin ollen riidanalaisessa asetuksessa on ilmeinen arviointivirhe siltä osin kuin on kyse Heinrichin tutkimuksen luotettavuuden ja hyväksyttävyyden arvioinnista sekä erityisesti tässä tutkimuksessa toteutetun keuhkojen ylikuormituksen tason arvioinnista. Kantajien väitteet koskevat tältä osin erityisesti tosiseikkoja koskevaa aineellista virhettä ja sitä, ettei kaikkia merkityksellisiä tosiseikkoja otettu huomioon. Kantajat väittävät lisäksi, että väitetyn virheen johdosta riidanalainen luokitus ja merkinnät ovat asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6.2.2.1 jakson, jossa edellytetään, että luokitus tehdään luotettavilla ja hyväksyttävillä kokeilla saadun näytön perusteella, vastaisia.
- 64 Kantajien väitteet koskevat näin ollen sekä sitä, onko noudatettu asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6.2.2.1 jakson edellytystä, joka koskee niiden kokeiden luotettavuutta ja hyväksyttävyyttä, joiden nojalla luokitus tehdään, että ilmeistä arviointivirhettä tämän luotettavuuden ja hyväksyttävyyden arvioinnissa Heinrichin tutkimuksen osalta. Näitä kysymyksiä ei ole suljettu tuomioistuinvalvonnan, jonka laajuudelle asetetuista rajoituksista muistutetaan edellä 41–44 kohdassa, ulkopuolelle.
- 65 Komission väite, jonka mukaa kantajien väitteiden ensimmäinen osa ylittää tuomioistuinvalvonnan rajat, on näin ollen hylättävä.

2) *Heinrichin tutkimuksen merkityksellisyys riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen kannalta*

- 66 Komissio väittää, ettei riskinarviointikomitean lausunto perustunut ainoastaan Heinrichin tutkimukseen vaan myös Leen tutkimukseen sekä muihin käytettävissä oleviin tietoihin (ks. edellä 54 kohta). Komissio totesi lisäksi vastauksessa, jonka se antoi unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kysymykseen yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 12.5.2022 pidetyssä istunnossa, että riskinarviointikomitean lausunnossa mainituista neljästä hengitysteitse tehdystä tutkimuksesta Heinrichin ja Leen tutkimukset olivat ainoat, joissa todettiin syöpää aiheuttavia vaikutuksia ja joita näin ollen pidettiin ensisijaisesti merkityksellisinä titaanidioksidin ominaisuuksien arvioimiseksi.
- 67 Tässä tilanteessa on tutkittava, onko Heinrichin tutkimus ollut yksistään ratkaiseva riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen kannalta, ja jollei näin ole, kantajien väitteet, joilla kiistetään tämän tutkimuksen luotettavuus ja hyväksyttävyys, on hylättävä tehottomina.
- 68 Kuten edellä 37 kohdassa on muistutettu, asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa säädetään erityisesti, että luokitus syöpää aiheuttavaksi aineeksi tehdään luotettavilla ja hyväksyttävillä kokeilla saadun näytön perusteella ja että arviointien on perustuttava kaikkeen saatavissa olevaan tietoon, vertaisarvioituihin julkaistuihin tutkimuksiin ja muihin hyväksyttäviin tietoihin.
- 69 Käsiteltävässä asiassa on todettava ensinnäkin, että sekä Ranskan toimivaltaisen viranomaisen tekemä luokitusehdotus että riskinarviointikomitean lausunto perustuivat lähinnä koe-eläimillä hengitysteitse tehtyihin tutkimuksiin.
- 70 Toiseksi riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenee, että siinä mainittiin neljä koe-eläimillä hengitysteitse tehtyä tutkimusta, joista nostettiin esiin erityisesti Leen ja Heinrichin tutkimukset. Nämä kaksi tutkimusta, jotka olivat ainoat, joissa havaittiin kasvainten kehittymistä titaanidioksidille altistutumisen johdosta - ensimmäisessä tutkimuksessa hyvänlaatuisten kasvainten ja toisessa tutkimuksessa pahanlaatuisten kasvainten - olivat riskinarviointikomitean mukaan ”avaintutkimuksia hengitysteitse syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta”, minkä vuoksi niiden tulosten vertaileva arviointi oli perusteltua. Riskinarviointikomitean mukaan kahdelle muulle tutkimukselle, joissa ei todettu kasvainten kehittymistä, eli Muhlen (1989) ja Thyssenin (1978) tutkimukselle oli sitä vastoin tyypillistä riittämätön altistuksen taso tai kesto.
- 71 Kolmanneksi käsiteltävien asioiden asiakirja-aineistoista ilmenee Leen ja Heinrichin tutkimuksen osalta, että riskinarviointikomitean näitä tutkimuksia koskeva arviointi poikkeaa Ranskan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnista.
- 72 Ranskan toimivaltainen viranomainen on nojautunut ehdotuksessaan, joka koski titaanidioksidin luokitusta kategoriaan 1B kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi, lähinnä Leen tutkimukseen, jolle se oli antanut 2 pistettä, joka vastasi ”luotettavaa tietyin rajoituksin” Klimischin pisteytyksessä (sellaisena kuin se esitetään artikkelissa 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, nide 25, s. 1–5; jäljempänä Klimischin pisteytys).
- 73 Ranskan toimivaltainen viranomainen on katsonut Heinrichin tutkimuksen osalta, että tämä tutkimus oli ”laadultaan heikompi” ottaen huomioon aineen puhtausasteen osalta puuttuvat tiedot ja puutteet testiprotokollassa, koska koe oli tehty ainoastaan naarailla ja yhdellä ainoalla

altistustasolla, joka oli vaihdellut kokeen aikana. Se oli antanut tälle tutkimukselle 3 pistettä Klimischin pisteytyksessä. Kantajien antamien tietojen mukaan, joita komissio tai ECHA eivät tältä osin ole riitauttaneet, 3 pistettä Klimischin pisteytyksessä vastaa kategorialla ”epäluotettava”. Ranskan toimivaltainen viranomainen on kuitenkin katsonut, että näistä puutteista huolimatta Heinrichin tutkimuksessa havaittuja syöpää aiheuttavia vaikutuksia oli pidettävä ”merkityksellisinä”, koska ne olivat ”johdonmukaisia” muiden tutkimusten kanssa.

- 74 Riskinarviointikomitea on puolestaan nojautunut ehdotuksessaan, joka koski titaanidioksidin luokitusta kategoriaan 2 kuuluvaksi hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi, lähinnä Heinrichin tutkimukseen. Riskinarviointikomitean lausunnosta nimittäin ilmenee, että se on katsonut, ettei Leen tutkimuksella ollut ”ratkaisevaa merkitystä” titaanidioksidin luokituksen kannalta ottaen huomioon, että altistusolosuhteet tässä tutkimuksessa olivat kohtuuttomia, koska ne olivat johtaneet hiukkasista puhdistumisen keinojen täydelliseen pysähtymiseen keuhkojen alveolaarisissa makrofageissa (jäljempänä hiukkasista puhdistumisen keinot), mikä riskinarviointikomitean mukaan merkitsi ”kohtuutonta altistusta, jolla on kyseenalainen merkitys ihmisten kannalta”. Riskinarviointikomitean lausunnon mukaan tämä komitea totesi myös, että nämä kohtuuttomat altistusolosuhteet Leen tutkimuksessa ”mitätöivät sellaisenaan tämän tutkimuksen tulokset luokitusta varten”.
- 75 Riskinarviointikomitea katsoi Heinrichin tutkimuksen osalta, että keuhkojen ylikuormituksen taso oli tässä tutkimuksessa ollut selvästi alempi kuin Leen tutkimuksessa, koska se ei ollut johtanut hiukkasista puhdistumisen keinojen täydelliseen pysähtymiseen, ja että, vaikka Heinrichin tutkimusta ei ollut toteutettu standardinmukaisten testaussuosituksen mukaisesti, sen tulokset olivat ”riittävän luotettavia, merkityksellisiä ja asianmukaisia sen arvioimiseksi, aiheuttaako [titaanidioksidi] mahdollisesti syöpää”.
- 76 Näistä kahdesta tutkimuksesta, jotka riskinarviointikomitean mukaan olivat avaintutkimuksia hengitysteitse syöpää aiheuttavien vaikutusten osalta, riskinarviointikomitea on näin ollen asettanut Heinrichin tutkimuksen etusijalle Leen tutkimukseen nähden, koska viimeksi mainittu tutkimus ei ollut sellaisenaan ratkaiseva tai riittävä titaanidioksidin luokitusehdotuksen perustaksi, minkä myös komissio on myöntänyt vastauksessa, jonka se antoi unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kysymyksen yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 12.5.2022 pidetyssä istunnossa.
- 77 Neljänneksi on todettava, että näiden kahden avaintutkimuksen lisäksi riskinarviointikomitean lausunnossa mainitaan muita tutkimuksia mutta ainoastaan Heinrichin tutkimuksen tulosten tukemiseksi tai täydentämiseksi. Riskinarviointikomitea on näin ollen todennut muun muassa, että Heinrichin tutkimuksen tulokset olivat ”johdonmukaisia” tulosten kanssa, jotka oli saatu Gebelin (2012) tutkimuksesta, joka koski muiden aineiden eli niin sanottujen ”niukkaliukoisten hiukkasten, joiden toksisuus on alhainen”, hengitysteitse syöpää aiheuttavia vaikutuksia rotilla.
- 78 Edellä esitetyn perusteella Heinrichin tutkimus on ollut ratkaiseva tutkimus, johon riskinarviointikomitean lausunto ja siten riidanalainen luokitus ja merkinnät ovat perustuneet. Muut tutkimukset, kuten Leen tutkimus, on nimittäin otettu huomioon ainoastaan täydentävästi, koska riskinarviointikomitea on katsonut, että nämä muut tutkimukset eivät olleet sellaisenaan riittäviä tukemaan sen tekemää luokitusehdotusta.
- 79 Komission väite, jonka mukaan riskinarviointikomitean lausunto ei perustunut pelkästään Heinrichin tutkimukseen, on näin ollen hylättävä.

3) Ilmeinen arviointivirhe, joka koskee hiukkasten tiheysarvoa

- 80 Toiset kantajat väittävät asiassa T-283/20 nostamallaan kanteella ja yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 esittämässään väliintulokirjelmässä, että riskinarviointikomitea on tehnyt ilmeisen arviointivirheen, kun se käytti hiukkasten tiheysarvoa $4,3 \text{ g/cm}^3$ soveltaessaan Morrow'n ylikuormituksen laskentaa Heinrichin tutkimukseen, ja että tämän virheen vuoksi riskinarviointikomitea on päätellyt virheellisesti, että tämä tutkimus oli toteutettu olosuhteissa, joissa keuhkojen ylikuormitus oli hyväksyttävää.
- 81 On todettava ensinnäkin, että tämän tutkimuksen otsikkona on "Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide" (Wistar-kannan rottien ja kahden eri hiirikannan krooninen altistus hengitysteitse dieselmoottorien pakokaasulle, nokimustalle ja titaanidioksidille) ja sen tarkoituksena oli rottien ja hiirien altistaminen hengitysteitse dieselmoottorien pakokaasulle, hiilimustalle ja titaanidioksidille.
- 82 On muistettava toiseksi keuhkojen ylikuormituksen merkityksestä riidanalaisen luokitusten ja merkintöjen yhteydessä aluksi, että luokitellun aineen kemiallinen yksilöinti on "titaanidioksidi (jauheena, joka sisältää vähintään 1 prosenttia titaanidioksidishiukkasia, joiden halkaisija on $\leq 10 \mu\text{m}$)" ja että se on luokiteltu kategoriaan 2 kuuluvaksi aineeksi, jonka epäillään aiheuttavan syöpää hengitysteitse (ks. edellä 9 kohta).
- 83 On todettava seuraavaksi, että riidanalaisen asetuksen johdanto-osan viidennestä perustelukappaleesta seuraa, että riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen perustana ovat hengitysteitse syöpää aiheuttavat vaikutukset, jotka liittyvät titaanidioksidishiukkasten kulkeutumiseen keuhkoihin hengitysteitse ja näiden hiukkasten kertymiseen keuhkoihin ja niukkaliukoisuuteen keuhkoissa. Huomautuksessa W, joka lisättiin riidanalaisella asetuksella asetuksen N:o 1272/2008 liitteeseen VI, todettiin lisäksi, että "[titaanidioksidi] aiheutt[i] syövän vaaran, kun keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä hengitet[tiin] sisään määrinä, jotka heikent[i]vät merkittävästi keuhkojen keinoja puhdistua hiukkasista".
- 84 Lopuksi riskinarviointikomitean lausunnossa todettiin, että Heinrichin ja Leen tutkimuksissa rottien keuhkoissa havaitut kasvaimet kehittyivät ainoastaan olosuhteissa, joissa "hiukkasista puhdistumisen keinot olivat selvästi heikentyneet".
- 85 Kolmanneksi riskinarviointikomitea katsoi Morrow'n ylikuormituksen laskennan osalta, että vaikka tämä laskenta ei ollutkaan yleisesti hyväksytty menetelmä, sitä oli käytettävä sen arvioimiseksi, oliko keuhkojen ylikuormituksen taso, joka eläimiin oli kohdistettu Leen ja Heinrichin tutkimuksissa, ollut selvä vai kohtuuton.
- 86 Riskinarviointikomitean lausunnosta, samoin kuin komission vastauksesta, jonka se antoi unionin yleisen tuomioistuimen prosessinjohtotoimena esittämään kysymykseen yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20, ilmenee tältä osin, että Morrow'n ylikuormituksen laskennassa määritellään sisään hengitettyjen hiukkasten määrän ja hiukkasista puhdistumisen keinojen heikentymisen yhteys hiukkasten viemään tilaan keuhkojen alveolaarisissa makrofageissa.
- 87 Riskinarviointikomitea on lisäksi täsmentänyt lausunnossaan, että Morrow'n ylikuormituksen laskennan perusteella oli mahdollista määritellä, että keuhkojen ylikuormitus toteutettiin koe-eläimillä asianmukaisesti, kun hiukkaset veivät 6-60 prosenttia alveolaaristen makrofagien tilasta. Hiukkasten alveolaarisissa makrofageissa viemän tilan oli yhtäältä oltava yli 6 prosenttia,

jotta keuhkojen keinot puhdistua hiukkasista heikentyivät merkittävästi, koska tämä heikentyminen on välttämätöntä kroonisen tulehduksen ja havaittujen syöpää aiheuttavien vaikutusten syntymiseksi. Hiukkasten viemän tilan oli toisaalta oltava alle 60 prosenttia, koska tällä tasolla hiukkasista puhdistumisen keinot lähes täysin pysähtyivät, mikä merkitsi keuhkojen kohtuutonta ylikuormitusta, joka mitätöi tulokset.

- 88 Neljänneksi siltä osin kuin on kyse keuhkojen ylikuormituksen tason arvioinnista Leen ja Heinrichin tutkimuksissa Morrow'n ylikuormituksen laskennan perusteella riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenee aluksi, että tämä komitea on suorittanut kyseisen laskennan ottamalla huomioon lähinnä kaksi tekijää eli yhtäältä "altistumistaso", jossa huomioidaan aineen annos ja pitoisuus milligrammoina kuutiometrissä, ja toisaalta hiukkastiheyden grammoina kuutiosenttimetrissä. Riskinarviointikomitea on todennut Leen tutkimuksen osalta, että altistumistasot olivat 10, 50 ja 250 mg/m³ ja hiukkastiheys oli 4,3 g/cm³. Heinrichin tutkimuksen osalta riskinarviointikomitea on todennut, että altistumistaso oli 10 mg/m³ ja tiheys sama eli 4,3 g/cm³.
- 89 Riskinarviointikomitea on todennut seuraavaksi, että titaanidioksidihiukkasille, joiden tiheys on 4,3 g/cm³, altistumisen yhteydessä hyväksyttävä keuhkojen ylikuormitus (joka Morrow'n ylikuormituksen laskennan mukaan on 6-60 prosenttia alveolaaristen makrofagien tilavuuden kuormituksesta, kuten edellä 87 kohdassa esitetään) vastaa 6,5-65 mg:n hiukkaskuormitusta rotan keuhkossa.
- 90 Riskinarviointikomitea on lopuksi päätellyt näiden lähtökohtien perusteella, että Heinrichin tutkimuksessa keuhkojen ylikuormitus oli noin 40 prosenttia ja näin ollen hyväksyttävällä vaihteluvälillä, kun taas Leen tutkimuksessa keuhkojen ylikuormitus ylitti 60 prosenttia alveolaaristen makrofagien tilavuuden kuormituksesta, mikä merkitsi hiukkasista puhdistumisen keinojen lähes täydellistä pysähtymistä.
- 91 Näiden näkökohtien valossa on tutkittava toisten kantajien väittämää virhettä, joka koskee hiukkastiheyttä.
- 92 Käsiteltävässä asiassa on riidatonta, ettei testattujen hiukkasten tiheys käynyt ilmi Heinrichin ja Leen tutkimuksista. Tutkimuksissa ilmoitettiin ainoastaan näiden hiukkasten tiettyjä ominaisuuksia eli Leen tutkimuksessa hiukkasten kuuluminen mikrokokoluokkaan ja Heinrichin tutkimuksessa hiukkasten kuuluminen nanokokoluokkaan sekä tyyppiin P25. Nämä Leen ja Heinrichin tutkimuksissa testattujen hiukkasten erilaiset ominaisuudet mainitaan lisäksi riskinarviointikomitean lausunnossa erityisesti siltä osin kuin on kyse tässä Heinrichin tutkimuksessa testatuista tyyppin P25 nanohiukkasista.
- 93 On myös riidatonta, että riskinarviointikomitea on käyttänyt tiheysarvoa 4,3 g/cm³ soveltaessaan Morrow'n ylikuormituksen laskentaa näihin kahteen tutkimukseen (ks. edellä 88 kohta).
- 94 Komission ja ECHAN kirjelmistä sekä vastauksista, jotka ne antoivat unionin yleisen tuomioistuimen 12.5.2022 ja 18.5.2022 pidetyissä istunnoissa esittämiin kysymyksiin, ilmenee lisäksi, että arvo 4,3 g/cm³ on vakioarvo, joka tavallisesti ilmoitetaan tiedeyhteisössä titaanidioksidihiukkasten tiheydeksi, mitä kantajat eivät myöskään ole kiistäneet.

- 95 Kantajat väittävät kuitenkin, että riskinarviointikomitea käytti virheellisesti hiukkastiheyttä $4,3 \text{ g/cm}^3$ Morrow'n ylikuormituksen laskennassa, vaikka sen olisi pitänyt ottaa huomioon titaanidioksidin tyyppin P25 nanohiukkasten agglomeraattien tiheys, joka oli kantajien viittaamien tieteellisten tutkimusten mukaan $1,6 \text{ g/cm}^3$ (ks. edellä 53 kohta).
- 96 Komissio ja ECHA väittävät lähinnä, että riskinarviointikomitea otti hiukkasten tiheyden huomioon perustellusti, koska Heinrichin tutkimuksessa ei ilmoitettu testattujen hiukkasten tiheyttä eikä näiden hiukkasten agglomeraation ja kasautumisen laajuutta ja koska tässä tilanteessa oli asianmukaista, että riskinarviointikomitea otti huomioon titaanidioksidihyukkasten tiheyden vakioarvon.
- 97 On huomattava tältä osin, että riippumatta tarkasta tiheysarvosta, joka riskinarviointikomitean oli otettava huomioon Morrow'n ylikuormituksen laskennassa – minkä tutkiminen ei missään tapauksessa kuulu unionin yleisen tuomioistuimen tehtäviin – kantajien väitteet koskevat ennen kaikkea sitä, onko riskinarviointikomitea tehnyt ilmeisen arviointivirheen käytetyn tiheyden tyyppin osalta, kun se otti huomioon hiukkasten tiheyden sen sijaan, että se olisi käyttänyt titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraattien tiheyttä.
- 98 Käsiteltävässä asiassa ei ole riitautettu sitä, että titaanidioksidihyukkasilla ja erityisesti Heinrichin tutkimuksessa testattujen hiukkasten kaltaisilla tyyppin P25 nanohiukkasilla on taipumus kasautua, mihin kantajat ovat vedonneet. Komissio ja ECHA eivät nimittäin ole kiistäneet tätä nimenomaista seikkaa, mikä ilmenee niiden kirjelmistä ja vastauksista unionin yleisen tuomioistuimen esittämiin kysymyksiin 12.5.2022 ja 18.5.2022 pidetyissä istunnoissa. Kuten toiset kantajat ovat väittäneet yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20, Heinrichin tutkimuksessa viitattiin myös titaanidioksidihyukkasten agglomeraatteihin ja todettiin, että ne olivat ”erityisesti omiaan aiheuttamaan toksisia vaikutuksia ensisijaisesti alveolaaristen makrofagien ja keuhkorakkuloiden hiukkasista puhdistumisen osalta”. Lisäksi riskinarviointikomitean lausunnossa todetaan aerosolien eli ilmassa olevien hiukkasten osalta, joiden ympäristö on tietysti erilainen kuin keuhkoissa, että ”primäärihiukkasilla, erityisesti nanokokoisilla hiukkasilla, on taipumus kasautua”.
- 99 Asianosaisten kesken on lisäksi riidatonta, mikä ilmenee niiden kirjelmistä ja kirjallisista vastauksista unionin yleisen tuomioistuimen prosessinjohtotoimena esittämiin kysymyksiin yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 sekä vastauksista unionin yleisen tuomioistuimen 12.5.2022 ja 18.5.2022 pidetyissä istunnoissa esittämiin kysymyksiin, että titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraattien tiheys on pienempi kuin hiukkasten tiheys, koska agglomeraatioissa muodostuu tyhjää tilaa, jonka tiheys on materiaalia pienempi. Koska agglomeraattien tiheys on pienempi kuin primäärihiukkasten tiheys, hiukkasten agglomeraatit vievät näin ollen enemmän tilaa kuin hiukkaset, jotka eivät ole kasautuneet.
- 100 On tietysti totta, kuten komissio ja ECHA väittävät eivätkä kantajat ole tätä kiistäneet, että Heinrichin tutkimuksesta ei käy ilmi testattujen titaanidioksidihyukkasten tiheyttä eikä agglomeraation ja kasautumisen laajuutta. Kun riskinarviointikomitean kuitenkin käytti tiheysarvoa, joka vastaa hiukkastiheyttä $4,3 \text{ g/cm}^3$ ja siten tiheyttä, joka on aina suurempi kuin titaanidioksidin nanohiukkasten agglomeraattien tiheys (ks. edellä 99 kohta), se ei ottanut huomioon kaikkia käsiteltävän asian kannalta merkityksellisiä tosiseikkoja eli Heinrichin tutkimuksessa testattujen hiukkasten ominaisuuksia, varsinkaan niiden nanokokoa ja tyyppiä P25, sitä, että näillä hiukkasilla oli taipumus kasautua sekä sitä, että hiukkasten agglomeraattien tiheys oli pienempi kuin hiukkasten tiheys, ja näin ollen sitä, että hiukkasten agglomeraatit veivät enemmän tilaa keuhkojen alveolaarisissa makrofageissa (ks. edellä 98 ja 99 kohta).

- 101 Toisin kuin ECHA vaikuttaisi väittävän, nämä seikat olivat lisäksi merkityksellisiä Morrow'n ylikuormituksen laskennassa, koska tiheysarvo oli toinen niistä kahdesta arvosta, joita tarvittiin tässä laskennassa, jonka riskinarviointikomitea oli omaksunut arvioidakseen keuhkojen ylikuormituksen taso Leen ja Heinrichin tutkimuksissa (ks. edellä 88 kohta). Komissio on myös myöntänyt vastatessaan unionin yleisen tuomioistuimen 12.5.2022 pidetyssä istunnossa esittämään kysymykseen, että tiheys oli tärkeää Morrow'n ylikuormituksen laskennan kannalta.
- 102 Tästä seuraa, että hiukkastiheys oli olennainen tekijä riskinarviointikomitean omaksuessa Morrow'n laskennassa ja ettei tämän tiheyden voitu - selvästi vaarantamatta tämän laskennan tulosten uskottavuutta - olettaa vastaavan hiukkastiheyttä, kun oli tiedossa, että kyseiset nanohiukkaset muodostivat agglomeraatteja, että agglomeraattien tiheys oli pienempi ja että hiukkaset veivät näin ollen enemmän tilaa keuhkoissa.
- 103 Jättäessään edellä 100 kohdassa mainitut seikat huomioon ottamatta riskinarviointikomitea ei näin ollen ottanut huomioon kaikkia merkityksellisiä seikkoja keuhkojen ylikuormituksen laskemiseksi Heinrichin tutkimuksessa Morrow'n ylikuormituksen laskennan avulla ja teki siten ilmeisen arviointivirheen. Tämän virheen vuoksi tulokselta, joka on saatu soveltamalla kyseistä laskentaa tähän tutkimukseen, puuttuu kokonaan uskottavuus ja näin ollen riskinarviointikomitean päätelmissä, joiden mukaan keuhkojen ylikuormitus oli tämän tutkimuksen yhteydessä hyväksyttävää ja tämän tutkimuksen tulokset olivat riittävän luotettavia, merkityksellisiä ja asianmukaisia sen arvioimiseksi, aiheuttaako titaanidioksidi mahdollisesti syöpää (ks. edellä 75 ja 90 kohta), oli myös ilmeinen arviointivirhe. Koska komissio perusti riidanalaisen luokituksen ja merkinnät riskinarviointikomitean lausuntoon (ks. edellä 8 kohta), se teki näin ollen saman ilmeisen arviointivirheen riidanalaisen asetuksen antaessaan.
- 104 Komission ja ECHAN väitteet eivät aseteta kyseenalaiseksi tätä päätelmää.
- 105 On ensinnäkin hylättävä komission ja ECHAN väitteet, joiden mukaan riskinarviointikomitea nojautui perustellusti hiukkastiheyttä vastaavaan tiheyteen siitä syystä, ettei Heinrichin tutkimuksen osalta ollut tietoja hiukkastiheydestä eikä hiukkasten agglomeraattien laajuudesta. Nämä väitteet eivät muuta sitä, että riskinarviointikomitea ei ottanut huomioon kaikkia seikkoja, joita tarvittiin tiheyden määrittelyssä, kuten kyseisten hiukkasten nanokokoisuutta ja niiden taipumusta muodostaa agglomeraatteja, mistä riskinarviointikomitea oli tietoinen ja mikä lisäksi mainitaan sen lausunnossa (ks. edellä 98 kohta).
- 106 On lisäksi huomattava, että ilmeinen arviointivirhe, johon kantajat ovat vedonneet, ei liity siihen, oliko riskinarviointikomitealla käytettävissään kaikki tosiseikat, joita tarvittiin agglomeraattien tiheyden määrittelyä varten, vaan sitä vastoin siihen, oliko riskinarviointikomitea ottanut huomioon kaikki merkitykselliset tosiseikat keuhkojen ylikuormituksen tason tarkistamiseksi Heinrichin tutkimuksen osalta Morrow'n ylikuormituksen laskennan avulla.
- 107 Kuten edellä 92 ja 100 kohdasta ilmenee, riskinarviointikomitea on kuitenkin käyttänyt hiukkastiheyttä vastaavaa arvoa, joka ei käynyt ilmi tutkimuksesta, jättäen huomiotta seikat, jotka siinä oli ilmoitettu, kuten hiukkasten nanokokoisuuden ja niiden taipumuksen kasautua, vaikka oli varmaa, että näillä seikoilla ja erityisesti agglomeraatiolla oli vaikutusta tiheysarvoon ja että tiheysarvolla puolestaan oli vaikutusta hiukkasten rottien keuhkoissa viemään tilaan ja näin ollen keuhkojen ylikuormituksen tasoon.

- 108 Nämä seikat olivat käsiteltävässä asiassa ratkaisevia, koska Morrow'n ylikuormituksen laskenta, jonka riskinarviointikomitea oli päättänyt omaksua, koski nimenomaisesti hiukkasten alveolaarisissa makrofageissa rottien keuhkoissa viemän tilan laskemista sen määrittämiseksi, oliko Heinrichin tutkimus toteutettu keuhkojen selvää ylikuormitusta vai keuhkojen kohtuutonta ylikuormitusta vastaavissa olosuhteissa, ja näin ollen sen määrittämiseksi, voitiinko tämän tutkimuksen tuloksia käyttää titaanidioksidin luokituksen perustana.
- 109 Komission ja ECHAN väite, jonka mukaan käsiteltävän asian olosuhteissa riskinarviointikomitean oli "asianmukaista" ottaa huomioon hiukkastiheys, ei näin ollen ole vakuuttava eikä sillä voida korjata sitä, että kaikkia merkityksellisiä seikkoja ei ollut otettu huomioon keuhkojen ylikuormituksen laskennassa varsinkaan siksi, että nämä seikat osoittivat, ettei riskinarviointikomitean käyttämä tiheysarvo vastannut todellista tilannetta Heinrichin tutkimuksessa testattujen hiukkasten osalta.
- 110 Tarkoituksella helpottaa Leen ja Heinrichin tutkimusten välistä vertailua ja välttää epävarmuustekijän tuominen tähän vertailuun ei toiseksikaan voida, toisin kuin komissio ja ECHA vaikuttaisivat väittävän, perustella sitä, ettei kaikkia tiheysarvon määrittelyssä tarvittavia seikkoja otettu huomioon. Tarvetta vertailla näitä kahta tutkimusta ei nimittäin voida asettaa etusijalle suhteessa riskinarviointikomitean itse esittämään tarpeeseen tutkia Morrow'n ylikuormituksen laskennan valossa, oliko keuhkojen ylikuormitus näissä kahdessa tutkimuksessa ollut kohtuutonta vai ei, koska jos se oli ollut kohtuutonta, näiden tutkimusten tulokset eivät sellaisinaan voisi olla titaanidioksidin luokitusehdotuksen perustana. Riskinarviointikomitea on arvioinut tästä samasta syystä ja soveltaen tätä samaa laskentaa, että Leen tutkimuksessa keuhkojen ylikuormitus oli ollut kohtuutonta (ks. edellä 74 kohta).
- 111 Kolmanneksi ECHAN väitteen osalta, jonka mukaan Leen tutkimuksessa testattujen kaltaisilla mikrokokoisilla hiukkasilla on myös taipumus kasautua, on yhtäältä riittävää todeta, ettei tämä tutkimus ollut ratkaiseva riskinarviointikomitean luokitusehdotuksen kannalta (ks. edellä 76 kohta). Riskinarviointikomitean mukaan Morrow'n ylikuormituksen laskennan soveltaminen tähän tutkimukseen oli toisaalta osoittanut, että keuhkojen ylikuormitus oli kohtuutonta jopa ottaen huomioon hiukkasten tiheysarvo, joka on aina suurempi kuin agglomeraattien tiheysarvo. Riskinarviointikomitean mahdollisilla virheillä tämän tutkimuksen arvioinnissa ei siten voi olla vaikutusta ilmeiseen arviointivirheeseen, joka on todettu edellä 103 kohdassa.
- 112 Komission ja ECHAN väitteiden osalta, joiden mukaan riskinarviointikomitean arviointi Heinrichin tutkimuksesta ei perustunut pelkästään Morrow'n ylikuormituksen laskentaan tai oli jopa riippumaton tästä laskennasta, on todettava neljänneksi, että nämä väitteet ovat ristiriidassa riskinarviointikomitean lausunnon kanssa.
- 113 Riskinarviointikomitea on tosin huomauttanut useista seikoista, jotka liittyvät altistusolosuhteisiin Leen ja Heinrichin tutkimuksissa, ja etenkin keuhkojen puhdistumisen puoliintumisajasta ja altistumistasosta aineen annoksen ja pitoisuuden perusteella. Se on muistuttanut näistä seikoista lausuntonsa luvussa, jonka otsikkona on "Yleinen päätelmä" ja jossa se on katsonut, että kohtuuttomat altistusolosuhteet Leen tutkimuksessa "mitätöivät sellaisenaan tämän tutkimuksen tulokset luokitusta varten" ja että Heinrichin tutkimuksen tulokset olivat "riittävän luotettavia, merkityksellisiä ja asianmukaisia sen arvioimiseksi, aiheuttaako [titaanidioksidi] mahdollisesti syöpää" (ks. edellä 74 ja 75 kohta). Riskinarviointikomitea on huomauttanut Leen tutkimuksen osalta erityisesti kohtuuttomasta keuhkojen puhdistumisen puoliintumisajasta enimmäisaltistustasolla 250 mg/m^3 ja todennut Heinrichin tutkimuksen osalta, että altistustaso 10 mg/m^3 oli suhteellisen alhainen.

- 114 Riskinarviointikomitea on kuitenkin muistuttanut tässä yleisessä päätelmässä myös siitä, ettei keuhkojen ylikuormitus ollut Leen tutkimuksessa hyväksyttävällä vaihteluvälillä, koska se oli johtanut hiukkasista puhdistumisen keinojen lähes täydelliseen pysähtymiseen, toisin kuin Heinrichin tutkimuksessa, jossa keuhkojen ylikuormitus oli hyväksyttävällä vaihteluvälillä (ks. edellä 90 kohta).
- 115 Tarkistaakseen keuhkojen ylikuormituksen tason Leen ja Heinrichin tutkimuksissa ja tarkemmin hiukkasten alveolaarisissa makrofageissa viemän tilan riskinarviointikomitea on näin ollen omaksunut Morrow'n ylikuormituksen laskennan ja tehnyt tämän laskennan nojalla päätelmänsä siitä, oliko keuhkojen ylikuormitus Heinrichin tutkimuksessa ollut hyväksyttävää (ks. edellä 87–90 kohta).
- 116 Vaikka onkin totta, että riskinarviointikomitea on huomauttanut aineen annoksesta ja pitoisuudesta sekä keuhkojen puhdistumisen puoliintumisajasta, tässä tilanteessa on kuitenkin niin, etteivät sen tekemät päätelmät keuhkojen ylikuormituksen tasosta Heinrichin tutkimuksessa ja siten tämän tutkimuksen tulosten hyväksyttävyydestä perustuneet näihin seikkoihin.
- 117 Myöskään komission ja ECHAN väitteet, jotka koskevat sitä, että MMAD-arvot olivat vertailukelpoisia kyseisissä kahdessa tutkimuksessa ja että nämä arvot olivat lähellä asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.1.2.3.2 jakson mukaisia arvoja, eivät voi menestyä. Vaikka myönnettäisiin, kuten komissio on esittänyt, että MMAD-arvolla voi olla vaikutusta hiukkasten kulkeutumiseen ja kertymiseen hengitysteihin, on kuitenkin huomattava, ettei riskinarviointikomitea ottanut MMAD-arvoa huomioon Morrow'n ylikuormituksen laskennassa eikä tällä arvolla siten voinut olla ratkaisevaa vaikutusta riskinarviointikomitean päätelmiin, jotka koskivat keuhkojen ylikuormituksen tasoa Heinrichin tutkimuksessa ja sen tulosten hyväksyttävyyttä.
- 118 On hylättävä myös ECHAN väite, joka koskee rottien määrää, jotka säilyivät hengissä Heinrichin tutkimuksen koejakson loppuun asti, koska riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenee, ettei se ole katsonut, että tämä tieto olisi sellaisenaan ollut riittävä päätelmän tekemiseksi siitä, oliko keuhkojen ylikuormituksen taso tässä tutkimuksessa ollut hyväksyttävää.
- 119 Samoista syistä on hylättävä komission väite, joka koskee sitä, että riskinarviointikomitea vahvisti Heinrichin tutkimuksen pätevyyden tutkimuksen Thompson ym. (2016) perusteella. Vaikka oletettaisiin, että tämän tutkimuksen perusteella voitaisiin vahvistaa Heinrichin tutkimuksen pätevyys, mikä ei ole riidatonta käsiteltävässä asiassa, tämä vahvistaminen ei muuttaisi sitä, että riskinarviointikomitea on tehnyt Morrow'n ylikuormituksen laskennan nojalla päätelmänsä keuhkojen ylikuormituksen tason hyväksyttävyydestä Heinrichin tutkimuksessa.
- 120 Toisin kuin komissio ja ECHA ovat väittäneet, Morrow'n ylikuormituksen laskenta oli näin ollen ratkaisevana tukena riskinarviointikomitean päätelmille, joiden mukaan keuhkojen ylikuormitus Heinrichin tutkimuksessa oli hyväksyttävällä vaihteluvälillä ja tämän tutkimuksen tulokset olivat riittävän luotettavia, merkityksellisiä ja asianmukaisia, ja näissä päätelmissä on ilmeinen arviointivirhe, kuten edellä 103 kohdassa on todettu.
- 121 Edellä esitetystä seuraa, että koska riidanalaisen asetus on riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen osalta perustunut riskinarviointikomitean lausuntoon (ks. edellä 8 kohta) ja koska Heinrichin tutkimus on ollut ratkaiseva riskinarviointikomitean titaanidioksidia koskevan luokitusehdotuksen kannalta (ks. edellä 78 kohta), edellä 103 kohdassa todetun ilmeisen

arviointivirheen vuoksi riskinarviointikomitean päätelmältä, jota komissio on noudattanut riidanalaisen asetuksen antaessaan ja jonka mukaan Heinrichin tutkimuksen tulokset olivat riittävän luotettavia ja asianmukaisia riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen perustaksi asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa tarkoitettulla tavalla, puuttuu kokonaan uskottavuus.

- 122 Kanneperusteiden ja väitteiden ensimmäinen osa on näin ollen hyväksyttävä ilman, että kantajien tämän osan yhteydessä esittämiä muita väitteitä on tarpeen tutkia.
- 123 On kuitenkin hyvän lainkäytön mukaista, että kanteen tutkimista jatketaan ja annetaan ratkaisu kanneperusteiden ja väitteiden toisesta osasta täydellisen ratkaisun antamiseksi käsiteltävässä asiassa.

2. Kanneperusteiden ja väitteiden toinen osa, joka koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien noudattamatta jättämistä siltä osin kuin riidanalainen luokitus ja merkinnät eivät koskeneet ainetta, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää

- 124 Kanneperusteiden ja väitteiden toisessa osassa kantajat väittävät muun muassa, että riidanalaisella luokituksella ja merkinnöillä jätettiin noudattamatta asetuksen N:o 1272/2008 3 artiklan 1 kohdassa ja 36 artiklan 1 kohdan c alakohdassa, luettuna yhdessä tämän asetuksen liitteessä I olevan 3.6.2.2.1 jakson kanssa, säädettyä syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta koskevaa kriteeriä, koska tämä luokitus ei koskenut ainetta, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää.
- 125 Ensimmäinen kantaja ja kolmannet kantajat väittävät tältä osin yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20 muun muassa, että riidanalainen luokitus ja merkinnät perustuivat ainoastaan titaanidioksidihiuksien muotoon ja kokoon, jotka eivät kuitenkaan ole titaanidioksidin sisäisiä ominaisuuksia, koska niitä voidaan muuttaa ja koska ne johtuvat tämän aineen käsittelystä. Riskinarviointikomitea oli lisäksi myöntänyt lausunnossaan, että riidanalainen luokitus ja merkinnät eivät koskeneet sisäistä vaarallisuutta perinteisessä merkityksessä. Riskinarviointikomitean lausunnosta ja riidanalaisen asetuksen johdanto-osan viidennestä perustelukappaleesta - joiden mukaan titaanidioksidimolekyylien kertyneet hiukkaset, ei kuitenkaan liuennut aine, aiheuttivat havaittua toksisuutta - ilmeni, että havaittu toksisuus oli ”hiukkasten toksisuutta”, joka johtui ainoastaan tietynkokoisten hiukkasten kertymisestä keuhkoihin.
- 126 Viimeksi mainitusta seikasta toiset kantajat väittävät kanteellaan asiassa T-283/20 ja väliintulokirjelmässään yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20, että se, että kertyneet hiukkaset aiheuttavat havaittua toksisuutta, osoittaa, että kysymys on ”hiukkasten toksisuudesta”, jota ei ole pidettävä asetuksessa N:o 1272/2008 tarkoitettuna sisäisenä vaarallisuutena vaan sen sijaan uutena käsitteenä, joka ei kuulu tämän asetuksen alaan.
- 127 Toiset kantajat väittävät myös, että kasvainten kehittymistä rottien keuhkoissa, joka on riskinarviointikomitean lausunnon sekä riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen perustana, on pidettävä häiritsevänä tai toissijaisena vaikutuksena, joka on lisäksi yleinen muiden pölyjen osalta ja joka johtuu keuhkojen kohtuuttomasta ylikuormituksesta eikä titaanidioksidin väitetyistä mahdollisista syöpää aiheuttavista vaikutuksista.

- 128 Komissio kiistää nämä väitteet. Se väittää ensinnäkin yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20, että riskinarviointikomitean lausunnosta tosin ilmenee, että titaanidioksidin muoto on ollut ratkaisevaa luokituksen kannalta. Titaanidioksidijauheen tietyn muodon syöpää aiheuttavaa vaikutusta oli kuitenkin pidettävä sisäisenä ominaisuutena asetuksen N:o 1272/2008 kriteerien mukaisessa luokituksessa. ”Sisäisen” ominaisuuden käsite oli ymmärrettävä niin, että sillä tarkoitettiin sisäistä vaarallisuutta, joka voi johtua sekä aineesta että aineen tietystä muodosta tai fysikaalisesta olomuodosta, joihin kuuluu hiukkasten toksisuus asetuksen N:o 1272/2008 5 artiklan 1 kohdan, 6 artiklan 1 kohdan, 8 artiklan 6 kohdan ja 9 artiklan 5 kohdan mukaisesti. Tämän säännön sanamuodon järjestelmällisyys tämän asetuksen säännöksissä korostaa aineiden muotojen ja fysikaalisten olomuotojen sekä käytön ennustettavuuden keskeistä merkitystä. On nimittäin mahdollista, että aine on vaarallista tietyssä muodossa mutta ei toisessa muodossa, kuten titaanidioksidin tapauksessa.
- 129 Komissio väittää lisäksi, että hiukkasten koolla voi olla merkitystä vaaran määrittelyssä asetuksen N:o 1272/2008 yhteydessä, mikä ilmenee muun muassa asetuksen N:o 1272/2008 kriteerien soveltamista koskevista ECHAN toimintaohjeista vaaraluokan osalta, joka liittyy elinkohtaiseen myrkyvaikutukseen toistuvan altistumisen yhteydessä eli niin kutsuttuun STOT-RE:en.
- 130 Komissio väittää lisäksi, että vaikka riskinarviointikomitean lausunnossa on todettu sisäisten ominaisuuksien puuttuvan perinteisessä merkityksessä, siinä on lopulta katsottu, että kyse on aineen luontaisesta toksisuudesta, jolla on merkitystä yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen osalta asetuksen N:o 1272/2008 nojalla.
- 131 Komissio väittää lisäksi asiassa T-283/20, että riskinarviointikomitean lausunnossa mainitut syöpää aiheuttavat vaikutukset eivät ole ”häiritseviä vaikutuksia” vaan ne johtuvat keuhkorakkuloihin kulkeutuvien titaanidioksidihiuksien fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista, etenkin niiden koosta ja näin ollen aineen sisäisistä ominaisuuksista. Titaanidioksidin syöpää aiheuttavat vaikutukset on lisäksi osoitettu eläinkokeissa keuhkojen selvän - mutta ei kohtuuttoman - ylikuormituksen perusteella, jolla on merkitystä ihmisten kannalta.
- 132 Komissio väittää lisäksi yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20, että luokitus on jo annettu eräille muille jauheen muodossa oleville aineille, kuten lyijyjauheelle ja nikkelijauheelle, jotka on sisällytetty asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 3 osaan.
- 133 Tanskan kuningaskunta ja Ruotsin kuningaskunta lisäävät tältä osin, että useita aineita on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi niiden fyysisten ominaisuuksien perusteella, kuten tulenkestävät keraamiset kuidut ja asbestikuidut, joiden luokitus perustuu niiden muotoon ja niukkaliukoisuuteen.
- 134 ECHA lisää, että lyijy ja nikkeli, jotka komissio on maininnut, sekä lasimikrokuidut ovat esimerkitapauksia, joissa hiukkasten koko on muiden merkityksellisten sisäisten ominaisuuksien ohella otettu huomioon luokituksessa, eikä tämä lähestymistapa ole johtanut siihen, että luokitusta olisi pidetty lainvastaisena.
- 135 On todettava aluksi, että asetuksesta N:o 1272/2008 seuraa, että yhdenmukaistetulla luokituksella ja merkinnöillä pyritään määrittelemään, mitkä aineiden sisäiset ominaisuudet aiheuttavat niiden vaaralliseksi luokituksen, jotta aineiden (ja seosten, jotka sisältävät näitä aineita) vaarat voidaan asianmukaisesti tunnistaa ja niistä voidaan tiedottaa (ks. edellä 28 kohta).

- 136 Asetuksen N:o 1272/2008 mukaisella yhdenmukaistetulla luokituksella ja merkinnöillä pyritään näin ollen aineiden luontaisiin ominaisuuksiin liittyviä vaaroja koskevien tietojen toimittamiseen (ks. vastaavasti ja analogisesti tuomio 21.7.2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, 81 kohta).
- 137 On muistettava seuraavaksi, kun on kyse aineen luokittelusta syöpää aiheuttavaksi, että luokitus on tarkoitettu aineille, jotka voivat sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää asetuksen N:o 1272/2008 36 artiklan ja tämän asetuksen liitteessä I olevan 3.6.2.2.1 jakson mukaisesti (ks. edellä 34–37 kohta).
- 138 Lopuksi, kun on kyse ”sisäisten ominaisuuksien” käsitteestä, on huomattava, että vaikka tätä käsitettä ei ole mainittu asetuksessa N:o 1272/2008, sitä on tulkittava sanamuodon mukaisesti niin, että sillä tarkoitetaan ”aineen ominaisuuksia, jotka ovat sille itselleen luontaisia”.
- 139 Tämä ilmaisun ”sisäiset ominaisuudet” tulkinta on nimittäin yhteensopiva asetuksen N:o 1272/2008 nojalla tehtävän yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tavoitteiden ja tarkoituksen kanssa, joiden mukaan ainoastaan aineen luontaiset ominaisuudet aiheuttavat sen vaaralliseksi luokituksen, jotta tällaisiin ominaisuuksiin liittyvät vaarat voidaan asianmukaisesti tunnistaa ja niistä voidaan tiedottaa (ks. edellä 135 ja 136 kohta).
- 140 Tämä tulkinta on myös GHS-kriteerien mukainen, jotka on sisällytetty unionin oikeuteen (ks. edellä 29 kohta) ja joiden 1.1.1.6 kohdassa ja alaviitteessä nro 1 sekä 1.1.3.1.1 kohdassa - sellaisena kuin ne olivat vuoden 2013 versiossa, joka oli voimassa riidanalaisen asetuksen antamispäivänä - erotetaan toisistaan muun muassa aineen sisäiset ominaisuudet, joita vaarojen luokitus koskee, ja muut ominaisuudet, jotka eivät ole aineen luontaisia ominaisuuksia.
- 141 Tämä tulkinta vastaa lisäksi sitä, että yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät asetuksen N:o 1272/2008 nojalla liittyvät vaarojen arviointiin eivätkä riskien arviointiin, josta säädetään asetuksessa N:o 1907/2006. Kuten edellä 39 kohdassa muistutetusta oikeuskäytännöstä seuraa, aineiden sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia ei siis saada rajoittaa ottamalla huomioon erityiset käyttöolosuhteet, kuten voidaan tehdä riskejä arvioitaessa, ja se voidaan pätevästi tehdä riippumatta aineen käyttöpaikasta tai mahdollisista aineelle altistumisen tasoista.
- 142 Asetuksen N:o 1272/2008 3 artiklan 1 kohtaa ja 36 artiklan 1 kohdan c alakohtaa, luettuna yhdessä tämän asetuksen liitteessä I olevan 3.6.2.2.1 jakson kanssa, on siten tulkittava tämän sisäisten ominaisuuksien käsitteen valossa, mistä seuraa, että aineen yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät syöpää aiheuttavaksi voi perustua ainoastaan aineen sisäisiin ominaisuuksiin, jotka määrittelevät sen sisäisen, syöpää aiheuttavan vaikutuksen, eli aineen luontaisiin ominaisuuksiin, jotka määrittelevät sen ominaisen kyvyn aiheuttaa syöpää.
- 143 Käsiteltävässä asiassa on todettava, että riidanalaisella luokituksella ja merkinnöillä pyritään tunnistamaan kategoriaan 2 kuuluva hengitysteitse aiheutuva syövän vaara, jota on kuvattu riskinarviointikomitean lausunnossa lähinnä tulosten perusteella, jotka oli saatu Heinrichin tutkimuksesta - jonka aikana havaittiin laboratoriorottien keuhkoissa pahanlaatuisten kasvainten kehittymistä keuhkojen nanokokoisista titaanidioksidihiuksista johtuvan ylikuormituksen johdosta - ja tiedottamaan tästä vaarasta (ks. edellä 70 ja 78 kohta).
- 144 Edellä 143 kohdassa mainittu syövän vaara luokitellaan riskinarviointikomitean lausunnossa ”ei-luontaiseksi perinteisessä merkityksessä”, sillä riskinarviointikomitea on katsonut, että ”karsinogeenisuuden vaikutustapaa rotissa ei voitu pitää luontaisena toksisuutena perinteisessä

merkityksessä”. Huomautuksesta W ilmenee lisäksi, että komissio on pitänyt tarpeellisena lisätä riidanalaiseen luokitukseen ja merkintöihin kuvauksen ”aineen erityis[estä] myrkyllisy[destä]” (ks. edellä 10 kohta).

- 145 Riidanalaisessa luokituksessa ja merkinnöissä tarkoitetun syövän vaaran luonne, joka on ”ei-luontainen perinteisessä merkityksessä” tai ”erityinen”, seuraa useista seikoista, jotka on mainittu riskinarviointikomitean lausunnossa ja riidanalaisessa asetuksessa.
- 146 Syövän vaara, jota tarkoitetaan riidanalaisessa luokituksessa ja merkinnöissä, liittyy ensinnäkin nimittäin ainoastaan tiettyihin keuhkorakkuloihin kulkeutuviin titaanidioksidihiuksiin, kun ne ovat tietyssä muodossa ja fysikaalisessa olomuodossa sekä tietyn kokoisina ja määräisinä. Tästä syystä komissio katsoi olevan ”aiheellista määrittellä keuhkorakkuloihin kulkeutuvat titaanidioksidihiuksiset titaanidioksidia koskevassa kohdassa” (ks. riidanalaisen asetuksen johdanto-osan viides perustelukappale), kun se poikkesi riskinarviointikomitean ehdotuksesta, jonka mukaan aine luokitellaan kemiallisella nimellä ”titaanidioksidi” ilman muuta fysikaalis-kemiallista kuvausta.
- 147 Asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukossa 3 olevassa nimikkeessä, joka lisättiin riidanalaisella asetuksella, mainitun aineen kemiallisesta yksilöinnistä ilmenee näin ollen, että riidanalaisessa luokituksessa ja merkinnöissä tarkoitettu syövän vaara liittyy ainoastaan titaanidioksidihiuksiin, jotka ovat tietyssä muodossa ja fysikaalisessa olomuodossa (jauheena), tietyn kokoisina (aerodynaaminen halkaisija on enintään kymmenen mikrometriä), esiintyvät tietyn määräisinä (vähintään yksi prosenttia) ja kulkeutuvat keuhkorakkuloihin (altistumisreitti hengitysteitse).
- 148 Riidanalaisessa luokituksessa ja merkinnöissä tarkoitettu syövän vaara aiheutuu toiseksi ainoastaan olosuhteissa, joissa on kyse keuhkojen ylikuormituksesta, eli kun hiukkasia hengitetään sisään suurina määrinä, jotka heikentävät merkittävästi keuhkojen keinoja puhdistua hiukkasista.
- 149 On nimittäin todettava, että huomautuksessa W todetaan nimenomaisesti, että syövän vaara ”aiheutuu”, kun keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä hengitetään sisään määrinä, jotka heikentävät merkittävästi keuhkojen keinoja puhdistua hiukkasista”. Riidanalaisen asetuksen johdanto-osan viidennessä perustelukappaleessa todetaan myös, että syöpää aiheuttava vaikutus liittyy titaanidioksidihiuksisten kulkeutumiseen keuhkoihin hengitysteitse, kertymiseen keuhkoihin ja niukkaliukoisuuteen keuhkoissa (ks. edellä 83 kohta).
- 150 Riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenee lisäksi, että kasvaimia havaittiin rotilla aina olosuhteissa, joissa oli kyse keuhkojen ylikuormituksesta. Ottaen huomioon tämän keuhkojen ylikuormitukseen liittyvän yhteyden riskinarviointikomitea katsoi lisäksi aiheelliseksi käyttää Morrow’n ylikuormituksen laskentaa sen arvioimiseksi, oliko keuhkojen ylikuormitus, joka eläimiin oli kohdistettu Leen ja Heinrichin tutkimuksissa, ollut selvää vai kohtuutonta (ks. edellä 85 kohta).
- 151 Riidanalaisessa luokituksessa ja merkinnöissä tarkoitettu syövän vaara oli kolmanneksi riskinarviointikomitean lausunnon sanamuodon mukaan ”hiukkasten toksisuutta”, jota aiheuttivat ”titaanidioksidimolekyylien kertyneet hiukkaset, ei kuitenkaan liennut aine”. Riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenee myös, että rotilla havaittu kasvainten kehittyminen ei johtunut titaanidioksidihiuksisten ja keuhkojen epiteelisolujen suorasta kontaktista vaan

suuresta hiukkaskuormituksesta keuhkojen alveolaarissa makrofageissa ja siitä johtuvasta hiukkasista puhdistumisen keinojen merkittävästä heikentymisestä, mikä aiheutti selviä ja pitkittyneitä tulehdusreaktioita.

- 152 Näitä arviointeja tukee myös huomautus W, jonka mukaan syövän vaara aiheutuu siitä, että keuhkojen keinot puhdistua hiukkasista heikentyvät merkittävästi, kun hiukkasia hengitetään sisään tämän vaikutuksen osalta riittävinä määrinä.
- 153 Riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenee lisäksi, että havaittu toksisuus, jota ei ole ainoastaan titaanidioksidihiuksissa vaan joka on yleistä muissakin niukkaliukoisissa hiukkasissa, joiden toksisuus on alhainen, ei liity tietyille kuiduille ominaisiin vaaroihin, jotka Maailman terveysjärjestö (WHO) on yksilöinyt (jäljempänä WHO:n yksilöimät kuidut), eikä titaanidioksidihiuksien pinnoitteista johtuvaan uuteen erityiseen toksisuuteen.
- 154 Edellä 146–135 kohdassa esitettyjen seikkojen valossa riskinarviointikomitea on katsonut aluksi, että ”karsinogeenisuuden vaikutustapaa rotissa ei voitu pitää luontaisena toksisuutena perinteisessä merkityksessä”, ja arvioinut seuraavaksi, että se oli kuitenkin otettava huomioon yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen yhteydessä asetuksen N:o 1272/2008 nojalla, ja komissio on lopuksi noudattanut tätä lausuntoa antaessaan riidanalaisen asetuksen ja katsoessaan aiheelliseksi antaa huomautuksen W ”aineen erityis[en] myrkyllisyy[den]” kuvaamiseksi (ks. edellä 144 kohta).
- 155 Käsiteltävässä asiassa tulee esiin kysymys siitä, onko komissio riidanalaisen asetuksen antaessaan tehnyt ilmeisen arviointivirheen asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa tarkoitetun ”aineen, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää”, käsitteen soveltamisessa.
- 156 Riidanalaisessa luokituksessa ja merkinnöissä tarkoitettu syövän vaara liittyy tosin titaanidioksidihiuksiin, joilla on tietyt ominaisuudet eli tietty koko, tietty muoto ja niukkaliukoisuus (ks. edellä 83 kohta). On kuitenkin todettava, että riskinarviointikomitean lausunnon mukaan havaittu toksisuus ei sinänsä johdu titaanidioksidihiuksien ominaisuuksista vaan näiden hiukkasten kertymisestä ja varastoitumisesta keuhkojen alveolaariin makrofageihin riittävinä määrinä aiheuttaakseen keuhkojen ylikuormituksen, joka heikentää merkittävästi keuhkojen keinoja puhdistua hiukkasista (ks. edellä 151 ja 152 kohta).
- 157 Vaikka myönnettäisiin, että hiukkasten ominaisuuksilla, kuten koolla, muodolla ja niukkaliukoisuudella, on osuutta niiden kertymiseen keuhkoihin, ja riippumatta siitä, ovatko nämä ominaisuudet sisäisiä asetuksessa N:o 1272/2008 tarkoitetulla tavalla, kuten komissio väittää, on kuitenkin niin, että riskinarviointikomitean lausunnossa kuvattu karsinogeenisuuden vaikutustapa, jota ei voida sen mukaan pitää ”luontaisena toksisuutena perinteisessä merkityksessä”, ei näin ollen kuulu titaanidioksidihiuksien sisäiseen, syöpää aiheuttavaan vaikutukseen.
- 158 Yksi havaitun toksisuuden keskeisistä tekijöistä on nimittäin sisään hengitettyjen hiukkasten määrä, jonka on oltava riittävä heikentääkseen merkittävästi keuhkojen keinoja puhdistua hiukkasista, ja tämä heikentyminen on välttämätöntä kroonisen tulehduksen syntymiseksi, joka puolestaan aiheuttaa havaitun syöpää aiheuttavan vaikutuksen (ks. edellä 146–153 kohta). Hiukkasten kertymisen keuhkoihin riittävinä määrinä heikentääkseen merkittävästi keuhkojen

keinoja puhdistua hiukkasista, mikä voidaan todeta ainoastaan, kun hiukkasia on hengitetty sisään tietty määrä, ei kuitenkaan voida katsoa kuuluvan kyseisten hiukkasten sisäisiin ominaisuuksiin.

- 159 Huomautuksen W toisen luetelmakohdan sanamuodon vastaisesti tässä huomautuksessa ei näin ollen pelkästään kuvata aineen ”erityistä myrkyllisyyttä”, jota ei olisi pidettävä ”asetuksen [N:o 1272/2008] mukais[ena] luokituskriteeri[nä]”. Tässä huomautuksessa kuvataan sitä vastoin vaaraa, joka ei liity asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 jaksossa tarkoitettuun syöpää aiheuttavien vaikutusten vaaraa koskevaan luokituskriteeriin, jonka mukaan aineen on voitava sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää.
- 160 Hyväksyessään riskinarviointikomitean päätelmän, jonka mukaan ”karsinogeenisuuden vaikutustapaa rotissa ei voitu pitää luontaisena toksisuutena perinteisessä merkityksessä” mutta se oli otettava huomioon yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen yhteydessä asetuksen N:o 1272/2008 nojalla, komissio on näin ollen tehnyt ilmeisen arviointivirheen soveltaessaan syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta koskevaa kriteeriä, josta säädetään asetuksen N:o 1272/2008 3 artiklan 1 kohdassa ja 36 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6.2.2.1 jakson kanssa.
- 161 On näin ollen todettava, että riidanalainen asetus, siltä osin kuin se koskee riidanalaista luokitusta ja merkintöjä, on annettu asetuksen N:o 1272/2008 3 artiklan 1 kohdan ja 36 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä tämän asetuksen liitteessä I olevan 3.6.2.2.1 jakson kanssa, vastaisesti.
- 162 Se, että riidanalainen luokitus ja merkinnät liittyvät syöpää aiheuttavia vaikutuksia koskevan vaaraluokan kategoriaan 2 (ks. edellä 46 kohta), ei myöskään aseta kyseenalaiseksi näitä päätelmiä. Luokituskriteeri, joka koskee syöpää aiheuttavia vaikutuksia koskevaa vaaraluokkaa, johon viitataan edellä 160 kohdassa, on edelleen sama molempien vaarakategorioiden osalta, koska nämä kaksi kategoriaa eroavat toisistaan ainoastaan näytön vahvuuden ja koko todistusnäytön osalta asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6.2.1 jakson ja taulukon 3.6.1 mukaisesti, joista muistutetaan edellä 38 kohdassa.
- 163 Komission ja väliintulijoiden sen tueksi esittämät väitteet eivät aseta kyseenalaisiksi näitä päätelmiä.
- 164 Ensinnäkin komissio väittää lähinnä, että ”sisäisen” vaikutuksen tai ominaisuuden käsite on ymmärrettävä siten, että sillä viitataan sisäiseen vaarallisuuteen, joka voi johtua sekä aineesta että aineen taikka seoksen tietystä muodosta tai tietystä fysikaalisesta olomuodosta asetuksen N:o 1272/2008 5 artiklan 1 kohdan, 6 artiklan 1 kohdan, 8 artiklan 6 kohdan ja 9 artiklan 5 kohdan mukaisesti.
- 165 On huomattava tältä osin, että asetuksen N:o 1272/2008 5 artiklan 1 kohta, 6 artiklan 1 kohta, 8 artiklan 6 kohta ja 9 artiklan 5 kohta, joihin komissio on vedonnut, eivät koske suoraan aineiden luokituksen ja merkintöjen yhdenmukaistamismenettelyä, josta säädetään tämän asetuksen V osastossa, eivätkä etenkään kuulu kriteereihin, jotka on vahvistettu sellaisten aineiden yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen osalta, jotka on luokiteltu syöpää aiheuttaviksi.
- 166 Nämä säännökset liittyvät sitä vastoin edellä 31 kohdassa mainittuun valmistajan, maahantuojan ja jatkokäyttäjän velvollisuuteen luokitella itse aineet ja seokset, kun kyseisellä aineella tai seoksella ei ole yhdenmukaistettua luokitusta ja niillä on vaarallisia ominaisuuksia. Asiaan liittyvien tietojen sen määrittämiseksi, muodostaako aine vaaran, näiden tietojen arvioinnin ja

tarvittaessa luokituskriteerien soveltamisen kunkin vaaraluokan osalta on näin ollen lii­tyttävä niihin muotoihin tai fysikaalisiin olomuotoihin, joissa aine saatetaan markkinoille taikka joissa yksityiset tai yritykset, joille tällainen velvollisuus on asetettu, käyttävät sitä.

- 167 Vaikka myönnettäisiin, kuten komissio esittää, että yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät voivat koskea myös sisäistä vaarallisuutta, joka johtuu aineen tietyistä muodosta tai tietyistä fysikaalisesta olomuodosta, on kuitenkin niin, että yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen osalta vahvistettujen kriteerien noudattamiseksi on keskeistä, että vaara johtuu joko aineen sisäisistä ominaisuuksista taikka aineen tietyn fysikaalisen olomuodon tai tietyn muodon sisäisistä ominaisuuksista, mistä ei ole kyse käsiteltävässä asiassa edellä 157 ja 158 kohdassa esitetyistä syistä.
- 168 Toiseksi komissio väittää, että riidanalainen luokitus ja merkinnät perustuvat titaanidioksidihukkasten fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin, esittämättä konkreettisia väitteitä, joilla voitaisiin asettaa kyseenalaiseksi se, että riskinarviointikomitean lausunnon sanamuodon mukaan havaitun toksisuuden ei ole katsottu aiheutuvan itse hiukkasista vaan niiden kertymisestä keuhkoihin määrinä, jotka heikentävät merkittävästi keinoja puhdistua hiukkasista, mikä voidaan todeta ainoastaan, kun tietty hiukkasille altistumisen kynnyks on saavutettu.
- 169 Kuten riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenee, havaittujen syöpää aiheuttavien vaikutusten ei ole myöskään katsottu liittyvän titaanidioksidimolekyylien liuenneeseen aineeseen, titaanidioksidihukkasten ja keuhkojen epiteelisolujen suoraan kontaktiin, kuitumaiseen muotoon eikä näiden hiukkasten pinnoitteisiin, joita pidetään toksikologisesti merkittävinä (ks. edellä 151 ja 153 kohta).
- 170 Kolmanneksi on todettava, toisin kuin komissio ja väliintulijat sen tueksi esittävät, että riidanalainen luokitus ja merkinnät eivät ole samankaltaisia kuin yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät, joihin ne viittaavat.
- 171 On siten huomattava lyijyn osalta, että sekä massiivisessa muodossa olevalle lyijylle että lyijyjauheelle on annettu luokitus ja että molemmissa tapauksessa luokitus koskee vaaraluokkaa ”lisääntymiselle vaarallinen”, sillä erotuksella, että lyijyjauheelle on vahvistettu erityinen pitoisuusraja (ks. asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukko 3).
- 172 Sekä massiivisessa muodossa oleva nikkeli että nikkelijauhe on vastaavasti kummatkin luokiteltu syöpää aiheuttavia vaikutuksia koskevan vaaraluokan kategoriaan 2, sillä erotuksella, että nikkelijauhe on luokiteltu myös ”vesiympäristölle vaaralliseksi” (ks. asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukko 3).
- 173 Tästä seuraa, että nikkelin ja lyijyn sekä niiden jauheiden luokituksia ei voida verrata luokitukseen, joka on annettu titaanidioksidille, jonka osalta riidanalainen luokitus ja merkinnät koskevat ainoastaan tietynkokoisia titaanidioksidihukkasia mutta eivät massiivisessa muodossa olevaa ainetta ja ennen kaikkea toista terveydelle aiheutuvan vaaran luokkaa.
- 174 Asbestikuitujen osalta itse aine - eivätkä sen tietynkokoiset hiukkaset - on luokiteltu syöpää aiheuttavaksi (ks. asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukko 3).

- 175 Lasimikrokuitujen osalta riskinarviointikomitean 4.12.2014 antamista lausunnoista, joiden perusteella näitä kuituja koskeva luokitus on annettu (ks. asetuksen N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen 19.7.2016 annettu komission asetusta (EU) 2016/1179 (EUVL 2016, L 195, s. 11)), ilmenee, että näiden kuitujen luokitus syöpää aiheuttaviksi johtuu myrkyllisyydestä, joka määritetään lähinnä niiden muodon ja koon, mutta myös niiden pintakemian ja biopysyvyyden perusteella. Tätä luokitusta ei voida näin ollen verrata luokitukseen, joka on annettu titaanidioksidille, jonka osalta testatuilla hiukkasilla oli vähäinen tai olematon toksikologisesti merkittävänä pidettävä pinnoite (ks. edellä 153 kohta).
- 176 Tulenkestävät keraamiset kuidut on luokiteltu kategoriaan 1B kuuluviksi syöpää aiheuttaviksi aineiksi (ks. asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan taulukko 3). Kuten komission vastauksesta, jonka se antoi unionin yleisen tuomioistuimen prosessinjohtotoimena esittämään kysymykseen yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja T-288/20, sekä vastauksesta, jonka se antoi unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kysymykseen 12.5.2022 pidetyssä istunnossa, ilmenee, tämä luokitus on - WHO:n yksilöimien kuitujen tapaan - perustunut karsinogeenisuuden vaikutustapaan, joka liittyi näiden kuitujen pituuden, halkaisijan ja biopysyvyyden kaltaisiin ominaisuuksiin. Toisin kuin tulenkestävien keraamisten kuitujen, testattujen titaanidioksidihukkasten ominaisuuksiin ei kuitenkaan kuulunut biopysyvyyttä eikä niillä ollut kuitumaista muotoa, mikä ei ollut WHO:n yksilöimiä kuituja koskevien WHO:n kriteerien mukaista, kuten riskinarviointikomitean lausunnosta ilmenee (ks. edellä 153 kohta).
- 177 Edellä esitetyt esimerkit havainnollistavat näin ollen ainoastaan tilanteita, joissa hiukkasten muoto ja koko on tosin otettu huomioon mutta joissa kyseisten aineiden luokituksen kannalta ratkaisevia ovat kuitenkin olleet tietyt aineille luontaiset ominaisuudet, mikä ei vastaa esillä olevien asioiden tilannetta. Riidanalainen luokitus ja merkinnät eivät siten ole samankaltaisia minkään esitetyn esimerkin kanssa, toisin kuin komissio on väittänyt.
- 178 Edellä esitetyn perusteella kanneperusteiden ja väitteiden toinen osa on hyväksyttävä ilman, että kantajien tämän osan yhteydessä esittämiä muita väitteitä on tarpeen tutkia.
- 179 Edellä esitetyn perusteella on hyväksyttävä toinen kanneperuste, seitsemännen kanneperusteen ensimmäinen ja viides osa sekä toisten kantajien väliintulokirjelmiin sisältyvät väitteet yhdistetyissä asioissa T-279/20 ja 288/20 sekä ensimmäinen kanneperuste asiassa T-283/20, jotka koskevat ilmeisiä arviointivirheitä ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttaviksi aineiksi luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien noudattamista jättämistä.
- 180 Riidanalainen asetusta on näin ollen kumottava siltä osin kuin se koskee riidanalaista luokitusta ja merkintöjä ilman, että on tarpeen tutkia kantajien muita kanneperusteita ja väitteitä.

Oikeudenkäyntikulut

- 181 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska komissio on hävinnyt asian ja kantajat sekä väliintulijat ovat vaatineet oikeudenkäyntikulujensa korvaamista, komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se veloitetaan korvaamaan asiassa T-279/20 ensimmäisen kantajan ja toisten kantajien, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbaun, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertungin ja TIGER Coatingsin

oikeudenkäyntikulut, asiassa T-283/20 toisten kantajien ja Ceficin, CEPEn, BCF:n, ACAn, Mytilineosin ja Delfi-Distomonin oikeudenkäyntikulut ja asiassa T-288/20 kolmansien kantajien ja toisten kantajien, Sto SE & Co.:n ja Rembrandtin Coatingsin oikeudenkäyntikulut.

- 182 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot ja toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Työjärjestyksen 1 artiklan 2 kohdan f alakohdan mukaan ”toimielimillä” tarkoitetaan SEU 13 artiklan 1 kohdassa mainittuja unionin toimielimiä sekä perussopimuksilla tai niiden täytäntöön panemiseksi annetuilla säädöksillä perustettuja elimiä ja laitoksia, jotka voivat olla asianosaisina unionin yleisessä tuomioistuimessa. Asetuksen N:o 1907/2006 100 artiklan mukaan ECHA on unionin toimielin. Näin ollen Tanskan kuningaskunnan, Ranskan tasavallan, Alankomaiden kuningaskunnan, Ruotsin kuningaskunnan, Slovenian tasavallan, parlamentin, neuvoston ja ECHAN on vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (laajennettu yhdeksäs jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Yhdistetyt asiat T-279/20 ja T-288/20 sekä asia T-283/20 yhdistetään tuomion antamista varten.**
- 2) **Aineiden ja seosten luokitukselta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja kyseisen asetuksen oikaisemisesta 4.10.2019 annettu komission delegoitu asetusta (EU) 2020/217 kumotaan siltä osin kuin se koskee titaanidioksidin jauheena, joka sisältää vähintään yhden prosentin titaanidioksidihiuksia, joiden halkaisija on enintään 10 µm, yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä.**
- 3) **Euroopan komissio vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se veloitetaan korvaamaan asiassa T-279/20 CWS Powder Coatings GmbH:n, Billions Europe Ltd:n ja muiden väliintulijoiden, joiden nimet luetellaan liitteessä, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbaun, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertungin ja TIGER Coatings GmbH & Co. KG:n oikeudenkäyntikulut, asiassa T-283/20 Billions Europe ja muiden kantajien, joiden nimet luetellaan liitteessä, Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Councilin (Cefic), Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'artin (CEPE), British Coatings Federation Ltd:n (BCF), American Coatings Association, Inc.:in (ACA), Mytilneos SA:n ja Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireian oikeudenkäyntikulut ja asiassa T-288/20 Brillux GmbH & Co. KG:n, Daw SE:n, Billions Europe ja muiden väliintulijoiden, joiden nimet luetellaan liitteessä, Sto SE & Co. KGaA:n ja Rembrandtin Coatings GmbH:n oikeudenkäyntikulut.**
- 4) **Tanskan kuningaskunta, Ranskan tasavalta, Alankomaiden kuningaskunta, Ruotsin kuningaskunta, Slovenian tasavalta, Euroopan parlamentti, Euroopan unionin neuvosto ja Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) vastaavat kukin omista oikeudenkäyntikuluistaan.**

Costeira

Kancheva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Julistettiin Luxemburgissa 23 päivänä marraskuuta 2022.

Allekirjoitukset

Sisällys

| | | |
|-----|---|----|
| I | Asian tausta | 4 |
| II | Asianosaisten ja väliintulijoiden vaatimukset | 6 |
| III | Oikeudellinen arviointi | 7 |
| A | Alustavat huomautukset aineiden yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä syöpää aiheuttavia vaikutuksia koskevassa vaaraluokassa | 8 |
| B | Alustavat huomautukset unionin yleisen tuomioistuimen valvonnan laajuudesta | 10 |
| C | Kanneperusteet ja väitteet, jotka koskevat ilmeisiä arviointivirheitä ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta koskevien kriteerien noudattamatta jättämistä | 11 |
| 1. | Kanneperusteiden ja väitteiden ensimmäinen osa, joka koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien noudattamatta jättämistä siltä osin kuin kyseessä on riskinarviointikomitean lausunnon perustana olevan Heinrichin tutkimuksen hyväksyttävyyden ja luotettavuuden | 12 |
| 1) | Unionin yleisen tuomioistuimen valvonnan laajuus | 14 |
| 2) | Heinrichin tutkimuksen merkityksellisyys riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen kannalta | 15 |
| 3) | Ilmeinen arviointivirhe, joka koskee hiukkasten tiheysarvoa | 17 |
| 2. | Kanneperusteiden ja väitteiden toinen osa, joka koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja asetuksessa N:o 1272/2008 säädettyjen syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokitusta ja merkintöjä koskevien kriteerien noudattamatta jättämistä siltä osin kuin riidanalainen luokitus ja merkinnät eivät koskeneet ainetta, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää | 23 |
| | Oikeudenkäyntikulut | 30 |