



Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (deveto prošireno vijeće)

23. studenoga 2022.*

„Okoliš i zaštita zdravlja ljudi – Uredba (EZ) br. 1272/2008 – Razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa – Delegirana uredba (EU) 2020/217 – Razvrstavanje titanijeva dioksida u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica promjera od najviše 10 µm – Kriteriji za razvrstavanje tvari kao karcinogene – Pouzdanost i prihvatljivost istraživanja – Tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak – Izračun preopterećenja pluća česticama – Očite pogreške u ocjeni”

U spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 i u predmetu T-283/20,

CWS Powder Coatings GmbH, sa sjedištem u Dürenu (Njemačka), koji zastupaju R. van der Hout, C. Wagner i V. Lemonnier, odvjetnici,

tužitelj u predmetu T-279/20,

kojeg podupiru

Billions Europe Ltd, sa sjedištem u Stockton-on-Teesu (Ujedinjena Kraljevina), i drugi intervenijenti čija se imena navode u prilogu¹, koje zastupaju J.-P. Montfort, T. Delille i P. Chopova-Leprêtre, odvjetnici,

i

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, sa sjedištem u Dachauu (Njemačka),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, sa sjedištem u Dachauu,

koje zastupaju R. van der Hout, C. Wagner i V. Lemonnier, odvjetnici,

i

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, sa sjedištem u Welsu (Austrija), koji zastupaju R. van der Hout, C. Wagner i V. Lemonnier, odvjetnici,

intervenijenti u predmetu T-279/20,

Billions Europe Ltd, sa sjedištem u Stockton-on-Teesu, i drugi tužitelji čija se imena navode u prilogu², koje zastupaju J.-P. Montfort, T. Delille i P. Chopova-Leprêtre, odvjetnici,

* Jezici postupka: njemački i engleski

¹ Popis drugih tužitelja priložen je samo verziji koja je dostavljena strankama.

² Popis drugih tužitelja priložen je samo verziji koja je dostavljena strankama.

tužitelji u predmetu T-283/20,

koje podupiru

Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (CEFIC), sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija), koje zastupaju D. Abrahams, Z. Romata i H. Widemann, odvjetnici,

i

Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), sa sjedištem u Bruxellesu,

British Coatings Federation Ltd (BCF), sa sjedištem u Coventryju (Ujedinjena Kraljevina),

American Coatings Association, Inc. (ACA), sa sjedištem u Washingtonu, D. C. (Sjedinjene Američke Države),

koje zastupaju D. Waelbroeck i I. Antypas, odvjetnici,

i

Mytilineos SA, sa sjedištem u Maroussiju (Grčka),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, sa sjedištem u Maroussiju,

koje zastupaju J.-P. Montfort, T. Delille i P. Chopova-Leprêtre, odvjetnici,

intervenijenti u predmetu T-283/20,

Brillux GmbH & Co. KG, sa sjedištem u Münsteru (Njemačka),

Daw SE, sa sjedištem u Ober-Ramstadt (Njemačka),

koje zastupaju R. van der Hout, C. Wagner i V. Lemonnier, odvjetnici,

tužitelji u predmetu T-288/20,

koje podupiru

Billions Europe Ltd, sa sjedištem u Stockton-on-Teesu, i drugi intervenijenti čija se imena navode u prilogu³, koje zastupaju J.-P. Montfort, T. Delille i P. Chopova-Leprêtre, odvjetnici,

i

Sto SE & Co. KGaA, sa sjedištem u Stühlingenu (Njemačka), koji zastupaju R. van der Hout, C. Wagner i V. Lemonnier, odvjetnici,

³ Popis drugih tužitelja priložen je samo verziji koja je dostavljena strankama.

i

Rembrandtin Coatings GmbH, sa sjedištem u Beču (Austrija), koji zastupaju R. van der Hout, C. Wagner i V. Lemonnier, odvjetnici,

intervenijenti u predmetu T-288/20,

protiv

Europske komisije, koju u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 zastupaju S. Delaude, R. Lindenthal i M. Noll-Ehlers te, u predmetu T-283/20, A. Dawes, S. Delaude i R. Lindenthal, u svojstvu agenata,

tuženika,

kojeg podupiru

Kraljevina Danska, koju zastupa M. Søndahl Wolff, u svojstvu agenta,

i

Francuska Republika, koju u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 zastupaju T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain i J.-L. Carré te, u predmetu T-283/20, E. de Moustier i M. Zemamta, u svojstvu agenata,

i

Kraljevina Nizozemska, koju u predmetu T-279/20 zastupaju M. Bulterman i C. Schillemans, u predmetu T-283/20 M. Bulterman i J. Langer te u predmetu T-288/20 M. Bulterman, M. Langer i C. Schillemans, u svojstvu agenata,

i

Kraljevina Švedska, koju u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 zastupa C. Meyer-Seitz i, u predmetu T-283/20, O. Simonsson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder i R. Shabsavan Eriksson, u svojstvu agenata,

i

Europska agencija za kemikalije (ECHA), koju zastupaju A. Hautamäki i J.-P. Trnka, u svojstvu agenata,

intervenijenti u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 te u predmetu T-283/20,

i

Republika Slovenija, koju zastupa V. Klemenc, u svojstvu agenta,

intervenijent u predmetu T-283/20,

i

Europski parlament, koji zastupaju C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko i B. Schäfer, u svojstvu agenata,

i

Vijeće Europske unije, koje zastupaju A.-L. Meyer i T. Haas, u svojstvu agenata,

intervenijenti u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20,

OPĆI SUD (deveto prošireno vijeće),

u sastavu tijekom vijećanja: M. J. Costeira (izvjestiteljica), predsjednica, M. Kancheva, T. Perišin, P. Zilgalvis i I. Dimitrakopoulos, suci,

tajnik: S. Jund i I. Kurme, administratorice,

uzimajući u obzir pisani postupak, osobito rješenje od 11. ožujka 2022. o spajanju predmeta T-279/20 i T-288/20 u svrhu usmenog postupka i donošenja odluke kojom se završava postupak,

nakon rasprava održanih 12. svibnja 2022. u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 te 18. svibnja 2022. u predmetu T-283/20,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Tužitelji, CWS Powder Coatings GmbH (u daljnjem tekstu: prvotužitelj), Billions Europe Ltd i drugi tužitelji čija se imena navode u prilogu (u daljnjem tekstu: drugotužitelji) i Brillux GmbH & Co. KG i Daw SE (u daljnjem tekstu: trećetužitelji) tužbama koje se temelje na članku 263. UFEU-a traže poništenje Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/217 od 4. listopada 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku te uredbe (SL 2020., L 44, str. 1. i ispravci SL 2020., L 51, str. 13. i SL 2021., L 214, str. 72., u daljnjem tekstu: pobijana uredba) u dijelu u kojem se odnosi na usklađeno razvrstavanje i označivanje titanijeva dioksida u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica promjera od najviše 10 µm.

I. Okolnosti spora

- 2 Tužitelji su proizvođači, uvoznici, daljnji korisnici i dobavljači titanijeva dioksida.
- 3 Titanijev dioksid anorganska je kemijska tvar molekulske formule TiO₂ koja se može naći u prirodi ili proizvesti industrijski i koja se zbog svojih svojstava bojanja i oblaganja upotrebljava, osobito u obliku bijelog pigmenta, u različitim proizvodima kao što su boje, materijali za premazivanje, lakovi, plastika, laminirani papir, kozmetika, lijekovi ili igračke.

- 4 U svibnju 2016. Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (Nacionalna agencija za sanitarnu sigurnost hrane, okoliša i rada, Francuska, u daljnjem tekstu: francusko nadležno tijelo) podnio je Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA), u skladu s člankom 37. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3. i ispravci SL 2016., L 349, str. 1., SL 2019., L 75, str. 137. i SL 2019., L 117, str. 8.), spis u kojem predlaže usklađeno razvrstavanje i označivanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 1.B kategorije kad se udiše (Carc. 1B, H350i) (u daljnjem tekstu: prijedlog za razvrstavanje).
- 5 Spis koji je francusko nadležno tijelo podnijelo ECHA-i objavljen je 31. svibnja 2016. u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe br. 1272/2008. Više zainteresiranih stranaka podnijelo je primjedbe u za to određenom roku.
- 6 ECHA-in Odbor za procjenu rizika (u daljnjem tekstu: RAC) donio je 14. rujna 2017., u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe br. 1272/2008, mišljenje o titanijevu dioksidu (u daljnjem tekstu: RAC-ovo mišljenje). U RAC-ovu mišljenju, koje je doneseno konsenzusom, zaključuje se da je opravdano razvrstavanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 2. kategorije uz oznaku opasnosti „H351 (udisanje)“.
- 7 Na temelju RAC-ova mišljenja Europska komisija izradila je nacrt uredbe o usklađenom razvrstavanju i označivanju, među ostalim, titanijeva dioksida u pogledu kojeg je između 11. siječnja i 8. veljače 2019. provedeno javno savjetovanje.
- 8 Komisija je 18. veljače 2020. na temelju RAC-ova mišljenja donijela pobijanu uredbu kojom je, među ostalim, provela usklađeno razvrstavanje i označivanje titanijeva dioksida (uvodne izjave 2. i 5. pobijane uredbe).
- 9 Kao prvo, u tom se pogledu pobijanom uredbom u dio 3. tablicu 3. Priloga VI. Uredbi br. 1272/2008, koja sadržava popis usklađenih razvrstavanja i označivanja, unio novi redak koji sadržava kemijsko ime „titanijev dioksid (u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica promjera $\leq 10 \mu\text{m}$.)“, razred opasnosti „karcinogenost“, „2.“ kategoriju opasnosti, šifru piktograma opasnosti „GHS 08 Wng“ i oznaku upozorenja „H351 (udisanje)“ (članak 1. točka 3. i točka 2. podtočka (c) Priloga III. pobijanoj uredbi).
- 10 Usto, pobijanom se uredbom u dio 1. točku 1.1.3.1. Priloga VI. Uredbi br. 1272/2008 dodala sljedeća napomena (članak 1. točka 3. i točka 1. podtočka (a) Priloga III. pobijanoj uredbi):

„Napomena W:

Primijećeno je da se opasnost od karcinogenog djelovanja ove tvari javlja kad se respirabilna prašina udahne u količini koja dovodi do znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica u plućima.

Svrha je ove napomene opisati specifičnu toksičnost tvari; ona nije kriterij za razvrstavanje u skladu s ovom Uredbom” (u daljnjem tekstu: napomena W).

- 11 Kao drugo, pobijanom se uredbom u dio 1. točku 1.1.3.2. Priloga VI. Uredbi br. 1272/2008 dodala sljedeća napomena (članak 1. točka 3. i točka 1. podtočka (b) Priloga III. pobijanoj uredbi):

„Napomena 10.:

Razvrstavanje tvari kao karcinogene ako se udiše primjenjuje se samo na smjese u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % titanijeva dioksida u obliku čestica aerodinamičkog promjera $\leq 10 \mu\text{m}$ ili sadržanog u takvim česticama.”

- 12 Kao treće, pobijanom je uredbom u dio 2. Priloga II. Uredbi br. 1272/2008 unesena nova točka 2.12. koja se odnosi na oznake EUH211 i EUH212 koje treba sadržavati naljepnica na pakiranju tekućih odnosno krutih smjesa koje sadržavaju titanijev dioksid. Ta točka 2.12. glasi kako slijedi (članak 1. točka 1. i Prilog I. pobijanoj uredbi):

„2.12. Smjese koje sadržavaju titanijev dioksid

Naljepnica na pakiranju tekućih smjesa koje sadržavaju najmanje 1 % čestica titanijeva dioksida aerodinamičkog promjera od najviše $10 \mu\text{m}$ mora sadržavati sljedeću obavijest:

EUH211: ‚Upozorenje! Pri prskanju mogu nastati opasne respirabilne kapljice. Ne udisati aerosol ni maglicu.’

Naljepnica na pakiranju krutih smjesa koje sadržavaju najmanje 1 % titanijeva dioksida mora sadržavati sljedeću obavijest:

EUH212: ‚Upozorenje! Pri prskanju može nastati opasna respirabilna prašina. Ne udisati prašinu.’

Usto, naljepnica na pakiranju tekućih i krutih smjesa koje nisu namijenjene općoj javnosti i nisu razvrstane kao opasne te nose oznaku EUH211 ili EUH212 mora sadržavati obavijest EUH210.”

- 13 Kao četvrto, pobijanom su uredbom u dio 3. Priloga III. Uredbi br. 1272/2008 koji se odnosi na „dopunske elemente označivanja/informacije o određenim tvarima i smjesama” unesene navedene oznake opasnosti EUH211 i EUH212 na svim službenim jezicima Europske unije (članak 1. točka 2. i Prilog II. pobijanoj uredbi).
- 14 Osim toga, pobijanom je uredbom uvedeno, ažurirano ili izbrisano usklađeno razvrstavanje i označivanje određenih drugih tvari na temelju drugih mišljenja koja je donio RAC (uvodne izjave 3., 4., 6. i 8. te članak 1. pobijane uredbe).
- 15 Na temelju članka 3. pobijane uredbe, izmjene Uredbe br. 1272/2008 o usklađenom razvrstavanju i označivanju titanijeva dioksida u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica promjera od najviše $10 \mu\text{m}$ (u daljnjem tekstu: osporavano razvrstavanje i označivanje) primjenjive su od 1. listopada 2021.

II. Zahtjevi stranaka

- 16 Prvotuzitelj, kojeg podupiru drugotuzitelji, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung i TIGER Coatings GmbH & Co. KG, drugotuzitelji, koje podupiru Conseil européen de l’industrie chimique – European Chemical

Industry Council (Europsko udruženje kemijske industrije, 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 i Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia te trećetužitelji, koje podupiru drugotužitelji, Sto SE & Co. KGaA i Rembrandtin Coatings GmbH, od Općeg suda zahtijevaju da:

- poništi pobijanu uredbu u dijelu u kojem se odnosi na osporavano razvrstavanje i označivanje;
 - naloži tuženiku snošenje troškova postupka.
- 17 Komisija, koju podupiru Kraljevina Danska, Francuska Republika, Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska, Republika Slovenija i ECHA od Općeg suda zahtijevaju da:
- odbije tužbe;
 - naloži tužiteljima snošenje troškova.
- 18 Europski parlament i Vijeće Europske unije zahtijevaju, u potporu Komisiji, da se odbije prigovor nezakonitosti istaknut u okviru devetog tužbenog razloga u predmetima T-279/20 i T-288/20.

III. Pravo

- 19 Budući da su stranke saslušane u tom pogledu i da nisu istaknule prigovore, Opći sud odlučuje spojiti predmet T-283/20 sa spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 u svrhu donošenja odluke kojom se završava postupak, u skladu s člankom 68. stavkom 1. Poslovnika Općeg suda.
- 20 Prvotužitelj i trećetužitelji u potporu svojim tužbama ističu, u predmetu T-279/20 odnosno u predmetu T-288/20, devet istih tužbenih razloga koji se većinom preklapaju sa šest tužbenih razloga koje su drugotužitelji istaknuli u okviru predmeta T-283/20. Tužbeni se razlozi u biti mogu iznijeti na sljedeći način.
- 21 Kao prvo, u okviru drugog tužbenog razloga, prvog i petog dijela sedmog tužbenog razloga i osmog tužbenog razloga u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 te argumenata koje su drugotužitelji istaknuli u okviru svojih intervencijskih podnesaka u tim predmetima, kao i prvog tužbenog razloga u predmetu T-283/20, tužitelji i intervenijenti na njihovoj strani u biti tvrde da osporavano razvrstavanje i označivanje sadržavaju očite pogreške u ocjeni te se njima ne poštuju kriteriji za razvrstavanje tvari kao karcinogene koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008.
- 22 Kao drugo, u okviru trećeg i četvrtog tužbenog razloga, sedmog i osmog dijela sedmog tužbenog razloga te osmog tužbenog razloga u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20, kao i drugog tužbenog razloga u predmetu T-283/20, tužitelji u biti ističu da se uvođenjem oznaka EUH211 i EUH212 na naljepnice na pakiranju tekućih i krutih smjesa koje sadržavaju titanijev dioksid povređuju članak 25. stavak 6. Uredbe br. 1272/2008 i načelo pravne sigurnosti.
- 23 Kao treće, u okviru šestog tužbenog razloga i šestog dijela sedmog tužbenog razloga u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 te trećeg tužbenog razloga u predmetu T-283/20, tužitelji ističu da se osporavanjem razvrstavanjem i označivanjem povređuje načelo proporcionalnosti.

- 24 Kao četvrto, u okviru petog tužbenog razloga i drugog dijela sedmog tužbenog razloga u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 te šestog tužbenog razloga u predmetu T-283/20, tužitelji ističu povredu Međuinstitucijskog sporazuma Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije od 13. travnja 2016. o boljoj izradi zakonodavstva (SL 2016., L 123, str. 1.) i neprovođenje procjene učinka prije donošenja pobijane uredbe.
- 25 Kao peto, u okviru trećeg dijela sedmog tužbenog razloga u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 te četvrtog tužbenog razloga u predmetu T-283/20, tužitelji ističu da je Komisija pogrešno izvršila svoju diskrecijsku ovlast i da je povrijedila obvezu dužne pažnje. Ti se tužbeni razlozi većinom preklapaju s tužbenim razlozima navedenima u točki 21. ove presude u dijelu u kojem se temelje na očitim pogreškama u ocjeni.
- 26 Kao šesto, u okviru prvog tužbenog razloga u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 prvotužitelj i trećetužitelj ističu povredu članka 53.c Uredbe br. 1272/2008, u okviru četvrtog dijela sedmog tužbenog razloga ističu povredu načela jednakog postupanja i u okviru devetog tužbenog razloga ističu, podredno i na temelju prigovora, neprimjenjivost Uredbe br. 1272/2008 zbog povrede članka 290. UFEU-a.
- 27 Kao sedmo, u okviru petog tužbenog razloga u predmetu T-283/20 drugotužitelji ističu povredu članka 37. stavka 4. Uredbe br. 1272/2008, načela dobre uprave i prava na saslušanje.

A. Uvodna razmatranja o usklađenom razvrstavanju i označivanju tvari u razredu opasnosti „karcinogenost”

- 28 Najprije valja utvrditi da je svrha Uredbe br. 1272/2008, u skladu s njezinom uvodnom izjavom 1. i člankom 1. stavkom 1., osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša kao i slobodu kretanja kemijskih tvari, smjesa i određenih posebnih proizvoda na tržištu Unije. Kao što to osobito proizlazi iz njezinih uvodnih izjava 5. do 8., 10. i 27., cilj je te uredbe odrediti unutarnja svojstva tvari na temelju kojih ih treba razvrstati kao opasne kako bi se opasnosti koje prijete od njih (i smjesa koje sadržavaju takve tvari) mogle ispravno utvrditi i priopćiti. U tu svrhu, u skladu s njezinim člankom 1. stavkom 1. točkom (a), svrha te uredbe osobito je „usklađivanj[e] kriterija za razvrstavanje tvari i smjesa te propisa o označivanju i pakiranju opasnih tvari i smjesa”.
- 29 Usto, iz uvodnih izjava 4. do 8. Uredbe br. 1272/2008 proizlazi da je zakonodavac Unije namjeravao doprinijeti globalnom usklađivanju kriterija za razvrstavanje i označivanje, ne samo na razini UN-a, već i ugradnjom međunarodno dogovorenih kriterija Globalno usklađenog sustava razvrstavanja i označivanja kemikalija (u daljnjem tekstu: GHS) u pravo Unije. U tu su se svrhu u Prilog I. toj uredbi doslovno preuzele gotovo sve odredbe GHS-a (presuda od 22. studenoga 2017., Komisija/Bilbaína de Alquitrantes i dr., C-691/15 P, EU:C:2017:882, t. 42.).
- 30 Kad je riječ o razvrstavanju opasnih tvari i smjesa, valja podsjetiti da je, u skladu s člankom 3. Uredbe br. 1272/2008, tvar ili smjesa koja ispunjava kriterije za fizikalne opasnosti, opasnosti za zdravlje ili okoliš utvrđene u Prilogu I. opasna i razvrstava se u skladu s odgovarajućim razredima opasnosti iz tog priloga.
- 31 U tom se pogledu u glavi V. Uredbe br. 1272/2008 predviđa postupak usklađivanja razvrstavanja i označivanja tvari u cijeloj Uniji, koji se odnosi na tvari koje ispunjavaju kriterije iz Priloga I. za opasnosti navedene u članku 36. stavku 1. te uredbe, uključujući i opasnost od karcinogenog

djelovanja. Tom se uredbom, osobito u njezinim člancima 5., 9. i 13., predviđa i obveza samorazvrstavanja koja se nalaže proizvođačima, uvoznicima i daljnjim korisnicima, a odnosi se na tvari i na smjese.

- 32 Postupak usklađivanja razvrstavanja i označivanja tvari najprije provode proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici tvari ili nadležno tijelo države članice podnošenjem prijedloga ECHA-i, u skladu s člankom 37. stavcima 1. i 2. Uredbe br. 1272/2008. RAC zatim donosi mišljenje o podnesenom prijedlogu pri čemu zainteresiranim stranama daje priliku da iznesu primjedbe i ECHA to mišljenje prosljeđuje Komisiji zajedno sa svim primjedbama, u skladu s istim člankom 37. stavkom 4. Naposljetku, ako Komisija smatra da je usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari u pitanju opravdano, ona donosi delegirani akt, u skladu s člankom 37. stavkom 5. i člankom 53.a radi izmjene Priloga VI. uvrštenjem predmetne tvari i odgovarajućih elemenata razvrstavanja i označivanja u dio 3. tablicu 3. Priloga VI. istoj uredbi.
- 33 Cilj je navedenog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari, u skladu s glavom V. Uredbe br. 1272/2008, odrediti unutarnja svojstva tvari na temelju kojih ih treba razvrstati kao opasne kako bi se opasnosti od tih tvari i smjese koje sadržavaju takve tvari mogle ispravno utvrditi i priopćiti.
- 34 Kad je riječ o opasnosti od karcinogenog djelovanja, člankom 36. stavkom 1. točkom (c) Uredbe br. 1272/2008 predviđa se da, ako tvar ispunjava kriterije utvrđene u Prilogu I. toj uredbi za opasnost od karcinogenog djelovanja, ona u pravilu podliježe usklađenom razvrstavanju i označivanju. Ti su kriteriji definirani u dijelu 3. odjeljku 3.6. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008.
- 35 Konkretno, točkom 3.6.1.1. dijela 3. tog priloga, u njezinoj izvornoj verziji koja je bila na snazi u trenutku donošenja pobijane uredbe, predviđalo se sljedeće:

„3.6.1.1. Karcinogen je tvar ili smjesa tvari koja izaziva rak ili povećava pojavnost raka. Ako je tvar izazvala dobroćudne ili zloćudne tumore u dobro provedenim eksperimentalnim istraživanjima na životinjama, smatra se da je opravdano pretpostaviti odnosno sumnjati da će biti karcinogena i za ljude, osim ako postoje čvrsti dokazi da mehanizam tvorbe tumora nije relevantan za ljude.”

- 36 Istom točkom 3.6.1.1., u verziji koja proizlazi iz Uredbe Komisije (EU) 2019/521 od 27. ožujka 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL 2019., L 86, str. 1.), predviđa se kako slijedi:

„3.6.1.1. Karcinogenost znači izazivanje raka ili povećana učestalost raka do kojeg dolazi nakon izlaganja tvari ili smjesi. Ako su tvari ili smjese izazvale dobroćudne ili zloćudne tumore u dobro provedenim eksperimentalnim istraživanjima na životinjama, smatra se i da je opravdano pretpostaviti odnosno sumnjati da će biti karcinogene i za ljude, osim ako postoje čvrsti dokazi da mehanizam tvorbe tumora nije relevantan za ljude.”

Razvrstavanje tvari ili smjese kao one koja predstavlja opasnost u pogledu izazivanja raka temelji se na njezinim unutarnjim svojstvima te se njime ne pružaju informacije o razini rizika od raka kod ljudi koji uporaba tvari ili smjese može predstavljati.”

37 Nadalje, točkom 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008 predviđa se kako slijedi:

„3.6.2.2.1. Tvari se razvrstavaju kao karcinogene na temelju dokaza iz pouzdanih i prihvatljivih istraživanja; ovo razvrstavanje predviđeno je za tvari kojima je svojstveno da izazivaju rak. Evaluiranje se provodi na temelju svih postojećih podataka, objavljenih recenziranih studija i ostalih prihvatljivih podataka.”

38 Usto, točkom 3.6.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008 predviđa se da se te tvari „mogu svrstati u jednu od dviju kategorija na temelju uvjerljivosti dokaza i dodatnih razmatranja (utemeljenosti prikupljenih dokaza)” i da „[u] pojedinim slučajevima može biti opravdano razvrstavanje u odnosu na određeni put izlaganja, ako se može nedvojbeno dokazati da niti jedan drugi put izlaganja ne predstavlja opasnost”. Kad je riječ o 2. kategoriji, iz tablice 3.6.1. te točke 3.6.2.1. proizlazi da se „[u]vrštenje tvari u 2. kategoriju provodi [...] na temelju dokaza iz istraživanja na ljudima i/ili životinjama koji nisu dovoljno uvjerljivi da se tvar uvrsti u 1.A ili 1.B kategoriju na temelju uvjerljivosti dokaza i dodatnih razmatranja [iz točke 3.6.2.2.]” i da „[o]vakvi dokazi mogu potjecati od istraživanja na ljudima koja pružaju ograničene dokaze karcinogenosti ili od istraživanja na životinjama koja pružaju ograničene dokaze karcinogenosti”.

39 Osim toga, valja podsjetiti na to da se Uredba br. 1272/2008 odnosi na procjenu opasnosti tvari i da tu procjenu treba razlikovati od procjene rizika koja se predviđa Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.). Procjena opasnosti prvi je stadij postupka procjene rizika, koja predstavlja precizniji koncept. Stoga procjenu opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima tvari ne treba ograničavati s obzirom na specifične okolnosti korištenja, kao što je to slučaj kod procjene rizika, te se valjano može provesti bez obzira na mjesto korištenja tvari (u laboratoriju ili drugdje) ili eventualnu razinu izloženosti tvari (vidjeti u tom smislu presudu od 21. srpnja 2011., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, t. 81. i 82.).

B. Uvodna razmatranja o intenzitetu nadzora Općeg suda

40 Kad je riječ o intenzitetu nadzora Općeg suda, valja podsjetiti na to da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, kako bi mogla razvrstati tvar na temelju Uredbe br. 1272/2008 i uzimajući u obzir složene znanstvene i tehničke procjene koja treba provesti, Komisiji treba priznati široku diskrecijsku ovlast (vidjeti presudu od 22. studenoga 2017., Komisija/Bilbaína de Alquitranes i dr., C-691/15 P, EU:C:2017:882, t. 34. i navedenu sudsku praksu).

41 Međutim, izvršavanje te ovlasti nije izuzeto od sudskog nadzora. Naime, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da u okviru tog nadzora sud Unije mora provjeriti poštovanje postupovnih pravila, materijalnu točnost činjeničnih nalaza Komisije, nepostojanje očite pogreške u ocjeni tih činjenica ili nepostojanje zlouporabe ovlasti (vidjeti presudu od 18. srpnja 2007., Industrias Químicas del Vallés/Komisija, C-326/05 P, EU:C:2007:443, t. 76. i navedenu sudsku praksu).

42 Osobito kada se stranka poziva na očitu pogrešku u ocjeni koju je počinila nadležna institucija, sud Unije mora provjeriti je li ta institucija pomno i nepristrano ispitala sve relevantne elemente konkretnog slučaja na kojima se temelji ta ocjena. Naime, ta obveza dužne pažnje sastavni je dio

načela dobre uprave i općenito se primjenjuje na njezine radnje u odnosima s javnošću (vidjeti presudu od 22. studenoga 2017., Komisija/Bilbaína de Alquitranes i dr., C-691/15 P, EU:C:2017:882, t. 35. i navedena sudska praksa).

- 43 Usto, ograničavanje nadzora suda Unije ne utječe na njegovu dužnost da provjeri materijalnu točnost istaknutih dokaza kao i njihovu pouzdanost i dosljednost te da ispita predstavljaju li navedeni dokazi sve relevantne podatke koje treba uzeti u obzir pri ocjeni složene situacije te mogu li oni poduprijeti zaključke koji su iz njih izvedeni (vidjeti u tom smislu presudu od 6. studenoga 2008., Nizozemska/Komisija, C-405/07 P, EU:C:2008:613, t. 55. i navedenu sudsku praksu).
- 44 Osim toga, kad je riječ o procjeni znanstvenih studija, Opći sud već je istaknuo da Komisiji valja priznati široku marginu prosudbe u pogledu te procjene, kao i izbora studija kojima treba dati prednost u odnosu na ostale i to neovisno o njihovoj kronologiji. Stoga nije dovoljno da se tužitelj pozove na starost znanstvene studije kako bi doveo u pitanje njezinu pouzdanost, nego mora pružiti dovoljno precizne i objektivne dokaze koji mogu potvrditi da eventualni nedavni znanstveni napredak dovodi u pitanje osnovanost zaključaka takve studije (vidjeti u tom smislu presudu od 24. listopada 2018., Deza/Komisija, T-400/17, neobjavljenu, EU:T:2018:712, t. 95.).
- 45 U ovom slučaju Komisija je pobijanu uredbu, u dijelu u kojem se njome provodi osporavano razvrstavanje i označivanje, donijela na temelju RAC-ova mišljenja i nakon prijedloga za razvrstavanje koji je ECHA-i podnijelo francusko nadležno tijelo (vidjeti točke 4., 6. i 8. ove presude).
- 46 Osporavano razvrstavanje i označivanje odnose se na tvar kemijskog imena „titanijev dioksid (u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica promjera $\leq 10 \mu\text{m}$)” koja je razvrstana u 2. kategoriju kao karcinogena ako se udiše, odnosno kao tvar koja za čovjeka može biti karcinogena ako se udiše (vidjeti točku 9. ove presude).
- 47 Upravo s obzirom na ta razmatranja valja najprije ispitati tužbene razloge i argumente koji se temelje na očitim pogreškama u ocjeni i povredi kriterija za razvrstavanje tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008.

C. Tužbeni razlozi i argumenti, koji se temelje na očitim pogreškama u ocjeni i nepoštovanju kriterija za razvrstavanje tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008

- 48 Kao što se to navodi u točki 21. ove presude, u drugom tužbenom razlogu, prvom i petom dijelu sedmog tužbenog razloga i osmom tužbenom razlogu u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 te argumentima koje su drugotužitelji istaknuli u okviru svojih intervencijskih podnesaka u tim predmetima, kao i u prvom tužbenom razlogu u predmetu T-283/20 tužitelji i intervenijenti na njihovoj strani u biti tvrde, s jedne strane, da osporavano razvrstavanje i označivanje sadržavaju očite pogreške u ocjeni i, s druge strane, da se njima ne poštuju kriteriji za razvrstavanje tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008.
- 49 Ovi tužbeni razlozi i argumenti podijeljeni su na dva dijela. Prvi se dio temelji na očitim pogreškama u ocjeni i povredi kriterija za razvrstavanje i označivanje tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008, kad je riječ o prihvatljivosti i pouzdanosti studije Heinrich i dr. (1995.) (u daljnjem tekstu: studija Heinrich) na kojoj se temelji RAC-ovo mišljenje. Drugi se dio

temelji na očitim pogreškama u ocjeni i povredi kriterija za razvrstavanje i označivanje tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008, uzimajući u obzir da se osporavano razvrstavanje i označivanje ne odnose na tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak.

1. Prvi dio, koji se temelji na očitim pogreškama u ocjeni i povredi kriterija za razvrstavanje i označivanje neke tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008 kad je riječ o prihvatljivosti i pouzdanosti studije Heinrich i dr. na kojoj se temelji RAC-ovo mišljenje

- 50 Tužitelji u biti tvrde da se RAC-ovo mišljenje temelji na studiji Heinrich i da je RAC počinio nekoliko očitih pogrešaka u ocjeni pouzdanosti i prihvatljivosti te studije. Osporavano razvrstavanje i označivanje stoga se ne temelje na dokazima iz pouzdanih i prihvatljivih istraživanja, kao što se to zahtijeva u točki 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008. Tvrde, među ostalim, da francusko nadležno tijelo studiju Heinrich nije smatralo pouzdanom s obzirom na činjenicu da je provedena samo na ženkama štakora i da je upotrijebljena samo jedna prekomjerna ispitna doza.
- 51 Usto, tužitelji tvrde da se osporavano razvrstavanje i označivanje temelje na karcinogenosti koja je prouzročena preopterećenjem pluća česticama titanijeva dioksida (u daljnjem tekstu: preopterećenje pluća) i da je RAC počinio očite pogreške u procjeni razine preopterećenja pluća do kojeg je došlo tijekom studije Heinrich, pri čemu je pogrešno zaključio da nije bilo prekomjerno.
- 52 U tom pogledu drugotužitelji u okviru svoje tužbe u predmetu T-283/20 i svojih intervencijskih podnesaka u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 tvrde da je RAC pogriješio u gustoći čestica koju je odabrao kako bi izračunao preopterećenje pluća. Kako bi provjerio razinu preopterećenja pluća u studiji Heinrich i u studiji Lee i dr. (1985.) (u daljnjem tekstu: studija Lee), RAC je primijenio metodu koja se predlaže u studijama Morrow (1988. i 1992.) (u daljnjem tekstu: izračun preopterećenja prema Morrowu) te je na temelju toga smatrao da je preopterećenje pluća iz studije Lee bilo prekomjerno i da je ono iz studije Heinrich bilo prihvatljivo. Taj se zaključak temeljio na materijalnoj pogrešci koja se tiče činjenica u pogledu gustoće čestica koje je RAC upotrijebio u izračunu preopterećenja prema Morrowu.
- 53 Naime, RAC je za potrebe primjene izračuna preopterećenja prema Morrowu na studije Heinrich i Lee upotrijebio istu vrijednost gustoće od 4,3g/cm³, koja odgovara gustoći primarnih neaglomeriranih čestica (u daljnjem tekstu: gustoća čestica) iako je trebao upotrijebiti gustoću aglomeriranih čestica (u daljnjem tekstu: gustoća aglomerata), čija se vrijednost u znanstvenim istraživanjima navodi kao 1,6 g/cm³ za nanočestice tipa „P25”. U tom je pogledu utvrđeno, osobito u studijama Laux i dr. (2017.), Gebel i dr. (2012.) i Pauluhn (2011.) da se nanočestice aglomeriraju i da je gustoća aglomerata manja od gustoće čestica s obzirom na manju gustoću praznih prostora među česticama u aglomeratima. Usto, utvrđeno je da gustoća aglomerata čestica titanijeva dioksida tipa „P25” iznosi 1,6 g/cm³. Nadalje, s obzirom na to da je gustoća aglomerata manja od gustoće primarnih čestica, aglomerati čestica zauzimaju veći volumen od neaglomeriranih čestica. Stoga je volumen preopterećenja pluća u studiji Heinrich znatno veći od volumena koji je izračunao RAC. Da je RAC u izračunu preopterećenja prema Morrowu upotrijebio ispravnu gustoću, odnosno gustoću aglomerata, zaključio bi da je studija Heinrich provedena u uvjetima prekomjernog preopterećenja pluća.
- 54 Komisija osporava te argumente. Najprije tvrdi, s jedne strane, da argumentacija tužiteljâ premašuje okvire ograničenog sudskog nadzora jer tužitelji ne tvrde da RAC ili Komisija nisu uzeli u obzir sve relevantne elemente, nego su samo došli do znanstvenog zaključka koji se

razlikuje od onog iz RAC-ova mišljenja. Međutim, Opći sud ne može RAC-ovu ocjenu zamijeniti svojom ocjenom znanstvenih i tehničkih činjenica. S druge strane, Komisija tvrdi da se RAC-ovo mišljenje ne temelji samo na studiji Heinrich, nego i na studiji Lee te na drugim dostupnim podacima i pristupu koji se temelji na njihovoj dokaznoj snazi, u skladu s točkom 3.6.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008..

- 55 Kad je riječ o očitj pogrešci u ocjeni gustoće čestica, Komisija u biti tvrdi da RAC nije počinio pogrešku u izračunu preopterećenja pluća iz studije Heinrich. Kao prvo, RAC je pravilno primijenio vrijednost gustoće od 4,3 g/cm³, što je standardna vrijednost gustoće čestica titanijeva dioksida, neovisno o njihovoj veličini ili obliku. RAC ima pravo osloniti se na tu vrijednost u kontekstu u kojem stvaran opseg aglomeracije i taloženja čestica u studiji Heinrich nije bio poznat. Isto tako, i veće čestice koje su ispitane u studiji Lee mogu aglomerirati i njihova je stvarna gustoća vjerojatno manja.
- 56 Kao drugo i slijedom toga, time što je za studiju Heinrich i studiju Lee upotrijebio standardnu gustoću od 4,3 g/cm³ RAC je izbjegao uvođenje čimbenika nesigurnosti koji bi mogao utjecati na pouzdanost usporedbe tih dviju studija.
- 57 Kao treće, Komisija tvrdi da, iako je gustoća od 1,6 g/cm³ navedena u studiji Pauluhn (2011.) kao vrijednost gustoće aglomerata nanočestica titanijeva dioksida, RAC nije mogao upotrijebiti tu gustoću za studiju Heinrich jer su se studije razlikovale i zato što u studiji Heinrich ni gustoća čestica, ni opseg aglomeracije i taloženja čestica nisu bili poznati tako da se nije moglo pretpostaviti da gustoća aglomerata iznosi 1,6 g/cm³.
- 58 Kao četvrto, Komisija tvrdi da RAC nije procijenio uvjete preopterećenja pluća u studiji Heinrich samo na temelju izračuna preopterećenja prema Morrowu, nego i na temelju drugih referentnih točaka. S jedne strane, RAC je uzeo u obzir da je vrijeme polufiltriranja pluća u toj studiji iznosilo tek nešto više od jedne godine i stoga je blizu granici koju preporučuje Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). S druge strane, time što je usporedio razine izloženosti u studijama Heinrich i Lee, RAC je uzeo u obzir koncentraciju tvari i srednji aerodinamički promjer (MMAD), koji je u obje studije bio uključen u raspon vrijednosti preporučenih u točki 3.1.2.3.2. Priloga I. navedenoj uredbi.
- 59 ECHA dodaje da u studiji Heinrich nisu bili poznati ni gustoća čestica ni opseg aglomeracije čestica, ali da ti elementi nisu glavni čimbenici koje je potrebno uzeti u obzir. Usto, ne može se odmah pretpostaviti da je gustoća aglomerata u studiji Heinrich iznosila 1,6 g/cm³ s obzirom na razlike između znanstvene studije u kojoj je ta vrijednost navedena i studije Heinrich. Nadalje, i mikročestice upotrijebljene u studiji Lee sklone su aglomeraciji i stoga je i gustoća aglomerata, koja je također bila nepoznata, mogla biti manja. Prema tome, s obzirom na nedostatak informacija o gustoći aglomerata titanijeva dioksida u studijama Heinrich i Lee te kako bi se izračunalo opterećenje pluća prema izračunu preopterećenja prema Morrowu, valjalo je primijeniti gustoću čestica od 4,3 g/cm³ koja je dobro poznata za obje studije.
- 60 ECHA dodaje i da stupanj preopterećenja pluća u studiji Heinrich ne može biti veći nego što je to u studiji Lee s obzirom na nižu razinu dnevne izloženosti tvari. Usto, MMAD-ove vrijednosti vrlo su blizu vrijednostima navedenima u točki 3.1.2.3.2. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008, što su preporučene vrijednosti za inhalacijske studije. Usto, dovoljan broj štakora u studiji Heinrich preživio je do kraja pokusnog razdoblja da bi se mogli izvesti zaključci o karcinogenosti, što potkrepljuje i vrijeme polufiltriranja na kraju studije koje je blizu onome koje preporučuje OECD.

- 61 Opći sud smatra primjerenim najprije ispitati očitu pogrešku u ocjeni vrijednosti gustoće čestica koju navode tužitelji. Međutim, najprije valja ispitati određene Komisijine i ECHA-ine argumente koji se odnose na intenzitet nadzora Općeg suda i relevantnost studije Heinrich za osporavano razvrstavanje i označivanje jer argumentaciju tužitelja mogu učiniti bespredmetnom.

Intenzitet nadzora Općeg suda

- 62 Komisija najprije tvrdi da argumentacija tužitelja premašuje okvire ograničenog sudskog nadzora jer su oni jednostavno izveli znanstveni zaključak koji se razlikuje od onog iz RAC-ova mišljenja (vidjeti točku 54. ove presude). Međutim, suprotno onomu što tvrdi Komisija, argumentacija tužitelja ne ograničava se na izvođenje znanstvenog zaključka koji se razlikuje od onog iz RAC-ova mišljenja.
- 63 Naime, tužitelji tvrde da RAC-ovo mišljenje, a time i pobijana uredba, sadržavaju očitu pogrešku u ocjeni u pogledu procjene pouzdanosti i prihvatljivosti studije Heinrich i, konkretno, procjene razine preopterećenja pluća do kojeg je došlo u toj studiji. U tom pogledu osobito navode materijalnu pogrešku koja se tiče činjenica i neuzimanje u obzir svih relevantnih elemenata. Nadalje, tužitelji tvrde da se zbog navodne pogreške osporavanim razvrstavanjem i označivanjem povređuje točka 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008, u dijelu u kojem se tom točkom zahtijeva da se razvrstavanje tvari temelji na dokazima iz pouzdanih i prihvatljivih istraživanja.
- 64 Iz toga slijedi da se argumentacijom tužitelja istodobno ističe pitanje povezano s provjerom poštovanja uvjeta utvrđenog u točki 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008 koji se odnosi na pouzdanost i prihvatljivost istraživanja na kojima treba temeljiti razvrstavanje i očita pogreška u ocjeni te pouzdanosti i prihvatljivosti u pogledu studije Heinrich. Riječ je stoga o pitanjima koja nisu izuzeta iz sudskog nadzora, čiji intenzitet ima ograničenja navedena u točkama 41. do 44. ove presude.
- 65 Stoga valja odbiti Komisijin argument prema kojem argumentacija tužitelja u okviru prvog dijela premašuje okvire ograničenog sudskog nadzora.

1) Relevantnost studije Heinrich za osporavano razvrstavanje i označivanje

- 66 Komisija tvrdi da se RAC-ovo mišljenje ne temelji samo na studiji Heinrich, nego i na studiji Lee te drugim dostupnim informacijama (vidjeti točku 54. ove presude). Nadalje, u odgovoru na pitanje Općeg suda na raspravi održanoj 12. svibnja 2022. u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 Komisija je tvrdila da su od četiriju inhalacijskih studija navedenih u RAC-ovu mišljenju karcinogeni učinci otkriveni jedino u studijama Heinrich i Lee te se te studije stoga smatraju najviše relevantnima za procjenu svojstava titanijeva dioksida.
- 67 U tim okolnostima valja ispitati je li studija Heinrich sama po sebi bila odlučujuća za osporavano razvrstavanje i označivanje jer u protivnom argumentaciju tužitelja, kojom se nastoji osporavati pouzdanost i prihvatljivost te studije, treba odbiti kao bespredmetnu.
- 68 Kao što se to navodi u točki 37. ove presude, točkom 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008 predviđa se, među ostalim, da se tvari razvrstavaju kao karcinogene na temelju dokaza iz pouzdanih i prihvatljivih istraživanja i da se evaluiranje provodi na temelju svih postojećih podataka, objavljenih recenziranih studija i ostalih prihvatljivih podataka.

- 69 U ovom slučaju i kao prvo, valja utvrditi da se prijedlog razvrstavanja koji je podnijelo francusko nadležno tijelo i RAC-ovo mišljenje u biti temelje na studijama provedenima inhalacijom na laboratorijskim životinjama.
- 70 Kao drugo, iz RAC-ova mišljenja proizlazi da je on naveo četiri studije provedene inhalacijom na životinjama, među kojima je istaknuo studije Lee i Heinrich. Prema RAC-ovu mišljenju, te dvije studije koje su jedine u kojima je utvrđen razvoj tumora nakon izlaganja titanijevu dioksidu, pri čemu je u prvoj studiji riječ o dobroćudnim, a u drugoj o zloćudnim tumorima, bile su „ključne studije za karcinogenost kod udisanja”, čime se opravdava komparativna analiza njihovih rezultata. Suprotno tomu, prema RAC-ovu mišljenju, u druge dvije studije u kojima tumori nisu utvrđeni, odnosno studiji Muhle (1989.) i studiji Thyssen (1978.), nije postojala dovoljna razina ili trajanje izloženosti.
- 71 Kao treće, kad je riječ o studijama Lee i Heinrich, iz spisa ovih predmeta proizlazi da se procjene koje su proveli RAC i francusko nadležno tijelo ne podudaraju.
- 72 Kad je riječ o francuskom nadležnom tijelu, njegov prijedlog razvrstavanja titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 1.B kategorije ako se udiše u biti se temelji na studiji Lee kojoj je dodijeljena ocjena 2 koja odgovara kategoriji „pouzdana uz ograničenja” na Klimischevoj ljestvici ocjenjivanja (koja je opisana u članku Klimisch, H. J., Andreae, M. i Tillmann, U., A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Elsevier, 1997., sv. 25., str. 1. do 5.) (u daljnjem tekstu: Klimischeva ljestvica ocjenjivanja).
- 73 Kad je riječ o studiji Heinrich, francusko nadležno tijelo smatralo je da je ta studija „lošije kvalitete” s obzirom na manjak informacija o stupnju čistoće tvari i pogreške u protokolu izloženosti jer je studija provedena samo na ženama i ispitana je samo jedna razina izloženosti koja se mijenjala tijekom pokusa. Dodijelio joj je ocjenu 3 prema Klimischevoj ljestvici ocjenjivanja. U skladu s naznakom tužiteljâ, koju ne osporavaju ni Komisija ni ECHA, ocjena 3 prema Klimischevoj ljestvici ocjenjivanja odgovara kategoriji „nepouzdana”. Međutim, francusko nadležno tijelo smatralo je da unatoč tim nedostacima karcinogene učinke uočene u studiji Heinrich treba smatrati „relevantnima” jer su „dosljedni” onima iz drugih studija.
- 74 Kad je riječ o RAC-u, on je svoj prijedlog razvrstavanja titanijeva dioksida kao karcinogene tvari 2. kategorije ako se udiše u biti temeljio na studiji Heinrich. Naime, iz RAC-ova mišljenja proizlazi da je smatrao da studija Lee ne treba imati „odlučujući utjecaj” na razvrstavanje titanijeva dioksida jer su uvjeti izlaganja u studiji bili prekomjerni, što je dovelo do potpunog prestanka mehanizma filtriranja čestica na razini alveolarnih makrofaga u plućima (u daljnjem tekstu: mehanizam filtriranja čestica), što je, prema RAC-ovu mišljenju, odgovaralo „prekomjernom izlaganju čija je relevantnost dvojbena za ljude”. Nadalje, u RAC-ovu se mišljenju navodi da je smatrao da ti uvjeti prekomjernog izlaganja u studiji Lee „sami po sebi osporavaju rezultate te studije za potrebe razvrstavanja.
- 75 Kad je riječ o studiji Heinrich, RAC je smatrao da je razina preopterećenja pluća tijekom te studije bila znatno niža od razine iz studije Lee jer nije dovela do potpunog prestanka mehanizma filtriranja čestica i, iako nije provedena u skladu s preporučenim standardima ispitivanja, da su njezini rezultati bili „dovoljno pouzdani, relevantni i prikladni za procjenu potencijalne karcinogenosti (titanijeva dioksida)”.

- 76 Iz toga slijedi da je od dviju studija koje su, prema RAC-ovu mišljenju, ključne za karcinogenost kod udisanja RAC smatrao da studija Heinrich ima prednost u odnosu na studiju Lee jer potonja studija nije sama po sebi odlučujuća ili dovoljna da se potkrijepe prijedlog za razvrstavanje titanijeva dioksida, kao što je to uostalom priznala Komisija u odgovoru na pitanje Općeg suda na raspravi održanoj 12. svibnja 2022. u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20.
- 77 Kao četvrto, valja utvrditi da se u RAC-ovu mišljenju osim tih dviju ključnih studija navode i druge studije, ali samo kao potpora ili dopuna rezultatima iz studije Heinrich. Stoga je RAC naveo, među ostalim, da su rezultati studije Heinrich „dosljedni” rezultatima iz studije Gebel (2012.), koja se odnosi na karcinogenost kod štakora koji su udisali druge tvari, takozvane „slabo topljive čestice s niskim stupnjem toksičnosti”.
- 78 Iz prethodno navedenog proizlazi da je studija Heinrich bila odlučujuća studija na kojoj se temelji RAC-ovo mišljenje, a time i osporavano razvrstavanje i označivanje. Naime, druge studije, uključujući i studiju Lee, uzete su u obzir samo kao dopuna jer je RAC smatrao da potonje studije nisu same po sebi dovoljne da potkrijepe njegov prijedlog za razvrstavanje.
- 79 Stoga valja odbiti Komisijin argument prema kojem se RAC-ovo mišljenje ne temelji samo na studiji Heinrich.

2) Očita pogreška u ocjeni vrijednosti gustoće čestica

- 80 Drugotužitelji u okviru tužbe u predmetu T-283/20 i intervencijskih podnesaka u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 tvrde da je RAC počinio pogrešku jer je upotrijebio vrijednost gustoće čestica od 4,3 g/cm³ prilikom primjene izračuna preopterećenja prema Morrowu na studiju Heinrich i da je zbog te pogreške RAC pogrešno zaključio da je ta studija provedena u prihvatljivim uvjetima preopterećenja pluća.
- 81 Najprije i kao prvo, valja istaknuti da je ta studija naslovljena „Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide” (Kronična inhalacijska izloženost štakora Wistar i dvaju različitih sojeva miševa ispušnim plinovima dizelskih motora, čađi i titanijevu dioksidu) i da se odnosi na inhalacijsku izloženost štakora i miševa ispušnim plinovima dizelskih motora, čađi i titanijevu dioksidu.
- 82 Kao drugo, kad je riječ o relevantnosti preopterećenja pluća u kontekstu osporavanog razvrstavanja i označivanja, najprije valja podsjetiti na to da razvrstana tvar ima kemijsko ime „titanijev dioksid (u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica promjera ≤ 10 μm)” i da je kao tvar koja može biti karcinogena ako se udiše razvrstana u 2. kategoriju (vidjeti točku 9. ove presude).
- 83 Nadalje, valja utvrditi da iz uvodne izjave 5. pobijane uredbe proizlazi da se osporavano razvrstavanje i označivanje temelje na karcinogenosti kod udisanja koja je povezana s udisanjem respirabilnih čestica titanijeva dioksida i zadržavanjem te slabom topljivošću tih čestica u plućima. Nadalje, u napomeni W navodi se da se pobijanom uredbom u Prilog VI. Uredbi br. 1272/2008 (vidjeti točku 10. ove presude) dodaje da se „opasnost od karcinogenog djelovanja [titanijeva dioksida] javlja kad se respirabilna prašina udahne u količini koja dovodi do znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica u plućima”.

- 84 Naposljetku, RAC je u svojem mišljenju priznao da su se uočeni tumori u plućima štakora u studijama Heinrich i Lee razvili samo u okolnostima „znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica”.
- 85 Kao treće, kad je riječ o izračunu preopterećenja prema Morrowu, RAC je smatrao da taj izračun, iako nije općeprihvaćen koncept, valja upotrijebiti kako bi se procijenilo je li razina preopterećenja pluća kojoj su životinje bile izložene u studijama Lee i Heinrich bila izražena ili prekomjerna.
- 86 U tom pogledu, iz RAC-ova mišljenja i iz Komisijina odgovora na pitanje koje je Opći sud postavio u okviru mjere upravljanja postupkom u okviru spojenih predmeta T-279/20 i T-288/20 proizlazi da izračun preopterećenja prema Morrowu povezuje količinu udahnutih čestica i poremećaj funkcioniranja mehanizma filtriranja čestica s volumenom koji čestice zauzimaju u alveolarnim makrofagima u plućima.
- 87 Nadalje, RAC je u svojem mišljenju pojasnio da izračun preopterećenja prema Morrowu omogućuje da se utvrdi da do prikladnog preopterećenja pluća kod laboratorijskih životinja dolazi kada čestice zauzmu 6 do 60 % volumena alveolarnih makrofaga. S jedne strane, više od 6 % volumena alveolarnih makrofaga trebalo je biti zauzeto kako bi došlo do znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica, pri čemu je taj poremećaj nužan za pojavu kronične upale i uočenih karcinogenih učinaka. S druge strane, volumen koji zauzimaju čestice trebao je biti manji od 60 % jer na toj razini dolazi do gotovo potpunog prestanka mehanizma filtriranja čestica, što bi ukazivalo na prekomjerno preopterećenje pluća, zbog čega su rezultati nevaljani.
- 88 Kao četvrto, kad je riječ o procjeni razine preopterećenja pluća u studijama Lee i Heinrich na temelju izračuna preopterećenja prema Morrowu, iz RAC-ova mišljenja najprije proizlazi da je izvršio taj izračun uzimajući u biti u obzir dva elementa, odnosno, kao prvo „razinu izloženosti”, kojom se uzimaju u obzir doza i koncentracija tvari u miligramima po kubnom metru i, kao drugo, gustoću čestica u gramima po kubnom centimetru. Što se tiče studije Lee, RAC je naveo da su razine izloženosti iznosile 10, 50 i 250 mg/m³ te da je gustoća čestica iznosila 4,3 g/cm³. Kad je riječ o studiji Heinrich, RAC je upotrijebio razinu izloženosti od 10 mg/m³ i istu gustoću od 4,3 g/cm³.
- 89 Nadalje, RAC je naveo da je prihvatljivo preopterećenje pluća (koje, prema izračunu preopterećenja prema Morrowu, iznosi između 6 do 60 % volumena alveolarnih makrofaga, kao što se to navodi u točki 87. ove presude) za izlaganje česticama titanijeva dioksida gustoće od 4,3 g/cm³ jednako opterećenju između 6,5 i 65 mg čestica po plućima štakora.
- 90 Naposljetku, RAC se oslonio na te pretpostavke te je pritom zaključio da je preopterećenje pluća u okviru studije Heinrich iznosilo oko 40 % i stoga je bilo unutar prihvatljivog raspona, dok je preopterećenje pluća u okviru studije Lee prešlo 60 % volumena alveolarnih makrofaga, što odgovara gotovo potpunom prestanku mehanizma filtriranja čestica.
- 91 S obzirom na ta razmatranja valja ispitati pogrešku u gustoći čestica koju su istaknuli drugotuzitelji.
- 92 U ovom slučaju nije sporno da se u studijama Heinrich i Lee ne navodi gustoća ispitanih čestica. U studijama se samo navode određena obilježja tih čestica, odnosno mikročestice u pogledu studije Lee te nanočestice tipa „P25” u pogledu studije Heinrich. Uostalom, ta se različita obilježja čestica ispitanih u studijama Lee i Heinrich navode u RAC-ovu mišljenju, osobito kad je riječ o nanočesticama tipa „P25” koje su ispitane u potonjoj studiji.

- 93 Također nije sporno da je RAC prilikom primjene izračuna preopterećenja prema Morrowu na te dvije studije upotrijebio vrijednost gustoće od 4,3 g/cm³ (vidjeti točku 88. ove presude).
- 94 Nadalje, iz Komisijinih i ECHA-inih podnesaka i iz njihovih odgovora na pitanja Općeg suda na raspravama održanim 12. i 18. svibnja 2022. proizlazi da je vrijednost od 4,3 g/cm³ standardna vrijednost koja se u znanstvenoj zajednici navodi kao gustoća čestica titanijeva dioksida, što tužitelji uostalom ne osporavaju.
- 95 Međutim, tužitelji tvrde da je RAC za potrebe izračuna opterećenja prema Morrowu primijenio gustoću čestica od 4,3 g/cm³ iako je trebao uzeti u obzir gustoću aglomerata nanočestica titanijeva dioksida tipa „P25”, pri čemu je prema znanstvenim studijama koje su naveli tužitelji ta gustoća iznosila 1,6 g/cm³ (vidjeti točku 53. ove presude).
- 96 Komisija i ECHA u biti tvrde da je RAC pravilno uzeo u obzir gustoću čestica s obzirom na to da se u studiji Heinrich nisu navodili ni gustoća čestica, ni opseg aglomeracije i taloženja tih čestica i da je u tim okolnostima bilo prikladno da RAC uzme u obzir standardnu vrijednost gustoće čestica titanijeva dioksida.
- 97 U tom pogledu valja istaknuti da se, neovisno o tome koja je točna vrijednost gustoće koju je RAC trebao uzeti u obzir za potrebe izračuna opterećenja prema Morrowu, što u svakom slučaju nije na Općem sudu da ispita, argumentacijom tužitelja najprije ističe pitanje je li RAC počinio očitu pogrešku u ocjeni u pogledu vrste primijenjene gustoće time što je uzeo u obzir gustoću čestica umjesto toga da primijeni gustoću aglomerata nanočestica titanijeva dioksida.
- 98 U ovom se slučaju ne osporava činjenica, koju navode tužitelji, da su čestice titanijeva dioksida i, konkretno, nanočestice tipa „P25”, kao što su one ispitane u studiji Heinrich, sklone aglomeraciji. Naime, Komisija i ECHA ne osporavaju tu konkretnu točku, kao što to proizlazi iz njihovih podnesaka i odgovora na pitanja Općeg suda na raspravama održanima 12. i 18. svibnja 2022. Nadalje, kao što to tvrde drugotužitelji u okviru spojenih predmeta T-279/20 i T-288/20, aglomerati čestica titanijeva dioksida spominju se u studiji Heinrich te se navodi da su „posebno prikladni za toksično djelovanje na alveolarne makrofage i alveolarni klirens čestica”. Nadalje, kad je riječ o aerosolu, odnosno o česticama raspršenima u zraku čije se okruženje doista razlikuje od onog u plućima, u RAC-ovu se mišljenju navodi i da su „primarne čestice, osobito nanočestice, sklone aglomeraciji”.
- 99 Usto, stranke se slažu, kao što to proizlazi iz njihovih podnesaka, pisanih odgovora na pitanja postavljena u okviru mjere upravljanja postupkom u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 te njihovih odgovora na pitanja koja je Opći sud postavio na raspravama održanima 12. i 18. svibnja 2022., da je gustoća aglomerata nanočestica titanijeva dioksida manja od gustoće čestica jer se aglomeracijom stvaraju prazni prostori koji su manje gusti od materijala. Stoga, s obzirom na to da je gustoća aglomerata manja od gustoće primarnih čestica, aglomerati čestica zauzimaju veći volumen od neaglomeriranih čestica.
- 100 Točno je, kao što to tvrde Komisija i ECHA, a tužitelji ne osporavaju, da se u studiji Heinrich ne navode gustoća ni opseg aglomeracije i taloženja ispitanih čestica titanijeva dioksida. Međutim, time što je upotrijebio vrijednost gustoće koja odgovara gustoći čestica od 4,3 g/cm³ i stoga gustoći koja je veća od gustoće aglomerata nanočestica titanijeva dioksida (vidjeti točku 99. ove presude), RAC nije uzeo u obzir sve relevantne elemente predmetnog slučaja, odnosno obilježja ispitanih čestica u studiji Heinrich, osobito njihovu veličinu i tip „P25”, činjenicu da su te čestice

sklone aglomeraciji te činjenicu da je gustoća aglomerata čestica manja od gustoće čestica i da, stoga, aglomerati čestica zauzimaju veći volumen u alveolarnim makrofagima u plućima (vidjeti točke 98. i 99. ove presude).

- 101 Nadalje, suprotno onomu što se čini da tvrdi ECHA, ti su elementi bili relevantni za izračun preopterećenja prema Morrowu jer je vrijednost gustoće jedna od dviju vrijednosti za provođenje tog izračuna koji je RAC primijenio kako bi procijenio razinu preopterećenja pluća u studijama Lee i Heinrich (vidjeti točku 88. ove presude). Uostalom, Komisija je u odgovoru na pitanje Općeg suda na raspravi održanoj 12. svibnja 2022. priznala da je gustoća važna za izračun preopterećenja prema Morrowu.
- 102 Iz toga slijedi da je gustoća čestica ključan element za izračun preopterećenja prema Morrowu koji je primijenio RAC i da se ne može smatrati da je navedena gustoća gustoća čestica jer bi se time očito mogli diskreditirati rezultati navedenog izračuna, iako je bilo poznato da predmetne nanočestice stvaraju aglomerate, da je gustoća aglomerata manja i da stoga čestice u plućima zauzimaju veći volumen.
- 103 Stoga, ne uzimajući u obzir elemente navedene u točki 100. ove presude, RAC nije uzeo u obzir sve elemente relevantne za izračun preopterećenja pluća u studiji Heinrich upotrebom izračuna preopterećenja prema Morrowu i stoga je počinio očitu pogrešku u ocjeni. Zbog te pogreške rezultat primjene navedenog izračuna na tu studiju uopće nije vjerodostojan i stoga i RAC-ovi zaključci, prema kojima je preopterećenje pluća u okviru navedene studije prihvatljivo i rezultati navedene studije dovoljno pouzdani, relevantni i prikladni za procjenu potencijalne karcinogenosti titanijeva dioksida (vidjeti točke 75. i 90. ove presude), sadržavaju očitu pogrešku u ocjeni. Stoga je Komisija, s obzirom na to da je osporavano razvrstavanje i označivanje temeljila na RAC-ovu mišljenju (vidjeti točku 8. ove presude), počinila istu očitu pogrešku u ocjeni kad je donijela pobijanu uredbu.
- 104 Komisijini i ECHA-ini argumenti ne dovode u pitanje taj zaključak.
- 105 Kao prvo, valja odbiti njihove argumente prema kojima se RAC može osloniti na gustoću koja odgovara gustoći čestica jer u studiji Heinrich nisu bili poznati gustoća čestica i opseg aglomeracije čestica. Tim se argumentima ne dovodi u pitanje činjenica da RAC nije uzeo u obzir sve elemente koji su potrebni za određivanje gustoće, osobito veličinu predmetnih nanočestica i njihovu sklonost stvaranju aglomerata, što je RAC znao i što se uostalom navodi u njegovu mišljenju (vidjeti točku 98. ove presude).
- 106 Nadalje, valja istaknuti da se zbog očite pogreške u ocjeni koju navode tužitelji ne postavlja pitanje je li RAC raspolagao elementima potrebnima za određivanje gustoće aglomerata, nego, suprotno tomu, je li RAC uzeo u obzir sve relevantne elemente kako bi provjerio razinu preopterećenja pluća u studiji Heinrich upotrebom izračuna preopterećenja prema Morrowu.
- 107 Međutim, kao što to proizlazi iz točaka 92. i 100. ove presude, RAC je primijenio vrijednost koja odgovara gustoći čestica koja se ne navodi u studiji, pri čemu je zanemario elemente koji se u njoj navode, osobito veličinu nanočestica i njihovu sklonost aglomeraciji, iako je bilo sigurno da su ti elementi, i konkretno aglomeracija, utjecali na vrijednost gustoće i da je vrijednost gustoće utjecala na volumen koji čestice zauzimaju u plućima štakora i stoga na razinu preopterećenja pluća.

- 108 Ti su elementi odlučujući u ovom slučaju jer je cilj izračuna preopterećenja prema Morrowu, koji je RAC odlučio primijeniti, upravo izračunati volumen alveolarnih makrofaga koji čestice zauzimaju u plućima štakora kako bi se utvrdilo je li studija Heinrich provedena u uvjetima izraženog ili prekomjernog preopterećenja pluća i stoga utvrditi mogu li rezultati te studije poslužiti kao osnova za razvrstavanje titanijeva dioksida.
- 109 Stoga Komisijin i ECHA-in argument prema kojem bi u predmetnim okolnostima bilo „prikladno” da RAC uzme u obzir gustoću čestica nije uvjerljiv i ne omogućuje da se ispravi neuzimanje u obzir svih elemenata relevantnih za izračun preopterećenja pluća tim više jer bi ti elementi dokazali da vrijednost gustoće koju je primijenio RAC ne odražava stvarnost čestica ispitanih u studiji Heinrich.
- 110 Kao drugo, suprotno onomu što se čini da tvrde Komisija i ECHA, ciljevi da se olakša usporedba studija Lee i Heinrich i da se izbjegne uvođenje čimbenika nesigurnosti u tu usporedbu ne mogu opravdati neuzimanje u obzir svih elemenata potrebnih za određivanje vrijednosti gustoće. Naime, potrebe za usporedbom tih dviju studija ne mogu prevladati nad potrebom, koju je istaknuo sâm RAC, da se s obzirom na izračun preopterećenja pluća prema Morrowu ispita je li preopterećenje pluća u tim studijama bilo prekomjerno jer, u potonjem slučaju, rezultati navedenih studija sami po sebi ne bi mogli opravdati prijedlog za razvrstavanje titanijeva dioksida. RAC je uostalom upravo iz tog razloga i primjenom tog izračuna smatrao da je preopterećenje pluća u studiji Lee bilo prekomjerno (vidjeti točku 74. ove presude).
- 111 Kao treće, kad je riječ o ECHA-inu argumentu prema kojem su mikročestice, kao što su one ispitane u studiji Lee, također sklone aglomeraciji, s jedne je strane dovoljno istaknuti da ta studija nije bila odlučujuća za RAC-ov prijedlog za razvrstavanje (točka 76. ove presude). S druge strane, prema RAC-ovu mišljenju, primjena izračuna preopterećenja prema Morrowu na tu studiju dokazala je da je preopterećenje pluća prekomjerno, čak i ako se uzme u obzir vrijednost gustoće čestica koja je uvijek veća od vrijednosti gustoće aglomerata. Stoga, RAC-ove eventualne pogreške u ocjeni te studije ne mogu utjecati na očitu pogrešku u ocjeni koja je utvrđena u točki 103. ove presude.
- 112 Kao četvrto, kad je riječ o Komisijinim i ECHA-inim argumentima prema kojima se RAC-ova procjena studije Heinrich nije temeljila samo na izračunu opterećenja prema Morrowu, odnosno nije ovisila o tom izračunu, valja istaknuti da su ti argumenti proturječni RAC-ovu mišljenju.
- 113 Točno je da je RAC istaknuo nekoliko elemenata koji se odnose na uvjete izlaganja u studijama Lee i Heinrich te osobito vrijeme polufiltriranja pluća i razinu izlaganja na temelju doze i koncentracije tvari. Te je elemente naveo u poglavlju svojeg mišljenja naslovljenom „Opći zaključak”, u kojem je zaključio da su zbog uvjeta prekomjernog izlaganja u studiji Lee „rezultati te studije sami po sebi nevaljani za potrebe razvrstavanja” i da su rezultati studije Heinrich „dovoljno pouzdani, relevantni i prikladni za procjenu potencijalne karcinogenosti [titanijeva dioksida]” (vidjeti točke 74. i 75. ove presude). Konkretno, kad je riječ o studiji Lee, RAC je naveo vrijeme prekomjernog polufiltriranja pluća pri najvećoj razini izloženosti od 250 mg/m³ i, kad je riječ o studiji Heinrich, istaknuo je da je razina izloženosti od 10 mg/m³ relativno niska.
- 114 Međutim, RAC je u tom općem zaključku podsjetio i na to da preopterećenje pluća u studiji Lee nije bilo unutar prihvatljivog raspona, što je dovelo do gotovo potpunog prestanka mehanizma filtriranja čestica, što nije bio slučaj u studiji Heinrich u kojoj je preopterećenje pluća bilo unutar prihvatljivog raspona (vidjeti točku 90. ove presude).

- 115 Iz toga slijedi da je RAC, kako bi provjerio razinu preopterećenja pluća u studijama Lee i Heinrich i, konkretnije, volumen alveolarnih makrofaga koji zauzimaju čestice, primijenio izračun opterećenja prema Morrowu i da je na tom izračunu temeljio svoje zaključke u pogledu toga je li preopterećenje pluća u studiji Heinrich bilo prihvatljivo (vidjeti točke 87. do 90. ove presude).
- 116 U tim okolnostima, iako je točno da je RAC naveo dozu i koncentraciju tvari te vrijeme polufiltriranja pluća, ipak nije na temelju tih elemenata donio zaključke o razini preopterećenja pluća u studiji Heinrich i stoga o prihvatljivosti rezultata te studije.
- 117 Isto tako, ne mogu se prihvatiti Komisijini i ECHA-ina argumenti, koji se temelje na činjenici da su vrijednosti MMAD-a bile usporedive u objema predmetnim studijama i da su te vrijednosti bile vrlo blizu vrijednostima navedenima u točki 3.1.2.3.2. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008. Čak i da se prizna, kao što to tvrdi Komisija, da vrijednost MMAD-a može utjecati na raspodjelu i taloženje čestica u dišnom sustavu, u svakom slučaju valja utvrditi da RAC nije uzeo u obzir vrijednost MMAD-a kako bi proveo izračun opterećenja prema Morrowu i, stoga, ta vrijednost ne može imati odlučujući utjecaj na RAC-ove zaključke o razini preopterećenja pluća u studiji Heinrich i prihvatljivosti njezinih rezultata.
- 118 Usto, valja odbiti ECHA-in argument, koji se temelji na broju štakora koji su preživjeli do kraja pokusnog razdoblja studije Heinrich jer iz RAC-ova mišljenja proizlazi da on nije smatrao da je taj podatak sam po sebi dovoljan da se donese zaključak o tome je li razina preopterećenja pluća u toj studiji bila prihvatljiva.
- 119 Iz istih razloga valja odbiti Komisijin argument, koji se temelji na činjenici da je RAC potvrdio valjanost studije Heinrich na temelju studije Thompson i dr. (2016.). Čak i pod pretpostavkom da ta studija može potvrditi studiju Heinrich, što se u ovom slučaju ne osporava, ta potvrda ne umanjuje činjenicu da je RAC svoje zaključke o prihvatljivosti razine preopterećenja pluća u studiji Heinrich donio na temelju izračuna preopterećenja prema Morrowu.
- 120 Stoga, suprotno onomu što tvrde Komisija i ECHA, izračun preopterećenja prema Morrowu bio je odlučujući kako bi se potkrijepili RAC-ovi zaključci prema kojima je preopterećenje pluća u studiji Heinrich bilo unutar prihvatljivog raspona i prema kojima su rezultati navedene studije bili dovoljno pouzdani, relevantni i prikladni, pri čemu ti zaključci sadržavaju očitu pogrešku u ocjeni, kao što je to navedeno u točki 103. ove presude.
- 121 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da, s obzirom na to da se pobijana uredba, u dijelu u kojem se odnosi na osporavano razvrstavanje i označivanje, temelji na RAC-ovu mišljenju (vidjeti točku 8. ove presude) i s obzirom na to da je studija Heinrich bila odlučujuća za RAC-ov prijedlog za razvrstavanje titanijeva dioksida (vidjeti točku 78. ovog mišljenja), zbog očite pogreške u ocjeni, navedene u točki 103. ove presude, uopće nije vjerodostojan RAC-ov zaključak na koji se Komisija oslonila prilikom donošenja pobijane uredbe, prema kojem su rezultati studije Heinrich dovoljno pouzdani i prikladni, u smislu točke 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008, da potkrijepe osporavano razvrstavanje i označivanje.
- 122 Stoga valja prihvatiti prvi dio a da pritom nije potrebno ispitati druge argumente koje su tužitelji istaknuli u okviru tog dijela.
- 123 Međutim, s ciljem dobrog sudovanja valja nastaviti ispitivanje tužbe i odlučiti o drugom dijelu kako bi se spor riješio u cijelosti.

2. Drugi dio, koji se temelji na očitim pogreškama u ocjeni i povredi kriterija za razvrstavanje i označivanje tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008, jer se osporavano razvrstavanje i označivanje ne odnose na tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak

- 124 U okviru drugog dijela tužitelji tvrde, među ostalim, da osporavano razvrstavanje i označivanje povređuju kriterij utvrđen u članku 3. stavku 1. i članku 36. stavku 1. točki (c) Uredbe br. 1272/2008, u vezi s točkom 3.6.2.2.1. Priloga I. toj uredbi, za razvrstavanje tvari kao karcinogene jer se ne odnose na tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak.
- 125 U tom pogledu, prvotuzitelj i trećetuzitelji u okviru spojenih predmeta T-279/20 i T-288/20 tvrde, među ostalim, da se osporavano razvrstavanje i označivanje temelje samo na obliku i veličini čestica titanijeva dioksida, uzimajući u obzir da to nisu njegova unutarnja svojstva jer su ona promjenjiva i proizlaze iz obrade te tvari. Usto, RAC je u svojem mišljenju priznao da se osporavano razvrstavanje i označivanje ne odnose na svojstvenu opasnost u klasičnom smislu izraza. Nadalje, činjenica da je uočena toksičnost „toksičnost čestica“, koja proizlazi iz samog nakupljanja čestica određene veličine u plućima, proizlazi iz RAC-ova mišljenja i uvodne izjave 5. pobijane uredbe, iz koje proizlazi da su za uočenu toksičnost odgovorne nakupljene čestice, a ne otopljene molekule titanijeva dioksida.
- 126 U potonjem pogledu drugotuzitelji u okviru svoje tužbe u predmetu T-283/20 i svojih intervencijskih podnesaka u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 tvrde da činjenica da su za uočenu toksičnost odgovorne nakupljene čestice dokazuje da je riječ o „toksičnosti čestica“, koja ne predstavlja svojstvenu opasnost u smislu Uredbe br. 1272/2008, već koja je, suprotno tomu, novi koncept koji se ne navodi u toj uredbi.
- 127 Usto, drugotuzitelji tvrde da je razvoj tumora u plućima štakora, na kojem se temelji RAC-ovo mišljenje i osporavano razvrstavanje i označivanje, iskrivljavajući ili sekundarni učinak koji je uostalom zajednički drugim prašinama i koji proizlazi iz prekomjernog preopterećenja pluća, a ne iz navodne potencijalne karcinogenosti titanijeva dioksida.
- 128 Komisija osporava te argumente. Kao prvo, u okviru spojenih predmeta T-279/20 i T-288/20, tvrdi da je točno da iz RAC-ova mišljenja proizlazi da je oblik titanijeva dioksida bio odlučujući za razvrstavanje. Međutim, karcinogenost određenog oblika praha titanijeva dioksida treba smatrati unutarnjim svojstvom za potrebe razvrstavanja u skladu s kriterijima Uredbe br. 1272/2008. Treba smatrati da pojam „unutarnje“ svojstvo upućuje na svojstvenu opasnost koja proizlazi iz tvari i određenog oblika ili fizičkog stanja tvari, uključujući toksičnost čestica, u skladu s člankom 5. stavkom 1., člankom 6. stavkom 1., člankom 8. stavkom 6. i člankom 9. stavkom 5. Uredbe br. 1272/2008. Sustavnim navođenjem tog pravila u odredbama te uredbe naglašava se temeljna važnost oblika, agregatnih stanja i predvidljive uporabe tvari. Naime, moguće je da neka tvar u određenom obliku bude opasna, a u drugom ne, kao što je to slučaj s titanijevim dioksidom.
- 129 Usto, Komisija tvrdi da veličina čestica može biti relevantna za određivanje opasnosti u okviru Uredbe br. 1272/2008, kao što to osobito proizlazi iz dijela ECHA-ina vodiča za primjenu kriterija iz Uredbe br. 1272/2008, koji se odnosi na razred opasnosti u vezi sa specifičnom toksičnošću za ciljane organe, uz ponavljano izlaganje, nazvan „TCOP“.
- 130 Nadalje, Komisija tvrdi da, iako se u RAC-ovu mišljenju navodi nepostojanje unutarnjeg svojstva u klasičnom smislu izraza, naposljetku se zaključilo da postoji svojstvena toksičnost koja je relevantna za usklađeno razvrstavanje i označivanje na temelju Uredbe br. 1272/2008.

- 131 Usto, Komisija u okviru predmeta T-283/20 tvrdi da karcinogeni učinci navedeni u RAC-ovu mišljenju ne predstavljaju „iskrivljavajući učinak”, nego nastaju zbog fizikalno-kemijskih svojstava respirabilnih čestica titanijeva dioksida, osobito njihove veličine i, stoga, unutarnjih svojstava tvari. Usto, karcinogenost titanijeva dioksida utvrđena je u studijama provedenima na životinjama na temelju izraženog, a ne prekomjernog preopterećenja pluća, koje bi bilo relevantno za ljude.
- 132 Osim toga, Komisija u okviru spojenih predmeta T-279/20 i T-288/20 tvrdi da su druge tvari u obliku praha već bile razvrstane, kao što je to slučaj olova u prahu ili praha nikla, koji se navode u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi br. 1272/2008.
- 133 U tom pogledu, Kraljevina Danska i Kraljevina Švedska dodaju da se više tvari razvrstava kao karcinogene na temelju njihovih fizikalnih svojstava, među ostalim, vatrootporna keramička vlakna i azbestna vlakna, čije se razvrstavanje temelji na njihovom obliku i slaboj topljivosti.
- 134 ECHA dodaje da primjeri olova i nikla koje navodi Komisija te primjer staklenih vlakana predstavljaju slučajeve u kojima se, među ostalim relevantnim unutarnjim svojstvima, za razvrstavanje u obzir uzela veličina čestica a da pritom taj pristup nije doveo do nezakonitog razvrstavanja.
- 135 Uvodno, najprije valja utvrditi da iz Uredbe br. 1272/2008 proizlazi da se usklađenim razvrstavanjem i označivanjem nastoje odrediti unutarnja svojstva tvari na temelju kojih ih treba razvrstati kao opasne kako bi se opasnosti od tih tvari (i smjesa koje one sadržavaju) mogle ispravno utvrditi i priopćiti (vidjeti točku 28. ove presude).
- 136 Stoga se usklađenim razvrstavanjem i označivanjem na temelju Uredbe br. 1272/2008 nastoje prenijeti informacije o opasnostima povezanim s unutarnjim svojstvima tvari (vidjeti u tom smislu i po analogiji presudu od 21. srpnja 2011., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, t. 81.).
- 137 Nadalje, kad je riječ o razvrstavanju tvari kao karcinogene, valja podsjetiti na to da se razvrstavanje odnosi na tvari kojima je svojstveno da izazivaju rak, u skladu s člankom 36. Uredbe br. 1272/2008 i točkom 3.6.2.2.1. Priloga I. toj uredbi (vidjeti točke 34. do 37. ove presude).
- 138 Naposljetku, kad je riječ o pojmu „unutarnja svojstva”, valja istaknuti da, iako tog pojma nema u Uredbi br. 1272/2008, treba ga tumačiti doslovno, kao da označava „svojstva koja neka tvar ima sama po sebi”.
- 139 Naime, to tumačenje izraza „unutarnja svojstva” u skladu je s ciljevima i svrhom usklađenog razvrstavanja i označivanja na temelju Uredbe br. 1272/2008, iz koje proizlazi da se tvar mora razvrstati kao opasan proizvod samo na temelju svojih specifičnih svojstava kako bi se opasnost povezanu s takvim svojstvima moglo ispravno utvrditi i priopćiti (vidjeti točke 135. i 136. ove presude).
- 140 To je tumačenje u skladu i s kriterijima iz GHS-a, koji su uključeni u pravo Unije (vidjeti točku 29. ovog mišljenja), u čijoj se točki 1.1.1.6., bilješki 1. te točki 1.1.3.1.1., u njihovoj verziji iz 2013. koja je bila na snazi u trenutku donošenja pobijane uredbe, osobito razlikuju unutarnja svojstva neke tvari na koja se odnosi postupak razvrstavanja prema opasnosti i drugih svojstava koja nisu specifična za tvar.

- 141 Usto, to je tumačenje u skladu s činjenicom da se usklađenim razvrstavanjem i označivanjem na temelju Uredbe br. 1272/2008 nastoje procijeniti opasnosti, a ne rizici, kako se predviđa Uredbom br. 1907/2006. Kao što to proizlazi iz sudske prakse navedene u točki 39. ove presude, procjena opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima neke tvari ne treba se ograničavati s obzirom na specifične okolnosti korištenja, kao što je slučaj kod procjene rizika, te se valjano može provesti bez obzira na mjesto korištenja tvari ili eventualnu razinu izloženosti tvari.
- 142 Stoga upravo s obzirom na taj pojam unutarnjih svojstava valja tumačiti članak 3. stavak 1. i članak 36. stavak 1. točku (c) Uredbe br. 1272/2008, u vezi s točkom 3.6.2.2.1. Priloga I. tog uredbi, iz koje proizlazi da se usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari kao karcinogene može temeljiti samo na unutarnjim svojstvima tvari koja određuju je li joj svojstveno da izaziva rak, odnosno specifičnim svojstvima tvari koja određuju je li joj svojstveno da sama po sebi izazove rak.
- 143 U ovom slučaju valja utvrditi da se osporavanim razvrstavanjem i označivanjem nastoji utvrditi i priopćiti karcinogenost kod udisanja 2. kategorije opasnosti, koja se opisuje u RAC-ovu mišljenju na temelju, u biti, rezultata iz studije Heinrich u kojoj su uočeni zloćudni tumori u plućima laboratorijskih štakora nakon preopterećenja pluća nanočesticama titanijeva dioksida (vidjeti točke 70. i 78. ove presude).
- 144 U RAC-ovu se mišljenju opasnost od karcinogenog djelovanja, navedena u točki 143. ove presude, kvalificira kao da „nije svojstvena u klasičnom smislu” jer je RAC zaključio da se „karcinogen način djelovanja kod štakora ne može smatrati svojstvenom toksičnosti u klasičnom smislu”. Usto, iz napomene W proizlazi da je Komisija smatrala potrebnim da se osporavano razvrstavanje i označivanje poprati opisom „specifične toksičnosti tvari” (vidjeti točku 10. ove presude).
- 145 Navedeno obilježje da opasnost od karcinogenog djelovanja na koju se odnose osporavano razvrstavanje i označivanje „nije svojstvena u klasičnom smislu” ili da je „specifična” proizlazi iz više elemenata navedenih u RAC-ovu mišljenju i pobijanoj uredbi.
- 146 Naime, kao prvo, opasnost od karcinogenog djelovanja na koju se odnose osporavano razvrstavanje i označivanje povezana je samo s određenim respirabilnim česticama titanijeva dioksida, kada su prisutne u određenom obliku, agregatnom stanju, veličini i količini. Komisija je upravo iz tog razloga smatrala da je potrebno „definirati respirabilne čestice titanijeva dioksida u unosu o titanijevu dioksidu” (vidjeti uvodnu izjavu 5. pobijane uredbe), čime je odstupila od RAC-ova prijedloga da se tvar razvrsta po kemijskom nazivu „titanijev dioksid” bez daljnjeg fizikalno-kemijskog opisa.
- 147 Stoga iz kemijskog imena tvari, koje se navodi u unosu u dijelu 3. tablici 3. Priloga VI. Uredbi br. 1272/2008, koji je dodan pobijanom uredbom, proizlazi da je opasnost od karcinogenog djelovanja na koju se odnose osporavano razvrstavanje i označivanje povezana samo s česticama titanijeva dioksida koje kumulativno imaju zadan oblik i agregatno stanje (prah), određenu veličinu (aerodinamički promjer od najviše 10 mikrometara), kojih ima u određenoj količini (1 % ili više) i koje su respirabilne (izlaganje inhalacijom).
- 148 Kao drugo, opasnost od karcinogenog djelovanja na koju se odnose osporavano razvrstavanje i označivanje nastaje samo u uvjetima preopterećenja pluća, odnosno pri udisanju velike količine čestica, što dovodi do znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica u plućima.

- 149 Naime, valja istaknuti da se u napomeni W izričito navodi da se „opasnost od karcinogenog djelovanja javlja kad se respirabilna prašina udahne u količini koja dovodi do znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica u plućima”. Isto tako, u uvodnoj izjavi 5. pobijane presude navodi se da je karcinogenost povezana s udisanjem respirabilnih čestica titanijeva dioksida i zadržavanjem te slabom topljivošću tih čestica u plućima (vidjeti točku 83. ove presude).
- 150 Usto, iz RAC-ova mišljenja proizlazi da su tumori kod štakora uvijek uočeni u uvjetima preopterećenja pluća. S obzirom na taj kontekst preopterećenja pluća, RAC je uostalom smatrao da je potrebno upotrijebiti izračun preopterećenja prema Morrowu kako bi se procijenilo je li preopterećenje pluća kojem su životinje bile izložene u studijama Lee i Heinrich bilo izraženo ili prekomjerno (vidjeti točku 85. ove presude).
- 151 Kao treće, u skladu sa samim tekstom RAC-ova mišljenja, opasnost od karcinogenog djelovanja na koju se odnose osporavano razvrstavanje i označivanje odgovara „toksičnosti čestica” za koju su odgovorne „nakupljene čestice, a ne otopljene molekule titanijeva dioksida”. Usto, iz RAC-ova mišljenja proizlazi da razvoj tumora uočen kod štakora nije nastao zbog izravnog kontakta čestica titanijeva dioksida s epitelnim stanicama pluća, nego zbog velikog opterećenja česticama u alveolarnim makrofagima pluća i znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica koji iz toga proizlazi, što je uzrokovalo izražene i trajne upalne reakcije.
- 152 Te se ocjene potvrđuju napomenom W iz koje proizlazi da se karcinogenost javlja nakon znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica u plućima, kada je udahnuta količina čestica dovoljna za taj učinak.
- 153 Osim toga, iz RAC-ova mišljenja proizlazi da uočena toksičnost, koja nije svojstvena samo česticama titanijeva dioksida, već ju dijele i druge slabo topljive čestice s niskim stupnjem toksičnosti, nije povezana ni s opasnostima svojstvenima određenim vlaknima, koje je utvrdila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) (u daljnjem tekstu: vlakna SZO-a), ni s dodatnom specifičnom toksičnosti čestica titanijeva dioksida zbog površinskih premaza.
- 154 S obzirom na elemente navedene u točkama 146. do 153. ove presude RAC je najprije zaključio da se „karcinogen način djelovanja kod štakora ne može smatrati svojstvenom toksičnosti u klasičnom smislu”, zatim je ipak smatrao da je treba uzeti u obzir u okviru usklađenog razvrstavanja i označivanja na temelju Uredbe br. 1272/2008 te je, naposljetku, Komisija slijedila to mišljenje prilikom donošenja pobijane uredbe, pri čemu je smatrala da je potrebno uvesti napomenu W kako bi se opisala „specifična toksičnost tvari” (vidjeti točku 144. ove presude).
- 155 U ovom se slučaju postavlja pitanje je li Komisija, time što je donijela pobijanu uredbu, počinila očitu pogrešku u ocjeni prilikom primjene kriterija „tvari kojoj je svojstveno da izaziva rak”, koji se predviđa u točki 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008.
- 156 Točno je da je opasnost od karcinogenog djelovanja na koju se odnose osporavano razvrstavanje i označivanje povezana s česticama titanijeva dioksida koje imaju određena svojstva, odnosno određenu veličinu i oblik te slabu topljivost (vidjeti točku 83. ove presude). Međutim, valja utvrditi da u skladu s RAC-ovim mišljenjem za uočenu toksičnost nisu odgovorna svojstva čestica titanijeva dioksida sama po sebi, nego taloženje i zadržavanje tih čestica u alveolarnim makrofagima pluća u količinama koje su dovoljne da dovedu do preopterećenja pluća zbog čega dolazi do znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica u plućima (vidjeti točke 151. i 152. ovog mišljenja).

- 157 Stoga, čak i da se prizna da svojstva čestica, kao što su njihovi veličina, oblik i slaba topljivost, imaju ulogu u njihovu nakupljanju u plućima, i neovisno o tome jesu li navedena svojstva unutarnja u smislu Uredbe br. 1272/2008, kao što to tvrdi Komisija, karcinogen način djelovanja opisan u RAC-ovu mišljenju za koji se, prema njegovu mišljenju, ne može smatrati da predstavlja toksičnost koja je „svojstvena u klasičnom smislu”, ipak nije obuhvaćen svojstvenošću čestice titanijeva dioksida da izazovu rak.
- 158 Naime, jedan od ključnih elemenata uočene toksičnosti je količina udahnutih čestica, koja treba biti dovoljna da izazove znatni poremećaj mehanizma filtriranja čestica i taj poremećaj je nužan za pojavu kronične upale koja pak dovodi do uočenih karcinogenih učinaka (vidjeti točke 146. do 153. ovog mišljenja). Međutim, ne može se smatrati da nakupljanje čestica u plućima u količini koja je dovoljna da prouzroči znatan poremećaj mehanizma filtriranja čestica, koji se može potvrditi samo kad se udahne određena količina čestica, proizlazi iz unutarnjih svojstava predmetnih čestica.
- 159 Stoga, protivno tekstu drugog stavka napomene W, ona se ne odnosi samo na opisivanje „specifične toksičnosti” tvari koja „[ne bi bila] kriterij za razvrstavanje u skladu s [Uredbom br. 1272/2008]”. Suprotno tomu, u toj se napomeni opisuje opasnost koja nije obuhvaćena kriterijem razvrstavanja za opasnost od karcinogenog djelovanja iz točke 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008, prema kojem tvari mora biti svojstveno da izaziva rak.
- 160 Stoga je Komisija, time što je prihvatila RAC-ov zaključak prema kojem se „karcinogen način djelovanja kod štakora ne može smatrati svojstvenom toksičnosti u klasičnom smislu”, ali koji treba uzeti u obzir u okviru usklađenog razvrstavanja i označivanja na temelju Uredbe br. 1272/2008, počinila očitu pogrešku u ocjeni prilikom primjene kriterija za razvrstavanje tvari kao karcinogene, koji je utvrđen u članku 3. stavku 1. i članku 36. stavku 1. Uredbe br. 1272/2008, u vezi s točkom 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008.
- 161 Stoga valja utvrditi da je pobijana uredba, u dijelu u kojem se odnosi na osporavano razvrstavanje i označivanje, donesena protivno članku 3. stavku 1. i članku 36. stavku 1. Uredbe br. 1272/2008, u vezi s točkom 3.6.2.2.1. Priloga I. toj uredbi.
- 162 Osim toga, činjenica da se osporavano razvrstavanje i označivanje odnose na 2. razred opasnosti od karcinogenosti (vidjeti točku 46. ove presude) ne dovodi u pitanje te zaključke. Naime, kriterij razvrstavanja za razred opasnosti od karcinogenosti, naveden u točki 160. ove presude, uvijek je isti za obje kategorije opasnosti, koje se razlikuju samo prema uvjerljivosti i utemeljenosti dokaza, u skladu s odredbama iz točke 3.6.2.1. i tablice 3.6.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008, navedenih u točki 38. ove presude.
- 163 Argumenti koje su istaknuli Komisija i intervenijenti u njezinu potporu ne dovode u pitanje te zaključke.
- 164 Kao prvo, Komisija u biti tvrdi da pojam „svojstvenost” ili „unutarnje” svojstvo treba shvatiti na način da upućuje na svojstvenu opasnost koja proizlazi iz tvari i određenog oblika ili agregatnog stanja tvari ili smjese, u skladu s člankom 5. stavkom 1., člankom 6. stavkom 1., člankom 8. stavkom 6. i člankom 9. stavkom 5. Uredbe br. 1272/2008.

- 165 U tom pogledu valja napomenuti da se članak 5. stavak 1., članak 6. stavak 1., članak 8. stavak 6. i članak 9. stavak 5. Uredbe br. 1272/2008, koje navodi Komisija, ne odnose izravno na postupak usklađivanja razvrstavanja i označivanja tvari, koji se predviđa u glavi V. navedene uredbe, a nisu ni dio kriterija utvrđenih za usklađeno razvrstavanje i označivanje neke tvari kao karcinogene.
- 166 Suprotno tomu, te se odredbe odnose na obvezu, navedenu u točki 31. ove presude, da proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici provedu samorazvrstavanje tvari ili smjese ako predmetna smjesa ili tvar nemaju usklađeno razvrstavanje i imaju opasna svojstva. Zbog toga se informacije relevantne za potrebe određivanja opasnosti tvari i procjena tih informacija te, po potrebi, primjena kriterija za razvrstavanje za svaki razred opasnosti trebaju odnositi na oblike ili agregatna stanja u kojima je tvar stavljena na tržište ili se njome koriste pojedinci ili poduzetnici kojima se nalaže takva obveza.
- 167 Usto, čak i da se prizna, kao što to tvrdi Komisija, da se usklađeno razvrstavanje i označivanje mogu odnositi na svojstvenu opasnost koja proizlazi iz određenog oblika ili agregatnog stanja tvari, ipak je bitno, kako bi se poštovali kriteriji utvrđeni za usklađeno razvrstavanje i označivanje, da opasnost proizlazi iz unutarnjih svojstava tvari, odnosno unutarnjih svojstava određenog agregatnog stanja ili određenog oblika tvari, što ovdje nije slučaj zbog razloga navedenih u točkama 157. i 158. ove presude.
- 168 Kao drugo, Komisija tvrdi da se osporavano razvrstavanje i označivanje temelje na fizikalno-kemijskim svojstvima čestica titanijeva dioksida a da pritom nije iznijela konkretan argument koji može dovesti u pitanje činjenicu da se uočena toksičnost, u skladu sa samim tekstom RAC-ova mišljenja, ne pripisuje česticama samima po sebi, nego njihovu taloženju u plućima u količinama koje dovode do znatnog poremećaja mehanizma filtriranja čestica, koji se može potvrditi samo ako se dosegne određeni prag izloženosti česticama.
- 169 Nadalje, kao što to proizlazi iz RAC-ova mišljenja, uočena karcinogenost ne pripisuje se ni otopljenim molekulama titanijeva dioksida, ni izravnom kontaktu čestica titanijeva dioksida s epitelnim stanicama pluća, ni vlaknastoj morfologiji, a ni oblaganju površine tih čestica koje je relevantno s toksikološkog gledišta (vidjeti točke 151. i 153. ove presude).
- 170 Kao treće, valja utvrditi, suprotno onomu što tvrde Komisija i intervenijenti u njezinu potporu, da osporavano razvrstavanje i označivanje nisu slični usklađenom razvrstavanju i označivanju na koje upućuju.
- 171 Stoga, kad je riječ o olovu, valja napomenuti da su olovo u čvrstom stanju i olovo u prahu razvrstani i da su u oba slučaja razvrstani u razred opasnosti „reproduktivno toksična tvar”, s razlikom da je za olovo u prahu utvrđena specifična granična vrijednost koncentracije (vidjeti dio 3. tablicu 3. Priloga VI. Uredbi br. 1272/2008).
- 172 Isto tako, nikal u čvrstom stanju i nikal u prahu razvrstani su u razred opasnosti od karcinogenosti, 2. kategoriju, za razliku od nikla u prahu koji je razvrstan i kao „opasno za vodeni okoliš” (vidjeti dio 3. tablicu 3. Priloga VI. Uredbi br. 1272/2008).
- 173 Iz toga slijedi da razvrstavanje nikla i olova te njihovih prahova nisu usporedivi s razvrstavanjem titanijeva dioksida, čije su samo čestice određene veličine, ali ne i čvrsto stanje, predmet osporavanog razvrstavanja i označivanja koji se, tim više, odnose na drukčiji razred opasnosti za zdravlje.

- 174 Kad je riječ o azbestnim vlaknima, tvar se sama po sebi, a ne njezine čestice određene veličine, razvrstava kao karcinogena (vidjeti dio 3. tablicu 3. Priloga VI. Uredbi br. 1272/2008).
- 175 Kad je riječ o staklenim vlaknima, iz RAC-ova mišljenja od 4. prosinca 2014. na temelju kojih su razvrstana (vidjeti Uredbu Komisije (EU) 2016/1179 od 19. srpnja 2016. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL 2016., L 195, str. 11.)) proizlazi da razvrstavanje tih vlakana kao karcinogenih proizlazi iz toksičnosti koju u biti određuju njihov oblik i veličina, ali i njihova površinska kemija i biopostojanost. Iz toga slijedi da to razvrstavanje nije usporedivo s razvrstavanjem titanijeva dioksida čije ispitane čestice s toksikološkog gledišta imaju mali ili nepostojeći površinski sloj (vidjeti točku 153. ove presude).
- 176 Kad je riječ o vatrootpornim keramičkim vlaknima, ona su razvrstana kao karcinogena u 1.B kategoriju (vidjeti dio 3. tablicu 3. Priloga VI. Uredbi br. 1272/2008). Kao što to proizlazi iz Komisijina odgovora na pitanje postavljeno u okviru mjere upravljanja postupkom u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20 te iz njezina odgovora na pitanje Općeg suda na raspravi od 12. svibnja 2022., to se razvrstavanje temeljilo na karcinogenom načinu djelovanja povezanom sa svojstvima tih vlakana, kao što su duljina, promjer i biopostojanost, poput vlakana SZO-a. Međutim, za razliku od vatrootpornih keramičkih vlakana, ispitane čestice titanijeva dioksida nisu imale obilježje biopostojanosti ni vlaknastu morfologiju koja nije ispunjavala kriterije SZO-a koji se odnose na vlakna SZO-a, kao što to proizlazi iz RAC-ova mišljenja (vidjeti točku 153. ove presude).
- 177 Prema tome, prethodno navedeni primjeri prikazuju samo slučajeve u kojima su se oblik i veličina čestica doista uzeli u obzir, ali u kojima su, određena specifična svojstva predmetnih tvari ipak bila odlučujuća za njihovo razvrstavanje, što ne odgovara ovom slučaju. Stoga, suprotno onomu što tvrdi Komisija, osporavano razvrstavanje i označivanje nisu slični nijednom navedenom primjeru.
- 178 S obzirom na prethodno navedeno, valja prihvatiti drugi dio a da pritom nije potrebno ispitati druge argumente koje su tužitelji istaknuli u okviru tog dijela.
- 179 Iz svega prethodno navedenog proizlazi da treba prihvatiti drugi tužbeni razlog te prvi i peti dio sedmog tužbenog razloga i argumente koje su drugotužitelji istaknuli u okviru svojih intervencijskih podnesaka u spojenim predmetima T-279/20 i T-288/20, kao i prvi tužbeni razlog u predmetu T-283/20, koji se temelje na očitim pogreškama u ocjeni i povredi kriterija za razvrstavanje i označivanje tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008.
- 180 Stoga treba poništiti pobijanu uredbu u dijelu u kojem se odnosi na osporavano razvrstavanje i označivanje a da pritom nije potrebno ispitati ostale tužbene razloge i argumente tužiteljâ.

Troškovi

- 181 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da Komisija nije uspjela u postupku, valja joj naložiti da, osim vlastitih troškova, snosi i troškove koji su u predmetu T-279/20 nastali prvotužitelju i drugotužiteljima, društvima Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung i TIGER Coatings, troškove koji su u predmetu T-283/20 nastali drugotužiteljima i društvima Cefic, CEPE, BCF, ACA, Mytilneos i Delfi-Distomon te troškove koji su u predmetu T-288/20 nastali treće- i drugotužiteljima, društvima Sto SE & Co. i Rembrandtin Coatings, u skladu s njihovim zahtjevima.

182 U skladu s člankom 138. stavkom 1. Poslovnika, države članice i institucije koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove. U skladu s člankom 1. stavkom 2. točkom (f) Poslovnika, izraz „institucije” znači institucije Unije iz članka 13. stavka 1. UEU-a i tijela, urede i agencije uspostavljene ugovorima ili aktom donesenim radi njihove provedbe, a koji mogu biti stranke pred Općim sudom. U skladu s člankom 100. Uredbe br. 1907/2006 ECHA je tijelo Unije. Iz toga slijedi da Kraljevina Danska, Francuska Republika, Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska, Republika Slovenija, Parlament, Vijeće i ECHA snose vlastite troškove.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (deveto prošireno vijeće)

proglašava i presuđuje:

- 1. Spojeni predmeti T-279/20 i T-288/20 te predmet T-283/20 spajaju se u svrhu donošenja presude.**
- 2. Delegirana Uredba Komisije (EU) 2020/217 od 4. listopada 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku te uredbe poništava se u dijelu u kojem se odnosi na usklađeno razvrstavanje i označivanje titanijeva dioksida u obliku praha koji sadržava najmanje 1 % čestica promjera od najviše 10 µm.**
- 3. Europskoj komisiji nalaže se da, osim vlastitih troškova, snosi i troškove koji su u predmetu T-279/20 nastali društvima CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd i ostalim intervenijentima čija su imena navedena u prilogu, društvima Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung i TIGER Coatings GmbH & Co. KG, troškove koji su u predmetu T-283/20 nastali društvima Billions Europe i drugim tužiteljima čija se imena navode u prilogu, Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Europsko udruženje kemijske industrije, 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 i Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia te troškove u predmetu T-288/20 nastale društvima Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe i ostalim intervenijentima čija se imena navode u prilogu, društvima Sto SE & Co. KGaA i Rembrandtin Coatings GmbH.**

4. Kraljevina Danska, Francuska Republika, Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska, Republika Slovenija, Europski parlament, Vijeće Europske unije i Europska agencija za kemikalije (ECHA) snose vlastite troškove.

Costeira

Kancheva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourggu 23. studenoga 2022.

Potpisi

Sadržaj

I. Okolnosti spora	4
II. Zahtjevi stranaka	6
III. Pravo	7
A. Uvodna razmatranja o usklađenom razvrstavanju i označivanju tvari u razredu opasnosti „karcinogenost”	8
B. Uvodna razmatranja o intenzitetu nadzora Općeg suda	10
C. Tužbeni razlozi i argumenti, koji se temelje na očitim pogreškama u ocjeni i nepoštovanju kriterija za razvrstavanje tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008 ..	11
1. Prvi dio, koji se temelji na očitim pogreškama u ocjeni i povredi kriterija za razvrstavanje i označivanje neke tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008 kad je riječ o prihvatljivosti i pouzdanosti studije Heinrich i dr. na kojoj se temelji RAC-ovo mišljenje	12
Intenzitet nadzora Općeg suda	14
1) Relevantnost studije Heinrich za osporavano razvrstavanje i označivanje	14
2) Očita pogreška u ocjeni vrijednosti gustoće čestica	16
2. Drugi dio, koji se temelji na očitim pogreškama u ocjeni i povredi kriterija za razvrstavanje i označivanje tvari kao karcinogene, koji su utvrđeni Uredbom br. 1272/2008, jer se osporavano razvrstavanje i označivanje ne odnose na tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak	22
Troškovi	28