



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (devintoji išplėstinė kolegija) SPRENDIMAS

2022 m. lapkričio 23 d.*

„Aplinka ir žmonių sveikatos apsauga – Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 – Cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimas, ženklavimas bei pakavimas – Deleguotasis reglamentas (ES) 2020/217 – Miltelių pavidalo titano dioksido, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo $\leq 10 \mu\text{m}$, klasifikavimas – Cheminės medžiagos klasifikavimo kaip kancerogeno kriterijai – Tyrimų patikimumas ir priimtinumumas – Cheminė medžiaga, savaime galinti sukelti vėžį – Plaučių perkrovos dalelėmis skaičiavimas – Akivaizdžios vertinimo klaidos“

Sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 bei byloje T-283/20

CWS Powder Coatings GmbH, įsteigta Diurene (Vokietija), atstovaujama advokatų R. van der Hout, C. Wagner ir V. Lemonnier,

ieškovė byloje T-279/20,

palaikoma

Billions Europe Ltd, įsteigtos Stockton-on-Tees (Jungtinė Karalystė), ir kitų į bylą įstojusių šalių, kurių pavadinimai nurodyti priede¹, atstovaujamos advokatų J.-P. Montfort, T. Delille ir P. Chopova-Leprêtre,

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, įsteigtos Dachau (Vokietija),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, įsteigtos Dachau,

atstovaujamų advokatų R. van der Hout, C. Wagner ir V. Lemonnier,

ir

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, įsteigtos Wels (Austrija), atstovaujamos advokatų R. van der Hout, C. Wagner ir V. Lemonnier,

įstojusių į bylą T-279/20 šalių,

Billions Europe Ltd, įsteigta Stockton-on-Tees, ir kitos priede² išvardytos ieškovės, atstovaujamos advokatų J.-P. Montfort, T. Delille ir P. Chopova-Leprêtre,

* Proceso kalbos: vokiečių ir anglų.

¹ Kitų į bylą įstojusių šalių sąrašas pridedamas tik prie šalims įteiktos versijos.

² Kitų į bylą įstojusių šalių sąrašas pridedamas tik prie šalims įteiktos versijos.

ieškovės byloje T-283/20,

palaikomos

Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), įsteigtos Briuselyje (Belgija), atstovaujamos advokatų D. Abrahams, Z. Romata ir H. Widemann,

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

British Coatings Federation Ltd (BCF), įsteigtos Koventryje (Jungtinė Karalystė),

American Coatings Association, Inc. (ACA), įsteigtos Vašingtone (Kolumbijos apygarda, Jungtinės Valstijos),

atstovaujamų advokatų D. Waelbroeck ir I. Antypas,

ir

Mytilneos SA, įsteigtos Maroussi (Graikija),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, įsteigtos Maroussi,

atstovaujamų advokatų J.-P. Montfort, T. Delille ir P. Chopova-Leprêtre,

įstojusių į bylą T-283/20 šalių,

Brillux GmbH & Co. KG, įsteigta Miunsteryje (Vokietija),

Daw SE, įsteigta Ober-Ramštate (Vokietija),

atstovaujamos advokatų R. van der Hout, C. Wagner ir V. Lemonnier,

ieškovės byloje T-288/20,

palaikomos

Billions Europe Ltd, įsteigtos Stockton-on-Tees, ir kitų į bylą įstojusių šalių, kurių pavadinimai nurodyti priede³, atstovaujamų advokatų J.-P. Montfort, T. Delille ir P. Chopova-Leprêtre,

Sto SE & Co. KGaA, įsteigtos Stühlingen (Vokietija), atstovaujamos advokatų R. van der Hout, C. Wagner ir V. Lemonnier,

ir

Rembrandtin Coatings GmbH, įsteigtos Viena (Austrija), atstovaujamos advokatų R. van der Hout, C. Wagner ir V. Lemonnier,

³ Kitų į bylą įstojusių šalių sąrašas pridedamas tik prie šalims įteiktos versijos.

įstojusių į bylą T-288/20 šalių,

prieš

Europos Komisiją, sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 atstovaujamą S. Delaude, R. Lindenthal ir M. Noll-Ehlers, o byloje T-283/20 – A. Dawes, Delaude ir M. Lindenthal,

atsakovę,

palaikomą

Danijos Karalystės, atstovaujamos M. Søndahl Wolff,

Prancūzijos Respublikos, sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 atstovaujamos T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain ir J.-L. Carré, o byloje T-283/20 – E. de Moustier ir M. Zemamta,

Nyderlandų Karalystės, byloje T-279/20 atstovaujamos M. Bulterman ir C. Schillemans, byloje T-283/20 – M. Bulterman ir J. Langer, o byloje T-288/20 – M. Bulterman, M. Langer ir Schillemans,

Švedijos Karalystės, sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 atstovaujamos C. Meyer-Seitz, o byloje T-283/20 – O. Simonsson, Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder ir R. Shabsavan Eriksson,

Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA), atstovaujamos A. Hautamäki ir J.-P. Trnka,

įstojusių į sujungtas bylas T-279/20 ir T-288/20 bei bylą T-283/20 šalių,

Slovėnijos Respublikos, atstovaujamos V. Klemenc,

įstojusios į bylą T-283/20 šalies,

Europos Parlamento, atstovaujamo C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko ir B. Schäfer,

ir

Europos Sąjungos Tarybos, atstovaujamos A.-L. Meyer ir T. Haas,

įstojusių į bylas šalių T-279/20 ir T-288/20,

BENDRASIS TEISMAS (devintoji išplėstinė kolegija),

kurį per pasitarimus sudarė pirmininkė M. J. Costeira (pranešėja), teisėjai M. Kancheva, T. Perišin, P. Zilgalvis ir I. Dimitrakopoulos,

posėdžio sekretorės S. Jund ir I. Kurme, administratorės,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį, visų pirma į 2022 m. kovo 11 d. nutartį sujungti bylas T-279/20 ir T-288/20, kad būtų bendrai vykdoma žodinė proceso dalis ir priimtas galutinis sprendimas,

įvykus 2022 m. gegužės 12 d. posėdžiams sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 ir 2022 m. gegužės 18 d. posėdžiui byloje T-283/20,

prima šį

Sprendimą

- 1 Savo ieškiniais, grindžiamais SESV 263 straipsniu, ieškovės *CWS Powder Coatings GmbH* (toliau – pirmoji ieškovė), *Billions Europe Ltd* ir kitos, nurodytos priede (toliau – antrosios ieškovės), taip pat *Brillux GmbH & amp, Co. KG* ir *Daw SE* (toliau – trečiosios ieškovės) prašo panaikinti 2019 m. spalio 4 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2020/217, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas ir ištaisomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (OL L 44, 2020, p. 1, toliau – ginčijamas reglamentas), kiek tai susiję su miltelių pavidalo titano dioksido, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių su aerodinaminiu skersmeniu $\leq 10 \mu\text{m}$, suderintu klasifikavimu ir ženklinimu.

I. Ginčo aplinkybės

- 2 Ieškovės yra titano dioksido gamintojos, importuotojos, tolesnės naudotojos ir tiekėjos.
- 3 Titano dioksidas yra neorganinė cheminė medžiaga, kurios molekulinė formulė – TiO_2 ; ji gali būti randama gamtoje arba pagaminta pramoniniu būdu, ir, be kita ko, dėl savo dažomųjų ir padengiamųjų savybių balto pigmento forma naudojama įvairiuose produktuose, kaip antai dažuose, dangos medžiagose, lake, plastike, laminuotame popieriuje, kosmetikos produktuose, vaistuose ar žaisluose.
- 4 2016 m. gegužės mėn. *agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (ANSES, Prancūzija) (Nacionalinė maisto, aplinkos ir darbo saugos agentūra, toliau – kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija) pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1), 37 straipsnio 1 dalį pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) dokumentaciją, pasiūlydama įgyvendinant suderintą klasifikavimą ir ženklinimą titano dioksidą priskirti prie 1B kategorijos kancerogenų (įkvėpus) (Carc. 1B, H350i) (toliau – pasiūlymas dėl klasifikavimo).
- 5 2016 m. gegužės 31 d. kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija pateikė ECHA dokumentaciją pagal Reglamento Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalį. Kelios suinteresuotosios šalys per nustatytą terminą pateikė pastabas.
- 6 2017 m. rugsėjo 14 d. ECHA Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RVK) pagal Reglamento Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalį priėmė nuomonę dėl titano dioksido (toliau – RVK nuomonė). Bendru sutarimu priimtoje RVK nuomonėje padaryta išvada, kad titano dioksido priskyrimas prie 1B kategorijos kancerogenų, nurodant pavojų „H351 (įkvėpus)“, yra pagrįstas.
- 7 Remdamasi RVK nuomone Europos Komisija parengė reglamento dėl, be kita ko, titano dioksido suderinto klasifikavimo ir ženklinimo projektą, dėl jo nuo 2019 m. sausio 11 d. iki vasario 8 d. buvo vykdomos viešos konsultacijos.

8 2020 m. vasario 18 d. Komisija, remdamasi RVK nuomone, priėmė ginčijamą reglamentą, juo, be kita ko, atliko suderintą titano dioksido klasifikavimą ir ženklimą (ginčijamo reglamento 2 ir 5 konstatuojamosios dalys).

9 Šiuo klausimu, pirma, ginčijamu reglamentu į Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę, kurioje pateiktas suderintų klasifikavimų ir ženklimų sąrašas, buvo įtraukta nauja eilutė su cheminiu pavadinimu „Titanio dioksidas (miltelių pavidalo, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo $\leq 10 \mu\text{m}$)“, 2 pavojingumo klasė („kelia kancerogeninį pavojų“), piktogramos kodas „GHS 08 Wng“ ir pavojingumo frazės kodas H351 (įkvėpus)“ (ginčijamo reglamento 1 straipsnio 3 punktas ir III priedo 2 punkto c papunktis).

10 Be to, ginčijamu reglamentu į Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.3.1 punktą įterpta tokia pastaba (ginčijamo reglamento 1 straipsnio 3 punktas ir III priedo 1 punkto a papunktis):

„W pastaba:

Nustatyta, kad ši cheminė medžiaga kelia kancerogeninį pavojų, kai jos įkvėpamų dulkių įkvėpiama tiek, kad dalelių šalinimo iš plaučių mechanizmai smarkiai sutrinka.

Šia pastaba siekiama apibūdinti konkretų cheminės medžiagos toksiškumą, tai nėra klasifikavimo pagal šį reglamentą kriterijus“ (toliau – W pastaba).

11 Antra, ginčijamu reglamentu į Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 1 dalies 1.1.3.2 punktą įterpta tokia pastaba (ginčijamo reglamento 1 straipsnio 3 punktas ir III priedo 1 punkto b papunktis):

„10 pastaba

Prie kancerogenų (įkvėpus) priskiriami tik miltelių pavidalo mišiniai, kuriuose yra ne mažiau kaip 1 % titano dioksido, kuris yra dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo yra $\leq 10 \mu\text{m}$, formos arba tokių dalelių sudėtyje.“

12 Trečia, ginčijamu reglamentu į Reglamento Nr. 1272/2008 II priedo 2 dalį įterptas naujas 2.12 punktas, susijęs su nuorodomis EUH211 ir EUH212, kurios turi būti nurodomos ant atitinkamų skystųjų ir kietųjų mišinių, kurių sudėtyje yra titano dioksido, pakuočių etikečių. Šis 2.12 punktas suformuluotas taip (ginčijamo reglamento 1 straipsnio 1 punktas ir I priedas):

„2.12. Mišiniai, kuriuose yra titano dioksido

Skystųjų mišinių, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % titano dioksido dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo ne didesnis kaip $10 \mu\text{m}$, pakuotės etiketėje turi būti toks užrašas:

EUH211: „Atsargiai! Purškiant gali susidaryti pavojingų įkvėpamų lašelių. Neįkvėpti aerolio ar rūko.“

Kietųjų mišinių, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % titano dioksido, pakuotės etiketėje turi būti toks užrašas:

EUH212 „Atsargiai! Naudojant gali susidaryti pavojingų įkvėpamų dulkių. Neįkvėpti dulkių.“

Be to, ant skystųjų ir kietųjų mišinių, neskirtų plačiajai visuomenei, nepriskiriamų prie pavojingųjų ir ženklinauj kodu EUH211 arba EUH212, pakuotės turi būti EUH210 užrašas.“

- 13 Ketvirta, ginčijamu reglamentu į Reglamento Nr. 1272/2008 III priedo 3 dalį, susijusią su „papildoma informacija apie tam tikrus mišinius“, įtrauktos minėtos pavojaus nuorodos EUH211 ir EUH212 visomis oficialiosiomis Europos Sąjungos kalbomis (ginčijamo reglamento 1 straipsnio 2 punktas ir II priedas).
- 14 Be to, ginčijamu reglamentu, remiantis kitomis RVK priimtomis nuomonėmis, buvo nustatytas, atnaujintas ar panaikintas tam tikrų kitų medžiagų suderintas klasifikavimas ir ženklimas (ginčijamo reglamento 3, 4, 6 ir 8 konstatuojamosios dalys ir 1 straipsnis).
- 15 Pagal ginčijamo reglamento 3 straipsnį Reglamento Nr. 1272/2008 dėl suderinto miltelių pavidalo titano dioksido, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo $\leq 10 \mu\text{m}$, suderinto klasifikavimo ir ženklimo (toliau – ginčijamas klasifikavimas ir ženklimas) daliniai pakeitimai taikomi nuo 2021 m. spalio 1 d.

II. Šalių reikalavimai

- 16 Pirmoji ieškovė, palaikoma antrųjų ieškovių, *Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau*, *Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung* ir *Tiger Coatings GmbH & Co. KG*, antrosios ieškovės, palaikomos *European Chemical Industry Council (Europos chemijos pramonės taryba, toliau – Cefic)*, *Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art* (Europos dažų, spausdinimo rašalo ir meninių dažų pramonės Europos Vadovų Taryba, toliau – CEPE)), *British Coatings Federation Ltd (BCF)*, *American Coatings Association, Inc. (ACA)*, *Mytilineos SA* ir *Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia*, ir trečiosios ieškovės, palaikomos antrųjų ieškovių, *Sto SE & Co. KGaA* ir *Rembrandtin Coatings GmbH*, Bendrojo Teismo prašo:
 - panaikinti ginčijamą reglamentą, kiek jis susijęs su ginčijamu klasifikavimu ir ženklimu,
 - priteisti iš atsakovės bylinėjimosi išlaidas.
- 17 Komisija, palaikoma Danijos Karalystės, Prancūzijos Respublikos, Nyderlandų Karalystės, Švedijos Karalystės, Slovėnijos Respublikos ir ECHA, Bendrojo Teismo prašo:
 - atmesti ieškinį,
 - priteisti iš ieškovų bylinėjimosi išlaidas.
- 18 Europos Parlamentas ir Europos Sąjungos Taryba, palaikydami Komisiją, prašo atmesti neteisėtumu grindžiamą prieštaravimą, pateiktą devintajame pagrinde byloje T-279/20 ir byloje T-288/20.

III. Dėl teisės

- 19 Kadangi apklausus šalis jos prieštaravimų nepareiškė, Bendrasis Teismas pagal Bendrojo Teismo procedūros reglamento 68 straipsnio 1 dalį nusprendė sujungti bylą T-283/20 su sujungtomis bylomis T-279/20 ir T-288/20, kad būtų priimtas galutinis sprendimas.

- 20 Grįsdamos savo ieškinius pirmoji ir trečiosios ieškovės atitinkamai byloje T-279/20 ir byloje T-288/20 nurodo tuos pačius devynis pagrindus, kurie iš esmės sutampa su šešiais pagrindais, antrųjų ieškovių nurodytais byloje T-283/20. Iš esmės pagrindai gali būti išdėstyti taip, kaip nurodoma toliau.
- 21 Pirma, antrajame pagrinde, septintojo pagrindo pirmoje ir penktoje dalyse bei aštuntajame pagrinde sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20, taip pat antrųjų ieškovių argumentuose, pateiktuose įstojimo į šias bylas paaiškinimuose, ir pirmajame ieškinio pagrinde byloje T-283/20 ieškovės ir jas palaikančios įstojusios į bylą šalys iš esmės tvirtina, kad ginčijamame klasifikavimo ir ženklinimo vertinime yra akivaizdžių vertinimo klaidų ir juose neatsižvelgiama į Reglamente Nr. 1272/2008 įtvirtintus kriterijus, pagal kuriuos cheminė medžiaga klasifikuojama kaip kancerogenas.
- 22 Antra, trečiajame ir ketvirtajame pagrinduose, septintojo pagrindo sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 septintoje ir aštuntoje dalyse bei antrajame pagrinde byloje T-283/20 ieškovės iš esmės teigia, kad nuorodų į EUH211 ir EUH212 įtraukimas į skystųjų ir kietųjų mišinių, kurių sudėtyje yra titano dioksido, pakuočių etiketę pažeidžia Reglamento Nr. 1272/2008 25 straipsnio 6 dalį ir teisinio saugumo principą.
- 23 Trečia, šeštajame pagrinde ir septintojo pagrindo sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 šeštoje dalyje bei trečiajame pagrinde byloje T-283/20 ieškovės tvirtina, kad ginčijamas klasifikavimas ir ženklinimas pažeidžia proporcingumo principą.
- 24 Ketvirta, ieškinio penktajame pagrinde, septintojo pagrindo sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 antroje dalyje bei šeštajame pagrinde byloje T-283/20 ieškovės nurodo, kad buvo pažeistas 2016 m. balandžio 13 d. Europos Parlamento, Europos Sąjungos Tarybos ir Europos Komisijos tarpinstitucinis susitarimas dėl geresnės teisėkūros (OL L 123, 2016, p. 1) ir kad prieš priimant ginčijamą reglamentą nebuvo atlikta poveikio analizė.
- 25 Penkta, septintojo pagrindo trečioje dalyje sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 bei ketvirtajame ieškinio pagrinde byloje T-283/20 ieškovės teigia, kad Komisija klaidingai įgyvendino savo diskreciją ir pažeidė rūpestingumo pareigą. Didžiąja dalimi šie pagrindai sutampa su nurodytais šio sprendimo 21 punkte, kiek jie susiję su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis.
- 26 Šešta, pirmajame pagrinde sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 pirmoji ieškovė ir trečiosios ieškovės nurodo Reglamento Nr. 1272/2008 53c straipsnio pažeidimą, ieškinio septintojo pagrindo ketvirtoje dalyje – vienodo požiūrio principo pažeidimą, o devintajame pagrinde subsidiariai – Reglamento Nr. 1272/2008 netaikytinumu grindžiamą prieštaravimą, nes buvo pažeistas SESV 290 straipsnis.
- 27 Septinta, penktajame pagrinde byloje T-283/20 antrosios ieškovės nurodo Reglamento Nr. 1272/2008 37 straipsnio 4 dalies, gero administravimo principo ir teisės būti išklaustam pažeidimą.

A. Pirminės pastabos dėl suderinto cheminių medžiagų, priskiriamų prie kancerogeninio pavojingumo klasės, klasifikavimo ir ženklavimo

- 28 Pirmiausia reikia konstatuoti, kad pagal Reglamento Nr. 1272/2008 1 konstatuojamąją dalį ir 1 straipsnio 1 dalį šiuo reglamentu siekiama užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos bei aplinkos apsaugą, taip pat laisvą cheminių medžiagų, mišinių ir tam tikrų konkrečių gaminių judėjimą Sąjungoje. Kaip matyti, be kita ko, iš šio reglamento 5–8, 10 ir 27 konstatuojamųjų dalių, juo siekiama nustatyti, dėl kurių savybių cheminės medžiagos turėtų būti klasifikuojamos kaip pavojingos, kad būtų galima tinkamai identifikuoti cheminių medžiagų bei mišinių, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, pavojingumą ir apie jį pranešti. Šiuo tikslu, remiantis minėto reglamento 1 straipsnio 1 dalies a punktu, juo siekiama, be kita ko, „suderin[ti] cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo kriterijus bei pavojingų cheminių medžiagų ir mišinių ženklavimo ir pakavimo taisykles“.
- 29 Be to, iš Reglamento Nr. 1272/2008 4–8 konstatuojamųjų dalių matyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas ketino prisidėti prie klasifikavimo bei ženklavimo kriterijų suderinimo pasauliniu mastu ne tik Jungtinių Tautų lygiu, bet ir į Bendrijos teisę įtraukiant pasauliniu mastu suderintos cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistemos (toliau – GHS) kriterijus. Šiuo tikslu šio reglamento I priede beveik identišškai pateikiamos GHS nuostatos (2017 m. lapkričio 22 d. Sprendimo *Komisija / Bilbaína de Alquitranes ir kt.*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, 42 punktą).
- 30 Dėl pavojingų cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo reikia priminti, kad pagal Reglamento Nr. 1272/2008 3 straipsnį cheminė medžiaga ar mišinys, atitinkantys I priede nurodytus fizinio pavojaus, pavojingumo sveikatai arba aplinkai kriterijus, yra pavojingi ir klasifikuojami pagal atitinkamas tame priede numatytas pavojingumo klases.
- 31 Šiuo klausimu Reglamento Nr. 1272/2008 V antraštinėje dalyje numatyta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo visoje Sąjungoje derinimo procedūra, taikoma cheminėms medžiagoms, atitinkančioms šio reglamento I priede nustatytus kriterijus, taikomus nustatant pavojaus rūšis, įskaitant kancerogeninį poveikį. Šiame reglamente, konkrečiai jo 5, 9 ir 13 straipsniuose, numatyta cheminės medžiagos gamintojų, importuotojų ir tolesnių naudotojų savarankiško klasifikavimo pareiga, susijusi su cheminėmis medžiagomis ir mišiniais.
- 32 Cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo derinimo procedūrą pirmiausia inicijuoja cheminės medžiagos gamintojai, importuotojai ir tolesni naudotojai arba valstybės narės kompetentinga institucija, pateikdami pasiūlymą ECHA pagal Reglamento Nr. 1272/2008 37 straipsnio 1 ir 2 dalis. Paskui RVK priima nuomonę dėl pateikto pasiūlymo, suteikdama suinteresuotosioms šalims galimybę pateikti pastabas; ECHA šią nuomonę ir visas gautas pastabas perduoda Komisijai pagal to paties straipsnio 4 dalį. Galiausiai, jeigu Komisija mano, kad atitinkamos cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo derinimas yra tinkamas, ji pagal šio reglamento 37 straipsnio 5 dalį ir 53a straipsnį priima deleguotąjį aktą, kad iš dalies pakeistų VI priedą, į to paties reglamento VI priedo 3 dalies 3 lentelę įterpdama nagrinėjamą cheminę medžiagą ir svarbias klasifikavimo ir ženklavimo aplinkybes.
- 33 Šiuo suderintu medžiagų klasifikavimu ir ženklavimu pagal Reglamento Nr. 1272/2008 V antraštinę dalį siekiama nustatyti cheminių medžiagų, kurios turi būti klasifikuojamos kaip pavojingos, būdingas savybes, kad būtų galima teisingai identifikuoti ir pranešti apie šių medžiagų pavojingumą ir mišinius, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų.

- 34 Dėl kancerogeninio pavojaus Reglamento Nr. 1272/2008 36 straipsnio 1 dalies c punkte numatyta, kad jei cheminė medžiaga atitinka šio reglamento I priede nurodytus kancerogeniškumo kriterijus, jos klasifikavimas ir ženklavimas paprastai yra derinamas. Šie kriterijai apibrėžti Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3 dalies 3.6 skyriuje.
- 35 Konkrečiai kalbant, šio ginčijamo reglamento priėmimo dieną galiojusios pradinės redakcijos priedo 3 dalies 3.6.1.1 punkte buvo numatyta:
- „3.6.1.1. Kancerogenas – tai medžiaga ar medžiagų mišinys, sukeliantis vėžį ar didinantis jo paplitimą. Medžiagos, kurios per tinkamai atliktus tyrimus su gyvūnais sukėlė nepiktybinius ir piktybinius auglius, laikomos esamais ar įtariamais žmogaus kancerogenais, nebent turima tvirtų įrodymų, kad auglių formavimosi mechanizmas žmonėms netaikytinas.“
- 36 Tame pačiame 3.6.1.1 punkte (jo redakcija priėmus 2019 m. kovo 27 d. Komisijos reglamentą (ES) 2019/521, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas Nr. 1272/2008, siekiant jį priderinti prie technikos ir mokslo pažangos (OL L 86, 2019, p. 1), numatyta:
- „3.6.1.1. Kancerogeniškumas – medžiagos arba mišinio poveikis, dėl kurio susergama vėžiu arba padidėja sergamumo juo rodiklis. Medžiagos ir mišiniai, kurie per tinkamai atliktus tyrimus su gyvūnais sukėlė nepiktybinių ar piktybinių auglių, taip pat laikomos esamais ar įtariamais žmogaus kancerogenais, nebent turima tvirtų įrodymų, kad auglių formavimosi mechanizmas žmonėms netaikytinas.
- Cheminė medžiaga arba mišinys kancerogeninį pavojų keliančioms medžiagoms arba mišiniams priskiriami remiantis jiems būdingomis savybėmis, todėl pagal šią klasifikaciją apie vėžio rizikos, galinčios kilti tą medžiagą arba mišinį naudojančioms žmonėms, lygį spręsti negalima.“
- 37 Be to, Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.2.1 punkte numatyta:
- „3.6.2.2.1. Kancerogenams priskiriama remiantis įrodymais, gautais atliekant patikimus ir priimtinius tyrimus. Ši klasifikacija skirta medžiagoms, pasižyminčiomis būdinga savybe sukelti vėžį. Vertinimai grindžiami visais turimais duomenimis, atidžiai išanalizuotomis paskelbtomis studijomis ir priimtiniais papildomais duomenimis.“
- 38 Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.1 punkte taip pat numatyta, kad šioje klasifikacijoje „[k]ancerogeniškumui klasifikuoti medžiagos pagal įrodymų tvirtumą ir kitus aspektus (įrodymų visumą) priskiriamos vienai iš dviejų kategorijų“ ir kad „[t]am tikrais atvejais galima klasifikuoti pagal konkretų poveikimo būdą, jei galutinai įrodyta, kad kiti poveikimo būdai nepavojingi“. Kiek tai susiję su 2 kategorija, iš šio 3.6.2.1 punkto 3.6.1 lentelės matyti, kad „2 kategorijai medžiaga priskiriama pagal įrodymus, gautus iš tyrimų su žmonėmis ir (arba) gyvūnais, kurie, atsižvelgiant į įrodymų tvirtumą ir kitus aspektus[,] (nurodytus 3.6.2.2 punkte), nėra pakankamai įtikinami medžiagai priskirti 1A arba 1B kategorijai“, ir kad „[t]ai gali būti nepakankami kancerogeniškumo žmonėms įrodymai <...> arba nepakankami kancerogeniškumo eksperimentiniams gyvūnams įrodymai“.
- 39 Be to, reikia priminti, kad Reglamentas Nr. 1272/2008 susijęs su cheminių medžiagų pavojaus vertinimu ir kad šis vertinimas turi būti atskirtas nuo rizikos įvertinimo, numatyto 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančiame Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančiame Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančiame

Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1; klaidų ištaisymas OL L 136, 2007, p. 3). Pavojaus vertinimas yra pirmasis rizikos įvertinimo proceso etapas; rizikos vertinimas yra daug tikslesnis. Taigi, pavojų, susijusių su cheminėmis medžiagoms būdingomis savybėmis, vertinimas negali būti apribojamas atsižvelgiant į konkrečias naudojimo aplinkybes, kaip tai yra rizikos vertinimo atveju, ir jis gali būti atliktas nepriklausomai nuo medžiagos naudojimo vietos (laboratorija ar kita vieta) ar galimų medžiagos poveikio lygių (šiuo klausimu žr. 2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Nickel Institute*, C-14/10, EU:C:2011:503, 81 ir 82 punktus).

B. Pirminės pastabos dėl Bendrojo Teismo kontrolės intensyvumo

- 40 Dėl Bendrojo Teismo kontrolės intensyvumo reikia priminti, kad pagal suformuotą jurisprudenciją tam, kad Komisija galėtų klasifikuoti cheminę medžiagą pagal Reglamentą Nr. 1272/2008, ir atsižvelgiant į sudėtingus mokslo ir techninius vertinimus, kuriuos ji turi atlikti, jai turi būti suteikta didelė diskrecija (žr. 2017 m. lapkričio 22 d. Sprendimo *Komisija / Bilbaína de Alquitranes ir kt.*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, 34 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 41 Vis dėlto naudojimuisi šia diskrecija taikoma teisminė kontrolė. Iš tiesų iš Teisingumo Teismo suformuotos jurisprudencijos matyti, kad vykdydamas tokią kontrolę Sąjungos teismas turi patikrinti, kaip laikomasi proceso taisyklių, Komisijos nustatytų faktinių aplinkybių tikslumą, taip pat akivaizdžios klaidos vertinant šias aplinkybes arba piktnaudžiavimo įgaliojimais nebuvimą (žr. 2007 m. liepos 18 d. Sprendimo *Industrias Químicas del Vallés / Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 76 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 42 Konkrečiai kalbant, kai šalis teigia, kad kompetentinga institucija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, Europos Sąjungos teismas turi patikrinti, ar ši institucija kruopščiai ir nešališkai išnaginėjo visus reikšmingus konkretaus atvejo aspektus, kuriais grindžiamas tas vertinimas. Ši rūpestingumo pareiga iš tiesų yra neatsiejama nuo gero administravimo principo ir apskritai taikoma Sąjungos institucijų veiksams (žr. 2017 m. lapkričio 22 d. Sprendimo *Komisija / Bilbaína de Alquitranes ir kt.*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, 35 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 43 Be to, Sąjungos teismo kontrolės ribojimas neturi įtakos šio pareigai patikrinti nurodytų įrodymų faktinį tikslumą, jų patikimumą ir nuoseklumą, taip pat tai, ar šie įrodymai yra visi svarbūs duomenys, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant sudėtingą padėtį, ir ar jie gali pagrįsti jais remiantis padarytas išvadas (šiuo klausimu žr. 2008 m. lapkričio 6 d. Sprendimo *Nyderlandai / Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 55 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 44 Be to, kalbant apie mokslo tyrimų vertinimą, Bendrasis Teismas jau yra pažymėjęs, kad reikia pripažinti didelę Komisijos diskreciją atliekant šį vertinimą ir pasirenkant tyrimus, kuriems reikia teikti pirmenybę, palyginti su kitais, neatsižvelgiant į jų chronologiją. Taigi nepakanka, kad ieškovė remtųsi mokslo tyrimo neaktualumu, kad užginčytų jo patikimumą, – dar reikia pateikti pakankamai tikslų ir objektyvių įrodymų, galinčių patvirtinti, kad dėl galimų naujausių mokslo pokyčių būtų paneigtas tokio tyrimo išvadų pagrįstumas (šiuo klausimu žr. 2018 m. spalio 24 d. Sprendimo *Deza / Komisija*, T-400/17, nepaskelbtas Rink., EU:T:2018:712, 95 punktą).
- 45 Šioje byloje ginčijamą reglamentą, kiek juo atliekamas ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas, Komisija priėmė remdamasi RVK nuomone ir po pasiūlymo dėl klasifikavimo, kurį ECHA pateikė kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija (žr. šio sprendimo 4, 6 ir 8 punktus).

- 46 Ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas susiję su cheminiu „titano dioksido (kaip miltelių, kurių sudėtyje yra 1 % arba daugiau diametrų $\leq 10 \mu\text{m}$)“ identifikavimu, kuris buvo priskirtas prie 2 kategorijos kaip kancerogenas (įkvėpus), t. y. kaip medžiaga, kuri, kaip įtariama, yra kancerogeninė (įkvėpus) žmogui (žr. šio sprendimo 9 punktą).
- 47 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, pirmiausia reikia išnagrinėti pagrindus ir argumentus, susijusius su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytų cheminės medžiagos klasifikavimo kaip kancerogeno kriterijų pažeidimu.

C. Dėl pagrindų ir argumentų, susijusių su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytų cheminės medžiagos klasifikavimo kaip kancerogeno kriterijų nesilaikymu

- 48 Kaip nurodyta šio sprendimo 21 punkte, antruoju pagrindu, septintojo pagrindo pirma ir penkta dalimis bei aštuntuoju pagrindu sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 ir antrųjų ieškovių argumentais, pateiktuose įstojimo į šias bylas paaiškinimuose, taip pat pirmuoju pagrindu byloje T-283/20 ieškovės ir jos palaikančios į bylą įstojusios šalys iš esmės tvirtina, kad ginčijamame klasifikavime ir ženklavime padaryta akivaizdi vertinimo klaida ir jais nesilaikoma Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytų medžiagos klasifikavimo kaip kancerogeno kriterijų.
- 49 Šiuos ieškinio pagrindus ir argumentus sudaro dvi dalys. Pirma dalis siejama su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytų cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo kaip kancerogeno kriterijų pažeidimu, kiek tai susiję su *Heinrich ir kt. (1995)* tyrimo (toliau – *Heinrich* tyrimas), kuriuo grindžiama RVK išvada, tinkamumu ir patikimumu. Antra dalis siejama su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytų cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo kaip kancerogeno kriterijų pažeidimu, nes ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas nesuję su chemine medžiaga, savaime galinčia sukelti vėžį.

1. Dėl pirmos dalies, pagrįstos akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytų cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo kaip kancerogeno kriterijų pažeidimu, kiek tai susiję su „Heinrich“ tyrimo, kuriuo grindžiama RVK nuomonė, tinkamumu ir patikimumu

- 50 Ieškovės iš esmės tvirtina, kad RVK nuomonė grindžiama *Heinrich* tyrimu ir kad RVK, vertindamas šio tyrimo patikimumą ir priimtinumą, padarė kelias akivaizdžias klaidas. Taigi ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas negrindžiami remiantis patikimais ir priimtinais tyrimais gautais duomenimis, kaip to reikalaujama pagal Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.2.1 punktą. Jos, be kita ko, teigia, kad kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija *Heinrich* tyrimą laikė nepatikimu, atsižvelgiant į tai, kad jis buvo vykdomas tik su žiurkėmis ir buvo naudojama tik viena perteklinė mėginio dozė.
- 51 Be to, ieškovės tvirtina, kad ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas grindžiami kancerogeniniu poveikiu, kurį lėmė pernelyg didelė titano dioksido dalelių koncentracija plaučiuose (toliau – plaučių perkrova). ir kad RVK, vertindamas *Heinrich* tyrimo metu plaučių perkrovą titano dioksido dalelėmis, padarė akivaizdžių klaidų, dėl kurių klaidingai nusprendė, kad ji nebuvo per didelė.

- 52 Šiuo klausimu antrosios ieškovės savo ieškinyje byloje T-283/20 ir įstojimo į sujungtas bylas T-279/20 ir T-288/20 paaiškinimuose tvirtina, kad RVK pasirinko klaidingą dalelių tankį, kai apskaičiavo plaučių perkrovą. Siekdamas patikrinti plaučių perkrovos lygį *Heinrich* tyrime bei *Lee ir kt. (1985)* tyrime (toliau – *Lee* tyrimas), RVK taikė metodą, kuris buvo pasiūlytas *Morrow* tyrime (1988 ir 1992 m.) (toliau – *Morrow* perkrovos skaičiavimas), ir tuo remdamasis nusprendė, kad *Lee* tyrime apskaičiuota plaučių perkrova buvo pernelyg didelė, o *Heinrich* tyrime – priimtina. Ši išvada grindžiama fakto klaida, susijusia su RVK taikytu dalelių tankiu, apskaičiuojant *Morrow* perkrovą.
- 53 Iš tiesų apskaičiuodamas *Morrow* perkrovą *Heinrich* ir *Lee* tyrimuose RVK taikė tokį patį $4,3 \text{ g/cm}^3$ tankį, koks yra neaglomeruotų pirminių dalelių tankis (toliau – dalelių tankis), nors jis turėjo taikyti dalelių aglomeratų tankį (toliau – aglomeratų tankis) – mokslo tyrimuose „P25“ tipo nano-dalelių atveju jo vertė nurodoma $1,6 \text{ g/cm}^3$. Šiuo klausimu, be kita ko, remiantis *Laux ir kt. (2017)*, *Gebel ir kt. (2012)* ir *Pauluhn (2011)* tyrimais, buvo nustatyta, kad nanometrines daleles aglomeruojasi ir kad aglomeratų tankis yra mažesnis nei dalelių tankis dėl mažesnio tuščių erdvių tarp dalelių tankio aglomeratuose. Nustatyta, kad „P25“ tipo titano dioksido dalelių aglomeratų tankis yra $1,6 \text{ g/cm}^3$. Be to, kadangi aglomeratų tankis yra mažesnis negu pirminių dalelių, dalelių aglomeratai įgyja didesnę apimtį, palyginti su neaglomeruotomis dalelėmis. Taigi per *Heinrich* tyrimą plaučių perkrovos apimtis buvo gerokai didesnė, palyginti su RVK apskaičiuota perkrovos apimtimi. Jei apskaičiuodamas *Morrow* perkrovą RVK būtų pasirinkęs tinkamą tankį, t. y. aglomeratų tankiu, jis būtų turėjusi padaryti išvadą, kad *Heinrich* tyrimas buvo atliktas pernelyg didelės plaučių perkrovos sąlygomis.
- 54 Komisija ginčija šiuos argumentus. Pirmiausia ji tvirtina, pirma, kad ieškovių argumentai viršija ribotos teisminės kontrolės ribas, nes ieškovės netvirtina, kad RVK ar Komisija atsižvelgė ne į visas svarbias aplinkybes, o tik padarė mokslinę išvadą, kuri skiriasi nuo pateiktosios RVK nuomonėje. Vis dėlto Bendrasis Teismas negali pakeisti RVK mokslinio ir teisinio pobūdžio faktinių aplinkybių vertinimo savuoju. Kita vertus, Komisija teigia, kad RVK nuomonė grindžiama ne tik *Heinrich* tyrimu, bet ir *Lee* tyrimu, taip pat kitais turimais duomenimis ir požiūriu, grindžiamu įrodymų įrodomąja galia pagal Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.1 punktą.
- 55 Dėl akivaizdžios vertinimo klaidos, susijusios su dalelių tankiu, Komisija iš esmės teigia, kad *Heinrich* tyrime apskaičiuodamas plaučių perkrovą RVK nepadarė klaidos. Pirma, RVK teisingai taikė $4,3 \text{ g/cm}^3$ tankio vertę, kuri yra standartinė titano dioksido dalelių atveju, nesvarbu, koks jų dydis ar forma. Nežinodamas tikrųjų dalelių aglomeracijos ir suspaudimo laipsnių *Heinrich* tyrime RVK turėjo teisę remtis šia verte. Be to, per *Lee* tyrimą ištirtos didžiausios dalelės taip pat gali aglomeruotis, o jų faktinis tankis tikriausiai buvo mažesnis.
- 56 Antra, remdamasis $4,3 \text{ g/cm}^3$ tankiu tiek *Heinrich*, tiek *Lee* tyrimuose, RVK išvengė neuztikrintumo veiksnio, kuris būtų sumažinęs šių dviejų tyrimų palyginimo patikimumą.
- 57 Trečia, Komisija teigia, kad nors *Pauluhn (2011)* tyrime $1,6 \text{ g/cm}^3$ tankis nurodomas kaip titano dioksido nanodalelių aglomeratų tankio vertė, RVK negalėjo šio tankio pritaikyti *Heinrich* tyrimui, nes tyrimai skyrėsi, ir nei dalelių aglomeracijos apimtis, nei suspaudimo laipsnis *Heinrich* tyrime nebuvo žinomi, todėl negalėjo būti preziumuojama, kad aglomeratų tankis yra $1,6 \text{ g/cm}^3$.

- 58 Ketvirta, Komisija teigia, kad atliekant *Heinrich* tyrimą RVK plaučių perkrovos sąlygas vertino ne tik remdamasis *Morrow* perkrovos skaičiavimu, bet ir kitais referenciniais veiksniais. Viena vertus, RVK atsižvelgė į tai, kad plaučių [perkrovos] pusinio pašalinimo laikas šiame tyrime buvo vos ilgesnis nei vieni metai, taigi, artimas Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) rekomenduojamai ribai. Kita vertus, *Heinrich* ir *Lee* tyrimuose lygindamas poveikio lygius RVK atsižvelgė į cheminės medžiagos koncentraciją ir vidutinį aerodinaminį skersmenį (VAS), kuris abiejuose tyrimuose atitiko minėto reglamento I priedo 3.1.2.3.2 punkte rekomenduojamą verčių intervalą.
- 59 ECHA priduria, kad atliekant *Heinrich* tyrimą nebuvo žinomas nei dalelių tankis, nei jų aglomeracija, tačiau šios aplinkybės nebuvo vienos iš pagrindinių veiksnių, į kuriuos reikėjo atsižvelgti. Be to, atliekant *Heinrich* tyrimą aglomeratų tankis negalėjo automatiškai būti laikomas $1,6 \text{ g/cm}^3$, atsižvelgiant į mokslo tyrimo, kuriame nurodyta ši vertė, ir *Heinrich* tyrimo skirtumus. Be to, *Lee* tyrime naudotos mikrometrinio skersmens dalelės taip pat linkusios aglomeruotis, todėl aglomeratų tankis, kuris taip pat buvo nežinomas, irgi galėjo būti mažesnis. Taigi, nesant informacijos apie titano dioksido aglomeratų tankį *Heinrich* ir *Lee* tyrimuose ir siekiant apskaičiuoti plaučių perkrovą pagal *Morrow* perkrovos skaičiavimą, reikėtų taikyti $4,3 \text{ g/cm}^3$ dalelių tankį, kuris, atliekant šiuos du tyrimus, buvo gerai žinomas.
- 60 ECHA taip pat priduria, kad per *Heinrich* tyrimą plaučių perkrovos laipsnis negalėjo būti didesnis nei tas, kuris buvo *Lee* tyrime, atsižvelgiant į cheminės medžiagos žemesnį kasdienio poveikio lygį. Be to, masės medianinio aerodinaminio skersmens (MMAS) vertės labai panašios į Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.1.2.3.2 punkte nurodytas vertes, kurios, atliekant įkvėpimo tyrimus, yra rekomenduojamos vertės. Be to, *Heinrich* tyrime pakankamas žiurkių skaičius buvo naudojamas iki eksperimentinio laikotarpio pabaigos, kad būtų galima padaryti išvada dėl kancerogeniškumo, o tai irgi patvirtina pusinio pašalinimo laikas tyrimo pabaigoje, kuris yra artimas EBPO rekomenduotam laikui.
- 61 Bendrasis Teismas mano, kad visų pirma reikia išnagrinėti ieškovių nurodytą akivaizdžią vertinimo klaidą, susijusią su dalelių tankio verte. Vis dėlto pirmiausia reikia išnagrinėti tam tikrus Komisijos ir ECHA argumentus, susijusius su Bendrojo Teismo kontrolės intensyvumu ir *Heinrich* tyrimo svarba ginčijamam klasifikavimui ir ženklinimui, nes dėl jų ieškovių argumentai gali tapti nereikšmingi.

1) Dėl Bendrojo Teismo kontrolės intensyvumo

- 62 Pirmiausia Komisija teigia, kad ieškovių argumentai viršija ribotos teisminės kontrolės ribas, nes jos tik padaro mokslinę išvadą, kuri skiriasi nuo pateiktos RVK nuomonėje (žr. 54 punktą). Vis dėlto, priešingai, nei teigia Komisija, ieškovių argumentuose ne tik padaryta mokslinė išvada, kuri skiriasi nuo pateiktosios RVK nuomonėje.
- 63 Ieškovės tvirtina, kad RVK nuomonėje, taigi, ir ginčijamame reglamente, padaryta akivaizdi vertinimo klaida, susijusi su *Heinrich* tyrimo patikimumo ir priimtimumo vertinimu ir ypač atliekant šį tyrimą įvykdytu plaučių perkrovos lygio vertinimu. Šiuo klausimu jos, be kita ko, nurodo fakto klaidą ir tai, kad neatsižvelgta į visas reikšmingas aplinkybes. Be to, ieškovės teigia, kad dėl nurodytos klaidos ginčijamu klasifikavimu ir ženklinimu pažeidžiamas Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.2.1 punktas, nes pagal jį reikalaujama, kad medžiaga būtų klasifikuojama remiantis duomenimis, gautais atlikus patikimus ir priimtinius tyrimus.

- 64 Darytina išvada, kad ieškovių argumentuose keliamas klausimas susijęs su Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.2.1 punkte nustatytos sąlygos dėl tyrimų, kuriais turi būti grindžiamas klasifikavimas, patikimumo ir priimtimumo laikymosi patikrinimu, ir, kiek tai susiję su *Heinrich* tyrimu, nurodoma akivaizdi klaida vertinant šį patikimumą ir priimtimumą. Taigi tai yra klausimai, kuriems taikoma teisminė kontrolė, kurios intensyvumą apriboja šio sprendimo 41–44 punktuose primintos ribos.
- 65 Taigi reikia atmesti Komisijos argumentą, kad ieškovių pirmoje dalyje pateikti argumentai viršija teisminės kontrolės ribas.

2) Dėl „Heinrich“ tyrimo reikšmingumo ginčijamam klasifikavimui ir ženklitimui

- 66 Komisija teigia, kad RVK nuomonė grindžiama ne tik *Heinrich*, bet ir *Lee* tyrimu bei kita turima informacija (žr. šio sprendimo 54 punktą). Be to, atsakydama į Bendrojo Teismo klausimą per 2022 m. gegužės 12 d. posėdį sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 Komisija nurodė, kad iš keturių RVK nuomonėje minimų įkvėpimo tyrimų tik *Heinrich* ir *Lee* tyrimuose buvo konstatuota, kad medžiagos yra kancerogeninės, taigi tie tyrimai buvo laikomi labai reikšmingais vertinant titano dioksido savybes.
- 67 Šiomis aplinkybėmis reikia išnagrinėti, ar pats *Heinrich* tyrimas turėjo lemiamos reikšmės ginčijamam klasifikavimui ir ženklitimui, nes priešingu atveju ieškovių argumentai, kuriais siekiama ginčyti šio tyrimo patikimumą ir priimtimumą, turi būti atmesti kaip neveiksmingi.
- 68 Kaip priminta šio sprendimo 37 punkte, Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.2.1 punkte, be kita ko, numatyta, kad kancerogeno klasifikacija grindžiama duomenimis, gautais atlikus patikimus ir priimtinus tyrimus, ir kad vertinimai grindžiami visais prieinamais duomenimis, paskelbtais tyrimais, tarpusavio peržiūros studijomis, ir kitais priimtiniais duomenimis.
- 69 Nagrinėjama atveju, pirma, reikia konstatuoti, kad tiek kompetentingos Prancūzijos valdžios institucijos pateiktas pasiūlymas dėl klasifikavimo, tiek RVK nuomonė iš esmės grindžiami su eksperimentiniais gyvūnais atliktais tyrimais (įkvėpus).
- 70 Antra, iš RVK nuomonės matyti, kad jis paminėjo keturis tyrimus (įkvėpus), iš kurių išskyrė *Lee* ir *Heinrich* tyrimus. Šie du tyrimai, kuriuose vieninteliuose buvo konstatuotas auglių vystymasis paveikus titano dioksidu: pirmojo tyrimo atveju – nepiktybinių auglių išsivystymas, o antrojo – piktybinių auglių, – buvo, anot RVK, „pagrindiniai kancerogeniškumo tyrimai (įkvėpus)“, kurie pateisino jų rezultatų lyginamąją analizę. Atvirkščiai, kituose dviejuose tyrimuose, kuriuose nebuvo nustatyta auglių, t. y. *Muhle*, (1989) ir *Thyssen* (1978) tyrimuose, RVK nuomone, patiriamo poveikio lygis ar trukmė nebuvo pakankami.
- 71 Trečia, kalbant apie *Lee* ir *Heinrich* tyrimus, iš šių bylų medžiagos matyti, kad RVK ir kompetentingos Prancūzijos valdžios institucijos atliktas šių tyrimų vertinimas nesutampa.
- 72 Dėl kompetentingos Prancūzijos valdžios institucijos pažymėtina, kad ji savo pasiūlymą priskirti titano dioksidą prie 1B kategorijos (įkvėpus) kancerogeno iš esmės grindė *Lee* tyrimu, kurį pagal *Klimisch* pakopų skalę (kaip aprašyta H. J. Klimisch, M. Andreae ir U. Tillmann straipsnyje „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, 25 t., p. 1–5) (toliau – *Klimisch* pakopų skalė) priskyrė prie 2 pakopos, atitinkančios kategoriją „patikimas, su apribojimais“.

- 73 Dėl *Heinrich* tyrimo pažymėtina, kad kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija nusprendė, jog šis tyrimas yra „prastesnės kokybės“, atsižvelgiant į informacijos apie cheminės medžiagos grynumo laipsnį stoką ir poveikio protokolo trūkumus, nes tyrimas buvo atliktas tik su patelėmis, kurios patyrė tik vieno lygio poveikį ir jo intensyvumas kaitaliojosi. Pagal *Klimisch* pakopų skalę ji priskyrė jį prie 3 pakopos. Remiantis ieškovių pateikta informacija, kurios šiuo klausimu neginčija Komisija arba ECHA, 3 pakopa pagal *Klimisch* pakopų skalę atitinka kategoriją „nepatikimas“. Vis dėlto kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija nusprendė, kad, nepaisant šių trūkumų, per *Heinrich* tyrimą pastebėtas kancerogeninis poveikis turi būti laikomas „reikšmingu“, nes „atitiko“ kituose tyrimuose nustatytą poveikį.
- 74 RVK savo pasiūlymą titano dioksidą priskirti prie 2 kategorijos (įkvėpus) kancerogeno iš esmės grindė *Heinrich* tyrimu. Iš tiesų iš RVK nuomonės matyti, kad jis manė, jog *Lee* tyrimas neturėjo turėti „lemiamos reikšmės“ klasifikuojant titano dioksidą, nes atliekant šį tyrimą patiriamo poveikio sąlygos buvo perteklinės, o tai nulėmė visišką dalelių šalinimo mechanizmų sutrikimą plaučių alveoliniuose makrofaguose (toliau – dalelių šalinimo mechanizmai), ir tai, RVK manymu, atitinka „pernelyg didelį poveikį, kurio reikšmė žmonėms abejotina“. Be to, RVK nuomonėje nurodyta, kad, jo manymu, šios pernelyg didelio poveikio sąlygos atliekant *Lee* tyrimą „šio tyrimo rezultatus pačios savaime padarė netinkamus klasifikavimo tikslais“.
- 75 Dėl *Heinrich* tyrimo RVK nusprendė, kad atliekant šį tyrimą plaučių perkrova buvo daug mažesnė, palyginti su ta, kuri buvo atliekant *Lee* tyrimą, nes dėl jos dalelių šalinimo mechanizmai visiškai nesutriko, ir, nepaisant to, kad *Heinrich* tyrimas nebuvo atliktas pagal standartinių bandymų rekomendacijas, jo rezultatai buvo „pakankamai patikimi, reikšmingi ir tinkami siekiant įvertinti galimą [titano dioksido] kancerogeninį poveikį“.
- 76 Darytina išvada, kad iš dviejų tyrimų, kurie, anot RVK, buvo pagrindiniai kancerogeniškumo (įkvėpus) tyrimai, RVK nusprendė, kad *Heinrich* tyrimas, palyginti su *Lee* tyrimu, pats savaime nėra lemiamas ar pakankamas grindžiant pasiūlymą dėl titano dioksido klasifikavimo; tai, beje, atsakydama į Bendrojo Teismo per 2022 m. gegužės 12 d. posėdį sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 pateiktą klausimą pripažino pati Komisija.
- 77 Ketvirta, reikia pažymėti, kad, be šių dviejų pagrindinių tyrimų, RVK nuomonėje minimi kiti tyrimai, tačiau jis juos nurodo tik siekdamas paremti ar papildyti *Heinrich* tyrimo rezultatus. RVK, be kita ko, nurodė, kad *Heinrich* tyrimo rezultatai „atitinka“ 2012 m. *Gebel* tyrimo, susijusio su kitų cheminių medžiagų, vadinamųjų „mažo toksiškumo mažai tirpių dalelių“, kancerogeniniu poveikiu (įkvėpus) žiurkei, rezultatus.
- 78 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad *Heinrich* tyrimas buvo pagrindinis tyrimas, kuriuo remiamasi RVK nuomonėje ir galiausiai ginčijamajame klasifikavime ir ženklinime. Iš tiesų į kitus tyrimus, įskaitant *Lee* tyrimą, buvo atsižvelgta tik papildomai, nes RVK nusprendė, kad vien pastarųjų tyrimų nepakanka grindžiant jo pasiūlymą dėl klasifikavimo.
- 79 Taigi reikia atmesti Komisijos argumentą, kad RVK nuomonė grindžiama ne vien *Heinrich* tyrimu.

3) Dėl akivaizdžios klaidos vertinant dalelių tankio vertę

- 80 Antrosios ieškovės savo ieškinyje byloje T-283/20 ir įstojimo į sujungtas bylas T-279/20 ir T-288/20 paaiškinimuose tvirtina, kad RVK padarė klaidą, kai *Heinrich* tyrime taikydamas *Morrow* perkrovos skaičiavimą rėmėsi $4,3 \text{ g/cm}^3$ dalelių tankiu, ir kad dėl šios klaidos priėjo prie klaidingos išvados, jog šis tyrimas buvo atliktas priimtinais plaučių perkrovos sąlygomis.

- 81 Pirmiausia reikia pažymėti, kad šis tyrimas pavadintas „Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide“ (Lėtinis inhaliacinis dyzelino, suodžių ir titano dioksido poveikis *wistar* populiacijos žiurkėms ir dyzelinio variklio išmetamųjų dujų, suodžių ir titano dioksido poveikis dviejų skirtingų padermių pelėms) ir juo buvo siekiama žiurkes ir peles paveikti (įkvėpus) dyzelinio variklio išmetamosiomis dujomis, suodžiais ir titano dioksidu.
- 82 Antra, dėl plaučių perkrovos svarbos ginčijamo klasifikavimo ir ženklinimo kontekste visų pirma reikia priminti, kad klasifikuotos cheminės medžiagos cheminis pavadinimas yra „titano dioksidas (miltelių pavidalo, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo $\leq 10 \mu\text{m}$)“ ir kad ji buvo priskirta prie 2 kategorijos kancerogeninių medžiagų (įkvėpus) (žr. šio sprendimo 9 punktą).
- 83 Be to, reikia pažymėti, kad iš ginčijamo reglamento 5 konstatuojamosios dalies matyti, jog ginčijamas klasifikavimas ir ženklinimas yra pagrįsti kancerogeniniu pavojumi (įkvėpus), kai į plaučius įkvėpiama mažai tirpių įkvėpiamų titano dioksido dalelių, ir šių dalelių sulaikymu bei labai mažu tirpumu plaučiuose. Be to, W pastaboje nurodyta, kad ginčijamu reglamentu Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedas buvo papildytas fraze (žr. 10 punktą): „[n]ustatyta, kad [titano dioksidas] k[ėlė] kancerogeninį pavojų, kai jos įkvėpiamų dulkių [buvo] įkv[ėpta] tiek, kad dalelių šalinimo iš plaučių mechanizmai smarkiai sutrinka“.
- 84 Galiausiai RVK savo nuomonėje pripažino, kad atliekant *Heinrich* ir *Lee* tyrimus žiurkių plaučiuose pastebėti augliai vystosi tik tuomet, kai yra „labai sumažėjęs dalelių šalinimo mechanizmų veiksmingumas“.
- 85 Trečia, kiek tai susiję su *Morrow* perkrovos skaičiavimu, RVK nusprendė, kad net jei šis skaičiavimas nėra bendrai priimtinas, jį reikėjo naudoti siekiant įvertinti, ar per *Lee* ir *Heinrich* tyrimus gyvūnams taikytos plaučių perkrovos lygis buvo didelis, ar pernelyg didelis.
- 86 Šiuo klausimu iš RVK nuomonės ir Komisijos atsakymo į Bendrojo Teismo taikant proceso organizavimo priemonę sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 pateiktą klausimą matyti, kad pagal *Morrow* skaičiavimą įkvėptų dalelių kiekis ir dalelių šalinimo mechanizmų veiksmingumo sumažėjimas siejamas su plaučių alveolinių makrofagų tūrine apkrova dalelėmis.
- 87 Be to, savo nuomonėje RVK nurodė, kad *Morrow* skaičiavimas leidžia nustatyti, jog eksperimentinių gyvūnų plaučių perkrova buvo tinkama, kai alveolinių makrofagų tūrinė apkrova dalelėmis siekė 6–60 %. Viena vertus, alveolinių makrofagų tūrinė apkrova dalelėmis turėjo būti didesnė nei 6 %, kad smarkiai sumažėtų dalelių šalinimo mechanizmų veiksmingumas, – toks sumažėjimas yra būtinas, kad atsirastų lėtinis uždegimas ir būtų pastebėtas kancerogeninis poveikis. Kita vertus, tūrinė apkrova dalelėmis turėjo būti mažesnė nei 60 %, nes, esant šiam lygiui, beveik visiškai sutrinka dalelių šalinimo mechanizmai, o tai rodo pernelyg didelę plaučių perkrovą, dėl ko buvo paneigti rezultatai.
- 88 Ketvirta, kiek tai susiję su per *Lee* ir *Heinrich* tyrimus atliktu plaučių perkrovos lygio vertinimu vadovaujantis *Morrow* skaičiavimu, pažymėtina, kad iš RVK nuomonės matyti, jog visų pirma jis šį skaičiavimą atliko iš esmės atsižvelgdamas į du veiksnius, t. y. pirma, į „poveikio lygį“, kuriuo atsižvelgiama į medžiagos dozę ir koncentraciją miligramais kubiniame metre (mg/m^3), ir, antra, dalelių tankį gramais kubiniame centimetre (g/cm^3). Kiek tai susiję su *Lee* tyrimu, RVK nurodė, kad koncentracijos lygiai yra 10, 50 ir $250 \text{ mg}/\text{m}^3$ ir kad dalelių tankis yra $4,3 \text{ g}/\text{cm}^3$. *Heinrich* tyrime RVK rėmėsi $10 \text{ mg}/\text{m}^3$ poveikio lygiu ir tokiu pačiu tankiu – $4,3 \text{ g}/\text{cm}^3$.

- 89 Paskui RVK nurodė, kad, kiek tai susiję su titano dioksido dalelių, kurių tankis yra $4,3 \text{ g/cm}^3$, poveikiu, priimtina plaučių perkrova (kuri, remiantis *Morrow* skaičiavimu, yra nuo 6 iki 60 % alveolinių makrofagų tūrinės apkrovos dalelėmis, kaip nurodyta šio sprendimo 87 punkte) prilygo nuo 6,5 iki 65 mg dalelių žiurkės plaučių apkrovai.
- 90 Galiausiai remdamasis šiomis prielaidomis RVK padarė išvadą, kad atliekant *Heinrich* tyrimą plaučių tūrinė apkrova buvo maždaug 40 %, taigi, patenkanti į tinkamą intervalą, nors vykdant *Lee* tyrimą plaučių apkrova viršijo 60 % alveolinių makrofagų tūrinę apkrovą dalelėmis, o tai reiškia beveik visišką dalelių šalinimo mechanizmų veikimo sutrikimą.
- 91 Atsižvelgiant būtent į šiuos svarstymus reikia išnagrinėti antrųjų ieškovių nurodytą klaidą, susijusią su dalelių tankiu.
- 92 Šioje byloje neginčijama, kad *Heinrich* ir *Lee* tyrimuose nebuvo nurodytas tirtų dalelių tankis. Tyrimuose buvo nurodytos tik tam tikros šių dalelių, t. y. *Lee* tyrime nurodytų mikrometrinio skersmens dalelių ir, kiek tai susiję su *Heinrich* tyrimu, nanometrinių ir „P25“ tipo dalelių, savybės. Šios skirtingos *Lee* ir *Heinrich* tyrimuose tirtų dalelių savybės, beje, paminėtos RVK nuomonėje, pirmiausia kiek tai susiję su pastarajame tyrime ištirtomis nanometrinėmis „P25“ tipo dalelėmis.
- 93 Taip pat neginčijama, kad šiuose dviejuose tyrimuose taikydamas *Morrow* perkrovos skaičiavimą RVK rėmėsi $4,3 \text{ g/cm}^3$ tankiu (žr. šio sprendimo 88 punktą).
- 94 Be to, iš Komisijos ir RVK pareiškimų, taip pat iš jų atsakymų į Bendrojo Teismo klausimus per 2022 m. gegužės 12 ir 18 d. posėdžius matyti, kad $4,3 \text{ g/cm}^3$ tankio vertė yra standartinė, ji mokslo bendruomenėje paprastai nurodoma kaip titano dioksido dalelių tankis, ir to ieškovės neginčija.
- 95 Vis dėlto ieškovės tvirtina, kad taikydamas *Morrow* perkrovos skaičiavimą RVK klaidingai rėmėsi $4,3 \text{ g/cm}^3$ dalelių tankiu – jis turėjo atsižvelgti į „P25“ tipo titano dioksido aglomeratų tankį, kuris, remiantis ieškovių pateiktais mokslo tyrimais, yra $1,6 \text{ g/cm}^3$ (žr. 53 punktą).
- 96 Komisija ir EMTT iš esmės teigia, kad atsižvelgdamas į dalelių tankį RVK pasielgė teisingai, nes *Heinrich* tyrime nenurodytas nei ištirtų dalelių tankis, nei šių dalelių aglomeracijos apimtis ir suspaudimo laipsnis, ir kad tokiomis aplinkybėmis RVK turėjo atsižvelgti į standartinę titano dioksido tankio vertę.
- 97 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad, nepriklausomai nuo atsakymo į klausimą, kokio tikslumo buvo tankio vertė, į kurią taikydamas *Morrow* perkrovos skaičiavimą turėjo atsižvelgti RVK – klausimas, kurį bet kuriuo atveju turi išnagrinėti Bendrasis Teismas, – ieškovių argumentuose pirmiausia keliamas klausimas, ar RVK padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, susijusią su pasiremtu tankio tipu, nes, užuot pasirėmęs titano dioksido nanometrinių dalelių aglomeratų tankiu, atsižvelgė į dalelių tankį.
- 98 Šioje byloje ieškovių nurodyta aplinkybė, kad titano dioksido dalelės, visų pirma nanometrinio dydžio ir „P25“ tipo, kaip antai tirtos *Heinrich* tyrime, yra linkusios aglomeruotis, nėra ginčijama. Iš tiesų Komisija ir ECHA, kaip tai matyti iš jų pareiškimų ir atsakymų į Bendrojo Teismo klausimus per 2022 m. gegužės 12 ir 18 d. posėdžius, šios konkrečios aplinkybės neginčija. Be to, kaip teigia antrosios ieškovės sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20, *Heinrich* tyrime buvo nurodyti titano dioksido dalelių aglomeratai ir tai, kad jie „ypač prisitaikę daryti toksinį poveikį –

labiausiai alveoliniams makrofagams, bet ir dalelių alveoliniam klirensui“. Be to, dėl aerozolių, t. y. ore esančių dalelių, kurių aplinka, aišku, skiriasi nuo plaučių, RVK nuomonėje taip pat nurodyta, kad „pirminės dalelės, visų pirma nanodalelės, linkusios aglomeruotis“.

- 99 Be to, šalys neginčija, kad, kaip matyti iš jų pareiškimų, rašytinių atsakymų į klausimus, pateiktus taikant proceso organizavimo priemonę sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20, ir jų atsakymus į Bendrojo Teismo per 2022 m. gegužės 12 ir 18 d. posėdžius pateiktus klausimus, titano dioksido nanometrinių dalelių aglomeracijų tankis yra mažesnis už dalelių tankį, nes aglomeratas sukuria tuščias erdves, kurios, palyginti su medžiaga, yra ne tokios tankios. Taigi, kadangi aglomeratų tankis yra mažesnis už pirminių dalelių tankį, dalelių aglomeratai užima daugiau erdvės nei neaglomeruotos dalelės.
- 100 Tiesa, kaip tvirtina Komisija ir ECHA, ir ieškovės to neginčija, kad *Heinrich* tyrime nebuvo nurodyta nei apie tirtų titano dioksido dalelių tankį, nei apie aglomeracijos apimtį ar apie jų suspaudimo laipsnį. Vis dėlto remdamasis 4,3 g/cm³ dalelių tankiu, vadinasi, didesniu tankiu negu titano dioksido nanometrinių dalelių aglomeratų tankis (žr. šio sprendimo 99 punktą), RVK neatsižvelgė į visas reikšmingas šios bylos aplinkybes, t. y. į *Heinrich* tyrime tirtų dalelių požymius, visų pirma jų nanometrinių dydį ir „P25“ tipą, į tai, kad šios dalelės buvo linkusios aglomeruotis, kad dalelių aglomeratų tankis buvo mažesnis už dalelių tankį, todėl alveolinių makrofagų tūrinė apkrova dalelių aglomeratais buvo didesnė (žr. šio sprendimo 98 ir 99 punktus).
- 101 Be to, priešingai, nei, atrodo, teigia ECHA, šie duomenys buvo svarbūs apskaičiuojant *Morrow* perkrovą, nes tankio vertė buvo viena iš dviejų verčių, kuriomis vadovaujantis atliekamas šis skaičiavimas – juo RVK pasirėmė vertindamas plaučių perkrovos lygį *Lee* ir *Heinrich* tyrimuose (žr. šio sprendimo 88 punktą). Be to, atsakydama į Bendrojo Teismo klausimą per 2022 m. gegužės 12 d. posėdį Komisija pripažino, kad, siekiant apskaičiuoti *Morrow* perkrovą, tankis buvo svarbus.
- 102 Darytina išvada, kad dalelių tankis buvo esminis veiksnys apskaičiuojant *Morrow* perkrovą, kuriuo rėmėsi RVK, ir kad šis tankis negalėjo – priešingu atveju akivaizdžiai kiltų grėsmė diskredituoti minėto skaičiavimo rezultatus – būti laikomas dalelių tankiu, nors buvo žinoma, kad nagrinėjamos nanometrines dalelės aglomeravosi, kad aglomeratų tankis buvo mažesnis, todėl plaučių tūrinė apkrova dalelėmis buvo didesnė.
- 103 Taigi, neatsižvelgdamas į šio sprendimo 100 punkte nurodytas aplinkybes, RVK neatsižvelgė į visus veiksnius, kurie yra svarbūs atliekant *Morrow* perkrovos skaičiavimą, todėl padarė akivaizdžią vertinimo klaidą. Dėl šios klaidos šio skaičiavimo taikymo šiame tyrime rezultatas, taigi, ir RVK išvada, pagal kuriuos plaučių apkrova minėtame tyrime buvo priimtina ir minėto tyrimo rezultatai buvo pakankamai patikimi, reikšmingi ir tinkami, vertinant galimą titano dioksido kancerogeninį pavojingumą (žr. šio sprendimo 75 ir 90 punktus), buvo akivaizdžiai klaidingi. Taigi tiek, kiek Komisija ginčijamą klasifikavimą ir ženklumą grindė RVK nuomone (žr. 8 punktą), priimdama ginčijamą reglamentą ji padarė tą pačią akivaizdžią vertinimo klaidą.
- 104 Komisijos ir ECHA argumentai nepaneigia šios išvados.
- 105 Pirma, reikia atmesti jų argumentus, kad RVK turėjo teisę remtis dalelių tankį atitinkančiu tankiu dėl to, kad *Heinrich* tyrime dalelių tankis ir dalelių aglomeratų apimtis nebuvo žinomi. Šie argumentai nepaneigia fakto, kad RVK neatsižvelgė į visus veiksnius, į kuriuos būtina atsižvelgti nustatant tankį, pirmiausia į nagrinėjamų dalelių dydį ir jų savybę aglomeruotis, – tai RVK žinojo ir apie tai, beje, buvo nurodyta jos nuomonėje (žr. šio sprendimo 98 punktą).

- 106 Be to, reikia pažymėti, kad ieškovių dėl akivaizdžios vertinimo klaidos iškeltas klausimas yra ne klausimas, ar RVK turėjo duomenų, kurie būtini nustatant aglomeratų tankį, bet, atvirkščiai, ar RVK atsižvelgė į visus veiksnius, kurie svarbūs *Heinrich* tyrime tikrinant plaučių perkrovos lygį taikant *Morrow* perkrovos skaičiavimą.
- 107 Taigi, kaip matyti iš šio sprendimo 92 ir 100 punktų, RVK rėmėsi dalelių tankį atitinkančia verte, kuri nebuvo nurodyta tyrime, visiškai neatsižvelgdamas į jame nurodytus veiksnius, be kita ko, nanodalelių dydį ir jų savybę aglomeruotis, nors buvo aišku, kad šie veiksniai, ypač savybė aglomeruotis, savo ruožtu turėjo poveikį žiurkių plaučių tūrinei apkrovai dalelėmis, vadinasi, ir plaučių perkrovos lygiui.
- 108 Šie veiksniai buvo lemiami nagrinėjamu atveju, nes *Morrow* perkrovos skaičiavimu, kurį RVK nusprendė taikyti, buvo siekiama apskaičiuoti būtent žiurkių plaučių alveolinių makrofagų tūrinę apkrovą dalelėmis, siekiant nustatyti, ar *Heinrich* tyrimas buvo atliktas esant didelės, ar pernelyg didelės plaučių perkrovos sąlygomis, ir tai, ar šio tyrimo rezultatais buvo galima pasiremti klasifikuojant titano dioksidadą.
- 109 Taigi Komisijos ir ECHA argumentas, kad šios bylos aplinkybėmis RVK „pagrįstai gali“ atsižvelgti į dalelių tankį, nėra įtikinamas ir neleidžia kompensuoti to, kad nebuvo atsižvelgta į visus veiksnius, kurie yra svarbūs apskaičiuojant plaučių perkrovą, juo labiau kad šie veiksniai įrodo, jog tankio vertė, kuria pasiremė RVK, neatspindėjo *Heinrich* tyrime tirtų dalelių tikrosios padėties.
- 110 Antra, priešingai, nei, atrodo, teigia Komisija ir ECHA, siekis palengvinti *Lee* ir *Heinrich* tyrimų palyginimą ir jį atliekant išvengti neapibrėžtumo faktorių taikymo negali pateisinti to, kad nebuvo atsižvelgta į visus veiksnius, kurie yra būtini nustatant tankio vertę. Iš tiesų šių dviejų tyrimų palyginimo poreikiai negali būti viršesni už pačios RVK nurodytą poreikį, atsižvelgiant į *Morrow* perkrovos skaičiavimą, išnagrinėti, ar šiuose tyrimuose plaučių perkrova buvo pernelyg didelė, ar ne, nes pastaruoju atveju vien minėtų tyrimų rezultatai negalėtų pateisinti pasiūlymo dėl titano dioksido klasifikavimo. Beje, būtent dėl tos pačios priežasties ir taikydamas tą patį skaičiavimą RVK nusprendė, kad *Lee* tyrime plaučių perkrova buvo pernelyg didelė (žr. 74 punktą).
- 111 Trečia, dėl ECHA argumento, kad mikrometrinio skersmens dalelės, kaip antai tirtos *Lee* tyrime, taip pat turi savybę aglomeruotis, viena vertus, pakanka pažymėti, kad šis tyrimas neturėjo lemiamos reikšmės RVK pasiūlymui dėl klasifikavimo (žr. šio sprendimo 76 punktą). Kita vertus, *Morrow* perkrovos skaičiavimo taikymas šiam tyrimui, RVK teigimu, įrodė, kad plaučių perkrova buvo pernelyg didelė, net atsižvelgiant į dalelių tankio vertę, kuri vis tiek yra didesnė už aglomeratų tankio vertę. Taigi galimos RVK klaidos, padarytos vertinant šį tyrimą, negalėjo turėti įtakos šio sprendimo 103 punkte konstatuoti akivaizdžiai vertinimo klaidai.
- 112 Ketvirta, dėl Komisijos ir ECHA argumentų, kad RVK *Heinrich* tyrimo vertinimas buvo atliktas atsižvelgiant ne tik į *Morrow* perkrovos skaičiavimą, o gal net visai į jį neatsižvelgiant, reikia pažymėti, kad šiems argumentams prieštarauja RVK nuomonė.
- 113 Tiesa, remdamasis cheminės medžiagos doze ir koncentracija RVK nurodė keletą veiksnių, susijusių su poveikio sąlygomis atliekant *Lee* ir *Heinrich* tyrimus, visų pirma plaučių [perkrovos] pusinio pašalinimo laiką ir poveikio lygį. Šias aplinkybes jis priminė savo nuomonės skyriuje „Bendroji išvada“, kurioje padarė išvadą, kad atliekant *Lee* tyrimą sudarytos pernelyg didelio poveikio sąlygos „savaiame paneigia šio tyrimo rezultatus klasifikavimo tikslais“ ir kad *Heinrich* tyrimo rezultatai yra „pakankamai patikimi, reikšmingi ir tinkami vertinant galimą [titano dioksido] kancerogeninį pavojų“ (žr. šio sprendimo 74 ir 75 punktus). Konkrečiai kalbant apie *Lee*

tyrimą, RVK nurodė pernelyg didelės plaučių [perkrovos] pusinio pašalinimo laiką esant maksimaliam 250 mg/m^3 poveikio lygiui ir, kiek tai susiję su *Heinrich* tyrimu, pažymėjo, kad 10 mg/m^3 poveikio lygis buvo santykinai mažas.

- 114 Vis dėlto priešdamas prie šios bendros išvados RVK taip pat priminė, kad *Lee* tyrime plaučių perkrova nepateko į priimtina intervalą, dėl ko beveik visiškai sutriko dalelių šalinimo mechanizmai, o *Heinrich* tyrime, kuriame plaučių perkrova pateko į priimtina intervalą, – taip nebuvo (žr. šio sprendimo 90 punktą).
- 115 Iš to matyti, kad siekdamas patikrinti plaučių perkrovos lygį *Lee* ir *Heinrich* tyrimuose ir, konkrečiau kalbant, plaučių alveolinių makrofagų turinę apkrovą RVK taikė *Morrow* perkrovos skaičiavimą ir būtent remdamasis šiuo skaičiavimu grindė savo išvadas dėl plaučių perkrovos *Heinrich* tyrime priimtimumo (žr. šio sprendimo 87–90 punktus).
- 116 Tokiomis aplinkybėmis, nors tiesa, kad RVK nurodė cheminės medžiagos dozę, koncentraciją ir pernelyg didelės plaučių [perkrovos] pusinio pašalinimo laiką, vis dėlto *Heinrich* tyrime savo išvadas dėl plaučių perkrovos lygio, taigi, ir dėl šio tyrimo rezultatų priimtimumo, padarė remdamasis ne šiais duomenimis.
- 117 Taip pat, negalima pritarti Komisijos ir ECHA argumentams, kad abiejuose nagrinėjamuose tyrimuose VAS vertės buvo palyginamos ir pateko į Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.1.2.3.2 punkte rekomenduojamų verčių intervalą. Net pripažįstant, kad, kaip teigia Komisija, VAS vertė gali turėti įtakos dalelių pasiskirstymui ir nusėdimui kvėpavimo takuose, reikia konstatuoti, kad bet kuriuo atveju apskaičiuodamas *Morrow* perkrovą RVK neatsižvelgė į VAS vertę, todėl ji negali turėti lemiamos įtakos RVK išvadoms dėl plaučių perkrovos *Heinrich* tyrime ir šių rezultatų priimtimumui.
- 118 Be to, reikia atmesti ECHA argumentą, susijusį su žiurkių, kurios išgyveno iki *Heinrich* tyrimo eksperimentinio laikotarpio pabaigos, skaičiumi, nes iš RVK nuomonės matyti, kad jis nemanė, jog vien šių duomenų pakanka, siekiant padaryti išvadą dėl plaučių perkrovos lygio priimtimumo šio tyrimo metu.
- 119 Dėl tų pačių priežasčių reikia atmesti Komisijos argumentą, kad RVK patvirtino *Heinrich* tyrimo pagrįstumą, remdamasis *Thompson ir kt. (2016)* tyrimu. Net darant prielaidą, kad šis tyrimas gali patvirtinti *Heinrich* tyrimą, o tai šioje byloje neginčijama, šis patvirtinimas visiškai nepaneigia aplinkybės, kad būtent remdamasis *Morrow* perkrovos skaičiavimu RVK padarė išvadas dėl plaučių perkrovos lygio priimtimumo atliekant *Heinrich* tyrimą.
- 120 Taigi, priešingai, nei teigia Komisija ir ECHA, *Morrow* perkrovos skaičiavimas buvo lemiamas pagrindžiant RVK išvadas, pagal kurias *Heinrich* tyrime plaučių perkrova pateko į priimtina intervalą, o minėto tyrimo rezultatai buvo pakankamai patikimi, reikšmingi ir tinkami, nes, kaip nurodyta šio sprendimo 103 punkte, šiose išvadose buvo padaryta akivaizdi vertinimo klaida.
- 121 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad ginčijamas reglamentas tiek, kiek jis susijęs su ginčijamu klasifikavimu ir ženkliniu, yra grindžiamas RVK nuomone (žr. šio sprendimo 8 punktą), ir tiek, kiek *Heinrich* tyrimas buvo lemiamas RVK pasiūlymui dėl titano dioksido klasifikavimo (žr. šio sprendimo 78 punktą), dėl šio sprendimo 103 punkte nurodytos akivaizdžios vertinimo klaidos RVK išvada – ja Komisija vadovavosi priimdama ginčijamą reglamentą – kad *Heinrich* tyrimo

rezultatai buvo pakankamai patikimi ir tinkami, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.2.1 punktą, siekiant pagrįsti ginčijamą klasifikavimą ir ženklimą, tampa neįtikinama.

- 122 Taigi, nesant reikalo nagrinėti kitų ieškovių šioje dalyje pateiktų argumentų, pirmą dalį reikia priimti.
- 123 Vis dėlto siekiant gero teisingumo vykdymo ieškinio nagrinėjimą reikia tęsti ir priimti sprendimą dėl antros dalies, kad byloje būtų priimtas galutinis sprendimas.

2. Dėl antros dalies, pagrįstos akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytų cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklinimo kriterijų pažeidimu, nes ginčijamas klasifikavimas ir ženklimas nesusiję su chemine medžiaga, savaime galinčia sukelti vėžį

- 124 Antroje dalyje ieškovės, be kita ko, teigia, kad ginčijamas klasifikavimas ir ženklimas pažeidžia Reglamento Nr. 1272/2008 3 straipsnio 1 dalyje ir 36 straipsnio 1 dalies c punkte, siejamuose kartu su šio reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punktu, nustatytą kriterijų dėl cheminės medžiagos klasifikavimo kaip kancerogeninės, nes jis nesusijęs su chemine medžiaga, savaime galinčia sukelti vėžį.
- 125 Šiuo klausimu pirmoji ieškovė ir trečiosios ieškovės, be kita ko, teigia, kad sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 ginčijamas klasifikavimas ir ženklimas grindžiami tik titano dioksido dalelių forma ir dydžiu, o jie nėra titano dioksidui būdingos savybės, nes jos gali kisti ir atsiranda šios cheminės medžiagos apdorojimo metu. Be to, savo nuomonėje RVK pripažino, kad ginčijamas klasifikavimas ir ženklimas nebuvo susijęs su būdinguoju pavojumi, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme. Be to, tai, kad pastebėtas toksiškumas yra „dalelių toksiškumas“, kurį lemia paprasčiausias tam tikro dydžio dalelių agregavimasis plaučiuose, išplaukia iš RVK nuomonės ir ginčijamo reglamento 5 konstatuojamosios dalies, iš kurių matyti, kad toksinį poveikį plaučiams daro būtent nusėdusios titano dioksido dalelės, o ne titano dioksido molekulių tirpiniai.
- 126 Šiuo klausimu antrosios ieškovės ieškinyje byloje T-283/20 ir įstojimo į bylą paaiškinimuose sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 teigia, jog tai, kad toksinį poveikį plaučiams daro būtent nusėdusios titano dioksido dalelės, rodo, kad tai yra „dalelių toksiškumas“, kuris nėra būdingasis pavojus, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 1272/2008, bet, kuris, atvirkščiai, yra nauja sąvoka, kuri šiame reglamente neapibrėžta.
- 127 Be to, antrosios ieškovės tvirtina, kad auglių išsivystymas žiurkių plaučiuose – tuo grindžiama RVK nuomonė ir ginčijamas klasifikavimas ir ženklimas – yra dirbtinis arba papildomas veiksnys, kuris, be to, būdingas kitoms dulkėms, atsirandantis dėl pernelyg didelės plaučių perkrovos, o ne dėl to, kad titano dioksidas potencialiai kelia kancerogeninį pavojų.
- 128 Komisija ginčija šiuos argumentus. Visų pirma sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 ji tvirtina, kad iš RVK nuomonės aišku, jog titano dioksido forma turėjo lemiamą reikšmę klasifikuojant. Vis dėlto atitinkamo titano dioksido miltelių pavidalu keliamas kancerogeninis pavojus turi būti laikomas būdinga savybe klasifikavimo tikslais pagal Reglamento Nr. 1272/2008 kriterijus. Sąvoką „būdinga“ savybė reikia suprasti kaip reiškančią tiek cheminei medžiagai būdingą pavojų, atsirandantį tiek iš cheminės medžiagos, tiek iš tam tikros jos formos arba tam tikrų agregatinių būsenų, įskaitant dalelių toksiškumą, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1272/2008 5 straipsnio 1 dalį, 6 straipsnio 1 dalį, 8 straipsnio 6 dalį ir 9 straipsnio 5 dalį. Sisteminiškos šios taisyklės

įtvirtinimas šio reglamento nuostatose pabrėžia esminę cheminių medžiagų formų, agregatinių būsenų ir numatomo naudojimo svarbą. Iš tiesų gali būti, kad viena cheminė medžiaga bus pavojinga tam tikra forma, o kita forma – ne, kaip yra titano dioksido atveju.

- 129 Be to, Komisija tvirtina, kad dalelių dydis gali būti reikšmingas nustatant pavojų pagal Reglamentą Nr. 1272/2008, kaip matyti, be kita ko, iš ECHA rekomendacijų dėl Reglamento Nr. 1272/2008 dėl pavojaus, susijusio su specifiniu toksiškumu konkreitiems organams, esant kartotiniam poveikiui, vadinamo „STOT-RE“, klasės kriterijų taikymo.
- 130 Be to, Komisija tvirtina, kad nors RVK nuomonėje buvo pastebėta, kad nėra būdingos, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme, savybės, galiausiai jis padarė išvadą, kad egzistuoja būdingasis toksiškumas, reikšmingas įgyvendinant suderintą klasifikavimą ir ženklimą pagal Reglamentą Nr. 1272/2008.
- 131 Be to, byloje T-283/20 Komisija teigia, kad RVK nuomonėje nurodytas kancerogeninis poveikis nėra „dirbtinis poveikis“, o atsiranda dėl įkvepiamų titano dioksido dalelių fizikocheminių savybių, visų pirma jų dydžio, taigi, ir cheminei medžiagai būdingų savybių. Be to, atliekant tyrimus su gyvūnais, titano dioksido keliamas kancerogeninis pavojus nustatytas remiantis didele, bet ne pernelyg, plaučių apkrova, kuri reikšminga žmogui.
- 132 Taip pat sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20 Komisija teigia, kad kitos miltelių pavidalo cheminės medžiagos, kaip antai švino ar nikelio milteliai, kurie nurodyti Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje, jau buvo klasifikuotos.
- 133 Šiuo klausimu Danijos Karalystė ir Švedijos Karalystė priduria, kad kelios cheminės medžiagos, pirmiausia ugniai atsparūs keraminiai pluoštai ir asbesto pluoštai, kurių klasifikavimas grindžiamas jų forma ir labai mažu tirpumu, buvo klasifikuojamos kaip kancerogeninės dėl jų agregatinių būsenų.
- 134 ECHA priduria, kad Komisijos nurodyti švino ir nikelio bei stiklo mikropluoštų pavyzdžiai iliustruoja atvejus, kai klasifikuojant, be kitų reikšmingų būdingų savybių, buvo atsižvelgta į dalelių dydį, tačiau dėl tokio požiūrio klasifikavimas netampa neteisėtas.
- 135 Pirmiausia reikia konstatuoti, jog iš Reglamento Nr. 1272/2008 matyti, kad įgyvendinant suderintą klasifikavimą ir ženklimą siekiama cheminėms medžiagoms nustatyti būdingas savybes, dėl kurių jos turi būti klasifikuojamos kaip pavojingos, kad būtų galima teisingai identifikuoti ir pranešti apie šių cheminių medžiagų (ir mišinių, kuriuose jų yra) keliamą pavojų (žr. šio sprendimo 28 punktą).
- 136 Taigi suderinti klasifikavimas ir ženklimas pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 susiję su informacijos apie pavojus, kylančius dėl cheminių medžiagų būdingų savybių, perdavimu (šiuo klausimu pagal analogiją žr. 2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Nickel Institute*, C-14/10, EU:C:2011:503, 81 punktą).
- 137 Kiek tai susiję su cheminės medžiagos klasifikavimu kaip kancerogeninės medžiagos, reikia priminti, kad pagal Reglamento Nr. 1272/2008 36 straipsnį ir šio reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punktą jis taikomas cheminėms medžiagoms, galinčioms sukelti vėžį (žr. šio sprendimo 34–37 punktus).

- 138 Galiausiai, kalbant apie sąvoką „būdingos savybės“, reikia pažymėti, kad nors ši sąvoka Reglamente Nr. 1272/2008 neapibrėžta, ji turi būti aiškinama pažodžiui, kaip reiškianti „tos cheminės medžiagos savybes, kurios jai būdingos“.
- 139 Iš tiesų toks žodžių junginio „būdingos savybės“ aiškinimas atitinka pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 suderinto klasifikavimo ir ženkinimo tikslus ir dalyką, iš kurių matyti, kad tik cheminės medžiagos būdingos savybės turi lemti jos klasifikavimą kaip pavojingo produkto, kad su tokiais savybėmis susijusių pavojų būtų galima teisingai identifikuoti ir apie jį pranešti (žr. šio sprendimo 135 ir 136 punktus).
- 140 Šis aiškinimas taip pat atitinka į Sąjungos teisę integruotus GHS kriterijus (žr. šio sprendimo 29 punktą), kurių 1.1.1.6 punkte ir 1 išnašoje, 2013 m. redakcijos, galiojusios ginčijamo reglamento priėmimo dieną, 1.1.3.1.1 punkte, be kita ko, daromas skirtumas tarp cheminei medžiagai būdingų savybių, su kuriomis susijęs pavojų klasifikavimo procesas, ir kitų savybių, kurios medžiagai nėra būdingos.
- 141 Be to, šis aiškinimas atitinka tai, kad suderintas klasifikavimas ir ženkinimas pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 apima pavojų, o ne rizikų vertinimą, numatytą Reglamente Nr. 1907/2006. Kaip matyti iš šio sprendimo 39 punkte primintos jurisprudencijos, pavojų, susijusių su cheminei medžiagai būdingomis savybėmis, vertinimas neturi būti ribojamas specifinių naudojimo aplinkybių vertinimu, kaip yra rizikos vertinimo atveju, ir gali būti tinkamai atliktas neatsižvelgiant į cheminės medžiagos naudojimo vietą ar galimus cheminės medžiagos poveikio lygius.
- 142 Taigi Reglamento Nr. 1272/2008 3 straipsnio 1 dalį ir 36 straipsnio 1 dalies c punktą, siejamus su šio reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punktu, iš kurių matyti, kad suderintas medžiagos klasifikavimas ir ženkinimas gali būti grindžiamas tik būdingomis cheminės medžiagos savybėmis, dėl kurių ji gali sukelti vėžį, t. y. pačios cheminės medžiagos savybėmis, dėl kurių ji savaime gali sukelti vėžį, reikia aiškinti atsižvelgiant į šią būdingų savybių sąvoką.
- 143 Šioje byloje reikia konstatuoti, kad ginčijamu klasifikavimu ir ženkinimu siekiama nustatyti ir pranešti apie 2 kategorijos kancerogeno (įkvėpus) pavojų, kuris buvo aprašytas RVK nuomonėje iš esmės remiantis *Heinrich* tyrimo rezultatais, per kuriuos eksperimentinių žiurkių plaučiuose, perkrovus juos nanometriniu dydžio titano dioksido dalelėmis, buvo pastebėti piktybiniai augliai (žr. šio sprendimo 70 ir 78 punktus).
- 144 Šio sprendimo 143 punkte minėtas kancerogeninis pavojus laikomas, remiantis RVK nuomone, „nebūdingu, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme“, nes RVK padarė išvadą, kad „kancerogeninis poveikis žiurkėms negali būti laikomas būdingu, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme, toksiškumu“. Be to, iš W pastabos matyti, kad Komisija manė esant būtina kartu su ginčijamu klasifikavimu ir ženkinimu pateikti „konkreto cheminės medžiagos toksiškumo“ aprašymą (žr. šio sprendimo 10 punktą).
- 145 Šis ginčijamajame klasifikavime ir ženkinime numatytas kancerogeninio pavojaus nebūdingumas, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme“ ar „konkretumas“ išplaukia iš kelių veiksnių, nurodytų RVK nuomonėje ir ginčijamame reglamente.
- 146 Iš tiesų, pirma, kancerogeninis pavojus, nurodytas ginčijamame klasifikavime ir ženkinime, susijęs tik su tam tikromis įkvėpiamomis titano dioksidų dalelėmis, kai jos yra tam tikros formos, agregatinių būsenų, dydžio ir kiekio. Būtent dėl šios priežasties Komisija nusprendė, kad „titano

dioksido įrašė tikslinga apibūdinti įkvepiamas titano dioksido daleles“ (žr. ginčijamo reglamento 5 konstatuojamąją dalį), nukrypdama nuo RVK pasiūlymo dėl cheminės medžiagos klasifikavimo nurodyti cheminį pavadinimą „titano dioksidas“ be jokio kito fizikinio-cheminio aprašymo.

- 147 Taigi iš cheminės medžiagos identifikavimo, pateikto Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelėje, kuri buvo pridėta ginčijamam reglamentui, matyti, kad kancerogeninis pavojus, dėl kurio ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas, yra susijęs tik su titano dioksidų dalelėmis, kurios – kumuliatyviai – turi tam tikrą formą, agregatinę būseną (milteliai), dydį (aerodinaminis skersmuo ne didesnis kaip 10 µm), kiekį (1 % arba didesnis) ir yra įkvepiamos (poveikis įkvėpus).
- 148 Antra, kancerogeninis pavojus, su kuriuo susijęs ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas, pasireiškia tik plaučių perkrovos sąlygomis, t. y. įkvėpus didelį dalelių kiekį, dėl ko dalelių šalinimo iš plaučių mechanizmai smarkiai sutrinka.
- 149 Iš tiesų reikia pažymėti, kad W pastaboje aiškiai nurodyta, jog „ši cheminė medžiaga kelia kancerogeninį pavojų, kai jos įkvepiamų dulkių įkvepiama tiek, kad dalelių šalinimo iš plaučių mechanizmai smarkiai sutrinka“. Be to, ginčijamo reglamento 5 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, kad kancerogeninis poveikis plaučiams siejamas su įkvepiamomis titano dioksido dalelėmis, jų sulaikymu plaučiuose ir mažu tirpumu (žr. šio sprendimo 83 punktą).
- 150 Be to, iš RVK nuomonės matyti, kad žiurkių plaučiuose augliai buvo pastebėti visais atvejais esant plaučių perkrovos sąlygoms. Be to, būtent atsižvelgdamas į šias plaučių perkrovos aplinkybes RVK nusprendė, kad reikia remtis *Morrow* perkrovos skaičiavimu, kad būtų galima įvertinti, ar atliekant *Lee* ir *Heinrich* tyrimus gyvūnams taikyta plaučių perkrova buvo didelė arba pernelyg didelė (žr. šio sprendimo 85 punktą).
- 151 Trečia, ginčijamame klasifikavime ir ženklavime nurodomas kancerogeninis pavojus, remiantis RVK nuomone, atitinka „dalelių toksiškumą“, kuri sukelia „nusėdusios titano dioksido dalelės, o ne jo molekulių tirpiniai“. Be to, iš RVK nuomonės matyti, kad žiurkėse pastebėti augliai išsivystė ne dėl plaučių epitelio ląstelių tiesioginio sąlyčio su titano dioksido dalelėmis, bet dėl padidėjusios plaučių alveolinių makrofagų apkrovos dalelėmis, nulėmusios smarkų dalelių šalinimo mechanizmų sutrikimą, sukėlusį stiprų ir ilgalaikį uždegimą.
- 152 Šiuos vertinimus patvirtina W pastaba, iš kurios matyti, kad kancerogeninis pavojus pasireiškia smarkiai sutrikus dalelių šalinimo iš plaučių mechanizmams, įkvėpus didelius dalelių kiekius, kurių pakanka šiam poveikiui pasireikšti.
- 153 Be to, iš RVK nuomonės matyti, kad pastebėtas toksiškumas, kuris išimtinai būdingas ne vien titano dioksido dalelėms, bet ir kitoms mažai tirpioms dalelėms, kurios yra mažai toksiškos, nesusijęs nei su tam tikrais Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) identifikuotais pluoštais (toliau – PSO pluoštai), nei su specifiniu papildomu titano dioksido dalelių toksiškumu dėl dangos paviršiaus.
- 154 Būtent atsižvelgdamas į šias šio sprendimo 146–153 punktuose nurodytas aplinkybes RVK pirmiausia padarė išvadą, kad „kancerogeninio poveikio žiurkėms būdas negalėjo būti laikomas būdingu, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme“, toksiškumu; antra, jis nusprendė, kad į jį vis dėlto reikėjo atsižvelgti įgyvendinant suderintą klasifikavimą ir ženklavimą pagal

Reglamentą Nr. 1272/2008; galiausiai Komisija laikėsi šios nuomonės priimdama ginčijamą reglamentą ir manydama, kad būtina įtraukti W pastabą, kad būtų aprašytas „konkretus cheminės medžiagos toksiškumas“ (žr. 144 punktą).

- 155 Šioje byloje kyla klausimas, ar priimdama ginčijamą reglamentą Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, kai pritaikė Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.2.1 punkte numatytą „cheminės medžiagos, savaime galinčios sukelti vėžį“ kriterijų.
- 156 Žinoma, ginčijamame klasifikavime ir ženklime numatytas kancerogeninis pavojus yra susijęs su tam tikras savybes – tam tikrą dydį, formą ir mažą tirpumą – turinčiomis titano dioksido dalelėmis (žr. 83 punktą). Vis dėlto reikia konstatuoti, kad, RVK nuomone, pastebėtą toksišią poveikį plaučiams daro ne pačios titano dioksido dalelių savybės, o tai, kad šios dalelės nusėda plaučiuose ir yra sulaikomos jų alveoliniuose makrofaguose tokiais kiekiais, kurių pakanka, kad plaučiai būtų perkrauti, dėl ko smarkiai sutrinka dalelių šalinimo iš plaučių mechanizmai (žr. 151 ir 152 punktus).
- 157 Taigi, net pripažįstant, kad dalelių savybės, kaip antai jų dydis, forma ir mažas tirpumas, yra svarbios jų agregavimuisi plaučiuose, ir neatsižvelgiant į tai, ar minėtos savybės, kaip teigia Komisija, yra būdingos, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 1272/2008, tai nereiškia, kad RVK nuomonėje aprašytu kancerogeninio poveikio būdu, kuris, jo manymu, negalėjo būti laikomas „būdingu, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme“, titano oksido dalelės savaime negali sukelti vėžio.
- 158 Iš tiesų vienas iš svarbiausių pastebėto toksiškumo veiksnių yra įkvepiamų dalelių kiekis, kurio turi pakakti, kad smarkiai sutriktų dalelių šalinimo mechanizmai, ir būtent šis sutrikimas yra būtinas, kad atsirastų chroniškas uždegimas, kuris sukelia pastebėtą kancerogeninį poveikį (žr. 146–153 punktus). Vis dėlto dalelių agregavimasis plaučiuose tokiais kiekiais, kurių pakanka, kad smarkiai sutriktų jų šalinimo mechanizmai – tai gali būti patikrinta tik tada, kai tam tikri dalelių kiekiai yra įkvepiami, – negali būti laikomas susijusiu su nagrinėjamų dalelių būdingomis savybėmis.
- 159 Taigi, priešingai, nei nurodyta W pastabos antroje pastraipoje, joje neapsiribojama cheminės medžiagos „konkreto toksiškumo“, kuris „nėra klasifikavimo pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 kriterijus“, aprašymu. Kita vertus, šioje pastaboje aprašomas pavojus, kuris nesusijęs su Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.2.1 punkte nurodytu kancerogeninio pavojaus klasifikavimo kriterijumi, pagal kurį medžiaga savaime gali sukelti vėžį.
- 160 Taigi, remdamasi RVK išvada, kad „kancerogeninio poveikio žiurkėms būdas negalėjo būti laikomas būdingu, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme“, toksiškumu, bet į kurį turėjo būti atsižvelgta įgyvendinant suderintą klasifikavimą ir ženklimą pagal Reglamentą Nr. 1272/2008, Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, kai taikė cheminės medžiagos klasifikavimo kaip kancerogeno kriterijų, nustatytą Reglamento Nr. 1272/2008 3 straipsnio 1 dalyje ir 36 straipsnio 1 dalyje, siejamose su Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.2.1 punktu.
- 161 Taigi reikia konstatuoti, kad ginčijamas reglamentas, kiek jis susijęs su ginčijamu klasifikavimu ir ženklinimu, buvo priimtas pažeidžiant Reglamento Nr. 1272/2008 3 straipsnio 1 dalį ir 36 straipsnio 1 dalį, siejamas su šio reglamento I priedo 3.6.2.2.1 punktu.

- 162 Be to, tai, kad ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas susijęs su kancerogeninio pavojingumo klase (2 kategorija) (žr. 46 punktą), šių išvadų nepaneigia. Iš tiesų kancerogeninio pavojingumo klasės klasifikavimo kriterijus, nurodytas šio sprendimo 160 punkte, vis dar yra toks pats abiem pavojingumo kategorijoms, nes šios dvi kategorijos skiriasi tik duomenų įrodomąja galia ir įrodymų svarba pagal 38 punkte primintas Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.1 punkto ir I priedo 3.6.1 punkto nuostatas.
- 163 Komisijos ir jos palaikyti į bylą įstojusių šalių pateikti argumentai nepaneigia šių išvadų.
- 164 Pirma, Komisija iš esmės teigia, kad „būdingos“ savybės sąvoka turi būti suprantama kaip nurodanti būdingą pavojų, kuris atsiranda tiek dėl cheminės medžiagos, tiek dėl cheminės medžiagos ar mišinio tam tikros formos arba tam tikros agregatinės būsenos, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1272/2008 5 straipsnio 1 dalį, 6 straipsnio 1 dalį, 8 straipsnio 6 dalį ir 9 straipsnio 5 dalį.
- 165 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad Reglamento Nr. 1272/2008 5 straipsnio 1 dalis, 6 straipsnio 1 dalis, 8 straipsnio 6 dalis ir 9 straipsnio 5 dalis, kuriomis remiasi Komisija, tiesiogiai nesusijusios su minėto reglamento V antraštinėje dalyje numatyta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo derinimo procedūra ir juo labiau nepatenka į kriterijus, nustatytus įgyvendinant suderintą cheminės medžiagos klasifikavimą ir ženklavimą kaip kancerogeno.
- 166 Kita vertus, šios nuostatos susijusios su šio sprendimo 31 punkte nurodyta gamintojo, importuotojo ar tolesnio naudotojo pareiga savarankiškai klasifikuoti cheminę medžiagą ir mišinį, kai atitinkama cheminė medžiaga ar mišinys neturi suderinto klasifikavimo ir turi pavojingų savybių. Dėl šios priežasties duomenys, kurie svarbūs nustatant, ar cheminė medžiaga kelia pavojų, taip pat šių duomenų vertinimas ir, jei reikia, klasifikavimo kriterijų taikymas kiekvienai pavojingumo klasei turi būti susiję su cheminės medžiagos formomis ar agregatinėmis būsenomis, kuriomis ji pateikiama rinkai, arba ją naudoja asmenys ar įmonės, kurioms tokia pareiga nustatyta.
- 167 Be to, net pripažįstant, kad, kaip teigia Komisija, suderintas klasifikavimas ir ženklavimas gali būti susijęs su cheminės medžiagos tam tikros formos ar tam tikros agregatinės būsenos keliamu būdingu pavojumi, vis dėlto tam, kad būtų laikomasi suderintų klasifikavimo ir ženklavimo kriterijų, svarbiausia, kad pavojus kiltų arba iš nurodytų cheminei medžiagai būdingų savybių, arba iš cheminės medžiagos tam tikrai agregatinei būsenai arba formai būdingų savybių, tačiau šioje byloje dėl 157 ir 158 punktuose nurodytų priežasčių taip nėra.
- 168 Antra, Komisija teigia, kad ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas buvo grindžiami titano dioksido dalelių fizikocheminėmis savybėmis, tačiau nepateikia konkretaus argumento, galinčio paneigti faktą, kad pastebėtas toksiškumas, remiantis pačiais RVK nuomonės teiginiais, priskiriamas ne pačioms dalelėms, bet jų nuosėdoms plaučiuose, kurių kiekiai smarkiai sutrikdo dalelių šalinimo mechanizmus; vis dėlto tai galima patikrinti tik tuomet, kai pasiekama tam tikra poveikio dalelėmis riba.
- 169 Be to, kaip matyti iš RVK nuomonės, pastebėtas kancerogeninis poveikis nepriskiriamas nei titano dioksido molekulių tirpiniams, nei tiesioginiam titano dioksido sąlyčiui su plaučių epitelio ląstelėmis, nei pluoštinei morfologijai, nei šių dalelių paviršiniam sluoksniui, kuris yra svarbus toksikologiniu požiūriu (žr. 151 ir 153 punktus).

- 170 Trečia, reikia pažymėti, kad, priešingai, nei teigia Komisija ir ją palaikančios įstojusios į bylą šalys, ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas nėra panašūs į suderintą klasifikavimą ir ženklavimą, kuriais jie remiasi.
- 171 Taigi, kalbant apie šviną, reikia pažymėti, kad tiek masyvios formos švinas, tiek švino milteliai yra klasifikavimo dalykas ir kad abiem atvejais buvo priskiriama prie pavojingumo klasės „toksiška reprodukcijai medžiaga“, išskyrus tik skirtumą, kad švino milteliams buvo nustatyta konkrečios koncentracijos viršutinė riba (žr. Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę).
- 172 Be to, ir masyvios formos nikelis, ir nikelio milteliai buvo priskirti prie kancerogeninio pavojingumo klasės (2 kategorija), išskyrus tik skirtumą, kad nikelio milteliai taip pat buvo klasifikuoti kaip „pavojingi vandens aplinkai“ (žr. Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę).
- 173 Iš to matyti, kad nikelio ir švino bei atitinkamų jų miltelių klasifikavimas nėra panašūs į titano dioksido, kurio tik tam tikro dydžio dalelės, bet ne masyvios formos cheminė medžiaga, yra ginčijamo klasifikavimo ir ženklavimo dalykas, klasifikavimą, kuris juo labiau yra susijęs su skirtinga pavojingumo sveikatai klase.
- 174 Dėl asbesto pluošto pažymėtina, kad pati cheminė medžiaga, o ne tam tikro dydžio jos dalelės, klasifikuojama kaip kancerogenas (žr. Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę).
- 175 Dėl stiklo mikropluoštų pažymėtina, kad iš 2014 m. gruodžio 4 d. RVK nuomonių, kuriomis remiantis jie buvo klasifikuoti (žr. 2016 m. liepos 19 d. Komisijos reglamentą (ES) 2016/1179, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas Nr. 1272/2008, siekiant jį priderinti prie technikos ir mokslo pažangos (OL L 195, 2016, p. 11)), matyti, kad šie pluoštai klasifikuojami kaip kancerogenai dėl toksiškumo, kurį iš esmės nulemia jų forma, dydis, taip pat jų paviršiaus cheminės savybės ir biopersistencija. Iš to matyti, kad šis klasifikavimas nėra panašūs į titano dioksido, ant kurio tirtų dalelių paviršiaus buvo tik plonas toksiškas sluoksnis arba jo iš viso nebuvo, klasifikavimą (žr. 153 punktą).
- 176 Dėl ugniai atsparių keraminių pluoštų pažymėtina, kad jie buvo priskirti prie 1B kategorijos kancerogenų (žr. Reglamento Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies 3 lentelę). Kaip matyti iš Komisijos atsakymo į klausimą, pateiktą taikant proceso organizavimo priemonę sujungtose bylose T-279/20 ir T-288/20, taip pat iš jos atsakymo į Bendrojo Teismo klausimą per 2022 m. gegužės 12 d. posėdį, šis klasifikavimas buvo grindžiamas kancerogeninio poveikio būdu, susijusiu su šių pluoštų, kaip ir PSO pluoštų, savybėmis, kaip antai jų ilgiu, skersmeniu ir biopersistencija. Vis dėlto, kaip matyti iš RVK nuomonės, priešingai nei ugniai atsparūs keraminiai pluoštai, ištirtų titano dioksido dalelių savybėms nebuvo būdinga biopersistencija ir jų morfologija buvo nepluoštinė, o tai, kaip aišku iš RVK nuomonės, neatitiko PSO kriterijų, kurie taikomi PSO pluoštams (žr. 153 punktą).
- 177 Taigi minėti pavyzdžiai iliustruoja tik tuos atvejus, kai iš tiesų buvo atsižvelgta į dalelių formą ir dydį, bet kai tam tikros nagrinėjamų cheminių medžiagų savybės buvo lemiamos jas klasifikuojant, o taip nėra šioje byloje. Taigi, priešingai, nei teigia Komisija, ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas nėra panašūs nei į vieną iš minėtų pavyzdžių.
- 178 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, reikia pritarti antrai daliai, nesant reikalo nagrinėti kitų šioje dalyje ieškovių nurodytų argumentų.

- 179 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad reikia priimti antrąjį pagrindą ir septintojo pagrindo pirmą bei penktą dalis ir argumentus, kuriuos antrosios ieškovės nurodė savo įstojimo į sujungtas bylas T-279/20 ir T-288/20 paaiškinimuose, ir pirmąjį pagrindą byloje T-283/20, grindžiamą akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytą cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo kaip kancerogeno kriterijų pažeidimu.
- 180 Taigi ginčijamas reglamentas turi būti panaikintas tiek, kiek jis susijęs su ginčijamu klasifikavimu ir ženklavimu, nesant reikalo nagrinėti kitų ieškovių pagrindų ir argumentų.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 181 Pagal Procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi Komisija pralaimėjo bylą, ji turi padengti savo bylinėjimosi išlaidas ir iš jos priteisiamos pirmosios ieškovės ir antrųjų ieškovių *Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau*, *Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung* ir *TIGER Coatings* byloje T-279/20, antrųjų ieškovių *Cefic*, *CEPE*, *BCF*, *ACA*, *Mytilineos* ir *Delfi-Distomon* byloje T-283/20 ir trečiųjų ieškovių bei antrųjų ieškovių *Sto SE & Co.* ir *Rembrandtin Coatings* byloje T-288/20 patirtos bylinėjimosi išlaidos pagal pastarųjų pateiktus reikalavimus.
- 182 Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį įstojusios į bylą valstybės narės ir institucijos pačios padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Kaip matyti iš Procedūros reglamento 1 straipsnio 2 dalies f punkto, sąvoka „institucijos“ reiškia ESS 13 straipsnio 1 dalyje nurodytas Sąjungos institucijas ir pagal Sutartis arba joms vykdyti priimtais aktais įsteigtas įstaigas ar organus, kurie gali būti Bendrojo Teismo nagrinėjamų bylų šalys. Pagal Reglamento Nr. 1907/2006 100 straipsnį ECHA yra Sąjungos organas. Darytina išvada, kad Danijos Karalystė, Prancūzijos Respublika, Nyderlandų Karalystė, Švedijos Karalystė, Slovėnijos Respublika, Parlamentas, Taryba ir ECHA padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (devintoji išplėstinė kolegija)

nusprendžia:

1. **Sujungti bylas T-279/20, T-288/20 ir bylą T-283/20, kad būtų priimtas sprendimas.**
2. **Panaikinti 2019 m. spalio 4 d. Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2020/217, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas ir ištaisomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, kiek tai susiję su miltelių pavidalo titano dioksido, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo $\leq 10 \mu\text{m}$, suderintu klasifikavimu ir ženklavimu.**
3. **Europos Komisija padengia savo ir byloje T-279/20 *CWS Powder Coatings GmbH*, *Billions Europe Ltd* ir kitų į bylą įstojusių šalių, kurių pavadinimai nurodyti priede, byloje T-283/20 *Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau*, *Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung* ir *TIGER Coatings GmbH & Co. KG*, byloje T-279/20 *Billions Europe* ir kitų ieškovių, kurių pavadinimai nurodyti priede, *Conseil européen de l'industrie chimique* –**

European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA ir Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, taip pat byloje T-288/20 Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe ir kitų į bylą įstousių šalių, kurių pavadinimai nurodyti priede, Sto SE & Co. KGaA ir Rembrandtin Coatings GmbH patirtas bylinėjimosi išlaidas.

4. Danijos Karalystė, Prancūzijos Respublika, Nyderlandų Karalystė, Švedijos Karalystė, Slovėnijos Respublika, Parlamentas, Taryba ir Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Costeira

Kancheva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Paskelbta 2022 m. lapkričio 23 d. viešame teismo posėdyje Liuksemburge.

Parašai.

Turinys

I.	Ginčo aplinkybės	4
II.	Šalių reikalavimai	6
III.	Dėl teisės	6
	A. Pirminės pastabos dėl suderinto cheminių medžiagų, priskiriamų prie kancerogeninio pavojingumo klasės, klasifikavimo ir ženklavimo	8
	B. Pirminės pastabos dėl Bendrojo Teismo kontrolės intensyvumo	10
	C. Dėl pagrindų ir argumentų, susijusių su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytų cheminės medžiagos klasifikavimo kaip kancerogeno kriterijų nesilaikymu	11
	1. Dėl pirmos dalies, pagrįstos akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytų cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo kaip kancerogeno kriterijų pažeidimu, kiek tai susiję su „Heinrich“ tyrimo, kuriuo grindžiama RVK nuomonė, tinkamumu ir patikimumu	11
	1) Dėl Bendrojo Teismo kontrolės intensyvumo	13
	2) Dėl „Heinrich“ tyrimo reikšmingumo ginčijamam klasifikavimui ir ženklavimui ...	14
	3) Dėl akivaizdžios klaidos vertinant dalelių tankio vertę	15
	2. Dėl antros dalies, pagrįstos akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir Reglamente Nr. 1272/2008 nustatytų cheminės medžiagos klasifikavimo ir ženklavimo kriterijų pažeidimu, nes ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas nesusiję su chemine medžiaga, savaime galinčia sukelti vėžį	21
	Dėl bylinėjimosi išlaidų	28