



## Judikatūras krājums

VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (devītā palāta paplašinātā sastāvā)

2022. gada 23. novembrī\*

Apkārtējā vide un cilvēka veselības aizsardzība – Regula (EK) Nr. 1272/2008 – Vielu un maisījumu klasificēšana, marķēšana un iepakošana – Deleģētā regula (ES) 2020/217 – Titāna dioksīda pulvera veidā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu, kuru diametrs ir mazāks par vai vienāds ar 10 µm, klasificēšana – Kritēriji vielas klasificēšanai par kancerogēnu – Pētījumu ticamība un pieņemamība – Viela, kurai ir raksturīgi tas, ka tā var izraisīt vēzi – Plaušu pārslogotības ar daļiņām aprēķināšana – Acīmredzamas kļūdas vērtējumā

Apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 un lietā T-283/20

**CWS Powder Coatings GmbH**, Dīrene [Düren] (Vācija), ko pārstāv *R. van der Hout*, *C. Wagner* un *V. Lemonnier*, advokāti,

prasītāja lietā T-279/20,

ko atbalsta

**Billions Europe Ltd**, Stoktona pie Tīsas [Stockton-on-Tees] (Apvienotā Karaliste), un citas personas, kuras iestājušās lietā<sup>1</sup> un kuru nosaukumi ir ietverti pielikumā, ko pārstāv *J.-P. Montfort*, *T. Delille* un *P. Chopova-Leprêtre*, advokāti,

**Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau**, Dahava [Dachau] (Vācija),

**Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung**, Dahava,

ko pārstāv *R. van der Hout*, *C. Wagner* un *V. Lemonnier*, advokāti,

un

**TIGER Coatings GmbH & Co. KG**, Velsa [Wels] (Austrija), ko pārstāv *R. van der Hout*, *C. Wagner* un *V. Lemonnier*, advokāti,

personas, kas iestājušās lietā T-279/20,

**Billions Europe Ltd**, Stoktona pie Tīsas, un citas prasītājas, kuru nosaukumi ir ietverti pielikumā<sup>2</sup>, ko pārstāv *J.-P. Montfort*, *T. Delille* un *P. Chopova-Leprêtre*, advokāti,

\* Tiesvedības valodas – vācu un angļu.

<sup>1</sup> Pārējo personu, kas iestājušās lietā, saraksts ir pievienots vienīgi lietas dalībniekiem paziņotajai versijai.

<sup>2</sup> Pārējo prasītāju saraksts ir pievienots vienīgi lietas dalībniekiem paziņotajai versijai.

prasītājas lietā T-283/20,

ko atbalsta

**Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic)**, Brisele (Beļģija), ko pārstāv *D. Abrahams, Z. Romata* un *H. Widemann*, advokāti,

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

**British Coatings Federation Ltd (BCF)**, Koventrija [*Coventry*] (Apvienotā Karaliste),

**American Coatings Association, Inc. (ACA)**, Vašingtona (Amerikas Savienotās Valstis),

ko pārstāv *D. Waelbroeck* un *I. Antypas*, advokāti,

un

**Mytilineos SA**, Marusi [*Maroussi*] (Grieķija),

**Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia**, Marusi,

ko pārstāv *J.-P. Montfort, T. Delille* un *P. Chopova-Leprêtre*, advokāti,

personas, kas iestājušās lietā T-283/20,

**Brillux GmbH & Co. KG**, Minstere (Vācija),

**Daw SE**, Augšramštate [*Ober-Ramstadt*] (Vācija),

ko pārstāv *R. van der Hout, C. Wagner* un *V. Lemonnier*, advokāti,

prasītājas lietā T-288/20,

ko atbalsta

**Billions Europe Ltd**, Stoktona pie Tīsas, un citas personas, kuras iestājušās lietā un kuru nosaukumi ir ietverti pielikumā<sup>3</sup>, ko pārstāv *J.-P. Montfort, T. Delille* un *P. Chopova-Leprêtre*, advokāti,

**Sto SE & Co. KGaA**, Štīlingene [*Stühlingen*] (Vācija), ko pārstāv *R. van der Hout, C. Wagner* un *V. Lemonnier*, advokāti,

un

**Rembrandtin Coatings GmbH**, Vine (Austrija), ko pārstāv *R. van der Hout, C. Wagner* un *V. Lemonnier*, advokāti,

<sup>3</sup> Pārējo personu, kas iestājušās lietā, saraksts ir pievienots vienīgi lietas dalībniekiem paziņotajai versijai.

personas, kas iestājušās lietā T-288/20,

pret

**Eiropas Komisiju**, ko apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 pārstāv *S. Delaude, R. Lindenthal* un *M. Noll-Ehlers* un lietā T-283/20 – *A. Dawes, S. Delaude* un *R. Lindenthal*, pārstāvji,

atbildētāja,

ko atbalsta

**Dānijas Karaliste**, ko pārstāv *M. Søndahl Wolff*, pārstāve,

**Francijas Republika**, ko apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 pārstāv *T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain* un *J.-L. Carré* un lietā T-283/20 – *E. de Moustier* un *M. Zemamta*, pārstāvji,

**Nīderlandes Karaliste**, ko lietā T-279/20 pārstāv *M. Bulterman* un *C. Schillemans*, lietā T-283/20 – *M. Bulterman* un *J. Langer* un lietā T-288/20 – *M. Bulterman, M. Langer* un *C. Schillemans*, pārstāvji,

**Zviedrijas Karaliste**, ko apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 pārstāv *C. Meyer-Seitz* un lietā T-283/20 – *O. Simonsson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder* un *R. Shahsavan Eriksson*, pārstāvji,

**Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (ECHA)**, ko pārstāv *A. Hautamäki* un *J.-P. Trnka*, pārstāvji,

personas, kas iestājušās apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 un lietā T-283/20,

**Slovēnijas Republika**, ko pārstāv *V. Klemenc*, pārstāve,

persona, kas iestājusies lietā T-283/20,

**Eiropas Parlaments**, ko pārstāv *C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko* un *B. Schäfer*, pārstāvji,

un

**Eiropas Savienības Padome**, ko pārstāv *A.-L. Meyer* un *T. Haas*, pārstāves,

personas, kas iestājušās apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20,

VISPĀRĒJĀ TIESA (devītā palāta paplašinātā sastāvā)

apspriedes laikā šādā sastāvā: priekšsēdētāja *M. Ž. Kosteira* [*M. J. Costeira*] (referente), tiesneši *M. Kančeva* [*M. Kancheva*], *T. Perišina* [*T. Perišin*], *P. Zilgalvis* un *J. Dimitrakopuls* [*I. Dimitrakopoulos*],

sekretāres: *S. Junda* [*S. Jund*] un *I. Kurme*, administratores,

nemot vērā tiesvedības rakstveida daļu, it īpaši 2022. gada 11. marta rīkojumu par lietu T-279/20 un T-288/20 apvienošanu tiesvedības mutvārdu daļā un galīgā nolēmuma taisīšanai,

pēc 2022. gada 12. maija tiesas sēdes apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 un 2022. gada 18. maija tiesas sēdes lietā T-283/20

pasludina šo spriedumu.

## Spriedums

- 1 Ar prasībām, kuras ir pamatotas ar LESD 263. pantu, prasītājas *CWS Powder Coatings GmbH* (turpmāk tekstā – “pirmā prasītāja”), *Billions Europe Ltd* un citas prasītājas, kuru nosaukumi ir ietverti pielikumā (turpmāk tekstā – “otrās prasītājas”), un *Brillux GmbH & Co. KG* un *Daw SE* (turpmāk tekstā – “trešās prasītājas”) lūdz atcelt Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2020/217 (2019. gada 4. oktobris), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu, kā arī minēto regulu labo (OV 2020, L 44, 1. lpp.; turpmāk tekstā – “apstrīdētā regula”), ciktāl tā attiecas uz titāna dioksīda pulvera veidā, kurš satur 1 % vai vairāk daļiņu ar diametru 10 μm vai mazāk, saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu.

### I. Tiesvedības priekšvēsture

- 2 Prasītājas ir titāna dioksīda ražotājas, importētājas, pakārtotās lietotājas un piegādātājas.
- 3 Titāna dioksīds ir neorganiska ķīmiska viela, kuras molekulārā formula ir  $TiO_2$ , kura var būt sastopama dabā vai rūpnieciski ražota un kuru izmanto, jo īpaši kā baltu pigmentu, krāsojošo un pārklājošo īpašību dēļ dažādos produktos, piemēram, krāsās, pārklājumu materiālos, lakās, plastmasās, laminētā papīrā, kosmētikā, zālēs vai rotālijās.
- 4 2016. gada maijā *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* [Valsts pārtikas nekaitīguma, vides un arodveselības drošuma aģentūra] (*ANSES*, Francija, turpmāk tekstā – “Francijas kompetentā iestāde”) saskaņā ar 37. panta 1. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV 2008, L 353, 1. lpp.), iesniedza Eiropas Ķimikāliju aģentūrai (*ECHA*) dokumentāciju, kurā bija ierosināts saskaņoti klasificēt un marķēt titāna dioksīdu kā 1.B kategorijas inhalatīvi kancerogēnu vielu (Carc. 1B, H350i) (turpmāk tekstā – “klasifikācijas priekšlikums”).
- 5 Saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktu 2016. gada 31. maijā tika publicēta dokumentācija, ko Francijas kompetentā iestāde bija iesniegusi *ECHA*. Noteiktajā termiņā vairākas iesaistītās personas iesniedza savus komentārus.
- 6 Saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 37. panta 4. punktu *ECHA* Riska novērtēšanas komiteja (turpmāk tekstā – “RNK”) 2017. gada 14. septembrī pieņēma atzinumu par titāna dioksīdu (turpmāk tekstā – “RNK atzinums”). Vienprātīgi pieņemtajā RNK atzinumā ir secināts, ka titāna dioksīda klasificēšana par 2. kategorijas kancerogēnu vielu ar bīstamības apzīmējumu “H351 (ieelpošana)” ir pamatota.
- 7 Pamatojoties uz RNK atzinumu, Eiropas Komisija sagatavoja regulas par saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu, tostarp attiecībā uz titāna dioksīdu, projektu, kurš laikā no 2019. gada 11. janvāra līdz 8. februārim tika nodots sabiedriskajai apspriešanai.

- 8 Pamatojoties uz RNK atzinumu, 2020. gada 18. februārī Komisija pieņēma apstrīdēto regulu, ar kuru tā veica arī titāna dioksīda saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu (apstrīdētās regulas 2. un 5. apsvērums).
- 9 Šajā ziņā, pirmkārt, ar apstrīdēto regulu Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā, kurā ir ietverts saskaņotās klasifikācijas un marķējumu saraksts, tika iekļauts jauns ieraksts, kurā ir ietverts ķīmiskais nosaukums “titāna dioksīds (tāda pulvera veidā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru  $\leq 10 \mu\text{m}$ )”, bīstamības klase “kancerogenitāte”, bīstamības kategorija “2”, bīstamības piktogrammas kods “GHS 08 Wng” un bīstamības apzīmējuma kods “H351 (ieelpošana)” (apstrīdētās regulas 1. panta 3) punkts un III pielikuma 2. punkta c) apakšpunkts).
- 10 Turklāt ar apstrīdēto regulu Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 1. daļas 1.1.3.1. punktā ir pievienota šāda piezīme (apstrīdētās regulas 1. panta 3) punkts un III pielikuma 1. punkta a) apakšpunkts):

“W piezīme:

Novērots, ka kancerogēniski bīstama šī viela ir tad, ja ieelpojami tās putekļi tiek ieelpoti tādā daudzumā, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām.

Šīs piezīmes mērķis ir aprakstīt konkrēto vielas toksiskumu; tā nav kritērijs klasificēšanai saskaņā ar šo regulu” (turpmāk tekstā – “W piezīme”).

- 11 Otrkārt, ar apstrīdēto regulu Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 1. daļas 1.1.3.2. punktā ir pievienota šāda piezīme (apstrīdētās regulas 1. panta 3) punkts un III pielikuma 1. punkta b) apakšpunkts):

“10. piezīme:

Klasifikācija par inhalatīvi kancerogēnisku maisījumu ir piemērojama tikai pulverveida maisījumiem, kuri satur 1 % vai vairāk titāna dioksīda, kas ir daļiņu formā vai ietverts daļiņās, kuru aerodinamiskais diametrs ir  $\leq 10 \mu\text{m}$ .”

- 12 Treškārt, ar apstrīdēto regulu Regulas Nr. 1272/2008 II pielikuma 2. daļā tika iekļauta jauna 2.12. iedaļa par apzīmējumiem EUH211 un EUH212, kas jānorāda marķējumā attiecīgi uz šķidro un cietu maisījumu, kuri satur titāna dioksīda, iepakojuma. Šī 2.12. iedaļa ir formulēta šādi (apstrīdētās regulas 1. panta 1) punkts un I pielikums):

“2.12. Maisījumi, kas satur titāna dioksīdu

Marķējumā uz tādu šķidru maisījumu iepakojuma, kas satur 1 % vai vairāk titāna dioksīda daļiņu, kuru aerodinamiskais diametrs ir vienāds ar vai mazāks par  $10 \mu\text{m}$ , iekļauj šādu paziņojumu:

EUH211: “Uzmanību! Izsmidzinot var veidoties bīstami ieelpojami pilieni. Ne smidzinājumu, ne miglu neieelpot.”

Marķējumā uz tādu cietu maisījumu iepakojuma, kas satur 1 % vai vairāk titāna dioksīda, iekļauj šādu paziņojumu:

EUH212: “Uzmanību! Izmantojot var veidoties bīstami ieelpojami putekļi. Putekļus neieelpot.”

Turklāt uz tādu šķidru un cietu maisījumu iepakojuma, kas nav domāti plašai sabiedrībai, nav klasificēti par bīstamiem un ir marķēti ar EUH211 vai EUH212, iekļauj paziņojumu EUH210.”

- 13 Ceturtkārt, ar apstrīdēto regulu Regulas Nr. 1272/2008 III pielikuma 3. daļā par “marķējumu zīmju papildu elementiem/papildu informāciju par noteiktiem maisījumiem” ir iekļauti minētie bīstamības apzīmējumi EUH211 un EUH212 visās Eiropas Savienības oficiālajās valodās (apstrīdētās regulas 1. panta 2) punkts un II pielikums).
- 14 Turklāt ar apstrīdēto regulu ir ieviesta, atjaunināta vai svītrotā dažu citu vielu saskaņotā klasifikācija un marķējums, pamatojoties uz citiem RNK pieņemtajiem atzinumiem (apstrīdētās regulas 3., 4., 6. un 8. apsvērumi un 1. pants).
- 15 Atbilstoši apstrīdētās regulas 3. pantam grozījumi Regulā Nr. 1272/2008 attiecībā uz titāna dioksīda pulvera veidā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar diametru 10 µm vai mazāk, saskaņoto klasifikāciju un marķējumu (turpmāk tekstā – “apstrīdētā klasifikācija un marķējums”) ir piemērojami no 2021. gada 1. oktobra.

## II. Lietas dalībnieku prasījumi

- 16 Pirmās prasītājas, kuru atbalsta otrās prasītājas, *Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau*, *Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung* un *Tiger Coatings GmbH & Co. KG*, otro prasītāju, ko atbalsta *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* un *Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki*, un trešo prasītāju, kuras atbalsta otrās prasītājas, *Sto SE & Co KGaA* un *Rembrandtin Coatings GmbH* prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
  - atcelt apstrīdēto regulu, ciktāl tā attiecas uz apstrīdēto klasifikāciju un marķējumu;
  - piespriest atbildētājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 17 Komisijas, kuru atbalsta Dānijas Karaliste, Francijas Republika, Nīderlandes Karaliste, Zviedrijas Karaliste, Slovēnijas Republika un *ECHA*, prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:
  - prasības noraidīt;
  - piespriest prasītājām atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 18 Eiropas Parlaments un Eiropas Savienības Padome, atbalstot Komisiju, lūdz noraidīt iebildi par prettiesiskumu, kas izvirzīta saistībā ar devīto pamatu lietā T-279/20 un lietā T-288/20.

### III. Juridiskais pamatojums

- 19 Tā kā lietas dalībnieki šajā ziņā ir uzklaušīti un nav izteikuši iebildumus, saskaņā ar Vispārējās tiesas Reglamenta 68. panta 1. punktu Vispārējā tiesa nolemj pievienot lietu T-283/20 apvienotajām lietām T-279/20 un T-288/20 galīgā nolēmuma taisīšanai.
- 20 Prasību pamatojumam pirmā prasītāja un trešās prasītājas attiecīgi lietā T-279/20 un lietā T-288/20 izvirza deviņus tādus pašus pamatus, kuri lielā mērā pārklājas ar sešiem pamatiem, kurus izvirzījušas otrās prasītājas lietā T-283/20. Pamati būtībā var tikt izklāstīti šādi.
- 21 Pirmām kārtām, otrajā pamatā, septītā pamata pirmajā un piektajā daļā un astotajā pamatā apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, kā arī argumentos, kurus izvirzījušas otrās prasītājas savos iestāšanās rakstos šajās lietās, kā arī pirmajā pamatā lietā T-283/20 prasītājas un personas, kas iestājušās lietā to atbalstam, būtībā norāda, ka apstrīdētajā klasifikācijā un marķējumā ir pieļautas acīmredzamas kļūdas vērtējumā un ka saistībā ar tiem nav ievēroti Regulas Nr. 1272/2008 noteiktie kritēriji vielas klasificēšanai par kancerogēnu.
- 22 Otrām kārtām, trešajā un ceturtajā pamatā, septītā pamata septītajā un astotajā daļā un astotajā pamatā apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, kā arī otrajā pamatā lietā T-283/20 prasītājas būtībā apgalvo, ka ar apzīmējumu EUH211 un EUH212 norādīšanu uz titāna dioksīdu saturošu šķidro un cieto maisījumu marķējuma tiek pārkāptas Regulas Nr. 1272/2008 25. panta 6. punkta prasības un tiesiskās drošības princips.
- 23 Trešām kārtām, sestajā pamatā un septītā pamata sestajā daļā apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, kā arī trešajā pamatā lietā T-283/20 prasītājas apgalvo, ka ar apstrīdēto klasifikāciju un marķējumu ir pārkāpts samērīguma princips.
- 24 Ceturtaim kārtām, piektajā pamatā un septītā pamata otrajā daļā apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, kā arī sestajā pamatā lietā T-283/20 prasītājas norāda uz Iestāžu nolīguma (2016. gada 13. aprīlis) starp Eiropas Parlamentu, Eiropas Savienības Padomi un Eiropas Komisiju par labāku likumdošanas procesu (OV 2016, L 123, 1. lpp.) pārkāpumu un to, ka pirms apstrīdētās regulas pieņemšanas nav veikts ietekmes novērtējums.
- 25 Piektām kārtām, septītā pamata trešajā daļā apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, kā arī ceturtajā pamatā lietā T-283/20 prasītājas apgalvo, ka Komisija ir nepareizi izmantojusi savu novērtējuma brīvību un ka tā nav izpildījusi savu pienākumu ievērot pienācīgu rūpību. Šie pamati lielā mērā pārklājas ar šī sprieduma 21. punktā minētajiem pamatiem, ciktāl tie attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā.
- 26 Sestām kārtām, pirmajā pamatā apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 pirmā prasītāja un trešās prasītājas norāda uz Regulas Nr. 1272/2008 53.c panta pārkāpumu, septītā pamata ceturtajā daļā tās norāda uz vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu, un devītajā pamatā tās pakārtoti un izņēmuma kārtā apgalvo, ka Regula Nr. 1272/2008 nav piemērojama LESD 290. panta pārkāpuma dēļ.
- 27 Septītaim kārtām, piektajā pamatā lietā T-283/20 otrās prasītājas norāda uz Regulas Nr. 1272/2008 37. panta 4. punkta prasību, labas pārvaldības principa un tiesību tikt uzklaušītam pārkāpumu.

### **A. Ievada apsvērumi par vielu saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu kancerogenitātes bīstamības klasē**

- 28 Iesākumā ir konstatējams, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 1. apsvērumu un 1. panta 1. punktu šīs regulas mērķis ir nodrošināt cilvēku veselības un vides aizsardzības augstu līmeni, kā arī ķīmisko vielu, maisījumu un atsevišķu īpašu izstrādājumu brīvu apriti Savienības tirgū. Kā it īpaši izriet no tās 5.–8. apsvēruma, 10. un 27. apsvēruma, šīs regulas mērķis ir noteikt vielu raksturīgās īpašības, kuru dēļ tās ir jāklasificē kā bīstami produkti, lai varētu pareizi noteikt šo vielu (un maisījumu, kas satur šādas vielas) bīstamību un informēt par to. Šajā nolūkā saskaņā ar minētās regulas 1. panta 1. punkta a) apakšpunktu tās mērķis it īpaši ir “harmonizē[t] vielu un maisījumu klasifikācijas kritērijus un noteikumus par bīstamu vielu marķēšanu un iepakojšanu”.
- 29 Turklāt no Regulas Nr. 1272/2008 4.–8. apsvēruma izriet, ka Savienības likumdevējs ir paredzējis sekmēt klasificēšanas un marķēšanas kritēriju globālu harmonizēšanu ne vien Apvienoto Nāciju Organizācijas līmenī, bet arī iekļaujot starptautiski apstiprinātos ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētās sistēmas (turpmāk tekstā – “GHS”) kritērijus Savienības tiesību aktos. Šajā ziņā šīs regulas I pielikumā ir identiski pārņemti gandrīz visi GHS noteikumi (spriedums, 2017. gada 22. novembris, Komisija/*Bilbaina de Alquitranes* u.c., C-691/15 P, EU:C:2017:882, 42. punkts).
- 30 Attiecībā uz bīstamo vielu un maisījumu klasificēšanu jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 3. pantu viela vai maisījums, kas atbilst fizikālas, veselības vai vides bīstamības kritērijiem, kuri izklāstīti I pielikumā, ir bīstams un to klasificē atbilstīgi minētajā pielikumā aprakstītajām attiecīgām bīstamības klasēm.
- 31 Šajā ziņā Regulas Nr. 1272/2008 V sadaļā ir paredzēta vielu klasificēšanas un marķēšanas harmonizēšanas procedūra visā Savienībā, kuras priekšmets ir vielas, kas atbilst I pielikumā minētajiem kritērijiem attiecībā uz šīs regulas 36. panta 1. punktā norādītajām bīstamībām, tostarp attiecībā uz kancerogenitātes draudiem. Šajā regulā, it īpaši tās 5., 9. un 13. pantā, ir paredzēts arī pašklasifikācijas pienākums, kas ir uzlikts ražotājiem, importētājiem un pakārtotajiem lietotājiem un kas attiecas gan uz vielām, gan uz maisījumiem.
- 32 Vielu klasificēšanas un marķēšanas harmonizēšanas procedūru vispirms uzsāk vielas ražotāji, importētāji un pakārtotie lietotāji vai dalībvalsts kompetentā iestāde, iesniedzot priekšlikumu *ECHA* saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 37. panta 1. un 2. punktu. Pēc tam RNK pieņem atzinumu par iesniegto priekšlikumu, dodot iespēju iesaistītajām personām sniegt komentārus, un *ECHA* šo atzinumu un visus komentārus nodod Komisijai saskaņā ar šī paša 37. panta 4. punktu. Visbeidzot, ja Komisija konstatē, ka attiecīgās vielas klasificēšanas un marķēšanas saskaņošana ir lietderīga, tā atbilstoši šīs regulas 37. panta 5. punktam un 53.a pantam pieņem deleģēto aktu, lai grozītu VI pielikumu, iekļaujot attiecīgo vielu un attiecīgos klasifikācijas un marķējuma elementus šīs pašas regulas VI pielikuma 3. daļas 3. tabulā.
- 33 Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 V sadaļu vielu saskaņotās klasificēšanas un marķēšanas mērķis ir noteikt vielu raksturīgās īpašības, kuru dēļ tās ir jāklasificē kā bīstami produkti, lai varētu pareizi noteikt šo vielu un maisījumu, kuri satur šādas vielas, bīstamību un informēt par to.
- 34 Attiecībā uz kancerogenitātes bīstamību Regulas Nr. 1272/2008 36. panta 1. punkta c) apakšpunktā ir noteikts – ja viela atbilst šīs regulas I pielikumā noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz kancerogenitātes draudiem, tai parasti piemēro saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu. Šie kritēriji ir noteikti Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3. daļas 3.6. iedaļā.



- 35 It īpaši šī pielikuma 3. daļas 3.6.1.1. punktā tā sākotnējā redakcijā, kas bija spēkā apstrīdētās regulas pieņemšanas datumā, bija paredzēts:

“3.6.1.1. Kancerogēns ir viela vai vielu maisījums, kas ierosina vēzi vai pastiprina tā sastopamību. Vielas, kas atbilstīgi veiktos eksperimentālos pētījumos ar dzīvniekiem ir ierosinājušas labdabīgus un ļaundabīgus audzējus, arī uzskata par iespējamiem vai aizdomas viesošiem kancerogēniem attiecībā uz cilvēku, ja vien nav stingru pierādījumu par to, ka audzēju veidošanās mehānismam nav sakara ar cilvēkiem.”

- 36 Tajā pašā 3.6.1.1. punktā redakcijā, kas izriet no Komisijas Regulas (ES) 2019/521 (2019. gada 27. marts), ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Regulu 1272/2008 (OV 2019, L 86, 1. lpp.), ir paredzēts:

“3.6.1.1. Kancerogenitāte ir vēža inducēšanās vai vēža incidences paaugstināšanās, kas rodas pēc eksponētības vielai vai maisījumam. Par prezumētiem vai domājamiem cilvēka kancerogēniem uzskata arī vielas, kas inducējušas labdabīgus un ļaundabīgus audzējus pienācīgi veiktos eksperimentālos pētījumos ar dzīvniekiem, ja vien nav stingru pierādījumu, ka audzēju veidošanās mehānisms cilvēkam nav relevants.

Kādas vielas vai maisījuma klasificēšana par kancerogēniski bīstamu balstās uz vielai piemītošajām īpašībām un neinformē par to, kāds var būt ar vielas vai maisījuma lietošanu saistītais vēža riska līmenis cilvēkam.”

- 37 Turklāt Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.2.1. punktā ir paredzēts:

“3.6.2.2.1. Vielas klasificē kā kancerogēnas, balstoties uz datiem, kas gūti ticamos un pieņemamos pētījumos, un klasificēšanu izmanto vielām, kurām piemīt īpašības izraisīt vēzi. Novērtējums balstās uz visiem esošajiem datiem, recenzētiem publicētiem pētījumiem un papildu pieņemamiem datiem.”

- 38 Turklāt Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.1. punktā ir paredzēts, ka saistībā ar šo klasificēšanu “vielas tiek pieskaitītas vienai no divām kategorijām, pamatojoties uz pierādījumu spēku un papildu apsvērumiem (pierādījumu daudzumu)”, un ka “dažos gadījumos var būt pamatota klasificēšana pēc iedarbības ceļa, ja var pārlicināši pierādīt, ka neviens cits iedarbības ceļš nerada bīstamību”. Attiecībā uz 2. kategoriju no 3.6.1. tabulas, kas ietverta šajā 3.6.2.1. punktā, izriet, ka “vielu pieskaita 2. kategorijai, balstoties uz pieredzi, kas ir gūta pētījumos ar cilvēkiem un/vai dzīvniekiem, bet kas nav pietiekama, lai vielu pieskaitītu 1.A vai 1.B kategorijai, pamatojoties uz pierādījumu spēku un papildu apsvērumiem[, kas minēti 3.6.2.2. punktā]”, un ka “šādus pierādījumus var iegūt vai nu no ierobežotiem pierādījumiem par kancerogenitāti pētījumos par cilvēkiem, vai no ierobežotiem pierādījumiem par kancerogenitāti pētījumos ar dzīvniekiem”.

- 39 Papildus tam ir jāatgādina, ka Regula Nr. 1272/2008 attiecas uz vielu apdraudējuma novērtējumu un ka šis novērtējums ir jānošķir no risku novērtējuma, kas paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV 2006, L 396, 1. lpp., labojums – OV 2007, L 136, 3. lpp.). Apdraudējuma izvērtēšana ir pirmā

stadija risku izvērtēšanas procesā, un tā ir daudz precīzāks koncepts. Tādējādi apdraudējumu, kas saistīti ar vielu raksturīgajām īpašībām, novērtējums nav jāierobežo, ņemot vērā konkrētus lietošanas apstākļus, kā tas ir risku izvērtēšanas gadījumā, un to var atbilstīgi veikt – neatkarīgi no vielas izmantošanas vietas (laboratorijā vai ārpus tās) vai no iespējamās pakļaušanas vielas iedarbībai pakāpes (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2011. gada 21. jūlijs, *Nickel Institute*, C-14/10, EU:C:2011:503, 81. un 82. punkts).

### **B. Ievada apsvērumi par Vispārējās tiesas pārbaudes intensitāti**

- 40 Attiecībā uz Vispārējās tiesas pārbaudes intensitāti ir jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, lai varētu vielu klasificēt atbilstoši Regulai Nr. 1272/2008, un ņemot vērā sarežģītus zinātniskos un tehniskos vērtējumus, kādi tai jāveic, ir jāatzīst Komisijai plaša novērtējuma brīvība (skat. spriedumu, 2017. gada 22. novembris, *Komisija/Bilbaína de Alquitranes u.c.*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, 34. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 41 Tomēr šis novērtējuma brīvības īstenošana nav atbrīvota no pārbaudes tiesā. Proti, no pastāvīgās judikatūras izriet, ka, veicot šo pārbaudi, Savienības tiesai jāpārlicinās, vai tiek ievēroti procesuālie noteikumi, jāpārbauda Komisijas izmantoto faktu saturiskā precizitāte, tas, vai nav pieļauta acīmredzama kļūda šo faktu vērtējumā un vai nav nepareizi izmantotas pilnvaras (skat. spriedumu, 2007. gada 18. jūlijs, *Industrias Químicas del Vallés/Komisija*, C-326/05 P, EU:C:2007:443, 76. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 42 It īpaši tad, ja lietas dalībnieks atsaucas uz kompetentās iestādes, iespējams, pieļautu acīmredzamu kļūdu vērtējumā, Savienības tiesai ir jāpārbauda, vai šī iestāde ir rūpīgi un objektīvi izvērtējusi visus būtiskos attiecīgā gadījuma faktus, ar kuriem šis vērtējums ir pamatots. Šis pienākums ievērot pienācīgu rūpību ir raksturīgs labas pārvaldības principam un ir vispārīgi piemērojams Savienības administrācijas darbībām (skat. spriedumu, 2017. gada 22. novembris, *Komisija/Bilbaína de Alquitranes u.c.*, C-691/15 P, EU:C:2017:882, 35. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 43 Turklāt Savienības tiesas pārbaudes ierobežojums neietekmē tās pienākumu pārbaudīt izvērztu pierādījumu faktisko pareizību, to ticamību un saskanīgumu, kā arī pārbaudīt, vai šie pierādījumi ir uzskatāmi par visu atbilstošo informāciju, kas jāņem vērā, lai novērtētu sarežģītu situāciju, un vai tie var pamatot no tiem izdarītos secinājumus (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2008. gada 6. novembris, *Nīderlande/Komisija*, C-405/07 P, EU:C:2008:613, 55. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 44 Jāpiebilst, ka attiecībā uz zinātnisko pētījumu izvērtēšanu Vispārējā tiesa jau ir norādījusi, ka Komisijai ir jāatzīst plaša novērtējuma brīvība attiecībā uz šo izvērtēšanu, kā arī attiecībā uz to pētījumu izvēli, kuriem ir jādod priekšroka salīdzinājumā ar citiem neatkarīgi no to hronoloģijas. Tādējādi nepietiek ar to, ka prasītājs atsaucas uz zinātniskā pētījuma agrāku izcelsmi, lai apšaubītu tā ticamību, bet tam ir arī jāsniedz pietiekami precīzas un objektīvas norādes, ar kurām varētu pamatot to, ka ar iespējamām jaunākajām zinātnes atziņām tiek atspēkota šāda pētījuma secinājumu pamatotību (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2018. gada 24. oktobris, *Deza/Komisija*, T-400/17, nav publicēts, EU:T:2018:712, 95. punkts).
- 45 Šajā lietā apstrīdēto regulu, ciktāl ar to ir veikta apstrīdētā klasificēšana un marķēšana, Komisija ir pieņēmusi, pamatojoties uz RNK atzinumu un pēc klasifikācijas priekšlikuma, kuru Francijas kompetentā iestāde bija iesniegusi *ECHA* (skat. šī sprieduma 4., 6. un 8. punktu).

- 46 Apstrīdētā klasifikācija un marķējums attiecas uz vielu ar ķīmisko nosaukumu “titāna dioksīds (tāda pulvera veidā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru  $\leq 10 \mu\text{m}$ )”, kas tika klasificēta par 2. kategorijas inhalatīvi kancerogēnu vielu, t.i., par vielu, par kuru ir aizdomas, ka tā ir kancerogēna cilvēkiem, to ieelpojot (skat. šī sprieduma 9. punktu).
- 47 Ņemot vērā tieši šos apsvērumus, vispirms ir jāizvērtē pamati un argumenti par acīmredzamām kļūdām vērtējumā un Regulā Nr. 1272/2008 noteikto kritēriju vielas klasificēšanai par kancerogēnu pārkāpumu.

***C. Par pamatiem un argumentiem, kas attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā un Regulā Nr. 1272/2008 noteikto kritēriju vielas klasificēšanai par kancerogēnu neievērošanu***

- 48 Kā tas ir izklāstīts šī sprieduma 21. punktā, ar otro pamatu, septītā pamata pirmo un piekto daļu un astoto pamatu apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, kā arī ar argumentiem, kurus otrās prasītājas izvirzījušas savos iestāšanās rakstos šajās lietās, un ar pirmo pamatu lietā T-283/20 prasītājas un personas, kas iestājušās lietā to atbalstam, būtībā norāda, pirmkārt, ka apstrīdētajā klasifikācijā un marķējumā ir pieļautas acīmredzamas kļūdas vērtējumā un, otrkārt, ka saistībā ar tiem nav ievēroti Regulā Nr. 1272/2008 noteiktie kritēriji vielas klasificēšanai par kancerogēnu.
- 49 Šie pamati un argumenti ir sadalīti divās daļās. Pirmā daļa attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā un Regulā Nr. 1272/2008 noteikto kritēriju, lai vielu klasificētu un marķētu kā kancerogēnu, pārkāpumu saistībā ar *Heinrich* u.c. pētījuma (1995) (turpmāk tekstā – “*Heinrich* pētījums”), uz kuru ir balstīts RNK atzinums, pieņemamību un uzticamību. Otrā daļa attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā un Regulā Nr. 1272/2008 noteikto kritēriju, lai vielu klasificētu un marķētu kā kancerogēnu, pārkāpumu, jo apstrīdētā klasifikācija un marķējums neattiecas uz vielu, kurai ir raksturīgi tas, ka tā var izraisīt vēzi.

***1. Par pirmo daļu, kas attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā un Regulā Nr. 1272/2008 noteikto kritēriju, lai vielu klasificētu un marķētu kā kancerogēnu, pārkāpumu saistībā ar “Heinrich” pētījuma, uz kuru ir balstīts RNK atzinums, pieņemamību un uzticamību***

- 50 Prasītājas būtībā norāda, ka RNK atzinums ir balstīts uz *Heinrich* pētījumu un ka RNK ir pieļāvusi vairākas acīmredzamas kļūdas šī pētījuma uzticamības un pieņemamības vērtējumā. Tādējādi apstrīdētā klasifikācija un marķējums neesot balstīti uz datiem, kas gūti ticamos un pieņemamos pētījumos, kā tas ir prasīts Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.2.1. punktā. Tās it īpaši apgalvo, ka Francijas kompetentā iestāde *Heinrich* pētījumu bija uzskatījusi par tādu, kas nav uzticams, ņemot vērā faktu, ka tas bija veikts vienīgi ar žurku mātītēm un tajā bija izmantota tikai viena pārmērīga testa deva.
- 51 Turklāt prasītājas apgalvo, ka apstrīdētā klasifikācija un marķējums ir balstīti uz kancerogenitāti, kas radusies plaušu pārslogotības ar titāna dioksīda daļiņām dēļ (turpmāk tekstā – “plaušu pārslogotība”), un ka RNK ir pieļāvusi acīmredzamas kļūdas plaušu pārslogotības līmeņa, kas radies *Heinrich* pētījuma laikā, vērtējumā, kļūdaini secinot, ka šī pārslogotība nebija pārmērīga.
- 52 Šajā ziņā otrās prasītājas prasības pieteikumā lietā T-283/20 un savos iestāšanās rakstos apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 norāda, ka RNK ir pieļāvusi kļūdu attiecībā uz daļiņu blīvumu, ko tā ir izraudzījusies, lai aprēķinātu plaušu pārslogotību. Lai pārbaudītu plaušu pārslogotības līmeni *Heinrich* pētījumā, kā arī *Lee* u.c. pētījumā (1985) (turpmāk tekstā – “*Lee* pētījums”), RNK esot pieņēmusi *Morrow* pētījumos (1988 un 1992) ierosināto metodi (turpmāk

tekstā – “*Morrow* pārslogotības aprēķins”) un, pamatojoties uz to, esot uzskatījusi, ka *Lee* pētījumā plaušu pārslogotība bija pārmērīga un ka *Heinrich* pētījumā tā bija pieņemama. Šis secinājums esot balstīts uz būtisku kļūdu faktos attiecībā uz daļiņu blīvumu, ko RNK izmantojusi *Morrow* pārslogotības aprēķinā.

- 53 Proti, lai piemērotu *Morrow* pārslogotības aprēķinu *Heinrich* un *Lee* pētījumiem, RNK esot izmantojusi vienādu blīvuma vērtību  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , kas atbilst primāro neaglomerēto daļiņu blīvumam (turpmāk tekstā – “daļiņu blīvums”), lai gan tai esot bijis jāizmanto daļiņu aglomerātu blīvums (turpmāk tekstā – “aglomerātu blīvums”), kura vērtība zinātniskajos pētījumos ir norādīta  $1,6 \text{ g/cm}^3$  attiecībā uz “P25” tipa nanometriskajām daļiņām. Šajā ziņā it īpaši *Laux* u.c. pētījumā (2017), *Gebel* u.c. pētījumā (2012) un *Pauluhn* pētījumā (2011) esot konstatēts, ka nanometriska izmēra daļiņas aglomerējas un ka aglomerātu blīvums ir mazāks nekā daļiņu blīvums, ņemot vērā, ka aglomerātos starp daļiņām ir mazāks tukšo vietu blīvums. Turklāt esot konstatēts, ka “P25” tipa titāna dioksīda daļiņu blīvums ir  $1,6 \text{ g/cm}^3$ . Papildus tam, tā kā aglomerātu blīvums ir mazāks nekā primāro daļiņu blīvums, daļiņu aglomerāti aizņem lielāku tilpumu nekā neaglomerētās daļiņas. Līdz ar to plaušu pārslogotības tilpums *Heinrich* pētījumā esot krietni lielāks nekā RNK aprēķinātais. Ja RNK būtu izmantojusi pareizu blīvumu *Morrow* pārslogotības aprēķinā, proti, aglomerātu blīvumu, tai būtu bijis jāsecina, ka *Heinrich* pētījums bija veikts pārmērīgas plaušu pārslogotības apstākļos.
- 54 Komisija apstrīd šos argumentus. Iesākumā tā norāda, pirmkārt, ka prasītāju argumentācija pārsniedz ierobežotās pārbaudes tiesā robežas, ņemot vērā, ka prasītājas neapgalvo, ka RNK vai Komisija nav ņēmusi vērā visus atbilstošos apstākļus, bet tās tikai ir izdarījušas zinātnisku secinājumu, kas atšķiras no RNK atzinumā ietvertā secinājuma. Taču Vispārējā tiesa ar savu vērtējumu nedrīkstot aizstāt RNK vērtējumu attiecībā uz zinātniskiem un tehniskiem faktiem. Otrkārt, Komisija apgalvo, ka RNK atzinums ir balstīts nevis tikai uz *Heinrich* pētījumu, bet arī uz *Lee* pētījumu, kā arī uz citiem pieejamajiem datiem un pieeju, kas ir balstīta uz šo datu pierādījumu spēku atbilstoši Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.1. punktam.
- 55 Attiecībā uz acīmredzamu kļūdu vērtējumā saistībā ar daļiņu blīvumu Komisija būtībā apgalvo, ka RNK nav pieļāvusi kļūdu *Heinrich* pētījuma plaušu pārslogotības aprēķinā. Pirmkārt, RNK esot pareizi piemērojusi blīvuma vērtību  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , kas ir titāna dioksīda daļiņu standarta blīvuma vērtība, neatkarīgi no to izmēra vai formas. RNK esot tiesības balstīties uz šo vērtību apstākļos, kad *Heinrich* pētījumā nebija zināms daļiņu aglomerēšanās un sablīvēšanās reālais apjoms. Tāpat lielākas daļiņas, kas testētas *Lee* pētījumā, arī varot aglomerēties, un to faktiskais blīvums, iespējams, esot mazāks.
- 56 Otrkārt un līdz ar to, izmantojot standarta blīvumu  $4,3 \text{ g/cm}^3$  gan attiecībā uz *Heinrich* pētījumu, gan attiecībā uz *Lee* pētījumu, RNK esot izvairījusies ieviest neskaidrību, kas būtu apdraudējusi šo abu pētījumu salīdzinājuma ticamību.
- 57 Treškārt, Komisija apgalvo – lai gan *Pauluhn* pētījumā (2011) kā titāna dioksīda nanometrisko daļiņu aglomerātu blīvums ir norādīti  $1,6 \text{ g/cm}^3$ , RNK nevarēja izmantot šo blīvumu *Heinrich* pētījumā, jo pētījumi atšķiras un *Heinrich* pētījumā nebija zināms ne daļiņu blīvums, ne daļiņu aglomerēšanās un sablīvēšanas apjoms, un tāpēc nevarēja tikt prezumēts, ka aglomerātu blīvums ir  $1,6 \text{ g/cm}^3$ .
- 58 Ceturtkārt, Komisija apgalvo, ka plaušu pārslogotības apstākļus *Heinrich* pētījumā RNK ir novērtējusi, pamatojoties nevis tikai uz *Morrow* pārslogotības aprēķinu, bet arī uz citiem atsaucies punktiem. Pirmām kārtām, RNK esot ņēmusi vērā, ka plaušu pusattīrīšanās periods bija nedaudz

ilgāks par vienu gadu un tādējādi tuvs Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) ieteiktajai robežai. Otrām kārtām, salīdzinot iedarbības līmeņus *Heinrich* un *Lee* pētījumos, RNK esot ņēmusi vērā vielas koncentrāciju, kā arī masas vidējo aerodinamisko diametru (*MMAD*), un šis pēdējais minētais rādītājs abos pētījumos iekļāvās regulas I pielikuma 3.1.2.3.2. punktā ieteikto vērtību intervālā.

- 59 *ECHA* piebilst, ka *Heinrich* pētījumā nebija zināms ne daļiņu blīvums, ne daļiņu aglomerācijas apjoms, taču šie elementi nebija starp galvenajiem faktoriem, kuri bija jāņem vērā. Turklāt *Heinrich* pētījumā aglomerātu blīvumu nevarot tūlīt pat pieņemt kā tādu, kas ir  $1,6 \text{ g/cm}^3$ , ņemot vērā atšķirības starp zinātnisko pētījumu, kurā ir norādīta šī vērtība, un *Heinrich* pētījumu. Turklāt *Lee* pētījumā izmantotajām mikrometriska izmēra daļiņām arī esot tendence aglomerēties un līdz ar to arī aglomerātu blīvums, kas tāpat nebija zināms, varot būt mazāks. Tādējādi, tā kā *Heinrich* un *Lee* pētījumos nav informācijas par titāna dioksīda aglomerātu blīvumu un lai aprēķinātu plaušu pārslogotību saskaņā ar *Morrow* pārslogotības aprēķinu, esot jāpiemēro daļiņu blīvums  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , kas ir labi zināms saistībā ar šiem abiem pētījumiem.
- 60 *ECHA* arī piebilst, ka plaušu pārslogotības pakāpe *Heinrich* pētījumā nevarēja būt lielāka kā *Lee* pētījumā, ņemot vērā zemāku vielas ikdienas iedarbības līmeni. Turklāt *MMAD* vērtības esot ļoti tuvas vērtībām, kuras ir norādītas Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.1.2.3.2. punktā un kuras esot ieteiktās vērtības inhalācijas pētījumiem. Papildus tam pietiekams skaits žurku *Heinrich* pētījumā esot izdzīvojušas līdz izmēģinājumu perioda beigām, lai ļautu izdarīt secinājumus par kancerogenitāti, un tas esot pamatots arī ar pusattīrīšanās periodu pētījuma beigās, kas esot tuvs periodam, ko ieteikusi ESAO.
- 61 Vispārējā tiesa uzskata par lietderīgu vispirms izvērtēt prasītāju apgalvoto acīmredzamo kļūdu vērtējumā attiecībā uz daļiņu blīvuma vērtību. Tomēr iesākumā ir jāizvērtē daži Komisijas un *ECHA* argumenti attiecībā uz Vispārējās tiesas pārbaudes intensitāti un *Heinrich* pētījuma atbilstību apstrīdētajai klasifikācijai un marķējumam, jo tie var padarīt prasītāju argumentāciju par neiedarbīgu.

#### 1) Par Vispārējās tiesas pārbaudes intensitāti

- 62 Iesākumā Komisija apgalvo, ka prasītāju argumentācija pārsniedz ierobežotās pārbaudes tiesā robežas, ņemot vērā, ka tās tikai izdara zinātnisku secinājumu, kas atšķiras no RNK atzinumā ietvertā secinājuma (skat. šī sprieduma 54. punktu). Tomēr, pretēji tam, ko norāda Komisija, prasītāju argumentācija neaprobežojas ar to, ka ir izdarīts zinātnisks secinājums, kas atšķiras no RNK atzinumā ietvertā secinājuma.
- 63 Proti, prasītājas norāda, ka RNK atzinumā un līdz ar to arī apstrīdētajā regulā ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā attiecībā uz *Heinrich* pētījuma uzticamības un pieņemamības novērtējumu un it īpaši attiecībā uz plaušu pārslogotības līmeņa, kas radies šī pētījuma laikā, novērtējumu. Šajā ziņā tās it īpaši apgalvo, ka ir pieļauta būtiska kļūda faktos, kā arī to, ka nav ņemti vērā visi atbilstošie apstākļi. Turklāt prasītājas norāda, ka apgalvotās kļūdas dēļ ar apstrīdēto klasifikāciju un marķējumu ir pārkāpts Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.2.1. punkts, jo tajā ir prasīts, lai vielas klasifikācija balstītos uz datiem, kas gūti ticamos un pieņemamos pētījumos.
- 64 No tā izriet, ka prasītāju argumentācijā vienlaikus ir gan izvirzīts jautājums, kurš saistīts ar tā nosacījuma ievērošanas pārbaudi, kas noteikts Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.2.1. punktā un kas attiecas uz pētījumu, uz kuriem jābūt balstītai klasifikācijai, uzticamību un

pieņemamību, gan norādīts uz acīmredzamu kļūdu šīs uzticamības un pieņemamības vērtējumā saistībā ar *Heinrich* pētījumu. Tātad runa ir par jautājumiem, kas nav izslēgti no pārbaudes tiesā, kuras intensitātei ir robežas, kas ir atgādinātas šī sprieduma 41.–44. punktā.

- 65 Līdz ar to ir jānoraida Komisijas arguments, ka prasītāju argumentācija saistībā ar pirmo daļu pārsniedz pārbaudes tiesā robežas.

## 2) Par “*Heinrich*” pētījuma atbilstību apstrīdētajai klasifikācijai un marķējumam

- 66 Komisija apgalvo, ka RNK atzinums ir balstīts nevis tikai uz *Heinrich* pētījumu, bet arī uz *Lee* pētījumu, kā arī citu pieejamo informāciju (skat. šī sprieduma 54. punktu). Turklāt, atbildot uz Vispārējās tiesas jautājumu 2022. gada 12. maija tiesas sēdē apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, Komisija ir norādījusi, ka no četriem inhalācijas pētījumiem, kuri ir minēti RNK atzinumā, *Heinrich* un *Lee* pētījumi bija vienīgie, kuros ir ticis norādīts uz kancerogēnu iedarbību, un tādējādi galvenokārt tie tika uzskatīti par atbilstīgiem, lai novērtētu titāna dioksīda īpašības.
- 67 Šādos apstākļos ir jāpārbauda, vai viens pats *Heinrich* pētījums ir bijis izšķirošs attiecībā uz apstrīdēto klasifikāciju un marķējumu, jo pretējā gadījumā prasītāju argumentācija, ar kuru tiek apstrīdēta šī pētījuma uzticamība un pieņemamība, būtu jānoraida kā neiedarbīga.
- 68 Kā tas ir atgādināts šī sprieduma 37. punktā, Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.2.1. punktā it īpaši ir paredzēts, ka vielas klasificē kā kancerogēnas, balstoties uz datiem, kas gūti ticamos un pieņemamos pētījumos, un ka novērtējums balstās uz visiem esošajiem datiem, recenzētiem publicētiem pētījumiem un papildu pieņemamiem datiem.
- 69 Šajā lietā, pirmām kārtām, ir konstatējams, ka gan Francijas kompetentās iestādes iesniegtais klasifikācijas priekšlikums, gan RNK atzinums būtībā ir balstīti uz inhalācijas pētījumiem, kas veikti ar laboratorijas dzīvniekiem.
- 70 Otrām kārtām, no RNK atzinuma izriet, ka tajā ir minēti četri inhalācijas pētījumi ar dzīvniekiem, no kuriem ir uzsvērti *Lee* un *Heinrich* pētījumi. Šie abi pētījumi, kas ir bijuši vienīgie pētījumi, kuros tika atklāta audzēju attīstība pēc pakļaušanas titāna dioksīda iedarbībai – tostarp labdabīgi audzēji pirmā pētījuma gadījumā un ļaundabīgi audzēji otrā pētījuma gadījumā –, pēc RNK domām, bija “galvenie inhalācijas pētījumi attiecībā uz kancerogenitāti”, kas pamato to rezultātu salīdzinošo analīzi. Savukārt pārējiem diviem pētījumiem, kuros audzēji netika konstatēti, proti, *Muhle* (1989) un *Thyssen* (1978) pētījumiem, pēc RNK domām, bija raksturīgs nepietiekams iedarbības līmenis vai ilgums.
- 71 Trešām kārtām, attiecībā uz *Lee* un *Heinrich* pētījumiem no izskatāmo lietu materiāliem izriet, ka RNK un Francijas kompetentās iestādes veiktie šo pētījumu novērtējumi nesakrīt.
- 72 Francijas kompetentā iestāde savu priekšlikumu klasificēt titāna dioksīdu par 1.B kategorijas inhalatīvi kancerogēnu vielu galvenokārt ir balstījusi uz *Lee* pētījumu, kuram tā ir piešķirusi atzīmi 2, kas atbilst kategorijai “uzticams ar ierobežojumiem” Klīmiša [*Klimisch*] vērtējuma skalā (kā aprakstīts šajā rakstā: Klimisch, H. J., Andreae, M., un Tillmann, U., “A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, 25. sēj., 1\–5. lpp.) (turpmāk tekstā – “Klīmiša vērtējuma skala”).

- 73 Attiecībā uz *Heinrich* pētījumu Francijas kompetentā iestāde ir uzskatījusi, ka šim pētījumam bija “zemāka kvalitāte”, ņemot vērā informācijas trūkumu par vielas tīrības pakāpi, kā arī ekspozīcijas protokola trūkumus, jo pētījums tika veikts tikai attiecībā uz dzīvnieku mātītēm un tajā tika testēts tikai viens iedarbības līmenis, kas eksperimenta laikā mainījās. Saskaņā ar Klīmiša vērtējuma skalu tā šim pētījumam ir piešķirusi atzīmi 3. Atbilstoši prasītāju norādei, ko šajā jautājumā neapstrīd Komisija vai ECHA, atzīme 3 saskaņā ar Klīmiša vērtējuma skalu atbilst kategorijai “nav uzticams”. Tomēr Francijas kompetentā iestāde ir uzskatījusi, ka, lai gan pastāv šīs nepilnības, *Heinrich* pētījumā novērotā kancerogēnā iedarbība bija jāuzskata par “atbilstošu”, ņemot vērā, ka tā bija “saderīga” ar citu pētījumu laikā novēroto kancerogēno iedarbību.
- 74 RNK savu priekšlikumu klasificēt titāna dioksīdu par 2. kategorijas inhalatīvi kancerogēnu vielu galvenokārt ir balstījusi uz *Heinrich* pētījumu. Proti, no RNK atzinuma izriet, ka tā ir uzskatījusi, ka *Lee* pētījumam nevajadzētu būt “izšķirošai ietekmei” uz titāna dioksīda klasificēšanu, ņemot vērā, ka ekspozīcijas apstākļi šī pētījuma laikā bija pārmērīgi, kas ir izraisījis attīrīšanās no daļiņām mehānismu plaušu alveolāro makrofāgu līmenī (turpmāk tekstā – “plaušu attīrīšanās no daļiņām mehānismi”) darbības pilnīgu pārtraukšanu, un tas, pēc RNK domām, atbilda “pārmērīgai iedarbībai ar apšaubāmu nozīmi attiecībā uz cilvēkiem”. Turklāt RNK atzinumā ir norādīts, ka tā uzskatīja, šie pārmērīgi ekspozīcijas apstākļi *Lee* pētījumā “paši par sevi padara šī pētījuma rezultātus par nederīgiem klasifikācijas mērķiem”.
- 75 Attiecībā uz *Heinrich* pētījumu RNK ir uzskatījusi, ka šajā pētījumā plaušu pārslogotības līmenis ir bijis ievērojami zemāks nekā *Lee* pētījumā, kas nav izraisījis plaušu attīrīšanās no daļiņām mehānismu darbības pilnīgu pārtraukšanu, un ka, lai gan *Heinrich* pētījums netika veikts atbilstoši standarta testēšanas ieteikumiem, tā rezultāti bija “pietiekami ticami, atbilstoši un piemēroti, lai novērtētu [titāna dioksīda] kancerogēno potenciālu”.
- 76 No tā izriet, ka no diviem pētījumiem, kuri, pēc RNK domām, bija galvenie inhalācijas pētījumi attiecībā uz kancerogenitāti, RNK ir uzskatījusi, ka *Heinrich* pētījums bija pārāks par *Lee* pētījumu, jo šis pēdējais minētais pētījums pats par sevi nebija izšķirošs vai pietiekams, lai pamatotu priekšlikumu par titāna dioksīda klasificēšanu, kā turklāt to ir atzinusi Komisija, atbildot uz Vispārējās tiesas jautājumu 2022. gada 12. maija tiesas sēdē apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20.
- 77 Ceturtām kārtām, ir konstatējams, ka papildus šiem diviem galvenajiem pētījumiem RNK atzinumā ir minēti arī citi pētījumi, bet tie ir norādīti tikai kā *Heinrich* pētījuma rezultātu atbalsts vai papildinājums. Tādējādi RNK it īpaši ir norādījusi, ka *Heinrich* pētījuma rezultāti bija “saderīgi” ar *Gebel* pētījuma (2012) rezultātiem, kurš attiecās uz citu vielu – tā saukto “mazšķīstošu zema toksiskuma daļiņu” – inhalatīvo kancerogenitāti žurkām.
- 78 No iepriekš minētā izriet, ka *Heinrich* pētījums ir bijis izšķirošais pētījums, uz kuru ir balstīts RNK atzinums un tāad apstrīdētā klasifikācija un marķējums. Proti, citi pētījumi, tostarp *Lee* pētījums, tika ņemti vērā tikai papildus, jo RNK ir uzskatījusi, ka šie pēdējie minētie pētījumi paši par sevi nebija pietiekami, lai pamatotu tās klasifikācijas priekšlikumu.
- 79 Līdz ar to Komisijas arguments, ka RNK atzinums neesot balstīts tikai uz *Heinrich* pētījumu, ir jānoraida.

3) Par acīmredzamu kļūdu vērtējumā attiecībā uz daļiņu blīvuma vērtību

- 80 Otrās prasītājas prasības pieteikumā lietā T-283/20 un iestāšanās rakstos apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 apgalvo, ka RNK ir pieļāvusi kļūdu, izmantojot daļiņu blīvuma vērtību  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , piemērojot *Morrow* pārslogotības aprēķinu *Heinrich* pētījumam, un ka šīs kļūdas dēļ RNK esot kļūdaini secinājusi, ka šis pētījums bija veikts pieņemamos plaušu pārslogotības apstākļos.
- 81 Iesākumā, pirmām kārtām, ir jānorāda, ka šī pētījuma nosaukums ir “*Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide*” (*Wistar* žurku un divu dažādu peļu līniju hroniska inhalatīva ekspozīcija dīzeļdzinēja izplūdes gāzēm, melnajam ogleklim un titāna dioksīdam) un tā mērķis ir žurku un peļu inhalatīva pakļaušana dīzeļdzinēja izplūdes gāzu, melnā oglekļa un titāna dioksīda iedarbībai.
- 82 Otrām kārtām, attiecībā uz plaušu pārslogotības nozīmi apstrīdētās klasifikācijas un marķējuma kontekstā vispirms ir jāatgādina, ka klasificētās vielas ķīmiskais nosaukums ir “titāna dioksīds (tāda pulvera veidā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar aerodinamisko diametru  $\leq 10 \mu\text{m}$ ) un ka tā tika klasificēta kā viela, par kuru ir aizdomas, ka tā ir 2. kategorijas kancerogēna viela, to ieelpojot (skat. šī sprieduma 9. punktu).
- 83 Turpinot, ir konstatējams, ka no apstrīdētās regulas 5. apsvēruma izriet, ka apstrīdētā klasifikācija un marķējums ir balstīti uz inhalatīvu kancerogenitāti, kas ir asociēta ar ieelpojamu titāna dioksīda daļiņu ieelpošanu, to aizturēšanu un šo daļiņu vāju šķīdību plaušās. Turklāt *W* piezīmē ir norādīts, ka ar apstrīdēto regulu Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikumā ir pievienots (skat. šī sprieduma 10. punktu) tas, ka “[titāna dioksīds] kancerogēniski bīstam[s] [..] [esot] tad, ja ieelpojami tā putekļi [tika] ieelpoti tādā daudzumā, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām”.
- 84 Visbeidzot RNK savā atzinumā atzīst, ka *Heinrich* un *Lee* pētījumos novērotie audzēji žurku plaušās attīstījās tikai apstākļos, kad “izteikti vājāk darbojas plaušu attīrīšanās no daļiņām mehānismi”.
- 85 Trešām kārtām, attiecībā uz *Morrow* pārslogotības aprēķinu RNK ir uzskatījusi – pat ja šis aprēķins nav vispārēji atzīts koncepts, tas bija jāizmanto, lai novērtētu, vai plaušu pārslogotības līmenis, kuram dzīvnieki tika pakļauti *Lee* un *Heinrich* pētījumu laikā, ir bijis izteikts vai pārmērīgs.
- 86 Šajā ziņā no RNK atzinuma, kā arī no Komisijas atbildes uz jautājumu, ko Vispārējā tiesa uzdevusi saistībā ar procesa organizatorisko pasākumu apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, izriet, ka *Morrow* pārslogotības aprēķinā ieelpoto daļiņu daudzums un plaušu attīrīšanās no daļiņām mehānismu darbības vājināšanās ir sasaistīti ar tilpumu, ko aizņem daļiņas plaušu alveolārajās makrofāgās.
- 87 Turklāt savā atzinumā RNK ir precizējusi, ka *Morrow* pārslogotības aprēķins ļāva noteikt, ka laboratorijas dzīvniekiem piemērota plaušu pārslogotība radās tad, ja 6–60 % no alveolāro makrofāgu tilpuma aizņēma daļiņas. Pirmkārt, aizņemto alveolāro makrofāgu tilpumam bija jābūt lielākam par 6 %, lai izraisītu to, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām, jo šī vājināšanās bija nepieciešama hroniska iekaisuma attīstībai un



novērotajai kancerogēnajai iedarbībai. Otrkārt, daļiņu aizņemtajam tilpumam bija jābūt mazākam par 60 %, jo šajā līmenī gandrīz pilnīgi pārstāj darboties plaušu attīrīšanās no daļiņām mehānismi, un tas pierādītu pārmērīgu plaušu pārslogotību, kas padarīja rezultātus nederīgus.

- 88 Ceturtām kārtām, attiecībā uz plaušu pārslogotības līmeņa novērtējumu *Lee* un *Heinrich* pētījumos, pamatojoties uz *Morrow* pārslogotības aprēķinu, no RNK atzinuma izriet, ka vispirms RNK šo aprēķinu ir veikusi, ņemot vērā būtībā divus faktoros, proti, pirmkārt, “iedarbības līmeni”, saistībā ar kuru ir ņemta vērā vielas deva un koncentrācija miligramos uz kubikmetru, un, otrkārt, daļiņu blīvumu gramos uz kubikcentimetru. Attiecībā uz *Lee* pētījumu RNK ir norādījusi, ka iedarbības līmeņi bija 10, 50 un 250 mg/m<sup>3</sup> un ka daļiņu blīvums bija 4,3 g/cm<sup>3</sup>. Attiecībā uz *Heinrich* pētījumu RNK ir izmantojusi iedarbības līmeni 10 mg/m<sup>3</sup> un tādu pašu blīvumu 4,3 g/cm<sup>3</sup>.
- 89 Turpinot, RNK ir norādījusi, ka attiecībā uz ekspozīciju titāna dioksīda daļiņām ar blīvumu 4,3 g/cm<sup>3</sup> pieņemamā plaušu pārslogotība (kas saskaņā ar *Morrow* pārslogotības aprēķinu ir no 6 līdz 60 % no alveolāro makrofāgu tilpumiskās noslogotības, kā tas ir norādīts šī sprieduma 87. punktā) ir līdzvērtīga noslogotībai no 6,5 mg līdz 65 mg daļiņu uz žurkas plaušām.
- 90 Visbeidzot, pamatodamās uz šīm premisām, RNK ir secinājusi, ka *Heinrich* pētījumā plaušu pārslogotība bija aptuveni 40 % un līdz ar to pieņemamā diapazonā, savukārt *Lee* pētījumā plaušu pārslogotība bija pārsniegusi 60 % no alveolāro makrofāgu tilpumiskās noslogotības, un tas atbilda tam, ka gandrīz pilnīgi pārstāj darboties plaušu attīrīšanās no daļiņām mehānismi.
- 91 Ņemot vērā šos apsvērumus, ir jāizvērtē kļūda, uz kuru ir norādījušas otrās prasītājas, attiecībā uz daļiņu blīvumu.
- 92 Šajā lietā nav strīda par to, ka *Heinrich* un *Lee* pētījumos nav norādīts testēto daļiņu blīvums. Pētījumos ir norādītas tikai dažas šo daļiņu īpašības, proti, *Lee* pētījumā – mikrometriska izmēra daļiņas un *Heinrich* pētījumā – nanometriska izmēra daļiņas un “P25” tipa daļiņas. Šīs dažādās *Lee* un *Heinrich* pētījumos testēto daļiņu īpašības turklāt ir minētas RNK atzinumā, it īpaši attiecībā uz “P25” tipa nanometriskajām daļiņām, kas testētas šajā pēdējā minētajā pētījumā.
- 93 Tāpat nav strīda par to, ka RNK, piemērojot *Morrow* pārslogotības aprēķinu šiem abiem pētījumiem, ir izmantojusi blīvuma vērtību 4,3 g/cm<sup>3</sup> (skat. šī sprieduma 88. punktu).
- 94 Turklāt no Komisijas un *ECHA* procesuālajiem rakstiem, kā arī no to atbildēm uz Vispārējās tiesas 2022. gada 12. un 18. maija tiesas sēdēs uzdotajiem jautājumiem izriet, ka vērtība 4,3 g/cm<sup>3</sup> ir standarta vērtība, kura zinātnieku aprindās parasti tiek norādīta kā titāna dioksīda daļiņu blīvums, ko prasītājas turklāt neapstrīd.
- 95 Tomēr prasītājas norāda, ka *Morrow* pārslogotības aprēķinā RNK kļūdaini ir izmantojusi daļiņu blīvumu 4,3 g/cm<sup>3</sup>, lai gan tai esot bijis jāņem vērā “P25” tipa titāna dioksīda nanometrisko daļiņu aglomerātu blīvums, kas saskaņā ar prasītāju norādītajiem zinātniskajiem pētījumiem ir 1,6 g/cm<sup>3</sup> (skat. šī sprieduma 53. punktu).
- 96 Komisija un *ECHA* būtībā apgalvo, ka RNK ir pamatoti ņēmusi vērā daļiņu blīvumu, jo *Heinrich* pētījumā nebija norādīts ne testēto daļiņu blīvums, ne šo daļiņu aglomerēšanās un sablīvēšanās apjoms un ka šādos apstākļos bija piemēroti, ka RNK ņem vērā titāna dioksīda daļiņu blīvuma standarta vērtību.

- 97 Šajā ziņā jānorāda, ka neatkarīgi no jautājuma, kāda ir precīzā blīvuma vērtība, kas bija jāņem vērā RNK *Morrow* pārslogotības aprēķinā, proti, jautājuma, kas katrā ziņā Vispārējai tiesai nav jāizvērtē, prasītāju argumentācijā vispirms ir izvirzīts jautājums par to, vai RNK ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā attiecībā uz izmantoto blīvuma veidu, jo tā ir ņēmusi vērā daļiņu blīvumu tā vietā, lai ņemtu vērā titāna dioksīda nanometrisko daļiņu aglomerātu blīvumu.
- 98 Šajā lietā nav apstrīdēts prasītāju minētais fakts, ka titāna dioksīda daļiņām un it īpaši nanometriska izmēra daļiņām un “P25” tipa daļiņām, kādas tika testētas *Heinrich* pētījumā, ir tendence aglomerēties. Proti, Komisija un *ECHA* neapstrīd šo konkrēto aspektu, kā tas izriet no to procesuālajiem rakstiem un atbildēm uz Vispārējās tiesas jautājumiem 2022. gada 12. un 18. maija tiesas sēdēs. Turklāt, kā apgalvo otrās prasītājas apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, *Heinrich* pētījumā bija minēti titāna dioksīda daļiņu aglomerāti un norādīts, ka tie ir “īpaši piemēroti, lai izraisītu toksisku iedarbību galvenokārt uz alveolārajiem makrofāgiem un uz plaušu alveolu attīrīšanos no daļiņām”. Papildus tam attiecībā uz aerosoliem, t.i., gaisā suspendētām daļiņām, kuru vide, protams, atšķiras no plaušu vides, RNK atzinumā arī ir minēts, ka “primārajām daļiņām, it īpaši nanometriska izmēra daļiņām, ir tendence aglomerēties”.
- 99 Jāpiebilst, ka starp lietas dalībniekiem nav strīda par to, kā tas izriet no lietas dalībnieku procesuālajiem rakstiem un to rakstveida atbildēm uz jautājumiem, kas uzdoti saistībā ar procesa organizatorisko pasākumu apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, kā arī no lietas dalībnieku atbildēm uz Vispārējās tiesas 2022. gada 12. un 18. maija tiesas sēdēs uzdotajiem jautājumiem, ka titāna dioksīda nanometrisko daļiņu aglomerātu blīvums ir mazāks nekā daļiņu blīvums, jo aglomerēšanās rada tukšas vietas, kas ir mazāk blīvas nekā materiāls. Līdz ar to, tā kā aglomerātu blīvums ir mazāks nekā primāro daļiņu blīvums, daļiņu aglomerāti aizņem lielāku tilpumu nekā neaglomerētas daļiņas.
- 100 Protams, ir taisnība, kā norāda Komisija un *ECHA* – un prasītājas to nav apstrīdējušas –, ka *Heinrich* pētījumā nebija sniegta norāde nedz par testēto titāna dioksīda daļiņu blīvumu, nedz arī par šo daļiņu aglomerēšanās un sablīvēšanās apjomu. Tomēr, izmantojot blīvuma vērtību, kas atbilst daļiņu blīvumam  $4,3 \text{ g/cm}^3$  apmērā, un tārad blīvumu, kas vienmēr ir lielāks nekā titāna dioksīda nanometrisko daļiņu blīvums (skat. šī sprieduma 99. punktu), RNK nav ņēmusi vērā visus būtiskos konkrētā gadījuma faktoros, proti, *Heinrich* pētījumā testēto daļiņu īpašības, it īpaši to nanometrisko izmēru un to tipu “P25”, faktu, ka šīm daļiņām ir tendence aglomerēties, kā arī to, ka daļiņu aglomerātu blīvums ir mazāks nekā daļiņu blīvums, un tādējādi to, ka daļiņu aglomerāti aizņēma lielāku tilpumu plaušu alveolārajos makrofāgos (skat. šī sprieduma 98. un 99. punktu).
- 101 Turklāt, pretēji tam, ko, šķiet, apgalvo *ECHA*, šie faktori bija būtiski *Morrow* pārslogotības aprēķinam, jo blīvuma vērtība bija viena no divām vērtībām, lai veiktu šo aprēķinu, ko RNK ir pieņēmusi, lai novērtētu plaušu pārslogotības līmeni *Lee* un *Heinrich* pētījumos (skat. šī sprieduma 88. punktu). Atbildot uz Vispārējās tiesas jautājumu 2022. gada 12. maija tiesas sēdē, Komisija turklāt ir atzinusi, ka blīvums bija svarīgs, lai veiktu *Morrow* pārslogotības aprēķinu.
- 102 No tā izriet, ka daļiņu blīvums bija būtisks faktors *Morrow* pārslogotības aprēķinam, ko pieņēmusi RNK, un ka minētais blīvums nevarēja tikt prezumēts kā daļiņu blīvums, acīmredzami riskējot mazināt ticamību minētā aprēķina rezultātiem, lai gan bija zināms, ka attiecīgās nanometriskās daļiņas veido aglomerātus, ka aglomerātu blīvums ir mazāks un ka līdz ar to tilpums, ko aizņēma daļiņas plaušās, ir lielāks.

- 103 Līdz ar to, neņemot vērā šī sprieduma 100. punktā norādītos faktorus, RNK nav ņēmusi vērā visus apstākļus, kas ir būtiski, lai aprēķinātu plaušu pārslogotību *Heinrich* pētījumā, izmantojot *Morrow* pārslogotības aprēķinu, un tātad tā ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā. Šī kļūda atņem jebkādu ticamību minētā aprēķina piemērošanas šim pētījumam rezultātam, un līdz ar to RNK secinājumos, saskaņā ar kuriem plaušu pārslogotība minētajā pētījumā bija pieņemama un minētā pētījuma rezultāti bija pietiekami ticami, atbilstoši un piemēroti, lai novērtētu titāna dioksīda kancerogēno potenciālu (skat. šī sprieduma 75. un 90. punktu), arī ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā. Līdz ar to, tā kā apstrīdēto klasifikāciju un marķējumu Komisija ir balstījusi uz RNK atzinumu (skat. šī sprieduma 8. punktu), tā ir pieļāvusi tādu pašu acīmredzamu kļūdu vērtējumā, pieņemot apstrīdēto regulu.
- 104 Komisijas un *ECHA* argumenti neatspēko šo secinājumu.
- 105 Pirmām kārtām, ir jānoraida to argumenti, ka RNK esot tiesības balstīties uz blīvumu, kas atbilst daļiņu blīvumam, jo *Heinrich* pētījumā daļiņu blīvums un daļiņu aglomerātu apjoms nebija zināms. Šie argumenti neatceļ faktu, ka RNK nav ņēmusi vērā visus faktorus, kas nepieciešami blīvuma noteikšanai, it īpaši attiecīgo daļiņu nanometrisko izmēru un to tendenci veidot aglomerātus, par ko RNK bija zināms un kas turklāt bija minēts tās atzinumā (skat. šī sprieduma 98. punktu).
- 106 Turklāt ir jānorāda, ka jautājums, kas izvirzīts saistībā ar prasītāju norādīto acīmredzamo kļūdu vērtējumā, ir nevis par to, vai RNK rīcībā bija nepieciešamā informācija, lai noteiktu aglomerātu blīvumu, bet gan par to, vai RNK ir ņēmusi vērā visus atbilstošos apstākļus, lai pārbaudītu plaušu pārslogotības līmeni *Heinrich* pētījumā, izmantojot *Morrow* pārslogotības aprēķinu.
- 107 Tomēr, kā izriet no šī sprieduma 92. un 100. punkta, RNK ir izmantojusi vērtību, kas atbilst daļiņu blīvumam, kurš nebija norādīts pētījumā, vienlaikus neņemot vērā faktorus, kas tajā bija norādīti, tostarp daļiņu nanometrisko izmēru un to tendenci aglomerēties, lai gan bija skaidrs, ka šie faktori, it īpaši aglomerēšanās, ietekmēja blīvuma vērtību un ka blīvuma vērtība savukārt ietekmēja tilpumu, kuru aizņēma daļiņas žurku plaušās, un tātad plaušu pārslogotības līmeni.
- 108 Šajā gadījumā šie faktori bija noteicoši, jo *Morrow* pārslogotības aprēķins, ko RNK nolēma pieņemt, bija paredzēts tieši tam, lai aprēķinātu alveolāro makrofāgu tilpumu, ko aizņem daļiņas žurku plaušās, lai noteiktu, vai *Heinrich* pētījums tika veikts izteiktas vai pārmērīgas plaušu pārslogotības apstākļos, un tādējādi, lai noteiktu, vai šī pētījuma rezultātus var izmantot par pamatu titāna dioksīda klasificēšanai.
- 109 Līdz ar to Komisijas un *ECHA* arguments, ka šīs lietas apstākļos esot “piemēroti”, ka RNK ņem vērā daļiņu blīvumu, nav pārliecinošs un neļauj novērst visu to faktoru neņemšanu vērā, kuri ir būtiski, lai aprēķinātu plaušu pārslogotību, vēl jo vairāk tāpēc, ka šie faktori liecināja par to, ka RNK izmantotā blīvuma vērtība neatpoguļo *Heinrich* pētījumā testēto daļiņu reālo stāvokli.
- 110 Otrām kārtām, pretēji tam, ko, šķiet, apgalvo Komisija un *ECHA*, ar mērķiem atvieglot *Lee* un *Heinrich* pētījumu salīdzināšanu un izvairīties no nenoteiktības ieviešanas šajā salīdzinājumā nevar attaisnot to, ka nav ņēmti vērā visi faktori, kas nepieciešami, lai noteiktu blīvuma vērtību. Proti, šo divu pētījumu salīdzinājuma vajadzības nevar būt pārakas par pašas RNK izvirzīto vajadzību *Morrow* pārslogotības aprēķina gaismā izvērtēt, vai šajos pētījumos plaušu pārslogotība ir vai nav bijusi pārmērīga, jo pēdējā minētajā gadījumā šo pētījumu rezultāti paši par sevi nevarētu

pamatot priekšlikumu par titāna dioksīda klasificēšanu. Turklāt tieši šī paša iemesla dēļ un piemērojot šo pašu aprēķinu, RNK ir uzskatījusi, ka plaušu pārslogotība *Lee* pētījumā ir bijusi pārmērīga (skat. šī sprieduma 74. punktu).

- 111 Trešām kārtām, attiecībā uz *ECHA* argumentu, ka mikrometriska izmēra daļiņām, piemēram, tām, kas tika testētas *Lee* pētījumā, arī esot tendence aglomerēties, pirmkārt, ir pietiekami norādīt, ka šis pētījums nav bijis izšķirošs attiecībā uz RNK klasifikācijas priekšlikumu (skat. šī sprieduma 76. punktu). Otrkārt, pēc RNK domām, *Morrow* pārslogotības aprēķina piemērošana šim pētījumam bija pierādījusi, ka plaušu pārslogotība bija pārmērīga, pat ņemot vērā daļiņu blīvuma vērtību, kas vienmēr ir lielāka nekā aglomerātu blīvuma vērtība. Līdz ar to RNK iespējamās kļūdas šī pētījuma vērtējumā nevar ietekmēt acīmredzamo kļūdu vērtējumā, kas konstatēta šī sprieduma 103. punktā.
- 112 Ceturtām kārtām, attiecībā uz Komisijas un *ECHA* argumentiem, ka RNK veiktais *Heinrich* pētījuma novērtējums netika veikts, pamatojoties tikai uz *Morrow* pārslogotības aprēķinu, vai nebija atkarīgs no šī aprēķina, ir jānorāda, ka šie argumenti ir pretrunā RNK atzinumam.
- 113 Ir taisnība, ka RNK ir norādījusi vairākus faktorus attiecībā uz ekspozīcijas apstākļiem *Lee* un *Heinrich* pētījumos, it īpaši plaušu pussattīrīšanās periodu un iedarbības līmeni, pamatojoties uz vielas devu un koncentrāciju. Tā ir atgādinājusi šos faktorus sava atzinuma nodaļā “Vispārīgais secinājums”, kurā tā secināja, ka pārmērīgie ekspozīcijas apstākļi *Lee* pētījumā “paši par sevi padara šī pētījuma rezultātus par nederīgiem klasifikācijas mērķiem” un ka *Heinrich* pētījuma rezultāti ir “pietiekami ticami, atbilstoši un piemēroti, lai novērtētu [titāna dioksīda] kancerogēno potenciālu” (skat. šī sprieduma 74. un 75. punktu). It īpaši attiecībā uz *Lee* pētījumu RNK ir minējusi pārmērīgu plaušu pusattīrīšanās periodu, piemērojot maksimālo iedarbības līmeni 250 mg/m<sup>3</sup> apmērā, un attiecībā uz *Heinrich* pētījumu tā ir norādījusi, ka iedarbības līmenis 10 mg/m<sup>3</sup> apmērā bija relatīvi zems.
- 114 Tomēr šajā vispārīgajā secinājumā RNK arī ir atgādinājusi, ka *Lee* pētījumā plaušu pārslogotība nebija pieņemamā diapazonā, kā rezultātā plaušu attīrīšanās no daļiņām mehānismu darbība gandrīz pilnībā tika pārtraukta, bet tas tā nebija *Heinrich* pētījuma gadījumā, kurā plaušu pārslogotība bija pieņemamā diapazonā (skat. šī sprieduma 90. punktu).
- 115 No tā izriet, ka, lai pārbaudītu plaušu pārslogotības līmeni *Lee* un *Heinrich* pētījumos un, precīzāk, alveolāro makrofāgu tilpumu, ko aizņēmušas daļiņas, RNK ir pieņēmusi *Morrow* pārslogotības aprēķinu un, pamatojoties tieši uz šo aprēķinu, tā ir izdarījusi savus secinājumus par to, vai plaušu pārslogotība *Heinrich* pētījumā ir bijusi pieņemama (skat. šī sprieduma 87.–90. punktu).
- 116 Šādos apstākļos, lai gan, protams, ir taisnība, ka RNK ir minējusi vielas devu un koncentrāciju, kā arī plaušu pusattīrīšanās periodu, tomēr tā savus secinājumus par plaušu pārslogotības līmeni *Heinrich* pētījumā un līdz ar to par šī pētījuma rezultātu pieņemamību ir izdarījusi, nepamatojoties uz šiem faktoriem.
- 117 Tāpat Komisijas un *ECHA* argumentiem par to, ka *MMAD* vērtības bija salīdzināmas starp abiem attiecīgajiem pētījumiem un ka šīs vērtības bija tuvas Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.1.2.3.2. punktā norādītajām vērtībām, nevar piekrist. Pat atzīstot, kā to apgalvo Komisija, ka *MMAD* vērtība var ietekmēt daļiņu sadalījumu un nogulsnešanos elpceļos, ir konstatējams, ka katrā ziņā RNK nav ņēmusi vērā *MMAD* vērtību, lai veiktu *Morrow* pārslogotības aprēķinu, un līdz ar to tai nevar būt noteicoša ietekme uz RNK secinājumiem par plaušu pārslogotības līmeni *Heinrich* pētījumā un tā rezultātu pieņemamību.

- 118 Turklāt ir jānorāda *ECHA* arguments, kas attiecas uz to žurku skaitu, kuras ir izdzīvojušas līdz *Heinrich* pētījuma izmēģinājuma perioda beigām, jo no RNK atzinuma izriet, ka tā nav uzskatījusi, ka šie dati paši par sevi ir pietiekami, lai izdarītu secinājumu par to, vai šajā pētījumā konstatētais plaušu pārslogotības līmenis bija pieņemams.
- 119 Šo pašu iemeslu dēļ ir jānorāda Komisijas arguments par to, ka RNK ir apstiprinājusi *Heinrich* pētījuma derīgumu, pamatojoties uz *Thompson* u.c. pētījumu (2016). Pat pieņemot, ka ar šo pētījumu varētu apstiprināt *Heinrich* pētījumu, kas šajā lietā nav skaidrs, šī apstiprināšana nekādi nemainītu faktu, ka RNK ir izdarījusi savus secinājumus par plaušu pārslogotības līmeņa pieņemamību *Heinrich* pētījumā, pamatojoties tieši uz *Morrow* pārslogotības aprēķinu.
- 120 Līdz ar to, pretēji tam, ko norāda Komisija un *ECHA*, *Morrow* pārslogotības aprēķins ir bijis izšķirošs, lai pamatotu RNK secinājumus, saskaņā ar kuriem *Heinrich* pētījumā konstatētā plaušu pārslogotība bija pieņemamā diapazonā un minētā pētījuma rezultāti bija pietiekami ticami, atbilstoši un piemēroti, jo šajos secinājumos ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā, kā tas ir norādīts šī sprieduma 103. punktā.
- 121 No visa iepriekš minētā izriet – tā kā apstrīdētā regula, ciktāl tā attiecas uz apstrīdēto klasifikāciju un marķējumu, ir balstīta uz RNK atzinumu (skat. šī sprieduma 8. punktu) un tā kā *Heinrich* pētījums ir bijis izšķirošs attiecībā uz RNK priekšlikumu par titāna dioksīda klasificēšanu (skat. šī sprieduma 78. punktu), acīmredzama kļūda vērtējumā, kas ir norādīta šī sprieduma 103. punktā, atņem jebkādu ticamību RNK secinājumam, kuru ir ņēmusi vērā Komisija, pieņemot apstrīdēto regulu, un saskaņā ar kuru *Heinrich* pētījuma rezultāti bija pietiekami ticami un piemēroti Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.2.1. punkta izpratnē, lai pamatotu apstrīdēto klasifikāciju un marķējumu.
- 122 Līdz ar to pirmā daļa ir jāapmierina un nav jāizvērtē pārējie argumenti, kurus prasītājas ir izvirzījušas saistībā ar šo daļu.
- 123 Tomēr pareizas tiesvedības interesēs ir jāturpina izskatīt prasības un jālemj par otro daļu, lai lieta tiktu pilnībā atrisināta.

*2. Par otro daļu, kas attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā un Regulā Nr. 1272/2008 noteikto kritēriju, lai vielu klasificētu un marķētu kā kancerogēnu, pārkāpumu, jo apstrīdētā klasifikācija un marķējums neattiecas uz vielu, kurai ir raksturīgi tas, ka tā var izraisīt vēzi*

- 124 Saistībā ar otro daļu prasītājas it īpaši apgalvo, ka ar apstrīdēto klasifikāciju un marķējumu ir pārkāpts kritērijs, kas noteikts Regulas Nr. 1272/2008 3. panta 1. punktā un 36. panta 1. punkta c) apakšpunktā, lasot tos kopsakarā ar šīs regulas I pielikuma 3.6.2.2.1. punktu, vielas klasificēšanai par kancerogēnu, jo tā neattiecas uz vielu, kurai ir raksturīgi tas, ka tā var izraisīt vēzi.
- 125 Šajā ziņā pirmā prasītāja un trešās prasītājas apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 it īpaši norāda, ka apstrīdētā klasifikācija un marķējums ir balstīti tikai uz titāna dioksīda daļiņu formu un izmēru, bet tie nav titāna dioksīdam raksturīgās īpašības, jo tie ir modificējami un rodas šīs vielas apstrādes rezultātā. Turklāt RNK savā atzinumā esot atzinusi, ka apstrīdētā klasifikācija un marķējums neattiecas uz raksturīgu bīstamību šī jēdziena klasiskā izpratnē. Turklāt fakts, ka novērotais toksiskums esot “daļiņu toksiskums”, ko izraisījusi noteikta izmēra daļiņu vienkārša

uzkrāšanās plaušās, izrietot no RNK atzinuma, kā arī no apstrīdētās regulas 5. apsvēruma, no kura izriet, ka novērotā toksiskuma cēlonis bija uzkrājušās daļiņas, nevis izšķīdušās titāna dioksīda molekulas.

- 126 Attiecībā uz pēdējo minēto apgalvojumu otrās prasītājas prasības pieteikumā lietā T-283/20 un savos iestāšanās rakstos apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20 norāda, ka fakts, ka novērotā toksiskuma cēlonis ir uzkrājušās daļiņas, liecina par to, ka runa ir par “daļiņu toksiskumu”, kas nav uzskatāms par raksturīgu bīstamību Regulas Nr. 1272/2008 izpratnē, bet tas savukārt ir jauns koncepts, kurš nav minēts šajā regulā.
- 127 Turklāt otrās prasītājas apgalvo, ka audzēju attīstība žurku plaušās, kas ir RNK atzinuma un apstrīdētās klasifikācijas un marķējuma pamatā, ir maldinošs vai sekundārs efekts, kas turklāt ir raksturīgs citiem putekļiem un kas izriet no pārmērīgas plaušu pārslogotības, nevis no apgalvotā titāna dioksīda kancerogēnā potenciāla.
- 128 Komisija apstrīd šos argumentus. Pirmām kārtām, apvienoto lietu T-279/20 un T-288/20 kontekstā tā norāda, ka no RNK atzinuma patiešām izriet, ka titāna dioksīda forma ir bijusi noteicošā attiecībā uz klasifikāciju. Tomēr konkrēta titāna dioksīda pulvera veida kancerogenitāte esot jāuzskata par raksturīgu īpašību klasificēšanas mērķiem saskaņā ar Regulā Nr. 1272/2008 noteiktajiem kritērijiem. Jēdziens “raksturīga” īpašība esot jāsaprot kā tāds, kas norāda uz raksturīgo bīstamību, ko rada kāda viela, kā arī noteikta vielas forma vai fizikālais stāvoklis, tostarp daļiņu toksiskums, saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 5. panta 1. punktu, 6. panta 1. punktu, 8. panta 6. punktu un 9. panta 5. punktu. Ar šī noteikuma sistemātisku pieminēšanu šīs regulas noteikumos tiek uzsvērta vielu formu un fizikālo stāvokļu, kā arī to paredzamā lietošanas veida būtiskā nozīme. Proti, ir iespējams, ka viela noteiktā formā ir bīstama, bet citā formā tā tāda nav, kā tas esot titāna dioksīda gadījumā.
- 129 Turklāt Komisija norāda, ka daļiņu izmēram var būt nozīme, lai noteiktu bīstamību saistībā ar Regulu Nr. 1272/2008, kā tas it īpaši izriet no *ECHA* vadlīniju daļas par Regulas Nr. 1272/2008 kritēriju piemērošanu attiecībā uz bīstamības klasi, kas saistīta ar toksisku ietekmi uz konkrētiem mērķorgāniem – atkārtota iedarbība, sauktu par “STOT-RE”.
- 130 Papildus tam Komisija norāda, ka, lai gan RNK atzinumā ir konstatēta raksturīgās īpašības šī jēdziena klasiskajā izpratnē neesamība, tā galu galā ir secinājusi, ka pastāv raksturīgs toksiskums, kas ir būtisks saskaņotai klasificēšanai un marķēšanai atbilstoši Regulai Nr. 1272/2008.
- 131 Turklāt lietas T-283/20 kontekstā Komisija apgalvo, ka RNK atzinumā minētā kancerogēnā iedarbība neesot “maldinošs efekts”, bet tā esot saistīta ar titāna dioksīda ieelpojamo daļiņu fizikāli ķīmiskām īpašībām, it īpaši to izmēru, un līdz ar to vielas raksturīgajām īpašībām. Papildus tam titāna dioksīda kancerogenitāte esot konstatēta pētījumos ar dzīvniekiem, pamatojoties uz izteiktu, bet ne pārmērīgu plaušu pārslogotību, kas esot atbilstoša cilvēkiem.
- 132 Turklāt apvienoto lietu T-279/20 un T-288/20 kontekstā Komisija apgalvo, ka citas vielas pulvera veidā jau ir tikušas klasificētas, kā tas ir svina pulvera vai niķeļa pulvera gadījumā, kuri ir ietverti Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā.
- 133 Šajā ziņā Dānijas Karaliste un Zviedrijas Karaliste piebilst, ka vairākas vielas ir klasificētas par kancerogēnām, pamatojoties uz to fizikālajām īpašībām, it īpaši ugunsizturīgās keramikas šķiedras un azbesta šķiedras, kuru klasifikācijas pamatā ir to forma un zemā šķīdība.

- 134 *ECHA* piebilst, ka Komisijas minētie piemēri par svinu un niķeli, kā arī stikla mikrošķiedru piemērs ilustrē gadījumus, kad daļiņu izmērs līdztekus citām būtiskām raksturīgām īpašībām tika ņemts vērā, veicot klasifikāciju, bet šāda pieeja nenozīmēja, ka klasifikācija ir prettiesiska.
- 135 Iesākumā vispirms ir konstatējams, ka no Regulas Nr. 1272/2008 izriet, ka saskaņotās klasificēšanas un marķēšanas mērķis ir noteikt vielu raksturīgās īpašības, kuru dēļ tās ir jāklasificē kā bīstami produkti, lai varētu pareizi identificēt šo vielu (un maisījumu, kas satur šādas vielas) bīstamību un informēt par to (skat. šī sprieduma 28. punktu).
- 136 Tādējādi saskaņotās klasificēšanas un marķēšanas atbilstoši Regulai Nr. 1272/2008 mērķis ir informācijas sniegšana par apdraudējumu, kas saistīts ar vielu raksturīgajām īpašībām (šajā nozīmē un pēc analogijas skat. spriedumu, 2011. gada 21. jūlijs, *Nickel Institute*, C-14/10, EU:C:2011:503, 81. punkts).
- 137 Turpinot – attiecībā uz vielas klasificēšanu par kancerogēnu jāatgādina, ka šo klasificēšanu izmanto vielām, kurām piemīt īpašības izraisīt vēzi saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 36. pantu un šīs regulas I pielikuma 3.6.2.2.1. punktu (skat. šī sprieduma 34. un 37. punktu).
- 138 Visbeidzot attiecībā uz jēdzienu “raksturīgās īpašības” ir jānorāda – lai gan šis jēdziens Regulā Nr. 1272/2008 nav ietverts, tas ir jāinterpretē burtiskā nozīmē, proti, ka tas attiecas uz “vielas īpašībām, kas tai piemīt pašai par sevi”.
- 139 Proti, šāda izteiciena “raksturīgās īpašības” interpretācija atbilst Regulā Nr. 1272/2008 noteiktajiem saskaņotās klasificēšanas un marķēšanas mērķiem un priekšmetam, no kuriem izriet, ka tikai vielas būtiskajām īpašībām ir jāizraisa tās klasificēšana par bīstamu produktu, lai varētu pareizi noteikt apdraudējumu, kas saistīts ar šīm īpašībām, un informēt par to (skat. šī sprieduma 135. un 136. punktu).
- 140 Šāda interpretācija ir saskaņā arī ar GHS kritērijiem, kuri ir iekļauti Savienības tiesību aktos (skat. šī sprieduma 29. punktu), kuros 2013. gada redakcijas, kas bija spēkā apstrīdētās regulas pieņemšanas datumā, 1.1.1.6. punktā un 1. zemsvītras piezīmē, kā arī 1.1.3.1.1. punktā it īpaši ir nošķirtas vielas raksturīgās īpašības, uz kurām attiecas bīstamību klasificēšanas process, un citas īpašības, kas nav vielai būtiskas.
- 141 Turklāt šāda interpretācija atbilst tam, ka saskaņotā klasificēšana un marķēšana atbilstoši Regulai Nr. 1272/2008 attiecas uz apdraudējuma novērtēšanu, nevis uz riska novērtēšanu, kas paredzēta Regulā Nr. 1907/2006. Kā izriet no šī sprieduma 39. punktā atgādinātās judikatūras, apdraudējumu, kas ir saistīts ar vielu raksturīgajām īpašībām, novērtējums nav jāierobežo, ņemot vērā konkrētus lietošanas apstākļus, kā tas ir risku izvērtēšanas gadījumā, un to var atbilstīgi veikt – neatkarīgi no vielas izmantošanas vietas vai no iespējamās pakļaušanas vielas iedarbībai pakāpes.
- 142 Tātad tieši šo raksturīgo īpašību jēdziena gaismā ir jāinterpretē Regulas Nr. 1272/2008 3. panta 1. punkts un 36. panta 1. punkta c) apakšpunkts, lasot tos kopsakarā ar šīs regulas I pielikuma 3.6.2.2.1. punktu, no kura izriet, ka vielas saskaņotā klasificēšana un marķēšana par kancerogēnu var balstīties tikai uz vielas raksturīgajām īpašībām, kas nosaka tās raksturīgo spēju izraisīt vēzi, t.i., īpašībām, kuras piemīt vielai un kuras nosaka tās spēju pašai par sevi izraisīt vēzi.

- 143 Šajā lietā ir konstatējams, ka apstrīdētās klasifikācijas un marķējuma mērķis ir identificēt un paziņot titāna dioksīda 2. kategorijas inhalatīvu kancerogēno apdraudējumu, kurš RNK atzinumā ir aprakstīts, pamatojoties būtībā uz *Heinrich* pētījuma rezultātiem, kurā laboratorijas žurku plaušās tika novēroti ļaundabīgi audzēji pēc plaušu pārslogotības ar nanometriska izmēra titāna dioksīda daļiņām (skat. šī sprieduma 70. un 78. punktu).
- 144 Kancerogēnais apdraudējums, kas minēts šī sprieduma 143. punktā, RNK atzinumā ir kvalificēts kā “klasiskā izpratnē neraksturīgs”, jo RNK ir secinājusi, ka “kancerogenitātes iedarbības veidu attiecībā uz žurkām nevar uzskatīt par raksturīgu toksiskumu klasiskajā izpratnē”. Turklāt no W piezīmes izriet, ka Komisija ir uzskatījusi, ka apstrīdētajai klasifikācijai un marķējumam ir jāpievieno “konkrētā vielas toksiskuma” apraksts (skat. šī sprieduma 10. punktu).
- 145 Apstrīdētajā klasifikācijā un marķējumā minētā kancerogēnā apdraudējuma “klasiskā izpratnē neraksturīgā” vai “īpašā” daba izriet no vairākiem apstākļiem, kas minēti gan RNK atzinumā, gan apstrīdētajā regulā.
- 146 Proti, pirmām kārtām, apstrīdētajā klasifikācijā un marķējumā minētais kancerogēnais apdraudējums ir saistīts tikai ar noteiktām ieelpojamām titāna dioksīda daļiņām, ja tās ir sastopamas noteiktos formās, lieluma un daudzuma apstākļos. Tieši šī iemesla dēļ Komisija ir uzskatījusi par vajadzīgu “ierakstā par titāna dioksīdu definēt ieelpojamas titāna dioksīda daļiņas” (skat. apstrīdētās regulas 5. apsvērumu), atkāpjoties no RNK priekšlikuma klasificēt vielu ar ķīmisko nosaukumu “titāna dioksīds” bez papildus fizikāli ķīmiskā apraksta.
- 147 Tādējādi no vielas ķīmiskā nosaukuma, kas ietverts Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulas ierakstā, kurš pievienots ar apstrīdēto regulu, izriet, ka apstrīdētajā klasifikācijā un marķējumā minētais kancerogēnais apdraudējums ir saistīts tikai ar titāna dioksīda daļiņām, kurām kumulatīvi ir noteikta forma un fizikālais stāvoklis (pulveris), noteikts izmērs (aerodinamiskais diametrs ir vienāds ar vai mazāks par 10 μm) un kuras ir noteiktā daudzumā (1 % vai vairāk) un ieelpojamas (iedarbības veids ieelpojot).
- 148 Otrām kārtām, apstrīdētajā klasifikācijā un marķējumā minētais kancerogēnais apdraudējums izpaužas tikai plaušu pārslogotības apstākļos, proti, tad, kad tiek ieelpots tik liels daļiņu daudzums, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām.
- 149 Jānorāda, ka W piezīmē ir skaidri norādīts, ka kancerogēniski bīstama šī viela “ir tad, ja ieelpojami tās putekļi tiek ieelpoti tādā daudzumā, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām”. Tāpat apstrīdētās regulas 5. apsvērumā ir norādīts, ka kancerogenitāte ir asociēta ar ieelpojamu titāna dioksīda daļiņu ieelpošanu, kā arī ar šo daļiņu aizturēšanu un vāju šķīdību plaušās (skat. šī sprieduma 83. punktu).
- 150 Turklāt no RNK atzinuma izriet, ka audzēji žurkām vienmēr tika novēroti plaušu pārslogotības apstākļos. Jāpiebilst, ka, ņemot vērā šo plaušu pārslogotības kontekstu, RNK ir uzskatījusi par vajadzīgu izmantot *Morrow* pārslogotības aprēķinu, lai novērtētu, vai plaušu pārslogotība, kurai dzīvnieki tika pakļauti *Lee* un *Heinrich* pētījumos, bija izteikta vai pārmērīga (skat. šī sprieduma 85. punktu).
- 151 Trešām kārtām, apstrīdētajā klasifikācijā un marķējumā minētais kancerogēnais apdraudējums, kā teikts RNK atzinumā, atbilst “daļiņu toksiskumam”, kura cēlonis ir “uzkrājušās daļiņas, nevis izšķīdušās titāna dioksīda molekulas”. Turklāt no RNK atzinuma izriet, ka žurkām novēroto audzēju attīstību bija izraisījusi nevis titāna dioksīda daļiņu tieša saskare ar plaušu epitēlija



šūnām, bet gan liela daļiņu noslogotība plaušu alveolārajos makrofāgos un tas, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām, kas no tās izriet, un tas radīja izteiktas un ilgstošas iekaisuma reakcijas.

- 152 Šos vērtējumus apstiprina W piezīme, no kuras izriet, ka kancerogenitāte rodas tā rezultātā, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām, ja daļiņas tiek ieelpotas tādā daudzumā, kas ir pietiekams šādai iedarbībai.
- 153 Turklāt no RNK atzinuma izriet, ka novērotais toksiskums, kas nav ekskluzīvs attiecībā uz titāna dioksīda daļiņām, bet ir raksturīgs citām mazšķīstošām daļiņām ar zemu toksiskuma pakāpi, nav saistīts ne ar bīstamību, kura piemīt noteiktām šķiedrām un kuru noteikusi Pasaules Veselības organizācijas (PVO) (turpmāk tekstā – “PVO šķiedras”), ne ar titāna dioksīda daļiņu papildu specifisko toksiskumu virsmas pārklājumu dēļ.
- 154 Ņemot vērā šī sprieduma 146.–153. punktā norādītos apstākļus, vispirms RNK secināja, ka “kancerogenitātes iedarbības veidu attiecībā uz žurkām nevar uzskatīt par raksturīgu toksiskumu klasiskajā izpratnē”, pēc tam tā uzskatīja, ka tas tomēr ir jāņem vērā saistībā ar saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu atbilstoši Regulai Nr. 1272/2008 un visbeidzot Komisija ir izmantojusi šo atzinumu, pieņemot apstrīdēto regulu un uzskatot par vajadzīgu ieviest W piezīmi, lai aprakstītu “konkrēto vielas toksiskumu” (skat. šī sprieduma 144. punktu).
- 155 Šajā lietā rodas jautājums, vai Komisija, pieņemot apstrīdēto regulu, ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, piemērojot “vielas, kurai piemīt īpašības izraisīt vēzi” kritēriju, kas paredzēts Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.2.1. punktā.
- 156 Ir taisnība, ka apstrīdētajā klasifikācijā un marķējumā minētais kancerogēnais apdraudējums ir asociēts ar titāna dioksīda daļiņām, kurām ir noteiktas īpašības, proti, noteikts izmērs, noteikta forma un zema šķīdība (skat. šī sprieduma 83. punktu). Tomēr ir jākonstatē, ka saskaņā ar RNK atzinumu novērotā toksiskuma cēlonis ir nevis titāna dioksīda daļiņu īpašības pašas par sevi, bet gan šo daļiņu nogulsnešanās un aizturēšana plaušu alveolārajos makrofāgos pietiekamā daudzumā, kas izraisa to, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām (skat. šī sprieduma 151. un 152. punktu).
- 157 Tādējādi, pat atzīstot, ka daļiņu īpašībām, piemēram, to izmēram, formai un zemajai šķīdībai, ir nozīme saistībā ar to uzkrāšanos plaušās, un neatkarīgi no tā, vai šīs īpašības ir raksturīgas Regulas Nr. 1272/2008 izpratnē, kā to apgalvo Komisija, tomēr kancerogenitātes iedarbības veids, kas aprakstīts RNK atzinumā, kas, pēc tās domām, nevarēja tikt uzskatīts par “raksturīgu klasiskajā izpratnē” toksiskumu, nenorāda uz titāna dioksīda daļiņu raksturīgu spēju izraisīt vēzi.
- 158 Proti, viens no novērotā toksiskuma galvenajiem elementiem ir ieelpoto daļiņu daudzums, kam ir jābūt pietiekamam, lai izraisītu to, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām, un tieši šī vājināšanās ir nepieciešama, lai rastos hronisks iekaisums, kas savukārt izraisa novēroto kancerogēno iedarbību (skat. šī sprieduma 146.–153. punktu). Tomēr daļiņu uzkrāšanos plaušās pietiekamā daudzumā, lai izraisītu to, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām, ko var pārbaudīt tikai tad, ja ir ieelpots noteikts daļiņu daudzums, nevar uzskatīt par tādu, kas ir pieskaitāma attiecīgo daļiņu raksturīgajām īpašībām.

- 159 Tādējādi – pretēji W piezīmes otrās daļas formulējumam – šī piezīme neaprobežojas ar to, ka tiek aprakstīts vielas “konkrētais toksiskums”, kas “[nebūtu] kritērijs klasificēšanai saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008”. Savukārt šajā piezīmē ir aprakstīts apdraudējums, kas neatbilst klasifikācijas kritērijam attiecībā uz kancerogenitātes bīstamību, kurš minēts Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.2.1. punktā, saskaņā ar kuru vielai jāpiemīt īpašībai izraisīt vēzi.
- 160 Līdz ar to, apstiprinot RNK secinājumu, ka “kancerogenitātes iedarbības veidu attiecībā uz žurkām nevar uzskatīt par raksturīgo toksiskumu klasiskajā izpratnē”, bet tas ir jāņem vērā saistībā ar saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu atbilstoši Regulai Nr. 1272/2008, Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, piemērojot kritēriju vielas klasificēšanai par kancerogēnu, kas noteikts Regulas Nr. 1272/2008 3. panta 1. punktā un 36. panta 1. punktā, lasot tos kopsakarā ar Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.2.1. punktu.
- 161 Tātad ir konstatējams, ka apstrīdētā regula, ciktāl tā attiecas uz apstrīdēto klasifikāciju un marķējumu, tika pieņemta, pārkāpjot Regulas Nr. 1272/2008 3. panta 1. punktu un 36. panta 1. punktu, lasot tos kopsakarā ar šīs regulas I pielikuma 3.6.2.2.1. punktu.
- 162 Turklāt fakts, ka apstrīdētā klasifikācija un marķējums attiecas uz 2. kategorijas kancerogenitātes bīstamības klasi (skat. šī sprieduma 46. punktu), neatspēko šos secinājumus. Proti, klasifikācijas kritērijs attiecībā uz kancerogenitātes bīstamības klasi, kas norādīts šī sprieduma 160. punktā, saistībā ar abām attiecīgajām bīstamības kategorijām joprojām ir viens un tas pats, jo šīs abas kategorijas atšķiras tikai atkarībā no datu pierādījumu spēka un pierādījumu daudzuma atbilstoši Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.1. punkta un I pielikuma 3.6.1. tabulas noteikumiem, kuri ir atgādināti šī sprieduma 38. punktā.
- 163 Komisijas un personu, kas iestājušās lietā tās atbalstam, izvirzītie argumenti neatspēko šos secinājumus.
- 164 Pirmām kārtām, Komisija būtībā apgalvo, ka “raksturīgas” spējas vai īpašības jēdziens esot jāsaprot kā atsaucē uz raksturīgu bīstamību, kas izriet gan no vielas, gan no vielas vai maisījuma noteiktas formas vai noteikta fizikālā stāvokļa saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 5. panta 1. punktu, 6. panta 1. punktu, 8. panta 6. punktu un 9. panta 5. punktu.
- 165 Šajā ziņā ir jāatzīmē, ka Regulas Nr. 1272/2008 5. panta 1. punkts, 6. panta 1. punkts, 8. panta 6. punkts un 9. panta 5. punkts, uz kuriem atsaucas Komisija, tieši neattiecas uz vielu klasificēšanas un marķēšanas saskaņošanas procedūru, kas paredzēta minētās regulas V sadaļā, un vēl jo mazāk ir saistīti ar kritērijiem, kuri noteikti vielas saskaņotai klasificēšanai un marķēšanai par kancerogēnu.
- 166 Savukārt šīs tiesību normas attiecas uz šī sprieduma 31. punktā minēto ražotāja, importētāja vai pakārtotā lietotāja pienākumu pašklasificēt vielu vai maisījumu, ja attiecībā uz konkrēto vielu vai maisījumu nav veikta saskaņotā klasificēšana un tiem ir bīstamas īpašības. Tāpēc informācijai, kas ir būtiska, lai noteiktu, vai viela ir bīstama, kā arī šīs informācijas novērtējumam un attiecīgā gadījumā klasifikācijas kritēriju piemērošanai katrai bīstamības klasei ir jābūt saistītiem ar formām vai fizikālajiem stāvokļiem, kādos vielu laiž tirgū vai izmanto personas vai uzņēmumi, kuriem ir uzlikts šāds pienākums.
- 167 Turklāt, pat atzīstot, kā to norāda Komisija, ka saskaņotā klasificēšana un marķēšana varētu attiekties uz vielas raksturīgo bīstamību, ko rada noteikta vielas forma vai noteikts tās fizikālais stāvoklis, tomēr, lai ievērotu kritērijus, kuri noteikti attiecībā uz saskaņoto klasificēšanu un

marķēšanu, ir būtiski, lai bīstamība izrietētu vai nu no vielas raksturīgajām īpašībām, vai no vielas noteikta fizikālā stāvokļa vai tās noteiktas formas raksturīgajām īpašībām, bet šajā lietā tas tā nav to iemeslu dēļ, kuri ir norādīti šī sprieduma 157. un 158. punktā.

- 168 Otrām kārtām, Komisija apgalvo, ka apstrīdētā klasifikācija un marķējums ir balstīti uz titāna dioksīda daļiņu fizikāli ķīmiskajām īpašībām, tomēr nenorāda nevienu konkrētu argumentu, ar kuru varētu apšaubīt faktu, ka novērotais toksiskums saskaņā ar formulējumu RNK atzinumā ir attiecināts nevis uz pašām daļiņām, bet gan uz to uzkrāšanos plaušās tādā daudzumā, ka ievērojami vājāk darbojas parastie mehānismi, ar kuriem plaušas attīrās no daļiņām, kas tā ir tikai tad, ja ir sasniegts noteikts daļiņu iedarbības sliekšnis.
- 169 Turklāt, kā izriet no RNK atzinuma, novērotā kancerogenitāte nav attiecināta ne uz izšķīdušām titāna dioksīda molekulām, ne uz titāna dioksīda daļiņu tiešu saskari ar plaušu epitēlija šūnām, ne uz šķiedraino morfoloģiju un šo daļiņu virsmas pārklājumu, kam ir nozīme no toksikoloģiskā viedokļa (skat. šī sprieduma 151. un 153. punktu).
- 170 Trešām kārtām, ir konstatējams, ka, pretēji tam, ko apgalvo Komisija un personas, kas iestājušās lietā tās atbalstam, apstrīdētā klasifikācija un marķējums nav līdzīgi saskaņotajām klasifikācijām un marķējumiem, uz kuriem tās atsaucas.
- 171 Tādējādi attiecībā uz svīnu ir jānorāda, ka gan svīns masīvā formā, gan svīna pulveris ir klasificēti un ka abos gadījumos klasifikācija tika veikta bīstamības klasē “reproduktīvajai sistēmai toksiska viela” – ar to atšķirību, ka svīna pulverim ir noteikta specifiska robežkoncentrācija (skat. Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulu).
- 172 Tāpat gan niķelis masīvā formā, gan niķeļa pulveris tika klasificēti 2. kategorijas kancerogenitātes bīstamības klasē – ar to atšķirību, ka niķeļa pulveris ir klasificēts arī kā “bīstams ūdens videi” (skat. Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulu).
- 173 No tā izriet, ka niķeļa un svīna un to attiecīgo pulveru klasifikācija nav salīdzināma ar titāna dioksīda klasifikāciju, jo apstrīdētā klasifikācija un marķējums attiecas tikai uz noteikta izmēra daļiņām, bet ne uz vielu masīvā formā, kas turklāt ietilpst atšķirīgā veselības bīstamības klasē.
- 174 Attiecībā uz azbesta šķiedrām – kā kancerogēna ir klasificēta pati viela, nevis tās noteikta izmēra daļiņas (skat. Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulu).
- 175 Attiecībā uz stikla mikrošķiedrām – no RNK 2014. gada 4. decembra atzinuma, uz kura pamata tās tika klasificētas (skat. Komisijas Regulu (ES) 2016/1179 (2016. gada 19. jūlijs), ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (OV 2016, L 195, 11. lpp.)), izriet, ka šo šķiedru klasificēšana par kancerogēnām vielām izriet no to toksiskuma, kas būtībā ir noteikts pēc to formas un izmēra, kā arī to virsmas ķīmiskajām īpašībām un bionoturības. No tā izriet, ka šī klasifikācija nav salīdzināma ar titāna dioksīda klasifikāciju, kurā testēto daļiņu virsmas pārklājums no toksikoloģiskā viedokļa ir neliels vai tā nav vispār (skat. šī sprieduma 153. punktu).
- 176 Attiecībā uz ugunsizturīgām keramikas šķiedrām – tās tika klasificētas par 1.B kategorijas kancerogēnām vielām (skat. Regulas Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļas 3. tabulu). Kā izriet no Komisijas atbildes uz jautājumu, kas uzdots saistībā ar procesa organizatorisko pasākumu apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, kā arī no Komisijas atbildes uz Vispārējās tiesas jautājumu 2022. gada 12. maija tiesas sēdē, šī klasifikācija tika balstīta uz kancerogenitātes

iedarbības veidu saistībā ar tādām šo šķiedru īpašībām kā garums, diametrs un bionoturība, tāpat kā PVO šķiedru gadījumā. Tomēr atšķirībā no ugunsizturīgajām keramikas šķiedrām testētajām titāna dioksīda daļiņām nebija raksturīga bionoturība un tām bija bezšķiedru morfoloģija, kas neatbilst PVO šķiedru kritērijiem, kā tas izriet no RNK atzinuma (skat. šī sprieduma 153. punktu).

- 177 Līdz ar to iepriekš minētie piemēri ilustrē tikai gadījumus, kad patiešām tika ņemta vērā daļiņu forma un izmērs, tomēr dažas vielu īpašības to klasificēšanā ir bijušas noteicošas, bet šajā lietā tas tā nav. Tādējādi apstrīdētā klasifikācija un marķējums nav līdzīgi nevienam no minētajiem piemēriem, pretēji tam, ko apgalvo Komisija.
- 178 Nemot vērā iepriekš minēto, otrā daļa ir jāapmierina un nav jāizvērtē pārējie prasītāju argumenti saistībā ar šo daļu.
- 179 No visa iepriekš minētā izriet, ka otrais pamats un septītā pamata pirmā un piektā daļa un argumenti, ko otrās prasītājas izvirzījušas savos iestāšanās rakstos apvienotajās lietās T-279/20 un T-288/20, kā arī pirmais pamats lietā T-283/20, kuri attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā un Regulā Nr. 1272/2008 noteikto kritēriju, lai vielu klasificētu un marķētu kā kancerogēnu, pārkāpumu, ir jāapmierina.
- 180 Līdz ar to apstrīdētā regula ir jāatceļ, ciktāl tā attiecas uz apstrīdēto klasifikāciju un marķējumu, un nav jāpārbauda pārējie prasītāju pamati un argumenti.

### Par tiesāšanās izdevumiem

- 181 Atbilstoši Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā Komisijai spriedums ir nelabvēlīgs, tai ir jāpiespriež segt savus tiesāšanās izdevumus, kā arī atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, kas lietā T-279/20 radušies pirmajai prasītājai un otrajām prasītājām, *Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau*, *Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung* un *TIGER Coatings*, lietā T-283/20 radušies otrajām prasītājām un *Cefic*, *CEPE*, *BCF*, *ACA*, *Mytilineos* un *Delfi-Distomon* un lietā T-288/20 radušies trešajām prasītājām un otrajām prasītājām, *Sto SE & Co.* un *Rembrandtin Coatings*, atbilstoši to prasījumiem.
- 182 Saskaņā ar Reglamenta 138. panta 1. punktu dalībvalstis un iestādes, kas iestājušās lietā, savus tiesāšanās izdevumus sedz pašas. Saskaņā ar Reglamenta 1. panta 2. punkta f) apakšpunktu "iestādes" ir Savienības iestādes, kas ir minētas LES 13. panta 1. punktā, un struktūras, kas ir izveidotas ar Līgumiem vai ar to īstenošanai pieņemtu aktu un kas var būt lietas dalībnieki Vispārējā tiesā. Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 100. pantu *ECHA* ir Savienības iestāde. No tā izriet, ka Dānijas Karaliste, Francijas Republika, Nīderlandes Karaliste, Zviedrijas Karaliste, Slovēnijas Republika, Parlaments, Padome un *ECHA* sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (devītā palāta paplašinātā sastāvā)

nospriež:

- 1) Apvienotās lietas T-279/20 un T-288/20 un lietu T-283/20 apvienot sprieduma taisīšanai.
- 2) Atcelt Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2020/217 (2019. gada 4. oktobris), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu, kā arī minēto regulu labo, ciktāl tā attiecas uz titāna dioksīda pulvera veidā, kas satur 1 % vai vairāk daļiņu ar diametru 10 µm vai mazāk, saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu.
- 3) Eiropas Komisija sedz savus, kā arī atlīdzina tiesāšanās izdevumus, kas lietā T-279/20 radušies *CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd* un citām personām, kuras iestājušās lietā un kuru nosaukumi ietverti pielikumā, *Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung* un *TIGER Coatings GmbH & Co. KG*, lietā T-283/20 radušies *Billions Europe* un citām personām, kuras iestājušās lietā un kuru nosaukumi ietverti pielikumā, *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 un Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia* un lietā T-288/20 radušies *Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe* un citām personām, kuras iestājušās lietā un kuru nosaukumi ietverti pielikumā, *Sto SE & Co. KGaA* un *Rembrandtin Coatings GmbH*.
- 4) Dānijas Karaliste, Francijas Republika, Nīderlandes Karaliste, Zviedrijas Karaliste, Slovēnijas Republika, Eiropas Parlaments, Eiropas Savienības Padome un Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*) sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

Costeira

Kancheva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2022. gada 23. novembrī.

[Paraksti]

## Satura rādītājs

I.	Tiesvedības priekšvēsture .....	4
II.	Lietas dalībnieku prasījumi .....	6
III.	Juridiskais pamatojums .....	7
	A. Ievada apsvērumi par vielu saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu kancerogenitātes bīstamības klasē .....	8
	B. Ievada apsvērumi par Vispārējās tiesas pārbaudes intensitāti .....	10
	C. Par pamatiem un argumentiem, kas attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā un Regulā Nr. 1272/2008 noteikto kritēriju vielas klasificēšanai par kancerogēnu neievērošanu .....	11
	1. Par pirmo daļu, kas attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā un Regulā Nr. 1272/2008 noteikto kritēriju, lai vielu klasificētu un marķētu kā kancerogēnu, pārkāpumu saistībā ar “Heinrich” pētījuma, uz kuru ir balstīts RNK atzinums, pieņemamību un uzticamību .....	11
	1) Par Vispārējās tiesas pārbaudes intensitāti .....	13
	2) Par “Heinrich” pētījuma atbilstību apstrīdētajai klasifikācijai un marķējumam .....	14
	3) Par acīmredzamu kļūdu vērtējumā attiecībā uz daļiņu blīvuma vērtību .....	16
	2. Par otro daļu, kas attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā un Regulā Nr. 1272/2008 noteikto kritēriju, lai vielu klasificētu un marķētu kā kancerogēnu, pārkāpumu, jo apstrīdētā klasifikācija un marķējums neattiecas uz vielu, kurai ir raksturīgi tas, ka tā var izraisīt vēzi .....	21
	Par tiesāšanās izdevumiem .....	28