



## Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Negende kamer – uitgebreid)

23 november 2022\*

„Milieu en bescherming van de menselijke gezondheid – Verordening (EG) nr. 1272/2008 – Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels – Gedelegeerde verordening (EU) 2020/217 – Indeling van titaandioxide in de vorm van een poeder dat 1 % of meer deeltjes met een diameter van 10 µm of minder bevat – Criteria voor de indeling van een stof als kankerverwekkend – Betrouwbaarheid en aanvaardbaarheid van studies – Stof met intrinsieke eigenschappen om kanker te kunnen veroorzaken – Berekening van de overbelasting van de longen met deeltjes – Kennelijke beoordelingsfouten”

In gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 en in zaak T-283/20,

**CWS Powder Coatings GmbH**, gevestigd te Düren (Duitsland), vertegenwoordigd door R. van der Hout, C. Wagner en V. Lemonnier, advocaten,

verzoekster in zaak T-279/20,

ondersteund door

**Billions Europe Ltd**, gevestigd te Stockton-on-Tees (Verenigd Koninkrijk), en de andere interveniërende partijen wier namen zijn opgenomen in de bijlage<sup>1</sup>, vertegenwoordigd door J.-P. Montfort, T. Delille en P. Chopova-Leprêtre, advocaten,

door

**Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau**, gevestigd te Dachau (Duitsland),

**Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung**, gevestigd te Dachau,

vertegenwoordigd door R. van der Hout, C. Wagner en V. Lemonnier, advocaten,

en door

**TIGER Coatings GmbH & Co. KG**, gevestigd te Wels (Oostenrijk), vertegenwoordigd door R. van der Hout, C. Wagner en V. Lemonnier, advocaten,

interveniënten in zaak T-279/20,

\* Procestalen: Duits en Engels.

<sup>1</sup> De lijst van de overige interveniërende partijen is alleen bij de aan partijen betekende versie gevoegd.

**Billions Europe Ltd**, gevestigd te Stockton-on-Tees, en de andere verzoekende partijen wier namen zijn opgenomen in de bijlage<sup>2</sup>, vertegenwoordigd door J.-P. Montfort, T. Delille en P. Chopova-Leprêtre, advocaten,

verzoeksters in zaak T-283/20,

ondersteund door

**Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic)**, gevestigd te Brussel (België), vertegenwoordigd door D. Abrahams, Z. Romata en H. Widemann, advocaten,

door

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

**British Coatings Federation Ltd (BCF)**, gevestigd te Coventry (Verenigd Koninkrijk),

**American Coatings Association, Inc. (ACA)**, gevestigd te Washington, DC (Verenigde Staten),

vertegenwoordigd door D. Waelbroeck en I. Antypas, advocaten,

en door

**Mytilineos SA**, gevestigd te Maroussi (Griekenland),

**Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia**, gevestigd te Maroussi,

vertegenwoordigd door J.-P. Montfort, T. Delille en P. Chopova-Leprêtre, advocaten,

interveniënten in zaak T-283/20,

**Brillux GmbH & Co. KG**, gevestigd te Münster (Duitsland),

**Daw SE**, gevestigd te Ober-Ramstadt (Duitsland),

vertegenwoordigd door R. van der Hout, C. Wagner en V. Lemonnier, advocaten,

verzoeksters in zaak T-288/20,

ondersteund door

**Billions Europe Ltd**, gevestigd te Stockton-on-Tees, en de andere interveniërende partijen wier namen zijn opgenomen in de bijlage<sup>3</sup>, vertegenwoordigd door J.-P. Montfort, T. Delille en P. Chopova-Leprêtre, advocaten,

door

<sup>2</sup> De lijst van de overige verzoekende partijen is alleen bij de aan partijen betekende versie gevoegd.

<sup>3</sup> De lijst van de overige interveniërende partijen is alleen bij de aan partijen betekende versie gevoegd.

**Sto SE & Co. KGaA**, gevestigd te Stühlingen (Duitsland), vertegenwoordigd door R. van der Hout, C. Wagner en V. Lemonnier, advocaten,

en door

**Rembrandtin Coatings GmbH**, gevestigd te Wenen (Oostenrijk), vertegenwoordigd door R. van der Hout, C. Wagner en V. Lemonnier, advocaten,

interveniënten in zaak T-288/20,

tegen

**Europese Commissie**, in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 vertegenwoordigd door S. Delaude, R. Lindenthal en M. Noll-Ehlers en, in zaak T-283/20, door A. Dawes, S. Delaude en R. Lindenthal als gemachtigden,

verweerster,

ondersteund door

**Koninkrijk Denemarken**, vertegenwoordigd door M. Søndahl Wolff als gemachtigde,

door

**Franse Republiek**, in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 vertegenwoordigd door T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain en J.-L. Carré en, in zaak T-283/20, door E. de Moustier en M. Zemamta als gemachtigden,

door

**Koninkrijk der Nederlanden**, in zaak T-279/20 vertegenwoordigd door M. Bulterman en C. Schillemans, in zaak T-283/20 door M. Bulterman en J. Langer en, in zaak T-288/20, door M. Bulterman, J. Langer en C. Schillemans als gemachtigden,

door

**Koninkrijk Zweden**, in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 vertegenwoordigd door C. Meyer-Seitz en in zaak T-283/20 door O. Simonsson, Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder en R. Shabsavan Eriksson als gemachtigden,

door

**Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA)**, vertegenwoordigd door A. Hautamäki en J.-P. Trnka als gemachtigden,

interveniënten in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 en in zaak T-283/20,

door

**Republiek Slovenië**, vertegenwoordigd door V. Klemenc als gemachtigde,

interveniënte in zaak T-283/20,

door

**Europees Parlement**, vertegenwoordigd door C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko en B. Schäfer als gemachtigden,

en door

**Raad van de Europese Unie**, vertegenwoordigd door A.-L. Meyer en T. Haas als gemachtigden,

interveniënten in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20,

wijst

HET GERECHT (Negende kamer – uitgebreid),

tijdens de beraadslagingen samengesteld als volgt: M.J. Costeira (rapporteur), president, M. Kancheva, T. Perišin, P. Zilgalvis en I. Dimitrakopoulos, rechters,

griffier: S. Jund en I. Kurme, administrateurs,

gezien de stukken, met name de beschikking van 11 maart 2022 houdende voeging van de zaken T-279/20 en T-288/20 voor de mondelinge behandeling en het eindarrest,

na de terechtzittingen op 12 mei 2022, in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20, en op 18 mei 2022 in zaak T-283/20,

het navolgende

### **Arrest**

- 1 Met hun beroepen krachtens artikel 263 VWEU vorderen verzoeksters, CWS Powder Coatings GmbH (hierna: „eerste verzoekster”), Billions Europe Ltd en de andere verzoeksters wier namen zijn opgenomen in de bijlage (hierna samen: „tweede verzoekster”) en Brillux GmbH & Co. KG en Daw SE (hierna samen: „derde verzoekster”), nietigverklaring van gedelegeerde verordening (EU) 2020/217 van de Commissie van 4 oktober 2019 tot wijziging van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot rectificatie van die verordening (PB 2020, L 44, blz. 1; hierna: „bestreden verordening”) voor wat betreft de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide in de vorm van een poeder dat 1 % of meer deeltjes met een diameter van 10 µm of minder bevat.

#### **I. Voorgeschiedenis van het geding**

- 2 Verzoeksters zijn fabrikanten, invoerders, downstreamgebruikers en leveranciers van titaandioxide.

- 3 Titaandioxide is een anorganische chemische stof met de molecuulformule  $\text{TiO}_2$ , die in de natuur kan voorkomen of industrieel kan worden vervaardigd en die, met name in de vorm van een wit pigment, voor zijn kleurende en dekkende eigenschappen wordt gebruikt in allerlei producten, zoals verven, bekledingsmaterialen, vernissen, kunststoffen, gelamineerd papier, cosmetica, geneesmiddelen of speelgoed.
- 4 In mei 2016 heeft het Frans agentschap voor voedsel, milieu en veiligheid en gezondheid op het werk (ANSES, Frankrijk; hierna „bevoegde Franse instantie”) overeenkomstig artikel 37, lid 1 van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB 2008, L 353, blz. 1), bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een dossier ingediend met een voorstel voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide als kankerverwekkende stof van categorie 1B bij inademing (Carc. 1B, H350i) (hierna „indelingsvoorstel”).
- 5 Op 31 mei 2016 is het door de bevoegde Franse instantie bij het ECHA ingediende dossier bekendgemaakt overeenkomstig artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008. Verschillende betrokken partijen hebben binnen de gestelde termijn hun opmerkingen ingediend.
- 6 Op 14 september 2017 heeft het Comité risicobeoordeling van het ECHA (hierna: „RAC”) overeenkomstig artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 een advies over titaandioxide uitgebracht (hierna: „advies van het RAC”). In zijn advies, dat bij consensus is goedgekeurd, heeft het RAC besloten dat het gerechtvaardigd was titaandioxide in te delen als kankerverwekkende stof van categorie 2 met gevarenaanduiding „H351” (inademing).
- 7 Op basis van het advies van het RAC heeft de Europese Commissie een ontwerpverordening betreffende de geharmoniseerde indeling en etikettering van onder meer titaandioxide opgesteld, waar een openbare raadpleging over is gehouden tussen 11 januari en 8 februari 2019.
- 8 Op 18 februari 2020 heeft de Commissie op basis van het advies van het RAC de bestreden verordening vastgesteld, waarbij zij onder meer is overgegaan tot de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide (overwegingen 2 en 5 van de bestreden verordening).
- 9 Dienaangaande is bij de bestreden verordening ten eerste in bijlage VI, deel 3, tabel 3, bij verordening nr. 1272/2008, die de lijst van geharmoniseerde indelingen en etiketteringen bevat, een nieuwe regel ingevoegd met de chemische identificatie „titaandioxide (in de vorm van een poeder dat 1% of meer deeltjes met een diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$  bevat)”, gevarenklasse „kankerverwekkendheid”, categorie „2”, pictogram „GHS 08 Wng” en gevarenaanduiding „H351 (inademing)” [artikel 1, punt 3, en bijlage III, punt 2, onder c), van de bestreden verordening].
- 10 Bovendien is bij de bestreden verordening aan bijlage VI, deel 1, punt 1.1.3.1, bij verordening nr. 1272/2008 de volgende noot toegevoegd [artikel 1, punt 3), en bijlage III, punt 1, onder a), van de bestreden verordening]:

„Noot W:

Er is vastgesteld dat de kankerverwekkendheid van deze stof ontstaat wanneer inhaleerbare stof wordt ingeademd in hoeveelheden die leiden tot een aanzienlijke aantasting van de mechanismen in de longen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes.

Deze noot is bedoeld om de specifieke toxiciteit van de stof te beschrijven en vormt geen criterium voor indeling in de zin van deze verordening” (hierna: „Noot W”).

- 11 Ten tweede is bij de bestreden verordening aan bijlage VI, deel 1, punt 1.1.3.2, bij verordening nr. 1272/2008 de volgende noot toegevoegd [artikel 1, punt 3, en bijlage III, punt 1, onder b), van de bestreden verordening]:

„Noot 10:

De indeling als kankerverwekkende stof bij inademing is alleen van toepassing op mengsels in de vorm van poeder dat 1 % of meer titaandioxidedeeltjes in de vorm van of ingekapseld in deeltjes met een aerodynamische diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$  bevat.”

- 12 Ten derde is bij de bestreden verordening in bijlage II, deel 2, bij verordening nr. 1272/2008 een nieuw punt 2.12 ingevoegd, betreffende de vermeldingen EUH211 en EUH212, die op het etiket van de verpakking van respectievelijk vloeibare en vaste mengsels met titaandioxide moeten worden aangebracht. Dit punt 2.12 luidt als volgt (artikel 1, punt 1, van en bijlage I bij de bestreden verordening):

„2.12. Mengsels die titaandioxide bevatten

Op het etiket van de verpakking van vloeibare mengsels die 1 % of meer titaandioxidedeeltjes met een aerodynamische diameter van  $10 \mu\text{m}$  of minder bevatten, wordt de volgende vermelding aangebracht:

EUH211: „Let op! Bij verneveling kunnen gevaarlijke inhaleerbare druppels worden gevormd. Smitnevel niet inademen.’

Op het etiket van de verpakking van vaste mengsels die 1 % of meer titaandioxide bevatten, wordt de volgende vermelding aangebracht:

EUH212: „Let op! Bij gebruik kunnen gevaarlijke inhaleerbare stofdeeltjes worden gevormd. Stof niet inademen.’

Bovendien moet op het etiket van de verpakking van vloeibare en vaste mengsels die niet voor het grote publiek bestemd zijn en die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld en geëtiketteerd zijn met EUH211 of EUH212 de vermelding EUH210 worden aangebracht.”

- 13 Ten vierde zijn bij de bestreden verordening die risicovermeldingen EUH211 en EUH212 in alle officiële talen van de Europese Unie opgenomen in bijlage III, deel 3, bij verordening nr. 1272/2008, betreffende de „aanvullende etiketteringselementen/informatie over bepaalde stoffen of mengsels” (artikel 1, punt 2, en bijlage II bij de bestreden verordening).
- 14 Daarnaast zijn bij de bestreden verordening de geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde andere stoffen ingevoerd, bijgewerkt of ingetrokken op basis van andere adviezen van het RAC (overwegingen 3, 4, 6 en 8 en artikel 1 van de bestreden verordening).

- 15 Krachtens artikel 3 van de bestreden verordening zijn de wijzigingen van verordening nr. 1272/2008 inzake de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide in de vorm van een poeder dat 1 % of meer deeltjes met een diameter van 10 µm of minder bevat (hierna: „betwiste indeling en etikettering”) van toepassing met ingang van 1 oktober 2021.

## II. Conclusies van partijen

- 16 De eerste verzoekster, ondersteund door de tweede verzoekster, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung en Tiger Coatings GmbH Co. KG, de tweede verzoekster, ondersteund door de Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), de Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), de British Coatings Federation Ltd (BCF), de American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA en Delfi-Distomon Anonymos Metallēftiki Etaireia, en de derde verzoekster, ondersteund door de tweede verzoekster, Sto SE & Co. KGaA en Rembrandtin Coatings GmbH, verzoeken het Gerecht:
- de bestreden verordening nietig te verklaren voor wat de betwiste indeling en etikettering betreft;
  - verweerster te verwijzen in de kosten.
- 17 De Commissie, ondersteund door het Koninkrijk Denemarken, de Franse Republiek, het Koninkrijk der Nederlanden, het Koninkrijk Zweden, de Republiek Slovenië en het ECHA, verzoekt het Gerecht:
- de beroepen te verwerpen;
  - verzoeksters te verwijzen in de kosten.
- 18 Het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie concluderen aan de zijde van de Commissie tot verwerping van de exceptie van onwettigheid die in het kader van het negende middel in zaak T-279/20 en in zaak T-288/20 is opgeworpen.

## III. In rechte

- 19 Nadat partijen op dit punt zijn gehoord en zij geen bezwaar daartegen hebben gemaakt, beslist het Gerecht overeenkomstig artikel 68, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht zaak T-283/20 voor het eindarrest te voegen met de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20.
- 20 Ter ondersteuning van hun beroepen voeren de eerste en de derde verzoekster in zaak T-279/20 respectievelijk zaak T-288/20 dezelfde negen middelen aan, die grotendeels overlappend zijn met de zes middelen die de tweede verzoekster aanvoert in zaak T-283/20. De middelen kunnen in essentie worden samengevat als volgt.
- 21 In de eerste plaats voeren verzoeksters en interveniënten aan hun zijde in het tweede middel, in het eerste en het vijfde onderdeel van het zevende middel en in het achtste middel in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 alsook in de argumenten die de tweede verzoekster heeft opgeworpen in haar memories in interventie, alsmede in het eerste middel in zaak T-283/20 in

essentie aan dat de betwiste indeling en etikettering berusten op kennelijke beoordelingsfouten en niet voldoen aan de criteria die in verordening nr. 1272/2008 zijn vastgelegd voor het indelen van een stof als kankerverwekkend.

- 22 In de tweede plaats betogen verzoeksters in het derde en het vierde middel, in het zevende en het achtste onderdeel van het zevende middel en in het achtste middel in gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 alsook in het tweede middel in zaak T-283/20 in essentie dat het voorschrijven van de vermeldingen EUH211 en EUH212 op het etiket van vloeibare en vaste mengsels die titaandioxide bevatten, in strijd is met artikel 25, lid 6, van verordening nr. 1272/2008 en met het rechtszekerheidsbeginsel.
- 23 In de derde plaats betogen verzoeksters in het zesde middel en in het zesde onderdeel van het zevende middel in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20, alsook in het derde middel in zaak T-283/20 dat de betwiste indeling en etikettering in strijd zijn met het evenredigheidsbeginsel.
- 24 In de vierde plaats werpen verzoeksters in het vijfde middel en in het tweede onderdeel van het zevende middel in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20, alsook in het zesde middel in zaak T-283/20 op dat het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie „Beter Wetgeven” (PB 2016, L 123, blz. 1) is geschonden en dat er vóór de goedkeuring van de bestreden verordening geen effectbeoordeling is uitgevoerd.
- 25 In de vijfde plaats betogen verzoeksters in het derde onderdeel van het zevende middel in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20, alsook in het vierde middel in zaak T-283/20 dat de Commissie ten onrechte gebruik heeft gemaakt van haar beoordelingsvrijheid en de zorgvuldigheidsplicht niet is nagekomen. Deze middelen zijn grotendeels overlappend met de hierboven in punt 21 genoemde middelen, in zoverre deze zijn gebaseerd op kennelijke beoordelingsfouten.
- 26 In de zesde plaats werpen de eerste en de derde verzoekster in het eerste middel in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 op dat artikel 53 quater van verordening nr. 1272/2008 is geschonden, voeren zij in het vierde onderdeel van het zevende middel aan dat het beginsel van gelijke behandeling is geschonden en stellen zij in het negende middel subsidiair en bij wijze van exceptie dat verordening nr. 1272/2008 wegens schending van artikel 290 VWEU niet van toepassing is.
- 27 In de zevende plaats werpt de tweede verzoekster in het vijfde middel in zaak T-283/20 op dat artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008, het beginsel van behoorlijk bestuur en het recht om te worden gehoord zijn geschonden.

***A. Voorafgaande overwegingen over de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen in de gevarenklasse „kankerverwekkendheid”***

- 28 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat verordening nr. 1272/2008 luidens overweging 1 en artikel 1, lid 1, ervan tot doel heeft een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu alsmede het vrije verkeer van chemische stoffen, mengsels en bepaalde specifieke voorwerpen in de markt van de Unie te waarborgen. Zoals onder meer blijkt uit de overwegingen 5 tot en met 8, 10 en 27 ervan, heeft deze verordening tot doel te bepalen op grond van welke intrinsieke eigenschappen stoffen als gevaarlijk moeten worden ingedeeld, zodat de gevaren van die stoffen (en mengsels die dergelijke stoffen bevatten) correct kunnen worden



geïdentificeerd en bekendgemaakt. Daartoe beoogt deze verordening overeenkomstig artikel 1, lid 1, onder a), ervan met name „de criteria voor de indeling van stoffen en mengsels en de voorschriften voor de etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels te harmoniseren”.

- 29 Verder volgt uit de overwegingen 4 tot en met 8 van verordening nr. 1272/2008 dat de Uniewetgever heeft willen bijdragen tot de wereldwijde harmonisatie van de criteria voor de indeling en etikettering, niet alleen op het niveau van de Verenigde Naties, maar ook door de opneming van de internationaal overeengekomen criteria van het Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (hierna: „GHS”) in het Unierecht. Daartoe neemt bijlage I bij die verordening nagenoeg alle bepalingen van het GHS letterlijk over (arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaina de Alquitrane e.a., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 42).
- 30 Wat de indeling van gevaarlijke stoffen en mengsels betreft, moet eraan worden herinnerd dat volgens artikel 3 van verordening nr. 1272/2008 een stof of mengsel waarvoor de criteria voor fysische gevaren, gezondheidsgevaren of milieugevaren zoals genoemd in bijlage I vervuld zijn, gevaarlijk is en wordt ingedeeld in de toepasselijke gevaarclassen van die bijlage.
- 31 In dit verband voorziet verordening nr. 1272/2008 in titel V ervan in een procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen in de gehele Unie, die geldt voor de stoffen die voldoen aan de in bijlage I genoemde criteria voor de in artikel 36, lid 1, van die verordening genoemde gevaren, waaronder het gevaar van kankerverwekkendheid. Deze verordening legt, met name in de artikelen 5, 9 en 13 ervan, aan fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ook een verplichting tot zelfindeling op, zowel voor stoffen als voor mengsels.
- 32 Overeenkomstig artikel 37, leden 1 en 2, van verordening nr. 1272/2008 wordt de procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen in de eerste plaats ingeleid door fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van een stof of door de bevoegde autoriteit van een lidstaat, die een voorstel indienen bij het ECHA. Vervolgens brengt het RAC over het ingediende voorstel een advies uit, waarbij de betrokken partijen in de gelegenheid worden gesteld om hun opmerkingen te maken, en zendt het ECHA dat advies en alle opmerkingen aan de Commissie, overeenkomstig artikel 37, lid 4. Ten slotte stelt de Commissie, indien zij de harmonisatie van de indeling en etikettering van de desbetreffende stof juist acht, een gedelegeerde handeling vast overeenkomstig artikel 37, lid 5, en artikel 53 bis van deze verordening, met het oog op wijziging van bijlage VI door opneming van die stof samen met de bijbehorende indelings- en etiketteringsgegevens in tabel 3.1 van bijlage VI, deel 3, van die verordening.
- 33 Deze geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen overeenkomstig titel V van verordening nr. 1272/2008 beogen de intrinsieke eigenschappen vast te stellen op grond waarvan stoffen als gevaarlijk moeten worden ingedeeld, zodat de gevaren van die stoffen (en mengsels die dergelijke stoffen bevatten) correct kunnen worden geïdentificeerd en bekendgemaakt.
- 34 Wat het gevaar van kankerverwekkendheid betreft, bepaalt artikel 36, lid 1, onder c), van verordening nr. 1272/2008 dat indien een stof voldoet aan de in bijlage I bij deze verordening opgenomen criteria voor het gevaar van kankerverwekkendheid, er normaliter een geharmoniseerde indeling en etikettering wordt toegekend. Deze criteria zijn vastgelegd in bijlage I, deel 3, afdeling 3.6, bij verordening nr. 1272/2008.

35 In het bijzonder was in de oorspronkelijke versie van punt 3.6.1.1 van deel 3 van die bijlage, die van kracht was ten tijde van de vaststelling van de bestreden verordening, het volgende bepaald:

„3.6.1.1. Onder ‚kankerverwekkende stoffen‘ worden verstaan stoffen en mengsels die kanker veroorzaken of de incidentie van kanker doen toenemen. Ook stoffen die bij correct uitgevoerde dierproeven goed- en kwaadaardige tumoren hebben veroorzaakt, worden als kankerverwekkend voor mensen beschouwd, of ervan verdacht kankerverwekkend voor mensen te zijn, tenzij er sterke bewijzen zijn dat het mechanisme van tumorvorming voor de mens irrelevant is.”

36 In hetzelfde punt 3.6.1.1, in de versie van verordening (EU) 2019/521 van de Commissie van 27 maart 2019 tot wijziging van verordening nr. 1272/2008 met het oog op de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB 2019, L 86, blz. 1), is bepaald:

„3.6.1.1. Onder ‚carcinogeniteit‘ wordt verstaan de inductie van kanker of een toename in het voorkomen van kanker na blootstelling aan een stof of mengsel. Ook stoffen en mengsels die bij correct uitgevoerde dierproeven goed- en kwaadaardige tumoren hebben veroorzaakt, worden als kankerverwekkend voor mensen beschouwd, of ervan verdacht kankerverwekkend voor mensen te zijn, tenzij er sterke bewijzen zijn dat het mechanisme van tumorvorming voor de mens irrelevant is.

De indeling van stoffen of mengsels als mogelijk kankerverwekkend wordt gebaseerd op hun intrinsieke eigenschappen en levert geen informatie over de hoogte van de risico’s voor mensen die voortvloeien uit het gebruik van die stoffen of mengsels.”

37 Bovendien is in punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 het volgende bepaald:

„3.6.2.2.1. De indeling als kankerverwekkende stof vindt plaats op basis van met betrouwbare en aanvaardbare studies verkregen gegevens, en is bedoeld voor stoffen die intrinsieke eigenschappen hebben om kanker te veroorzaken. De evaluatie wordt gebaseerd op alle bestaande gegevens, collegiaal getoetste gepubliceerde studies en aanvullende gegevens die aanvaardbaar zijn.”

38 Daarnaast bepaalt punt 3.6.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 dat „[s]toffen [...] op basis van de bewijskracht en aanvullende overwegingen in een van de twee categorieën voor kankerverwekkendheid [worden] ingedeeld” en dat „[i]n bepaalde gevallen [...] een routespecifieke indeling gerechtvaardigd [kan] zijn, indien overtuigend kan worden bewezen dat het gevaar bij andere blootstellingsroutes niet aanwezig is”. Wat categorie 2 betreft, blijkt uit tabel 3.6.1 van dit punt 3.6.2.1 dat „[e]en stof [...] in categorie 2 [wordt] ingedeeld op basis van gegevens die ontleend zijn aan studies bij mensen en/of dieren, waarvan echter op grond van bewijskracht, gecombineerd met aanvullende overwegingen [genoemd in punt 3.6.2.2], wordt vastgesteld dat zij onvoldoende overtuigend zijn om de stof in categorie 1A of 1B in te delen” en dat „[d]e bewijzen [...] ontleend [kunnen] zijn aan studies bij mensen of dieren die beperkte bewijzen geven dat de stof kankerverwekkend is”.

39 Overigens moet eraan worden herinnerd dat verordening nr. 1272/2008 de beoordeling van de gevaren van stoffen betreft en dat die beoordeling moet worden onderscheiden van de risicobeoordeling waarin wordt voorzien door verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en

houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3). De beoordeling van de gevaren is de eerste fase van het proces van risicobeoordeling, dat een nauwkeuriger concept is. Aldus mag een beoordeling van de aan de intrinsieke eigenschappen van een stof verbonden gevaren niet worden beperkt uit hoofde van specifieke gebruiksomstandigheden, zoals bij een risicobeoordeling, en kan een dergelijke beoordeling geldig worden verricht ongeacht de plek waar de stof wordt gebruikt (laboratorium of elders) of de eventuele niveaus van blootstelling eraan (zie in die zin arrest van 21 juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punten 81 en 82).

### ***B. Overwegingen vooraf over de intensiteit van de toetsing door het Gerecht***

- 40 Wat de intensiteit van de toetsing door het Gerecht betreft, moet eraan worden herinnerd dat de Commissie, om een stof te kunnen indelen op grond van verordening nr. 1272/2008, en gelet op de ingewikkelde wetenschappelijke en technische evaluaties die zij moet maken, volgens vaste rechtspraak een ruime beoordelingsvrijheid toekomt (zie arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 41 De uitoefening van deze beoordelingsvrijheid is echter niet onttrokken aan rechterlijke toetsing. Volgens vaste rechtspraak moet de Unierechter in het kader van deze toetsing immers nagaan of de procedurevoorschriften in acht zijn genomen, of de feiten waarop de Commissie zich baseert, juist zijn vastgesteld, en of er geen sprake is van een kennelijk onjuiste beoordeling van deze feiten dan wel van misbruik van bevoegdheid (zie arrest van 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/Commissie (C-326/05 P, EU:C:2007:443, punt 76 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 42 In het bijzonder wanneer een partij aanvoert dat de bevoegde instelling blijkt heeft gegeven van een kennelijk onjuiste beoordeling, moet de Unierechter toetsen of deze instelling alle relevante gegevens van het geval waarop die beoordeling is gebaseerd, zorgvuldig en onpartijdig heeft onderzocht. Deze zorgvuldigheidsplicht is immers inherent aan het beginsel van behoorlijk bestuur en algemeen van toepassing op het handelen van het bestuur van de Unie (zie arrest van 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 43 Daarnaast doet de beperking van de toetsing door de Unierechter niets af aan zijn plicht om de materiële juistheid van de aangevoerde bewijselementen en de betrouwbaarheid en samenhang daarvan te controleren, alsook om na te gaan of die elementen het relevante feitenkader vormen voor de beoordeling van een complexe situatie en of ze de daaruit getrokken conclusies kunnen schragen (zie in die zin arrest van 6 november 2008, Nederland/Commissie, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punt 55 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 44 Wat voorts de beoordeling van wetenschappelijke studies betreft, heeft het Gerecht reeds opgemerkt dat de Commissie een ruime beoordelingsmarge toekomt voor deze beoordeling, alsook om te bepalen welke onderzoeken voorrang moeten krijgen op andere, en dit ongeacht de chronologie ervan. Het volstaat dus niet dat een verzoeker de ouderdom van een wetenschappelijke studie aanvoert om de betrouwbaarheid ervan in twijfel te trekken. Er moeten ook voldoende nauwkeurige en objectieve aanwijzingen worden verstrekt waaruit blijkt dat

eventuele recente wetenschappelijke ontwikkelingen afbreuk doen aan de juistheid van de conclusies van een dergelijke studie (zie in die zin arrest van 24 oktober 2018, Deza/Commissie, T-400/17, niet gepubliceerd, EU:T:2018:712, punt 95).

- 45 In casu is de bestreden verordening, voor zover deze leidt tot de betwiste indeling en etikettering, door de Commissie vastgesteld op basis van het advies van het RAC, naar aanleiding van het door de bevoegde Franse instantie bij het ECHA ingediende indelingsvoorstel (zie punten 4, 6 en 8 hierboven).
- 46 De betwiste indeling en etikettering hebben betrekking op de stof met de chemische identificatie „titaandioxide (in de vorm van een poeder dat 1 % of meer deeltjes met een diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$  bevat)”, die is ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 2, bij inademing, dat wil zeggen als stof die ervan wordt verdacht dat zij bij inademing kankerverwekkend is voor de mens (zie punt 9 hierboven).
- 47 In het licht van deze overwegingen moeten eerst de middelen en argumenten worden onderzocht die zijn ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en schending van de criteria die in verordening nr. 1272/2008 zijn vastgesteld voor de indeling van een stof als kankerverwekkend.

***C. Middelen en argumenten ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en niet-inachtneming van de bij verordening nr. 1272/2008 vastgestelde criteria voor de indeling van een stof als kankerverwekkend***

- 48 Zoals in punt 21 hierboven is uiteengezet, voeren verzoeksters en interveniënten aan hun zijde in het tweede middel, in het eerste en het vijfde onderdeel van het zevende middel en in het achtste middel in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 alsook in de argumenten die de tweede verzoekster heeft opgeworpen in haar memories in die zaken alsook in het eerste middel in zaak T-283/20 in essentie aan dat de betwiste indeling en etikettering ten eerste berusten op kennelijke beoordelingsfouten en ten tweede niet voldoen aan de criteria die in verordening nr. 1272/2008 zijn vastgelegd voor het indelen van een stof als kankerverwekkend.
- 49 De onderhavige middelen en argumenten bestaan uit twee onderdelen. Het eerste onderdeel is ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en schending van de bij verordening nr. 1272/2008 vastgestelde criteria voor de indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend, voor wat betreft de aanvaardbaarheid en de betrouwbaarheid van de studie van Heinrich e.a. (1995) (hierna: „Heinrich-studie”) waarop het advies van het RAC is gebaseerd. Het tweede onderdeel is ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en schending van de bij verordening nr. 1272/2008 vastgestelde criteria voor de indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend, daar de betwiste indeling en etikettering geen betrekking hebben op een stof die intrinsieke eigenschappen heeft om kanker te kunnen veroorzaken.

***1. Eerste onderdeel: kennelijke beoordelingsfouten en schending van de bij verordening nr. 1272/2008 vastgestelde criteria voor de indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend, wat de aanvaardbaarheid en de betrouwbaarheid betreft van de Heinrich-studie waarop het advies van het RAC is gebaseerd***

- 50 Verzoeksters stellen in essentie dat het advies van het RAC berust op de Heinrich-studie en dat het RAC verschillende kennelijke fouten heeft gemaakt bij de beoordeling van de betrouwbaarheid en de aanvaardbaarheid van deze studie. De betwiste indeling en etikettering

berusten dus niet op met betrouwbare en aanvaardbare studies verkregen gegevens zoals vereist door punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008. Zij betogen meer bepaald dat de Heinrich-studie door de bevoegde Franse instantie niet betrouwbaar was geacht omdat ze enkel was uitgevoerd bij vrouwtjesratten en er daarbij slechts één enkele excessieve testdosis was gebruikt.

- 51 Daarnaast stellen verzoeksters dat de betwiste indeling en etikettering berusten op kankerverwekkendheid ten gevolge van een overbelasting van de longen met titaandioxide-deeltjes (hierna: „overbelasting van de longen”) en dat het RAC kennelijke fouten heeft gemaakt bij het beoordelen van de ernst van de overbelasting van de longen die tijdens de Heinrich-studie is ontstaan, en ten onrechte tot de conclusie is gekomen dat die niet excessief was.
- 52 Dienaangaande stelt de tweede verzoekster in haar verzoekschrift in zaak T-283/20 en haar memories in interventie in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 dat het RAC een fout heeft gemaakt met betrekking tot de dichtheid van de deeltjes die het in aanmerking heeft genomen om de overbelasting van de longen te berekenen. Om de ernst van de overbelasting van de longen in de Heinrich-studie en in de studie van Lee e.a. (1985) (hierna: „Lee-studie”) na te gaan heeft het RAC de methode toegepast die wordt voorgesteld in de studies van Morrow (1988 en 1992) (hierna: Morrow-overbelastingsberekening) en op basis daarvan geoordeeld dat de overbelasting van de longen bij de Lee-studie excessief was geweest en dat deze bij de Heinrich-studie aanvaardbaar was. Die conclusie is gebaseerd op een materiële vergissing met betrekking tot de dichtheid van de deeltjes die door het RAC werd gebruikt bij de Morrow-overbelastingsberekening.
- 53 Om de Morrow-overbelastingsberekening toe te passen op de Heinrich-studie en de Lee-studie is het RAC immers uitgegaan van dezelfde dichtheidswaarde van  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , die overeenkomt met de dichtheid van primaire niet-geagglomererde deeltjes (hierna: „dichtheid van de deeltjes”) terwijl het had moeten uitgaan van de dichtheid van de agglomeraten van de deeltjes (hierna: „dichtheid van de agglomeraten”) die volgens wetenschappelijk studies  $1,6 \text{ g/cm}^3$  bedraagt voor deeltjes van nanoformaat van het type „P25”. Dienaangaande is met name in de studies van Laux e.a. (2017), Gebel e.a. (2012) en Pauluhn (2011) vastgesteld dat deeltjes van nanoformaat agglomereren en dat de dichtheid van de agglomeraten kleiner is dan de dichtheid van de deeltjes, gelet op de geringere dichtheid van de lege ruimten tussen de deeltjes in de agglomeraten. Bovendien staat vast dat de dichtheid van de agglomeraten voor titaandioxide-deeltjes van het type „P25”,  $1,6 \text{ g/cm}^3$  bedraagt. Aangezien de dichtheid van agglomeraten kleiner is dan die van primaire deeltjes, nemen agglomeraten van deeltjes ook meer volume in dan niet-geagglomererde deeltjes. Bijgevolg is het volume overbelasting van de longen bij de Heinrich-studie veel groter dan het volume dat door het RAC is berekend. Als het RAC de juiste dichtheid had gebruikt bij de Morrow-overbelastingsberekening, namelijk de dichtheid van de agglomeraten, dan had het tot de conclusie moeten komen dat de Heinrich-studie was uitgevoerd in omstandigheden van excessieve overbelasting van de longen.
- 54 De Commissie betwist deze argumenten. Om te beginnen stelt zij dat de argumenten van verzoeksters de grenzen van de beperkte rechterlijke toetsing te buiten gaan, aangezien zij niet betogen dat het RAC of de Commissie geen rekening heeft gehouden met alle relevante gegevens, maar enkel tot een andere wetenschappelijke conclusie komt dan die in het advies van het RAC. Het Gerecht mag zijn eigen beoordeling van wetenschappelijke en technische feitelijke gegevens niet in de plaats stellen van die van het RAC. Voorts betoogt de Commissie dat het

advies van het RAC niet uitsluitend steunt op de Heinrich-studie maar ook op de Lee-studie alsook op andere beschikbare gegevens en op een benadering die gebaseerd is op de bewijskracht van die gegevens, overeenkomstig punt 3.6.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.

- 55 Wat de kennelijke beoordelingsfout met betrekking tot de dichtheid van de deeltjes betreft, betoogt de Commissie in essentie dat het RAC geen fout heeft gemaakt bij de berekening van de overbelasting van de longen van de Heinrich-studie. Ten eerste heeft het RAC de dichtheidswaarde van  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , wat ongeacht het formaat of de vorm ervan een standaarddichtheidswaarde van titaandioxide-deeltjes is, correct toegepast. Het RAC mag zich op die waarde baseren, aangezien de reële mate van agglomeratie en opstapeling van de deeltjes in de Heinrich-studie niet bekend was. Evenzo kunnen de grotere deeltjes die getest zijn in de Lee-studie ook agglomereren en is de daadwerkelijke dichtheid daarvan waarschijnlijk geringer.
- 56 Ten tweede heeft het RAC, door zowel voor de Heinrich- als voor de Lee-studie de standaarddichtheid van  $4,3 \text{ g/cm}^3$  te gebruiken, bijgevolg vermeden een factor van onzekerheid te introduceren die afbreuk zou hebben gedaan aan de betrouwbaarheid van de vergelijkingen tussen deze twee studies.
- 57 Ten derde betoogt de Commissie dat de dichtheid van  $1,6 \text{ g/cm}^3$  in de studie van Pauluhn (2011) weliswaar wordt vermeld als de dichtheidswaarde van agglomeraten van titaandioxide-deeltjes van nanoformaat, maar dat het RAC voor de Heinrich-studie niet van deze dichtheid kon uitgaan, aangezien er verschillen waren tussen de studies en in de Heinrich-studie noch de dichtheid van de deeltjes, noch de mate van agglomeratie en opstapeling bekend was. Bijgevolg kon er niet van worden uitgegaan dat de dichtheid van de agglomeraten  $1,6 \text{ g/cm}^3$  bedroeg.
- 58 Ten vierde betoogt de Commissie dat het RAC de omstandigheden van overbelasting van de longen tijdens de Heinrich-studie niet uitsluitend heeft beoordeeld op basis van de Morrow-overbelastingsberekening, maar ook op basis van andere referentiepunten. In de eerste plaats heeft het RAC er rekening mee gehouden dat de halfwaardetijd van de longklaring in deze studie nauwelijks meer dan een jaar bedroeg en dus dicht bij de door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) aanbevolen grens lag. In de tweede plaats heeft het RAC bij het vergelijken van de blootstellingsniveaus in de Heinrich- en de Lee-studie rekening gehouden met de concentratie van de stof en met de massa-mediane aerodynamische diameter ( $M_{\text{mad}}$ ), die in beide studies binnen het in punt 3.1.2.3.2 van bijlage I bij de genoemde verordening aanbevolen groottebereik ligt.
- 59 Het ECHA voegt daaraan toe dat de dichtheid van de deeltjes noch de mate van agglomeratie tijdens de Heinrich-studie bekend waren, maar dat dit niet de belangrijkste factoren waren die in aanmerking moesten worden genomen. Bovendien kan er, rekening houdend met de verschillen tussen de wetenschappelijke studie waarin deze waarde is vermeld en de Heinrich-studie, niet onmiddellijk van worden uitgegaan dat de dichtheid van de agglomeraten in de Heinrich-studie  $1,6 \text{ g/cm}^3$  bedroeg. Voorts hebben de in de Lee-studie gebruikte deeltjes van microformaat ook de neiging om te agglomereren. Bijgevolg kan ook de dichtheid van de agglomeraten, die evenmin bekend was, geringer zijn. Bij gebreke van informatie over de dichtheid van de titaandioxideagglomeraten in de Heinrich-studie en de Lee-studie moet aldus de voor beide studies welbekende deeltjesdichtheid van  $4,3 \text{ g/cm}^3$  worden gebruikt om de overbelasting van de longen te berekenen volgens de Morrow-overbelastingsberekening.

- 60 Het ECHA voegt daaraan toe dat de mate van overbelasting van de longen bij de Heinrich-studie niet groter kon zijn dan bij de Lee-studie, gelet op de geringere dagelijkse blootstelling aan de stof. Daarnaast liggen de Mmad-waarden zeer dicht bij de waarden vermeld in punt 3.1.2.3.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, die de aanbevolen waarden zijn voor studies met betrekking tot inademing. Verder is bij de Heinrich-studie een voldoende aantal ratten tot het einde van de testperiode in leven gebleven om conclusies te kunnen trekken over de kankerverwekkendheid, wat ook wordt bevestigd door de eliminatiehalfwaardetijd op het einde van de studie die dicht bij de door de OESO aanbevolen eliminatiehalfwaardetijd ligt.
- 61 Het Gerecht acht het opportuun om eerst de door verzoeksters aangevoerde kennelijke beoordelingsfout met betrekking tot de dichtheidswaarde van de deeltjes te onderzoeken. Voorafgaand moeten echter bepaalde argumenten van de Commissie en van het ECHA met betrekking tot de intensiteit van de toetsing door het Gerecht en de relevantie van de Heinrich-studie voor de betwiste indeling en etikettering worden onderzocht, aangezien die ertoe kunnen leiden dat de argumenten van verzoeksters niet ter zake dienend zijn.

*1) Intensiteit van de toetsing door het Gerecht*

- 62 De Commissie betoogt om te beginnen dat de argumenten van verzoeksters de grenzen van de beperkte rechterlijke toetsing te buiten gaan, aangezien zij enkel tot een andere wetenschappelijke conclusie komen dan die in het advies van het RAC (zie punt 54 hierboven). Anders dan de Commissie betoogt, is het echter niet zo dat verzoeksters' argumenten er enkel op neerkomen dat zij tot een andere wetenschappelijke conclusie komen dan die in het advies van het RAC.
- 63 Verzoeksters stellen namelijk dat het advies van het RAC en bijgevolg de bestreden verordening berusten op een kennelijke beoordelingsfout met betrekking tot de beoordeling van de betrouwbaarheid en de aanvaardbaarheid van de Heinrich-studie, meer bepaald de beoordeling van de ernst van de overbelasting van de longen die tijdens deze studie is ontstaan. Dienaangaande stellen zij met name dat er een feitelijke materiële vergissing is gemaakt en dat er geen rekening is gehouden met alle relevante gegevens. Verzoeksters stellen ook dat de betwiste indeling en etikettering wegens de beweerde fout in strijd zijn met punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, aangezien deze verordening vereist dat de indeling van een stof berust op met betrouwbare en aanvaardbare studies verkregen gegevens.
- 64 Hieruit volgt dat verzoeksters met hun argumenten de vraag aan de orde stellen of er is voldaan aan het vereiste van punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 betreffende de betrouwbaarheid en de aanvaardbaarheid van de studies waarop de indeling moet berusten, en tevens opwerpen dat er een kennelijke fout is gemaakt bij de beoordeling van deze betrouwbaarheid en de aanvaardbaarheid van de Heinrich-studie. Het gaat dus om vragen die niet onttrokken zijn aan de rechterlijke toetsing, waarvan de intensiteit beperkt wordt door de in de punten 41 tot en met 44 hierboven in herinnering gebrachte grenzen.
- 65 Bijgevolg moet het argument van de Commissie dat de argumenten van verzoeksters in het kader van het eerste onderdeel de grenzen van de rechterlijke toetsing te buiten gaan, worden afgewezen.

## 2) *Relevantie van de Heinrich-studie voor de betwiste indeling en etikettering*

- 66 De Commissie betoogt dat het advies van het RAC niet uitsluitend is gebaseerd op de Heinrich-studie maar ook op de Lee-studie en andere beschikbare informatie (zie punt 54 hierboven). Bovendien heeft de Commissie tijdens de terechtzitting van 12 mei 2022 in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 in antwoord op een vraag van het Gerecht gesteld dat van de vier studies met betrekking tot inademing die in het advies van het RAC zijn vermeld, enkel de Heinrich- en de Lee-studie hebben gewezen op kankerverwekkende gevolgen en dus in de eerste plaats relevant werden geacht om de eigenschappen van titaandioxide te beoordelen.
- 67 In die omstandigheden moet worden onderzocht of de Heinrich-studie op zichzelf bepalend is geweest voor de betwiste indeling en etikettering. Als dat niet het geval is, moeten de argumenten van verzoeksters die de betrouwbaarheid en de aanvaardbaarheid van deze studie beogen te betwisten, als niet ter zake dienend worden afgewezen.
- 68 Zoals in punt 37 hierboven in herinnering is gebracht, bepaalt punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 met name dat de indeling van een kankerverwekkende stof berust op met betrouwbare en aanvaardbare studies verkregen gegevens en dat de beoordelingen worden gebaseerd op alle bestaande gegevens, collegiaal getoetste gepubliceerde studies en aanvaardbare aanvullende gegevens.
- 69 In casu moet in de eerste plaats worden vastgesteld dat zowel het door de bevoegde Franse instantie ingediende indelingsvoorstel als het advies van het RAC in essentie is gebaseerd op studies waarbij men proefdieren titaandioxidedeeltjes liet inademen.
- 70 In de tweede plaats blijkt uit het advies van het RAC dat het vier studies met betrekking tot inademing bij dieren heeft vermeld, en de nadruk heeft gelegd op de Lee-studie en de Heinrich-studie. Deze twee studies, die als enige de ontwikkeling van tumoren na blootstelling aan titaandioxide hebben aangetoond, goedaardige tumoren in het geval van de eerste studie en kwaadaardige tumoren in het geval van de tweede studie, waren volgens het RAC de „belangrijkste studies over kankerverwekkendheid bij inademing” zodat een vergelijkende analyse van de resultaten ervan gerechtvaardigd was. Bij de twee andere studies daarentegen, namelijk de studies van Muhle (1989) en Thyssen (1978) die geen tumoren hadden uitgewezen, was de blootstelling volgens het RAC onvoldoende of van te korte duur.
- 71 In de derde plaats blijkt uit de dossiers van de onderhavige zaken dat de Lee-studie en de Heinrich-studie door het RAC en de bevoegde Franse instantie anders zijn beoordeeld.
- 72 De bevoegde Franse instantie heeft haar voorstel om titaandioxide in te delen als kankerverwekkende stof van categorie 1B bij inademing hoofdzakelijk gebaseerd op de Lee-studie, waaraan zij een score van 2 heeft toegekend, die overeenkomt met „betrouwbaar met beperkingen” op de noteringsschaal van Klimisch (zoals beschreven in het artikel van Klimisch, H. J., Andreae, M., en Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, deel 25, blz. 1-5; hierna: „noteringsschaal van Klimisch”).
- 73 Volgens de bevoegde Franse instantie was de Heinrich-studie van „mindere kwaliteit”, gelet op het gebrek aan informatie over de zuiverheidsgraad van de stof en tekortkomingen van het blootstellingsprotocol, omdat de studie uitsluitend was uitgevoerd bij vrouwtjesdieren en er slechts één blootstellingsniveau was getest, dat in de loop van het experiment varieerde. Zij heeft



aan die studie de score 3 volgens de noteringsschaal van Klimisch toegekend. Verzoeksters, die op dat punt niet worden tegengesproken door de Commissie of door het ECHA geven aan dat de score 3 volgens de noteringsschaal van Klimisch overeenkomt met de categorie „niet betrouwbaar”. De bevoegde Franse instantie heeft evenwel geoordeeld dat de tijdens de Heinrich-studie waargenomen kankerverwekkende effecten ondanks die tekortkomingen als „relevant” moesten worden beschouwd, aangezien ze „overeenstemden” met de waarnemingen in andere studies.

- 74 Het RAC heeft zijn voorstel om titaandioxide in te delen als kankerverwekkende stof van categorie 2 bij inademing hoofdzakelijk gebaseerd op de Heinrich-studie. Uit het advies van het RAC blijkt immers dat het heeft geoordeeld dat de Lee-studie geen „doorslaggevende invloed” op de indeling van titaandioxide mocht hebben, gelet op het feit dat de blootstelling tijdens die studie excessief was geweest, aangezien deze had geleid tot het volledig stilleggen van de mechanismen in de longen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes in de alveolaire macrofagen van de longen (hierna: „mechanismen in de longen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes”), wat volgens het RAC neerkwam op een „excessieve blootstelling met een voor de mens twijfelachtige relevantie”. Verder staat in het advies van het RAC dat het van mening was dat die excessieve blootstelling tijdens de Lee-studie „op zich volstond om de resultaten ervan ongeschikt te maken voor indelingsdoeleinden”.
- 75 Wat de Heinrich-studie betreft, heeft het RAC geoordeeld dat de overbelasting van de longen tijdens die studie veel geringer was geweest dan die tijdens de Lee-studie aangezien deze niet had geleid tot het volledig stilleggen van de mechanismen in de longen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes, en dat de resultaten van de Heinrich-studie „voldoende betrouwbaar, relevant en geschikt waren om de potentiële kankerverwekkendheid van [titaandioxide] te beoordelen”, ook al was deze niet uitgevoerd overeenkomstig de aanbevolen standaardtestmethoden.
- 76 Daaruit volgt dat het RAC heeft gemeend dat van de twee volgens hem belangrijkste studies over kankerverwekkendheid bij inademing, de Heinrich-studie belangrijker was dan de Lee-studie omdat die laatste op zich niet beslissend of toereikend was om het voorstel voor de indeling van titaandioxide te onderbouwen, wat de Commissie tijdens de terechtzitting van 12 mei 2022 in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 in antwoord op een vraag van het Gerecht overigens heeft erkend.
- 77 In de vierde plaats moet worden vastgesteld dat het advies van het RAC behalve deze twee essentiële studies nog andere studies vermeldt, maar enkel ter ondersteuning of aanvulling van de resultaten van de Heinrich-studie. Zo heeft het RAC onder meer aangegeven dat de resultaten van de Heinrich-studie „overeenstemden” met de resultaten van de studie van Gebel e.a. (2012), die betrekking had op de kankerverwekkendheid bij ratten door inademing van andere stoffen, namelijk zogenaamde „slecht oplosbare deeltjes met een geringe toxiciteit”.
- 78 Uit het voorgaande volgt dat de Heinrich-studie de beslissende studie is geweest waarop het advies van het RAC en dus ook de betwiste indeling en etikettering zijn gebaseerd. De andere studies, waaronder de Lee-studie, zijn immers enkel als aanvulling in aanmerking genomen, aangezien het RAC zich op het standpunt heeft gesteld dat die studies op zich niet volstonden om zijn indelingsvoorstel te onderbouwen.
- 79 Bijgevolg moet het argument van de Commissie dat het advies van het RAC niet uitsluitend op de Heinrich-studie is gebaseerd, worden afgewezen.

3) *Kennelijke beoordelingsfout met betrekking tot de dichtheidswaarde van de deeltjes*

- 80 De tweede verzoekster voert in haar verzoekschrift in zaak T-283/20 en in haar memories in interventie in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 aan dat het RAC een fout heeft gemaakt door bij het toepassen van de Morrow-overbelastingsberekening op de Heinrich-studie uit te gaan van een dichtheidswaarde van de deeltjes van  $4,3 \text{ g/cm}^3$  en op basis daarvan ten onrechte te concluderen dat deze studie was uitgevoerd onder aanvaardbare omstandigheden van overbelasting van de longen.
- 81 In de eerste plaats moet worden gewezen op de titel van deze studie „Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide” (chronische blootstelling, door inademing, van wistarratten en twee verschillende muizenstammen aan uitlaatgas van dieselmotoren, zwarte koolstof en titaandioxide) en op het feit dat het voorwerp daarvan de blootstelling, door inademing, van ratten en muizen aan uitlaatgassen van dieselmotoren, zwarte koolstof en titaandioxide was geweest.
- 82 In de tweede plaats moet er aangaande de relevantie van de overbelasting van de longen in de context van de betwiste indeling en etikettering eerst en vooral aan worden herinnerd dat de chemische identificatie van de ingedeelde stof „titaandioxide (in de vorm van een poeder met 1 % of meer deeltjes met een diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$ )” is en dat deze is ingedeeld als een vermoedelijk kankerverwekkende stof van categorie 2 bij inademing (zie punt 9 hierboven).
- 83 Vervolgens moet worden vastgesteld dat uit overweging 5 van de bestreden verordening blijkt dat de betwiste indeling en etikettering zijn gebaseerd op een kankerverwekkendheid bij inademing, door het inademen van inhaleerbare titaandioxidedeeltjes alsook door het vasthouden en de geringe oplosbaarheid van deze deeltjes in de longen. Bovendien staat in noot W, die bij de bestreden verordening aan bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008 is toegevoegd (zie punt 10 hierboven), dat „de kankerverwekkendheid van [titaandioxide] ontstaat wanneer inhaleerbare stof wordt ingeademd in hoeveelheden die leiden tot een aanzienlijke aantasting van de mechanismen in de longen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes”.
- 84 Ten slotte erkent het RAC in zijn advies dat de tumoren die bij de Heinrich- en de Lee-studie in de longen van ratten werden vastgesteld, zich enkel ontwikkelden in geval van „sterke aantasting van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes”.
- 85 In de derde plaats heeft het RAC aangaande de Morrow-overbelastingsberekening geoordeeld dat die berekening, zelfs al was deze geen algemeen aanvaard concept, moest worden gebruikt om te beoordelen of de mate van overbelasting van de longen waaraan de dieren bij de Lee- en de Heinrich-studie waren blootgesteld, aanzienlijk of excessief was geweest.
- 86 Dienaangaande blijkt uit het advies van het RAC, alsook uit het antwoord van de Commissie op een vraag die het Gerecht bij maatregel tot organisatie van de procesgang heeft gesteld in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20, dat de Morrow-overbelastingsberekening de hoeveelheid ingeademde deeltjes en de aantasting van de werking van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes, in verband brengt met het volume dat de deeltjes innemen in de alveolaire macrofagen van de longen.
- 87 Tevens heeft het RAC in zijn advies gepreciseerd dat aan de hand van de Morrow-overbelastingsberekening kon worden vastgesteld dat er bij de proefdieren voldoende overbelasting van de longen ontstond wanneer 6 tot 60 % van het volume van de alveolaire

macrofagen werd ingenomen door deeltjes. Enerzijds moest het volume van de alveolaire macrofagen dat werd ingenomen groter zijn dan 6 % om tot een aanzienlijke aantasting te leiden van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor de verwijdering van deeltjes, aangezien een dergelijke aantasting nodig is voor het ontstaan van een chronische ontsteking en voor de waargenomen kankerverwekkende effecten. Anderzijds moest het ingenomen volume kleiner zijn dan 60 %, aangezien vanaf dat niveau de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes bijna volledig stilvielen, wat wees op een excessieve overbelasting van de longen waardoor de resultaten ongeldig werden.

- 88 In de vierde plaats blijkt aangaande de beoordeling van het niveau van overbelasting van de longen bij de Lee- en de Heinrich-studie op basis van de Morrow-overbelastingsberekening uit het advies van het RAC dat, om te beginnen, het RAC bij die berekening in essentie twee gegevens in aanmerking heeft genomen, namelijk, in de eerste plaats, het „blootstellingsniveau”, dat rekening houdt met de dosis en de concentratie van de stof in milligram per kubieke meter, en, in de tweede plaats, de dichtheid van de deeltjes in gram per kubieke centimeter. Wat de Lee-studie betreft, heeft het RAC aangegeven dat de blootstellingsniveaus 10, 50 en 250 mg/m<sup>3</sup> bedroegen en de dichtheid van de deeltjes 4,3 g/cm<sup>3</sup>. Wat de Heinrich-studie betreft heeft het RAC een blootstellingsniveau van 10 mg/m<sup>3</sup> en dezelfde dichtheid van 4,3 g/cm<sup>3</sup> in aanmerking genomen.
- 89 Verder heeft het RAC aangegeven dat de aanvaardbare overbelasting van de longen voor blootstelling aan titaandioxidedeeltjes met een dichtheid van 4,3 g/cm<sup>3</sup> (volgens de Morrow-overbelastingsberekening tussen 6 en 60 % van het volume van de alveolaire macrofagen, zoals vermeld in punt 87 hierboven) overeenkwam met een belasting tussen de 6,5 en 65 mg per rattenlong.
- 90 Ten slotte heeft het RAC op basis van deze premissen de conclusie getrokken dat de overbelasting van de longen bij de Heinrich-studie ongeveer 40 % bedroeg en bijgevolg binnen het aanvaardbare groottebereik lag, terwijl bij de Lee-studie de overbelasting van de longen meer dan 60 % van het volume van de alveolaire macrofagen bedroeg, wat overeenkwam met het bijna volledig stilleggen van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van de deeltjes.
- 91 De door de tweede verzoekster aangevoerde fout met betrekking tot de dichtheid van de deeltjes moet worden onderzocht in het licht van deze overwegingen.
- 92 In casu staat vast dat in de Heinrich- en de Lee-studie de dichtheid van de geteste deeltjes niet was vermeld. De studies vermeldden enkel bepaalde kenmerken van deze deeltjes, te weten, wat de Lee-studie betreft, deeltjes van microformaat en, wat de Heinrich-studie betreft, deeltje van nanoformaat van het type „P25”. Al die kenmerken van de tijdens de Lee- en de Heinrich-studie geteste deeltjes staan overigens vermeld in het advies van het RAC, met name wat de tijdens die laatste studie geteste deeltjes van nanoformaat van het type „P25” betreft.
- 93 Ook staat vast dat het RAC bij het toepassen van de Morrow-overbelastingsberekening op deze twee studies is uitgegaan van een dichtheid van 4,3 g/cm<sup>3</sup> (zie punt 88 hierboven).
- 94 Bovendien blijkt uit de memories van de Commissie en het ECHA, alsook uit hun antwoorden op de vragen van het Gerecht tijdens de terechtzittingen van 12 en 18 mei 2022, dat de waarde van 4,3 g/cm<sup>3</sup> een standaardwaarde is die in de wetenschap gebruikelijk wordt vermeld als dichtheid van titaandioxidedeeltjes, wat verzoeksters overigens niet betwisten.

- 95 Verzoeksters voeren evenwel aan dat het RAC voor de Morrow-overbelastingsberekening ten onrechte is uitgegaan van de deeltjesdichtheid van  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , terwijl het rekening had moeten houden met de dichtheid van agglomeraten van deeltjes van nanoformaat van het type „P25”, die volgens de door verzoeksters genoemde wetenschappelijke studies  $1,6 \text{ g/cm}^3$  bedraagt (zie punt 53 hierboven).
- 96 De Commissie en het ECHA betogen in essentie dat het RAC terecht rekening heeft gehouden met de dichtheid van de deeltjes aangezien in de Heinrich-studie noch de dichtheid van de geteste deeltjes, noch de mate van agglomeratie en opstapeling van die deeltjes is vermeld. In die omstandigheden was het gepast dat het RAC de standaarddichtheidswaarde van titaandioxidedeeltjes in aanmerking nam.
- 97 Dienaangaande moet erop worden gewezen dat, los van de vraag welke precieze dichtheidswaarde het RAC in aanmerking moest nemen voor de Morrow-overbelastingsberekening, wat in ieder geval niet de taak van het Gerecht is, verzoeksters met hun argumenten in de eerste plaats de vraag opwerpen of het RAC een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt met betrekking tot de in aanmerking genomen soort van dichtheid, door de dichtheid van de deeltjes in aanmerking te nemen in plaats van de dichtheid van de agglomeraten van titaandioxidedeeltjes van nanoformaat.
- 98 In casu wordt het door verzoeksters aangevoerde feit dat titaandioxidedeeltjes, en in het bijzonder deeltjes van nanoformaat van het type „P25” zoals die welke in het kader van de Heinrich-studie zijn getest, de neiging vertonen om te agglomereren, niet betwist. De Commissie en het ECHA betwisten immers niet dat specifieke punt, zoals blijkt uit hun memories en uit hun antwoorden op de vragen van het Gerecht tijdens de terechtzittingen van 12 en 18 mei 2022. Zoals de tweede verzoekster betoogt in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 vermeldde de Heinrich-studie bovendien de agglomeraten van titaandioxidedeeltjes en werd daarin aangegeven dat die deeltjes „bijzonder geschikt [waren] om toxische effecten te hebben op hoofdzakelijk de alveolaire macrofagen en op de alveolaire klaring van de deeltjes”. Met betrekking tot aerosolen, zijnde deeltjes die in de lucht hangen, dus in een andere omgeving dan de longen, vermeldt het advies van het RAC tevens dat „primaire deeltjes, met name deeltjes van nanoformaat, de neiging hebben om te agglomereren”.
- 99 Zoals blijkt uit hun memories en hun schriftelijke antwoorden op de bij de maatregel tot organisatie van de procesgang gestelde vragen in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20, alsook uit hun antwoorden op de vragen van het Gerecht tijdens de terechtzittingen van 12 en 18 mei 2022, wordt tussen partijen niet betwist dat de dichtheid van agglomeraten van titaandioxidedeeltjes van nanoformaat geringer is dan de dichtheid van de deeltjes, aangezien door de agglomeratie lege ruimten ontstaan die een geringere dichtheid hebben dan de stof. Voor zover de dichtheid van agglomeraten kleiner is dan die van primaire deeltjes, nemen agglomeraten van deeltjes dan ook meer volume in dan niet-geagglomererde deeltjes.
- 100 Zoals de Commissie en het ECHA betogen, zonder door verzoeksters te worden tegengesproken, klopt het inderdaad dat de Heinrich-studie geen aanwijzingen bevatte over de dichtheid, noch over de mate van agglomeratie en opstapeling van de geteste titaandioxidedeeltjes. Door voor de dichtheid van de deeltjes een dichtheidswaarde van  $4,3 \text{ g/cm}^3$  in aanmerking te nemen, die dus nog altijd hoger ligt dan de dichtheid van agglomeraten van titaandioxidedeeltjes van nanoformaat, (zie punt 99 hierboven), heeft het RAC evenwel geen rekening gehouden met alle relevante gegevens van het geval, namelijk de kenmerken van de in het kader van de Heinrich-studie geteste deeltjes, meer bepaald het nanoformaat en het „P25”-type ervan, het feit

dat die deeltjes de neiging hebben om te agglomereren, alsook het feit dat de dichtheid van agglomeraten geringer is dan de dichtheid van deeltjes en dat agglomeraten van deeltjes bijgevolg meer volume innemen in de alveolaire macrofagen van de longen (zie punten 98 en 99 hierboven).

- 101 Bovendien waren deze gegevens, anders dan het ECHA lijkt aan te voeren, relevant voor de Morrow-overbelastingsberekening aangezien de dichtheid een van de twee waarden voor die berekening was, die door het RAC is toegepast om het niveau van de overbelasting van de longen bij de Lee- en de Heinrich-studie te beoordelen (zie punt 88 hierboven). In antwoord op een vraag van het Gerecht tijdens de terechtzitting van 12 mei 2022 heeft de Commissie overigens erkend dat de dichtheid belangrijk was voor de Morrow-overbelastingsberekening.
- 102 Hieruit volgt dat de dichtheid van de deeltjes een essentieel element was voor de door het RAC toegepaste Morrow-overbelastingsberekening en dat die dichtheid niet kon worden geacht de dichtheid van de deeltjes te zijn – zonder het evidente risico dat de resultaten van de berekening hun geloofwaardigheid zouden verliezen –, terwijl bekend was dat de betrokken deeltjes van nanoformaat agglomeraten vormden, dat de dichtheid van de agglomeraten geringer was en dat de deeltjes bijgevolg een groter volume innamen in de longen.
- 103 Door geen rekening te houden met de in punt 100 hierboven vermelde gegevens, heeft het RAC dus verzuimd om alle relevante gegevens in aanmerking te nemen voor de berekening van de overbelasting van de longen in het kader van de Heinrich-studie door middel van de Morrow-overbelastingsberekening, en heeft het dus een kennelijke beoordelingsfout gemaakt. Deze fout ontnemt alle geloofwaardigheid aan de uitkomst van de toepassing van die berekening op deze studie, en bijgevolg bevatten de conclusies van het RAC volgens welke de overbelasting van de longen in het kader van die studie aanvaardbaar was en de resultaten van die studie voldoende betrouwbaar, relevant en geschikt waren om de mogelijke kankerverwekkendheid van titaandioxide te beoordelen (zie punten 75 en 90 hierboven) eveneens een kennelijke beoordelingsfout. Voor zover de Commissie de betwiste indeling en etikettering heeft gebaseerd op het advies van het RAC (zie punt 8 hierboven) heeft zij bij de vaststelling van de bestreden verordening dan ook dezelfde kennelijke beoordelingsfout gemaakt.
- 104 De argumenten van de Commissie en van het ECHA doen niet af aan deze conclusie.
- 105 In de eerste plaats moet hun argument dat het RAC zich mocht baseren op een dichtheid die overeenkomt met de dichtheid van de deeltjes omdat die dichtheid en de mate van agglomeratie van de deeltjes in de Heinrich-studie niet bekend waren, worden afgewezen. Dit argument doet niet af aan het feit dat het RAC niet alle gegevens in aanmerking heeft genomen die noodzakelijk zijn om de dichtheid te bepalen, met name het nanoformaat van de betrokken deeltjes en hun neiging om agglomeraten te vormen, waarvan het RAC op de hoogte was en wat overigens in zijn advies was vermeld (zie punt 98 hierboven).
- 106 Bovendien moet worden opgemerkt dat verzoeksters met het aanvoeren van een kennelijke beoordelingsfout niet de vraag opwerpen of het RAC over de noodzakelijke gegevens beschikte om de dichtheid van de agglomeraten te bepalen, maar wel of het RAC alle relevante elementen in aanmerking heeft genomen om het niveau van de overbelasting van de longen in de Heinrich-studie na te gaan door middel van de Morrow-overbelastingsberekening.
- 107 Zoals blijkt uit de punten 92 en 100 hierboven, heeft het RAC voor de dichtheid van de deeltjes echter een waarde in aanmerking genomen die in de studie niet was vermeld, zonder rekening te houden met de daarin vermelde gegevens, met name het nanoformaat van de deeltjes en hun

neiging om te agglomereren, terwijl vaststond dat deze gegevens, en in het bijzonder die neiging, invloed hadden op de dichtheidswaarde, die op haar beurt invloed had op het door de deeltjes ingenomen volume in de longen van de ratten, en dus op het niveau van de overbelasting van de longen.

- 108 Deze elementen waren in casu van doorslaggevend belang aangezien de Morrow-overbelastingsberekening, die het RAC heeft beslist toe te passen, juist bedoeld was om het volume te berekenen van de alveolaire macrofagen die in de longen van de ratten door deeltjes waren ingenomen, teneinde vast te stellen of de Heinrich-studie was uitgevoerd onder omstandigheden van sterke of excessieve overbelasting van de longen en dus om te bepalen of de resultaten van deze studie de grondslag voor de indeling van titaandioxide konden vormen.
- 109 Bijgevolg is het argument van de Commissie en het ECHA dat het in de omstandigheden van het onderhavige geval voor het RAC „passend” zou zijn om rekening te houden met de dichtheid van de deeltjes, niet overtuigend en kan het niets verhelpen aan het feit dat voor de berekening van de overbelasting van de longen geen rekening is gehouden met alle relevante gegevens, temeer daar uit deze gegevens blijkt dat de door het RAC gehanteerde dichtheidswaarde niet de realiteit van de in het kader van de Heinrich-studie geteste deeltjes weergaf.
- 110 In de tweede plaats en anders dan de Commissie en het ECHA lijken aan te voeren, kunnen de doelstellingen om een vergelijking tussen de Lee- en de Heinrich-studie mogelijk te maken en te vermijden dat in deze vergelijking een factor van onzekerheid wordt geïntroduceerd, niet rechtvaardigen dat er geen rekening is gehouden met alle nodige gegevens om de dichtheidswaarde te bepalen. De behoefte aan een vergelijking tussen deze twee studies kan inderdaad niet zwaarder wegen dan de door het RAC zelf aangevoerde noodzaak om, in het licht van de Morrow-overbelastingsberekening, te onderzoeken of de overbelasting van de longen tijdens die studies al dan niet excessief was geweest. In dat laatste geval zouden de resultaten van die studies op zich immers niet het voorstel voor de indeling van titaandioxide kunnen rechtvaardigen. Het is overigens om diezelfde reden en op basis van diezelfde berekening dat het RAC heeft geoordeeld dat de overbelasting van de longen tijdens de Lee-studie excessief was geweest (zie punt 74 hierboven).
- 111 Wat in de derde plaats het argument van het ECHA betreft dat de deeltjes van microformaat, zoals die welke tijdens de Lee-studie zijn getest, ook een neiging hebben om te agglomereren, volstaat het ten eerste erop te wijzen dat deze studie niet doorslaggevend is geweest voor het indelingsvoorstel van het RAC (zie punt 76 hierboven). Ten tweede had de toepassing van de Morrow-overbelastingsberekening op deze studie volgens het RAC aangetoond dat de overbelasting van de longen excessief was, zelfs indien rekening werd gehouden met de dichtheidswaarde van de deeltjes, die nog altijd hoger is dan die van de agglomeraten. Eventuele fouten van het RAC bij de beoordeling van deze studie kunnen dus geen invloed hebben op de in punt 103 hierboven vastgestelde kennelijke beoordelingsfout.
- 112 Wat in de vierde plaats de argumenten van de Commissie en het ECHA betreft dat het RAC de Heinrich-studie niet uitsluitend heeft beoordeeld op basis van de Morrow-overbelastingsberekening, of die beoordeling zelfs niet afhing van die berekening, moet worden opgemerkt dat deze argumenten worden tegengesproken door het advies van het RAC.
- 113 Het RAC heeft inderdaad gewezen op verschillende elementen betreffende de omstandigheden van blootstelling bij de Lee- en de Heinrich-studie, met name de halfwaardetijd van de longklaring en het blootstellingsniveau op basis van de dosis en de concentratie van de stof. Het

heeft deze gegevens genoemd in een hoofdstuk „Algemene conclusie” van zijn advies, waarin het de conclusie heeft getrokken dat de omstandigheden van excessieve blootstelling bij de Lee-studie „de resultaten van deze studie op zich onbruikbaar maakten voor indelingsdoeleinden” en dat de resultaten van de Heinrich-studie „voldoende betrouwbaar, relevant en geschikt waren om de mogelijke kankerverwekkendheid van [titaandioxide] te beoordelen” (zie punten 74 en 75 hierboven). Wat in het bijzonder de Lee-studie betreft heeft het RAC melding gemaakt van een excessieve halfwaardetijd van de longklaring bij het maximale blootstellingsniveau van  $250 \text{ mg/m}^3$ , en heeft het, wat de Heinrich-studie betreft, erop gewezen dat  $10 \text{ mg/m}^3$  een relatief laag blootstellingsniveau is.

- 114 In deze algemene conclusie heeft het RAC er echter ook aan herinnerd dat de overbelasting van de longen bij de Lee-studie niet binnen het aanvaardbare groottebereik lag aangezien deze heeft geleid tot een nagenoeg volledige stillegging van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes, wat niet het geval was bij de Heinrich-studie, waar de overbelasting van de longen binnen het aanvaardbare groottebereik lag (zie punt 90 hierboven).
- 115 Om het niveau van overbelasting van de longen tijdens de Lee- en de Heinrich-studie en meer bepaald het volume van de door deeltjes ingenomen alveolaire macrofagen na te gaan, heeft het RAC dus de Morrow-overbelastingsberekening toegepast en op basis daarvan zijn conclusies getrokken met betrekking tot de vraag of de overbelasting van de longen bij de Heinrich-studie aanvaardbaar was geweest (zie punten 87 tot en met 90 hierboven).
- 116 Het RAC heeft dus wel de dosis en concentratie van de stof alsook de halfwaardetijd van de longklaring vermeld, maar het heeft niet op basis van die gegevens zijn conclusies getrokken over het niveau van de overbelasting van de longen bij de Heinrich-studie en dus over de aanvaardbaarheid van de resultaten van deze studie.
- 117 Ook de argumenten van de Commissie en het ECHA dat de Mmad-waarden tussen de twee betrokken studies vergelijkbaar waren en dat deze waarden dicht bij de in punt 3.1.2.3.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 vermelde waarden lagen, kunnen niet slagen. Zelfs in de veronderstelling dat de Mmad-waarde, zoals de Commissie aanvoert, invloed kan hebben op de verspreiding en de afzetting van de deeltjes in de luchtwegen, moet worden vastgesteld dat het RAC de Mmad-waarde in ieder geval niet in aanmerking heeft genomen om de Morrow-overbelastingsberekening uit te voeren, en dat die waarde bijgevolg geen doorslaggevende invloed kan hebben op de conclusie van het RAC aangaande het niveau van overbelasting van de longen tijdens de Heinrich-studie en de aanvaardbaarheid van de resultaten van deze studie.
- 118 Bovendien moet het argument van het ECHA dat is ontleend aan het aantal ratten dat bij de Heinrich-studie in leven is gebleven tot het einde van de testperiode, worden afgewezen aangezien uit zijn advies blijkt dat het RAC uit het voorgaande geen conclusie kon trekken over de vraag of het niveau van de overbelasting van de longen tijdens die studie aanvaardbaar was.
- 119 Om dezelfde redenen moet het argument van de Commissie worden afgewezen dat het RAC de validiteit van de Heinrich-studie heeft bevestigd op basis van de studie van Thompson e.a. (2016). Gesteld al dat deze studie de Heinrich-studie zou kunnen bevestigen, wat in casu niet vaststaat, doet een dergelijke bevestiging niets af aan het feit dat het RAC zijn conclusies over de aanvaardbaarheid van het niveau van overbelasting van de longen tijdens de Heinrich-studie heeft getrokken op basis van de Morrow-overbelastingsberekening.

- 120 Anders dan de Commissie en het ECHA het stellen, is de Morrow-overbelastingsberekening dus beslissend voor de conclusies van het RAC dat de overbelasting van de longen tijdens de Heinrich-studie binnen het aanvaardbare groottebereik lag en de resultaten van deze studie voldoende betrouwbaar, relevant en geschikt waren, welke conclusies, zoals opgemerkt in punt 103 hierboven, een kennelijke beoordelingsfout bevatten.
- 121 Uit al het voorgaande volgt dat, aangezien de bestreden verordening, wat de betwiste indeling en etikettering betreft, is gebaseerd op het advies van het RAC (zie punt 8 hierboven) en de Heinrich-studie doorslaggevend is geweest voor het voorstel van het RAC voor de indeling van titaandioxide (zie punt 78 hierboven), de in punt 103 hierboven vermelde kennelijke beoordelingsfout elke geloofwaardigheid ontnemt aan de conclusie van het RAC, die de Commissie bij de vaststelling van de bestreden verordening heeft gevolgd, namelijk dat de resultaten van de Heinrich-studie voldoende betrouwbaar en geschikt waren in de zin van punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 om de betwiste indeling en etikettering te staven.
- 122 Bijgevolg moet het eerste onderdeel worden aanvaard, en hoeven de andere argumenten die verzoeksters in het kader van dit onderdeel hebben aangevoerd, niet te worden onderzocht.
- 123 Met het oog op een behoorlijke rechtsbedeling dient het beroep evenwel verder te worden onderzocht en moet uitspraak worden gedaan over het tweede onderdeel, teneinde het geschil volledig te beslechten.

*2. Tweede onderdeel: kennelijke beoordelingsfouten en schending van de bij verordening nr. 1272/2008 vastgestelde criteria voor de indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend, doordat de betwiste indeling en etikettering geen betrekking hebben op een stof die de intrinsieke eigenschap heeft om kanker te kunnen veroorzaken*

- 124 In het tweede onderdeel voeren verzoeksters onder meer aan dat de betwiste indeling en etikettering strijdig zijn met het criterium dat in artikel 3, lid 1, en artikel 36, lid 1, onder c), van verordening nr. 1272/2008, gelezen in samenhang met punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij deze verordening, is vastgelegd voor het indelen van een stof als kankerverwekkend, aangezien het geen stof betreft die intrinsieke eigenschappen heeft om kanker te kunnen veroorzaken.
- 125 Dienaangaande voeren de eerste en de derde verzoekster in het kader van de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 met name aan dat de betwiste indeling en etikettering uitsluitend zijn gebaseerd op de vorm en het formaat van de titaandioxidedeeltjes, terwijl dat geen intrinsieke eigenschappen van titaandioxide zijn, aangezien ze kunnen worden gewijzigd en het resultaat zijn van de behandeling van deze stof. Bovendien heeft het RAC in zijn advies erkend dat de betwiste indeling en etikettering niet inhielden dat er een intrinsiek gevaar was in de klassieke zin van de term. Het feit dat de vastgestelde toxiciteit een „toxiciteit van de deeltjes” is die het resultaat is van de eenvoudige opstapeling van deeltjes van een bepaald formaat in de longen, vloeit ook voort uit het advies van het RAC alsook uit overweging 5 van de bestreden verordening, waaruit blijkt dat de afgezette deeltjes – en niet de opgeloste titaandioxidemoleculen – verantwoordelijk waren voor de vastgestelde toxiciteit.



- 126 Wat dat laatste betreft betoogt de tweede verzoekster in haar verzoekschrift in zaak T-283/20 en in haar memories in interventie in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 dat het feit dat de afgezette deeltjes verantwoordelijk zijn voor de vastgestelde toxiciteit, aantoonst dat het gaat om een „toxiciteit van de deeltjes” die geen intrinsiek gevaar vormt in de zin van verordening nr. 1272/2008 maar, integendeel, een nieuw concept is dat buiten deze verordening valt.
- 127 Daarnaast voert de tweede verzoekster aan dat de ontwikkeling van tumoren in de longen van ratten, die aan de basis ligt van het advies van het RAC en de betwiste indeling en etikettering, een verstorend of neveneffect is, dat overigens ook bij andere stofsoorten optreedt en dat niet zozeer het resultaat is van een mogelijke kankerverwekkendheid van titaandioxide, maar van een excessieve overbelasting van de longen.
- 128 De Commissie betwist deze argumenten. In de eerste plaats voert zij in het kader van de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 aan dat uit het advies van het RAC inderdaad blijkt dat de vorm van het titaandioxide doorslaggevend is geweest voor de indeling. Voor de indeling volgens de criteria van verordening nr. 1272/2008 moest de kankerverwekkendheid van een bepaalde vorm van titaandioxidepoeder evenwel beschouwd worden als een intrinsieke eigenschap. Het begrip „intrinsieke eigenschap” moet worden opgevat als het intrinsieke gevaar dat uitgaat van zowel een stof als een bepaalde vorm of een bepaalde fysische toestand van een stof, met inbegrip van de toxiciteit van de deeltjes, overeenkomstig artikel 5, lid 1, artikel 6, lid 1, artikel 8, lid 6, en artikel 9, lid 5, van verordening nr. 1272/2008. De stelselmatige vermelding van deze regel in de bepalingen van deze verordening wijst erop dat de vorm, de fysische toestand en het voorzienbare gebruik van stoffen van primordiaal belang zijn. Een stof kan immers gevaarlijk zijn in een bepaalde vorm en niet in een andere vorm, zoals ook het geval is bij titaandioxide.
- 129 Verder voert de Commissie aan dat het formaat van de deeltjes relevant kan zijn om het gevaar vast te stellen in het kader van verordening nr. 1272/2008, zoals met name blijkt uit het gedeelte van de gids van het ECHA over de toepassing van de criteria van verordening nr. 1272/2008 betreffende de gevarenklasse met betrekking tot de specifieke toxiciteit voor bepaalde doelorganen bij herhaaldelijke blootstelling, genaamd „STOT-RE”.
- 130 De Commissie voert ook aan dat, ook al heeft het RAC in zijn advies opgemerkt dat er geen sprake is van een intrinsieke eigenschap in de klassieke zin van de term, het uiteindelijk tot de conclusie is gekomen dat er een intrinsieke toxiciteit is, die relevant is voor de geharmoniseerde indeling en etikettering uit hoofde van verordening nr. 1272/2008.
- 131 Daarnaast betoogt de Commissie in het kader van zaak T-283/20 dat de in het advies van het RAC vermelde kankerverwekkende gevolgen geen „verstorend effect” zijn, maar dat ze te wijten zijn aan de fysisch-chemische kenmerken van de inhaleerbare titaandioxidedeeltjes, meer bepaald hun formaat, en bijgevolg aan intrinsieke eigenschappen van de stof. Verder is de kankerverwekkendheid van titaandioxide vastgesteld bij dierproeven, op basis van een sterke maar niet excessieve overbelasting van de longen die voor de mens relevant is.
- 132 Verder betoogt de Commissie in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 nog dat er al andere stoffen in poedervorm zijn ingedeeld, zoals bijvoorbeeld loodpoeder en nikkelpoeder, die zijn opgenomen in bijlage VI, deel 3, bij verordening nr. 1272/2008.

- 133 In dat verband voegen het Koninkrijk Denemarken en het Koninkrijk Zweden toe dat verschillende stoffen als kankerverwekkend zijn ingedeeld op grond van hun fysische kenmerken, zoals onder meer vuurvaste keramische vezels en asbestvezels, die zijn ingedeeld op grond van hun vorm en geringe oplosbaarheid.
- 134 Het ECHA voegt daaraan toe dat in de door de Commissie aangehaalde gevallen van lood en nikkel alsook bij microglasvezels, het formaat van de deeltjes naast andere relevante intrinsieke eigenschappen in aanmerking werd genomen voor de indeling, en dat die indeling ten gevolge daarvan niet onrechtmatig werd.
- 135 Vooraf moet allereerst worden vastgesteld dat uit verordening nr. 1272/2008 volgt dat de geharmoniseerde indeling en etikettering ertoe strekken de intrinsieke eigenschappen vast te stellen van de stoffen die tot hun indeling als gevaarlijke producten moeten leiden, zodat de gevaren van deze stoffen (en mengsels die deze bevatten) correct kunnen worden geïdentificeerd en bekendgemaakt (zie punt 28 hierboven).
- 136 Aldus strekken de geharmoniseerde indeling en etikettering op grond van verordening nr. 1272/2008 ertoe informatie te verstrekken over de gevaren die verband houden met de intrinsieke eigenschappen van stoffen (zie in die zin en naar analogie arrest van 21 juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punt 81).
- 137 Vervolgens moet er wat de indeling van een stof als kankerverwekkend betreft aan worden herinnerd dat deze betrekking heeft op stoffen die intrinsieke eigenschappen hebben om kanker te veroorzaken, overeenkomstig artikel 36 van verordening nr. 1272/2008 en punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij deze verordening (zie punten 34 tot en met 37 hierboven).
- 138 Wat ten slotte het begrip „intrinsieke eigenschappen” betreft, moet worden opgemerkt dat dit begrip weliswaar niet voorkomt in verordening nr. 1272/2008, maar volgens de letterlijke betekenis ervan moet worden uitgelegd als „eigenschappen van een stof die eigen zijn aan die stof”.
- 139 Deze uitlegging van het begrip „intrinsieke eigenschappen” is immers in overeenstemming met het doel en de zin van de geharmoniseerde indeling en etikettering op grond van verordening nr. 1272/2008, waaruit volgt dat alleen de eigen kenmerken van een stof tot de indeling ervan als gevaarlijk product mogen leiden, zodat het aan dergelijke kenmerken verbonden gevaar correct kan worden geïdentificeerd en meegedeeld (zie punten 135 en 136 hierboven).
- 140 Deze uitlegging strookt ook met de GHS-criteria die in het Unierecht zijn opgenomen (zie punt 29 hierboven), waarvan punt 1.1.1.6 en voetnoot nr. 1 alsook punt 1.1.3.1.1, in de versie van 2013 ervan die van kracht was op de datum van vaststelling van de bestreden verordening, met name een onderscheid maken tussen de intrinsieke eigenschappen van een stof, waar het proces van indeling van de gevaren betrekking op heeft, en andere eigenschappen die niet eigen zijn aan de stof.
- 141 Bovendien strookt deze uitlegging met het feit dat met de geharmoniseerde indeling en etikettering op grond van verordening nr. 1272/2008 beoogd wordt de gevaren te beoordelen en niet de risico's. In die laatste beoordeling wordt voorzien door verordening nr. 1907/2006. Zoals volgt uit de in punt 39 hierboven aangehaalde rechtspraak moet de beoordeling van de aan de intrinsieke eigenschappen van stoffen verbonden gevaren niet worden beperkt door rekening te

houden met bepaalde specifieke gebruiksomstandigheden, zoals bij een risicobeoordeling, maar kan deze rechtsgeldig worden uitgevoerd, ongeacht de plaats waar de stof wordt gebruikt of de mogelijke niveaus van blootstelling eraan.

- 142 De uitlegging van dat begrip intrinsieke eigenschappen moet dus geschieden aan de hand van artikel 3, lid 1, en artikel 36, lid 1, onder c), van verordening nr. 1272/2008, gelezen in samenhang met punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij deze verordening, waaruit volgt dat de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend slechts kunnen worden gebaseerd op intrinsieke eigenschappen van de stof die bepalend zijn voor het intrinsieke vermogen om kanker te veroorzaken, dat wil zeggen eigen kenmerken van de stof die bepalen of deze kanker kan veroorzaken.
- 143 In casu moet worden vastgesteld dat met de betwiste indeling en etikettering wordt beoogd een gevaar van kankerverwekkendheid van categorie 2, bij inademing, te identificeren en bekend te maken. Dit gevaar werd in het advies van het RAC in essentie beschreven op basis van de resultaten van de Heinrich-studie, tijdens welke er na een overbelasting van de longen met titaandioxidedeeltjes van nanoformaat kwaadaardige tumoren werden vastgesteld in de longen van laboratoriumratten (zie punten 70 en 78 hierboven).
- 144 Het in punt 143 hierboven vermelde gevaar van kankerverwekkendheid wordt in het advies van het RAC aangemerkt als „niet intrinsiek in de klassieke zin”, aangezien het RAC de conclusie heeft getrokken dat „de kankerverwekkende werking bij ratten niet kon worden beschouwd als een intrinsieke toxiciteit in de klassieke zin”. Bovendien blijkt uit noot W dat de Commissie het noodzakelijk heeft geacht om de betwiste indeling en etikettering vergezeld te doen gaan van een beschrijving van de „specifieke toxiciteit van de stof” (zie punt 10 hierboven).
- 145 Deze „in de klassieke zin niet-intrinsieke” of „bijzondere” aard van het gevaar van kankerverwekkendheid waarop de betwiste indeling en etikettering betrekking hebben, blijkt uit verschillende in het advies van het RAC en in de bestreden verordening vermelde gegevens.
- 146 In de eerste plaats houdt het gevaar van kankerverwekkendheid waarop de betwiste indeling en etikettering betrekking hebben, immers uitsluitend verband met bepaalde inhaleerbare titaandioxidedeeltjes, als deze zich voordoen in een bepaalde vorm, fysische toestand, grootte en hoeveelheid. Om die reden heeft de Commissie het nodig geacht „respirabele titaandioxidedeeltjes op te nemen in de vermelding voor titaandioxide” (zie overweging 5 van de bestreden verordening), en af te wijken van het voorstel van het RAC om de stof met de chemische benaming „titaandioxide” in te delen zonder verdere fysisch-chemische beschrijving.
- 147 Zo blijkt uit de chemische identificatie van de stof, die is opgenomen in de aanhef van tabel 3 van bijlage VI, deel 3, bij verordening nr. 1272/2008, die bij de bestreden verordening is toegevoegd, dat het gevaar van kankerverwekkendheid waarop de betwiste indeling en etikettering betrekking hebben, uitsluitend verband houdt met titaandioxidedeeltjes die tegelijk een bepaalde vorm en fysische toestand (poeder) alsmede een bepaald formaat (aerodynamische diameter van 10 µm of minder) hebben, in een bepaalde hoeveelheid aanwezig zijn (ten minste 1 %) en inhaleerbaar zijn (blootstelling bij inademing).
- 148 In de tweede plaats ontstaat het gevaar van kankerverwekkendheid waarop de betwiste indeling en etikettering betrekking hebben, slechts bij overbelasting van de longen, dat wil zeggen bij inademing van grote hoeveelheden deeltjes, die leidt tot een sterke aantasting van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes in de longen.

- 149 Er moet inderdaad worden opgemerkt dat in noot W uitdrukkelijk wordt gesteld dat de kankerverwekkendheid „ontstaat wanneer inhaleerbare stof wordt ingeademd in hoeveelheden die leiden tot een aanzienlijke aantasting van de mechanismen in de longen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes”. Evenzo staat in overweging 5 van de bestreden verordening te lezen dat de kankerverwekkendheid verband houdt met de inademing van inhaleerbare titaandioxidedeeltjes alsook met het vasthouden en de geringe oplosbaarheid van deze deeltjes in de longen (zie punt 83 hierboven).
- 150 Bovendien blijkt uit het advies van het RAC dat de tumoren bij ratten altijd werden vastgesteld in omstandigheden van overbelasting van de longen. Voorts heeft het RAC het, rekening houdend met die overbelasting van de longen, noodzakelijk geacht om de Morrow-overbelastingsberekening te gebruiken om te beoordelen of de overbelasting van de longen waaraan de dieren bij de Lee- en de Heinrich-studie zijn blootgesteld, aanzienlijk of excessief was geweest (zie punt 85 hierboven).
- 151 In de derde plaats is het gevaar van kankerverwekkendheid waarop de betwiste indeling en etikettering betrekking hebben, luidens het advies zelf een „toxiciteit van de deeltjes” waarvoor „de afgezette deeltjes en niet de opgeloste titaandioxidemoleculen” verantwoordelijk zijn. Daarenboven blijkt uit het advies van het RAC dat de bij de ratten vastgestelde ontwikkeling van tumoren niet werd veroorzaakt door rechtstreeks contact van de epitheelcellen van de longen met de titaandioxidedeeltjes, maar door de hoge belasting van de alveolaire macrofagen van de longen met deeltjes en door de sterke aantasting van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor de verwijdering van deeltjes als gevolg daarvan, wat sterke en langdurige ontstekingsreacties veroorzaakte.
- 152 Deze beoordelingen worden bevestigd door noot W, waaruit blijkt dat de kankerverwekkendheid ontstaat als gevolg van een aanzienlijke aantasting van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes in de longen, wanneer de deeltjes in daartoe voldoende hoeveelheden worden ingeademd.
- 153 Verder blijkt uit het advies van het RAC dat de vastgestelde toxiciteit, die niet enkel bij titaandioxidedeeltjes voorkomt maar ook bij andere slecht oplosbare deeltjes met een geringe toxiciteit, geen verband houdt met de gevaren van bepaalde vezels die zijn geïdentificeerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (hierna: „WHO-vezels”), noch met een bijkomende specifieke toxiciteit van titaandioxidedeeltjes door oppervlaktescoatings.
- 154 In het licht van de in de punten 146 tot en met 153 hierboven vermelde gegevens is het RAC eerst tot de conclusie gekomen dat „de werking van de kankerverwekkendheid bij ratten niet kon worden beschouwd als een intrinsieke toxiciteit in de klassieke zin”. Vervolgens heeft het geoordeeld dat daar desalniettemin rekening mee moest worden gehouden bij de geharmoniseerde indeling en etikettering op grond van verordening nr. 1272/2008. Ten slotte heeft de Commissie dat advies gevolgd door de bestreden verordening vast te stellen, waarbij zij de invoeging van noot W noodzakelijk heeft geacht om de „specifieke toxiciteit van de stof” te beschrijven (zie punt 144 hierboven).
- 155 In casu rijst de vraag of de Commissie met de vaststelling van de bestreden verordening een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt bij de toepassing van het criterium „stof met intrinsieke eigenschappen om kanker te veroorzaken” als bedoeld in punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.

- 156 De kankerverwekkendheid waarop de betwiste indeling en etikettering betrekking hebben, houdt inderdaad verband met titaandioxidedeeltjes met bepaalde eigenschappen, namelijk een bepaald formaat, een bepaalde vorm en een geringe oplosbaarheid (zie punt 83 hierboven). Volgens het advies van het RAC moet evenwel worden vastgesteld dat niet de eigenschappen van de titaandioxidedeeltjes zelf verantwoordelijk zijn voor de waargenomen toxiciteit, maar de afzetting en het vasthouden van deze deeltjes in de alveolaire macrofagen van de longen in voldoende hoeveelheden om aanleiding te geven tot een overbelasting van de longen die leidt tot een aanzienlijke aantasting van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes in de longen (zie punten 151 en 152 hierboven).
- 157 Zelfs indien wordt aangenomen dat de eigenschappen van de deeltjes, zoals hun formaat, vorm en geringe oplosbaarheid, een rol spelen bij de opstapeling ervan in de longen, en los van de vraag of die eigenschappen intrinsiek zijn in de zin van verordening nr. 1272/2008, zoals de Commissie betoogt, neemt dit dus niet weg dat de in het advies van het RAC beschreven werking van de kankerverwekkendheid, die volgens het RAC niet kon worden beschouwd als een „intrinsieke toxiciteit in de klassieke zin”, niet wijst op een intrinsieke eigenschap van titaandioxidedeeltjes om kanker te veroorzaken.
- 158 Een van de kernelementen van de vastgestelde toxiciteit is immers de hoeveelheid ingeademde deeltjes, die voldoende moet zijn om een aanzienlijke aantasting te veroorzaken van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes. Deze aantasting is onontbeerlijk voor het ontstaan van een chronische ontsteking, die op haar beurt leidt tot de vastgestelde kankerverwekkende effecten (zie punten 146 tot en met 153 hierboven). Een opstapeling van deeltjes in de longen in voldoende hoeveelheden om een aanzienlijke aantasting te veroorzaken van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes, die enkel kan worden nagegaan wanneer bepaalde hoeveelheden deeltjes zijn ingeademd, kan echter niet worden beschouwd als een intrinsieke eigenschap van de betrokken deeltjes.
- 159 In tegenstelling tot de bewoordingen van de tweede alinea van noot W, beperkt deze noot zich er dus niet toe een „specifieke toxiciteit” van de stof te beschrijven die „geen criterium [zou vormen] voor indeling krachtens [...] verordening [nr. 1272/2008]”. Deze noot beschrijft daarentegen een gevaar dat niet valt onder het in punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 bedoelde indelingscriterium voor het gevaar van kankerverwekkendheid, volgens hetwelk de stof intrinsieke eigenschappen moet hebben om kanker te veroorzaken.
- 160 Door uit te gaan van de conclusie van het RAC dat „de werking van kankerverwekkendheid bij ratten niet kon worden beschouwd als een intrinsieke toxiciteit in de klassieke zin”, maar wel in aanmerking moest worden genomen in het kader van de geharmoniseerde indeling en etikettering op grond van verordening nr. 1272/2008, heeft de Commissie dus een kennelijke beoordelingsfout gemaakt bij de toepassing van het criterium voor de indeling van een stof als kankerverwekkend, dat is vastgesteld in artikel 3, lid 1, en in artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1272/2008, gelezen in samenhang met punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 161 Derhalve moet worden vastgesteld dat de bestreden verordening, wat de betwiste indeling en etikettering betreft, is vastgesteld in strijd met artikel 3, lid 1, en artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1272/2008, gelezen in samenhang met punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij deze verordening.

- 162 Het feit dat de betwiste indeling en etikettering betrekking hebben op categorie 2 van de gevarenklasse „kankerverwekkendheid” (zie punt 46 hierboven) doet overigens niet af aan deze conclusie. Het in punt 160 hierboven genoemde indelingscriterium voor de gevarenklasse „kankerverwekkendheid” is immers steeds hetzelfde voor de twee respectieve gevarenklassen, aangezien deze twee klassen slechts verschillen naargelang van de bewijskracht van de gegevens en het gewicht van de aanwijzingen, overeenkomstig de in punt 38 hierboven in herinnering gebrachte bepalingen van punt 3.6.2.1 en tabel 3.6.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 163 De argumenten die de Commissie en interveniënten aan haar zijde hebben aangevoerd, doen niet af aan deze conclusies.
- 164 In de eerste plaats betoogt de Commissie in essentie dat het begrip „intrinsiek vermogen” of „intrinsieke eigenschap” moet worden opgevat als het intrinsieke gevaar dat uitgaat van zowel een stof als een bepaalde vorm of een bepaalde fysische toestand van een stof of mengsel, overeenkomstig artikel 5, lid 1, artikel 6, lid 1, artikel 8, lid 6, en artikel 9, lid 5, van verordening nr. 1272/2008.
- 165 Dienaangaande moet worden opgemerkt dat artikel 5, lid 1, artikel 6, lid 1, artikel 8, lid 6, en artikel 9, lid 5, van verordening nr. 1272/2008, waar de Commissie zich op beroept, niet rechtstreeks betrekking hebben op de procedure tot harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen als bedoeld in titel V van die verordening, laat staan dat zij deel uitmaken van de criteria die voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend zijn vastgesteld.
- 166 Deze bepalingen hebben daarentegen betrekking op de in punt 31 hierboven vermelde verplichting van de fabrikant, de importeur of de downstreamgebruiker om een stof of mengsel zelf in te delen wanneer er voor de betrokken stof of mengsel geen geharmoniseerde indeling is en die stof of dat mengsel gevaarlijke eigenschappen heeft. Daarom moeten de informatie die relevant is om uit te maken of een stof gevaarlijk is, de beoordeling daarvan en, in voorkomend geval, de toepassing van de indelingscriteria voor elke gevarenklasse, betrekking hebben op de vormen of de fysische toestanden waarin de stof op de markt wordt gebracht of wordt gebruikt door de personen of ondernemingen waaraan een dergelijke verplichting is opgelegd.
- 167 Zelfs indien wordt aangenomen dat de geharmoniseerde indeling en etikettering, zoals de Commissie betoogt, betrekking kunnen hebben op een intrinsiek gevaar dat voortvloeit uit een bepaalde vorm of een bepaalde fysische toestand van een stof, neemt dit niet weg dat het, om te voldoen aan de criteria voor de geharmoniseerde indeling en etikettering, essentieel is dat het gevaar ofwel voortvloeit uit de intrinsieke eigenschappen van de stof, ofwel uit de intrinsieke eigenschappen van een bepaalde fysische toestand of van een bepaalde vorm van de stof, wat om de in de punten 157 en 158 hierboven vermelde redenen in casu niet het geval is.
- 168 In de tweede plaats betoogt de Commissie dat de betwiste indeling en etikettering zijn gebaseerd op fysisch-chemische kenmerken van titaandioxidedeeltjes, zonder evenwel concrete argumenten aan te voeren die afbreuk kunnen doen aan het feit dat de waargenomen toxiciteit volgens de bewoordingen van het advies van het RAC niet aan de deeltjes zelf wordt toegeschreven, maar aan de afzetting ervan in de longen in hoeveelheden die tot een aanzienlijke aantasting leiden van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes, wat enkel kan worden nagegaan indien een bepaalde drempel van blootstelling aan de deeltjes is bereikt.

- 169 Bovendien blijkt uit het advies van het RAC dat de vastgestelde kankerverwekkendheid niet wordt toegeschreven aan opgeloste titaandioxidemoleculen, noch aan rechtstreeks contact van de titaandioxidedeeltjes met de epitheelcellen van de longen, noch aan de vezelmorfologie, noch aan een vanuit toxicologisch standpunt relevante oppervlaktecoating met die deeltjes (zie punten 151 en 153 hierboven).
- 170 In de derde plaats moet worden vastgesteld dat, anders dan de Commissie en de interveniënten aan haar zijde stellen, de betwiste indeling en etikettering niet vergelijkbaar zijn met de geharmoniseerde indelingen en etiketteringen waarnaar zij verwijzen.
- 171 Zo moet met betrekking tot lood worden opgemerkt dat massief lood en loodpoeder allebei zijn ingedeeld in de gevarenklasse „giftig voor de voortplanting”, met dat verschil dat er voor loodpoeder een specifieke concentratiegrens is vastgesteld (zie bijlage VI, deel 3, tabel 3, bij verordening nr. 1272/2008).
- 172 Evenzo is zowel massief nikkel als nikkelpoeder ingedeeld in de gevarenklasse „kankerverwekkendheid, categorie 2”, met dat verschil dat nikkelpoeder eveneens is ingedeeld als „gevaarlijk voor het aquatisch milieu” (zie bijlage VI, deel 3, tabel 3, bij verordening nr. 1272/2008).
- 173 Hieruit volgt dat de indelingen van nikkel en lood en van hun respectieve poeders niet vergelijkbaar zijn met die van titaandioxide, waarbij de betwiste indeling en etikettering alleen de deeltjes van een bepaald formaat, maar niet de massieve stof betreffen, en bovendien betrekking hebben op een andere gevarenklasse voor de gezondheid.
- 174 Wat asbestvezels betreft, is de stof zelf ingedeeld als kankerverwekkend, maar niet de deeltjes ervan van een bepaald formaat (zie bijlage VI, deel 3, tabel 3, bij verordening nr. 1272/2008).
- 175 Wat microglasvezels betreft, blijkt uit de adviezen van het RAC van 4 december 2014 op basis waarvan deze zijn ingedeeld [zie verordening (EU) 2016/1179 van de Commissie van 19 juli 2016 tot wijziging van verordening nr. 1272/2008, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB 2016, L 195, blz. 11)], dat die vezels als kankerverwekkend zijn ingedeeld wegens een toxiciteit die in wezen wordt bepaald door hun vorm en formaat, maar ook vanwege hun oppervlaktechemie en hun biologische persistentie. Hieruit volgt dat deze indeling niet vergelijkbaar is met die van titaandioxide, waarvan de deeltjes vanuit toxicologisch oogpunt maar een geringe of onbestaande oppervlaktecoating hadden (zie punt 153 hierboven).
- 176 Vuurvaste keramische vezels zijn ingedeeld als kankerverwekkend van categorie 1B (zie bijlage VI, deel 3, tabel 3, bij verordening nr. 1272/2008). Zoals blijkt uit het antwoord van de Commissie op een bij maatregel tot organisatie van de procesgang gestelde vraag in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 alsook uit haar antwoord op een vraag van het Gerecht tijdens de terechtzitting van 12 mei 2022, is deze indeling gebaseerd op een werking van de kankerverwekkendheid die, zoals bij WHO-vezels, verband houdt met de eigenschappen van die vezels, zoals de lengte, de diameter en de biologische persistentie. Zoals blijkt uit het advies van het RAC waren de geteste titaandioxidedeeltjes in tegenstelling tot vuurvaste keramische vezels echter niet biologisch persistent en beantwoordde de morfologie ervan, die geen vezelmorfologie is, niet aan de WHO-criteria voor WHO-vezels (zie punt 153 hierboven).

- 177 De hierboven genoemde voorbeelden betreffen dus enkel gevallen waarin de vorm en het formaat van de deeltjes weliswaar in aanmerking zijn genomen, maar waarin niettemin bepaalde eigen kenmerken van de betrokken stoffen doorslaggevend zijn geweest voor de indeling ervan, wat niet overeenkomt met het onderhavige geval. In tegenstelling tot wat de Commissie aanvoert, komen de betwiste indeling en etikettering dus met geen enkel van de genoemde voorbeelden overeen.
- 178 Gelet op het voorgaande moet het tweede onderdeel worden aanvaard, zonder dat de overige argumenten van verzoeksters in het kader van dit onderdeel hoeven te worden onderzocht.
- 179 Uit al het voorgaande volgt dat het tweede middel en het eerste en het vijfde onderdeel van het zevende middel alsook de door de tweede verzoekster in haar memories in interventie in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 opgeworpen argumenten, alsook het eerste middel in zaak T-283/20, ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en schending van de bij verordening nr. 1272/2008 vastgestelde criteria voor de indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend, moeten worden aanvaard.
- 180 Bijgevolg moet de bestreden verordening nietig worden verklaard wat de betwiste indeling en etikettering betreft, zonder dat de andere middelen en argumenten van verzoeksters hoeven te worden onderzocht.

## **Kosten**

- 181 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien de Commissie in het ongelijk is gesteld, dient zij te worden verwezen in haar eigen kosten alsmede in die van de eerste en tweede verzoekster, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung en TIGER Coatings in zaak T-279/20, in die van de tweede verzoekster en Cefic, CEPE, BCF, ACA, Mytilinos en Delfi-Distomon in zaak T-283/20, en in die van de derde en tweede verzoekster, Sto SE & Co. en Rembrandtin Coatings in zaak T-288/20, overeenkomstig hun vorderingen.
- 182 Ingevolge artikel 138, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering moeten de lidstaten en de instellingen die in het geding hebben geïntervenieerd, hun eigen kosten dragen. Volgens artikel 1, lid 2, onder f), van het Reglement voor de procesvoering wordt onder „instellingen” verstaan de instellingen van de Unie als bedoeld in artikel 13, lid 1, VEU, en de organen en instanties die zijn opgericht bij de verdragen of een handeling ter uitvoering daarvan en die voor het Gerecht partij kunnen zijn. Volgens artikel 100 van verordening nr. 1907/2006 is het ECHA een orgaan van de Unie. Hieruit volgt dat het Koninkrijk Denemarken, de Franse Republiek, het Koninkrijk der Nederlanden, het Koninkrijk Zweden, de Republiek Slovenië, het Parlement, de Raad en het ECHA hun eigen kosten zullen dragen.



HET GERECHT (Negende kamer – uitgebreid),

rechtdoende, verklaart:

- 1) De gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 en zaak T-283/20 worden gevoegd voor het arrest.
- 2) Gedelegeerde verordening (EU) 2020/217 van de Commissie van 4 oktober 2019 tot wijziging van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot rectificatie van die verordening, wordt nietig verklaard voor wat betreft de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide in de vorm van een poeder dat 1 % of meer deeltjes met een diameter van 10 µm of minder bevat.
- 3) De Commissie wordt verwezen in haar eigen kosten alsmede in die van CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd en de andere interveniënten wier namen zijn opgenomen in de bijlage, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung en TIGER Coatings GmbH & Co. KG in zaak T-279/20, in die van Billions Europe en de andere verzoeksters wier namen zijn opgenomen in de bijlage, de Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), de Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), de British Coatings Federation Ltd (BCF), de American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA en Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia in zaak T-283/20, en die van par Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe en de andere interveniënten wier namen zijn opgenomen in de bijlage, Sto SE & Co. KGaA en Rembrandtin Coatings GmbH in zaak T-288/20.
- 4) Het Koninkrijk Denemarken, de Franse Republiek, het Koninkrijk der Nederlanden, het Koninkrijk Zweden, de Republiek Slovenië, het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) dragen hun eigen kosten.

Costeira

Kancheva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 23 november 2022.

ondertekeningen

## Inhoud

I.	Voorgeschiedenis van het geding . . . . .	4
II.	Conclusies van partijen . . . . .	7
III.	In rechte . . . . .	7
	A. Voorafgaande overwegingen over de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen in de gevarenklasse „kankerverwekkendheid” . . . . .	8
	B. Overwegingen vooraf over de intensiteit van de toetsing door het Gerecht . . . . .	11
	C. Middelen en argumenten ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en niet-inachtneming van de bij verordening nr. 1272/2008 vastgestelde criteria voor de indeling van een stof als kankerverwekkend . . . . .	12
	1. Eerste onderdeel: kennelijke beoordelingsfouten en schending van de bij verordening nr. 1272/2008 vastgestelde criteria voor de indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend, wat de aanvaardbaarheid en de betrouwbaarheid betreft van de Heinrich-studie waarop het advies van het RAC is gebaseerd . . . . .	12
	1) Intensiteit van de toetsing door het Gerecht . . . . .	15
	2) Relevantie van de Heinrich-studie voor de betwiste indeling en etikettering . . . . .	16
	3) Kennelijke beoordelingsfout met betrekking tot de dichtheidswaarde van de deeltjes . . . . .	18
	2. Tweede onderdeel: kennelijke beoordelingsfouten en schending van de bij verordening nr. 1272/2008 vastgestelde criteria voor de indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend, doordat de betwiste indeling en etikettering geen betrekking hebben op een stof die de intrinsieke eigenschap heeft om kanker te kunnen veroorzaken . . . . .	24
	Kosten . . . . .	32