



Jurisprudentie

ARREST VAN HET GERECHT (Zesde kamer)

27 november 2024*

„Milieu en bescherming van de menselijke gezondheid – Verordening (EG) nr. 1272/2008 – Indeling, etikettering en verpakking van bepaalde stoffen en mengsels – Gedelegeerde verordening (EU) 2022/692 – Geharmoniseerde indeling en etikettering van de stof silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak – Criteria voor indeling van een stof in de gevarenklasse ‚Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling’ – Juistheid van de indeling – Ontbreken van een openbare raadpleging over het advies van het Comité risicobeoordeling van ECHA – Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven – Geen effectbeoordeling”

In zaak T-449/22,

Evonik Operations GmbH, gevestigd te Essen (Duitsland), vertegenwoordigd door T. Delille en N. Kuśnierkiewicz, advocaten,

verzoekster,

tegen

Europese Commissie, vertegenwoordigd door M. Farley en R. Lindenthal als gemachtigden,

verweerster,

ondersteund door

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), vertegenwoordigd door W. Broere en J.-P. Trnka als gemachtigden,

intervenient,

wijst

HET GERECHT (Zesde kamer),

samengesteld als volgt: M. J. Costeira (rapporteur), president, M. Kancheva en P. Zilgalvis, rechters,

griffier: S. Spyropoulos, administrateur,

* Procestaal: Engels.

gezien de stukken,

gezien de maatregel tot organisatie van de procesgang van 15 december 2023,

na de terechtzitting op 8 februari 2024,

het navolgende

Arrest

- 1 Met haar beroep krachtens artikel 263 VWEU vordert verzoekster, Evonik Operations GmbH, nietigverklaring van gedelegeerde verordening (EU) 2022/692 van de Commissie van 16 februari 2022 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 (PB 2022, L 129, blz. 1; hierna: „bestreden verordening”) voor wat betreft de geharmoniseerde indeling en etikettering van de stof silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica; pyrogeen, synthetisch amorf, nano siliciumdioxide met behandeld oppervlak (hierna: „silaanamine”).

I. Voorgeschiedenis van het geding

- 2 Verzoekster is een vennootschap naar Duits recht die silaanamine vervaardigt.
- 3 Silaanamine is een soort synthetisch amorfe silica (hierna: „SAS”) met de molecuulformule „[SiO₂]_n-[OSi(CH₃)₃]_m”, dat is behandeld om hydrofoob te worden. SAS, waaronder vormen met behandeld oppervlak, worden gebruikt in verschillende producten, zoals geneesmiddelen en farmaceutische producten, levensmiddelen en cosmetica, alsmede in een aantal industriële toepassingen, als versterkende en verdikkende middelen in verschillende systemen, zoals elastomeren, harsen en inkt.
- 4 Silaanamine is tevens een „werkzame stof” in de zin van verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB 2012, L 167, blz. 1).
- 5 Op 17 december 2018 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 voorstel ingediend voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van silaanamine (hierna: „indelingsvoorstel”) in de gevarenklasse specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling (hierna: „gevarenklasse STOT RE”) van categorie 2. Het indelingsvoorstel bevatte de vermelding „versie 2”.
- 6 Tussen 4 maart en 3 mei 2019 hebben verschillende betrokken partijen overeenkomstig artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 hun opmerkingen over het indelingsvoorstel ingediend.

- 7 Op 5 december 2019 heeft het Comité risicobeoordeling van ECHA (hierna: „RAC”) overeenkomstig artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 een advies uitgebracht (hierna: „advies van het RAC”). In dat advies heeft het RAC voorgesteld om silaanamine in te delen in de gevarenklasse STOT RE, categorie 2, met de gevarenaanduiding „H373” (longen, inademing) en in de gevarenklasse acute toxiciteit bij inademing van categorie 2 (H330), met een acute toxiciteitsschatting van 0,45 milligram per liter (mg/L).
- 8 Tussen 3 en 17 februari 2020 is een gerichte openbare raadpleging gehouden over de indeling van silaanamine in de gevarenklasse acute toxiciteit.
- 9 Op 16 februari 2022 heeft de Europese Commissie, op basis van het advies van het RAC, de bestreden verordening vastgesteld. Bij die verordening is silaanamine ingevoegd in deel 3, tabel 3, van bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008, met een geharmoniseerde indeling en etikettering in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2, gevarenaanduiding „H373” (longen, inademing) en pictogram „GHS 08Wng” (hierna: „betwiste indeling”).
- 10 In de bestreden verordening is evenwel aangegeven dat de indeling van silaanamine in de gevarenklasse acute toxiciteit van categorie 2, die in het advies van het RAC werd aanbevolen, niet in deel 3, tabel 3, van bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008 hoefde te worden opgenomen, aangezien de ontvangen nieuwe wetenschappelijke informatie was beoordeeld door de Commissie, die van mening was dat een verdere beoordeling van die informatie door het RAC was vereist.

II. Conclusies van partijen

- 11 Verzoekster verzoekt het Gerecht:
 - de bestreden verordening nietig te verklaren voor wat de betwiste indeling betreft;
 - de Commissie te verwijzen in de kosten.
- 12 De Commissie, ondersteund door ECHA, verzoekt het Gerecht:
 - het beroep te verwerpen;
 - verzoekster te verwijzen in de kosten.

III. In rechte

- 13 Ter ondersteuning van haar beroep voert verzoekster vier middelen aan:
 - eerste middel: kennelijke beoordelingsfouten en schending van de criteria voor indeling van een stof in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2;
 - tweede middel: schending van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering;
 - derde middel: schending van de verplichting van de Commissie om de geschiktheid van de betwiste indeling te onderzoeken;

– vierde middel: ontbreken van een effectbeoordeling.

A. Voorafgaande overwegingen over de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen in de gevarenklasse STOT RE

- 14 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 van 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”.
- 15 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/Bilbaína de Alquitranes e.a., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 42).
- 16 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 bij die verordening vervuld zijn, gevaarlijk is en wordt ingedeeld in de toepasselijke gevarenklassen van die bijlage.
- 17 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 voortplantingstoxiciteit. 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.
- 18 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 ingeleid door de bevoegde instantie van een lidstaat of door de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van een stof, die een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van die stof indienen bij ECHA. Vervolgens brengt het RAC over elk ingediend voorstel „advies uit en stelt [het] de betrokken partijen in de gelegenheid opmerkingen te maken” en zendt ECHA „het advies en de eventuele opmerkingen aan de Commissie”, overeenkomstig artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008. 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 bij die verordening door opneming van die stof samen met de bijbehorende indelings- en etiketteringselementen in deel 3, tabel 3, ervan.

- 19 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). 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 aan de stof (zie in die zin arrest van 21 juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punten 81 en 82).
- 20 De gevarenklasse STOT RE is opgenomen in deel 3, punt 3.9, van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 21 Met name punt 3.9.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 geeft het volgende aan:
- „Onder [gevacenklasse STOT RE] wordt verstaan specifieke doelorgaanotoxiciteit als gevolg van herhaalde blootstelling aan een stof of mengsel. Hieronder vallen alle significante gezondheidseffecten die lichaamsfuncties kunnen aantasten, ongeacht of zij omkeerbaar of onomkeerbaar zijn en onmiddellijk en/of vertraagd optreden. Andere specifieke toxische effecten die specifiek behandeld zijn in de punten 3.1 tot en met 3.8 en punt 3.10, vallen hier echter niet onder.”
- 22 Wat de gevacencategorieën betreft, volgt uit punt 3.9.2.1 en tabel 3.9.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 dat de indeling voor de gevacenklasse STOT RE wordt onderverdeeld in twee categorieën afhankelijk van de aard en de ernst van de waargenomen effecten, namelijk categorie 1 en categorie 2.
- 23 Onder categorie 2 vallen met name stoffen waarvan op grond van dierproefgegevens kan worden verondersteld dat zij schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid van de mens bij herhaalde blootstelling. Stoffen worden in deze categorie ingedeeld op basis van waarnemingen in passende dierproeven waaruit blijkt dat zich, over het algemeen bij matige blootstellingsconcentraties, significante toxische effecten voordeden die voor de gezondheid van de mens van belang zijn.

B. Inleidende overwegingen over de intensiteit van de toetsing door het Gerecht

- 24 Wat de intensiteit van de toetsing door het Gerecht betreft, zij eraan 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).

- 25 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).
- 26 In het bijzonder wanneer een partij aanvoert dat de bevoegde instelling blijk 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).
- 27 Daarnaast doet de beperking van de toetsing door de Unierechter niet af aan zijn plicht om de materiële juistheid van de aangevoerde bewijzen en de betrouwbaarheid en samenhang daarvan te controleren, alsook om na te gaan of die gegevens het relevante feitenkader vormen voor de beoordeling van een complexe toestand en of zij 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).
- 28 Wat voorts de beoordeling van wetenschappelijke studies betreft, heeft het Gerecht reeds opgemerkt dat de Commissie een ruime beoordelingsmarge toekwam voor deze beoordeling, alsook om te bepalen welke onderzoeken voorrang moesten 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, maar 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).
- 29 Hieraan moet worden toegevoegd dat, om vast te stellen dat de administratie bij de beoordeling van ingewikkelde feiten een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt die de nietigverklaring van de bestreden handeling kan rechtvaardigen, de door de verzoekende partij aangevoerde bewijzen afdoende moeten zijn om de in die handeling verrichte beoordeling van de feiten hun plausibiliteit te ontnemen. Behoudens deze plausibiliteitstoetsing komt het niet toe aan het Gerecht om zijn beoordeling van ingewikkelde feiten in de plaats te stellen van die van degene die de handeling heeft vastgesteld (zie arrest van 5 juli 2023, *TIB Chemicals/Commissie*, T-639/20, niet gepubliceerd, EU:T:2023:374, punt 35 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 30 Verzoeksters middelen moeten tegen de achtergrond van deze overwegingen worden onderzocht.

C. Eerste middel: kennelijke beoordelingsfouten en schending van de criteria voor indeling van een stof in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2

- 31 In het kader van het eerste middel voert verzoekster in wezen aan dat de betwiste indeling kennelijke beoordelingsfouten bevat en niet voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2.

- 32 Dit eerste middel bestaat uit drie onderdelen. Het eerste onderdeel is ontleend aan de afwezigheid van specifieke toxische effecten van silaanamine op de longen, het tweede aan het feit dat de vastgestelde effecten berusten op een read-across die niet voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2, en het derde aan de afwezigheid van schadelijke gezondheidseffecten van silaanamine.
- 33 Gelet op de omstandigheden van het geval acht het Gerecht het aangewezen om eerst het derde onderdeel te onderzoeken, vervolgens het eerste onderdeel en ten slotte het tweede onderdeel van het eerste middel.

1. Derde onderdeel: geen schadelijke gezondheidseffecten van silaanamine

- 34 In het kader van het derde onderdeel van het eerste middel betoogt verzoekster in wezen dat de betwiste indeling niet is gebaseerd op schadelijke effecten in de zin van punt 3.9 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008. Zij voert in het bijzonder aan dat in het advies van het RAC geen enkel effect wordt vermeld dat die indeling rechtvaardigt. Zij voegt daaraan toe dat geen van de conclusies in het advies van het RAC voldoet aan de criteria van punt 3.9 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 35 Gelet op verzoeksters argumenten is het passend om, ten eerste, de effecten te onderzoeken die de indeling van een stof in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2 rechtvaardigen, ten tweede, na te gaan of het advies van het RAC melding maakt van de effecten die de betwiste indeling hebben gerechtvaardigd en, ten derde, te onderzoeken of de vermelde effecten die indeling konden rechtvaardigen.

a) Voorafgaande overwegingen over de effecten die de indeling van een stof in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2 rechtvaardigen

- 36 Zoals blijkt uit punt 21 hierboven, duidt de gevarenklasse STOT RE volgens punt 3.9.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 op specifieke doelorgaantoxiciteit als gevolg van herhaalde blootstelling aan een stof of mengsel, hetgeen alle significante gezondheidseffecten omvat die lichaamsfuncties kunnen aantasten, ongeacht of zij omkeerbaar of onomkeerbaar zijn en onmiddellijk en/of vertraagd optreden.
- 37 Overeenkomstig punt 3.9.1.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 wijst de gevarenklasse STOT RE de stoffen aan die als toxisch voor specifieke doelorganen worden beschouwd en derhalve bij mensen die eraan worden blootgesteld schadelijke gezondheidseffecten kunnen veroorzaken.
- 38 Op grond van punt 3.9.1.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 betreffen deze schadelijke gezondheidseffecten consistente, identificeerbare toxische effecten bij mensen, of toxicologisch significante, voor de gezondheid van de mens relevante verandering bij proefdieren die de functie of de morfologie van een weefsel of orgaan hebben aangetast of ernstige biochemische of hematologische veranderingen bij het organisme hebben veroorzaakt.
- 39 Punt 3.9.2.7 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 geeft een nadere omschrijving van de regels inzake de effecten die de indeling van een stof als stof met een specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling rechtvaardigen.

- 40 Met name blijkt uit punt 3.9.2.7.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 dat de indeling in belangrijke mate wordt gerechtvaardigd door betrouwbare gegevens die aantonen dat er een verband bestaat tussen herhaalde blootstelling aan de stof en een consistent en identificeerbaar toxisch effect.
- 41 Punt 3.9.2.7.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 bevat een indicatieve lijst van effecten die de indeling van een stof in de gevarenklasse STOT RE rechtvaardigen.
- 42 Wanneer bij dierproeven uitsluitend wordt gekeken naar de waargenomen effecten zonder rekening te houden met de duur van de experimentele blootstelling en de dosis/concentratie, wordt volgens punt 3.9.2.9.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 bovendien voorbijgegaan aan een toxicologisch basisbeginsel, namelijk dat alle stoffen in potentie toxisch zijn, en dat de toxiciteit een functie is van de dosis/concentratie en de blootstellingsduur. Bij de meeste dierproeven wordt gebruikgemaakt van een in de testrichtsnoeren vermelde bovengrens voor de dosis.
- 43 In dit verband wordt in punt 3.9.2.9.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 verduidelijkt dat, om de beslissing over de indeling van een stof en de keuze van een categorie (1 of 2) te vergemakkelijken, richtwaarden worden gegeven om de dosis/concentratie te bepalen waarvan is vastgesteld dat ze significante gezondheidseffecten oplevert. De belangrijkste reden om dergelijke richtwaarden voor te stellen, is dat alle stoffen in potentie toxisch zijn, en dat er een redelijke dosis/concentratie moet zijn waarboven een zeker toxisch effect wordt erkend. Bovendien worden dierproeven met herhaalde blootstelling, om de testdoelstelling te optimaliseren, zodanig opgezet dat bij de hoogste dosis toxiciteit wordt waargenomen. De meeste studies leveren dus ten minste bij de hoogste dosis enige toxische effecten op. Daarom moet niet alleen worden gekeken naar de waargenomen effecten, maar ook naar de dosis/concentratie waarbij de effecten zijn waargenomen en naar de relevantie van de effecten voor mensen.
- 44 Zo bepaalt punt 3.9.2.9.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 dat wanneer bij dierproeven significante toxische effecten zijn waargenomen die tot indeling van de stof kunnen leiden, een vergelijking van de duur van de experimentele blootstelling en de dosis/concentratie waarbij deze effecten zijn opgetreden met de voorgestelde richtwaarden nuttige informatie kan opleveren die de beslissing over de vraag of de stof moet worden ingedeeld kan vergemakkelijken [omdat de toxische effecten een gevolg zijn van de gevaarlijke eigenschap(en) en tevens van blootstellingsduur en de dosis/concentratie].
- 45 Bovendien kan volgens punt 3.9.2.9.4 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 de beslissing om een stof al dan niet in te delen worden beïnvloed door de richtwaarden voor de dosis/concentratie waarbij of waaronder een significant toxisch effect is waargenomen.
- 46 Tabel 3.9.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 bevat dus de richtwaarden om indeling in categorie 2 te vergemakkelijken.
- 47 Voor inhalatietests zijn de richtwaarden afhankelijk van de vorm van de stof. Wat meer bepaald stofdeeltjes betreft, zijn deze opgenomen in de laatste regel van tabel 3.9.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 48 In het licht van deze overwegingen moet worden onderzocht of het RAC heeft vastgesteld welke effecten de betwiste indeling rechtvaardigen.

b) In het advies van het RAC vermelde effecten die de betwiste indeling rechtvaardigen

- 49 Verzoekster betoogt dat de gevarenklasse STOT RE weliswaar niet steunt op een exhaustieve lijst van effecten die de indeling van een stof rechtvaardigen, maar dat het RAC moet verduidelijken op welke effecten het zijn advies baseert. In het onderhavige geval wordt in het advies van het RAC evenwel geen enkel effect vermeld dat voldoet aan de criteria van punt 3.9.2.7 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 50 De Commissie, ondersteund door ECHA, betwist deze argumenten.
- 51 In casu moet worden vastgesteld dat het advies van het RAC in het deel betreffende de gevarenklasse STOT RE een afdeling bevat met als titel „Beoordeling en vergelijking met de indelingscriteria”, waarin ten eerste een tabel is opgenomen met een samenvatting van de relevante studies en ten tweede een analyse van die studies.
- 52 Wat de tabel met de samenvatting van de relevante studies betreft, wordt in het advies van het RAC een overzicht gegeven van de resultaten van de toxiciteitsstudies met betrekking tot inademing bij herhaalde toediening van de drie hydrofobe vormen van SAS die zijn opgenomen in het indelingsvoorstel en in de openbare literatuur die zich toespitst op de longen.
- 53 De tabel met de samenvatting van de relevante studies is onderverdeeld in drie rubrieken met informatie over de gebruikte studies en diersoorten (eerste rubriek), over de testmethoden en -stoffen (tweede rubriek, in deze rubriek wordt de dosis/concentratie van de gebruikte stof en de testperiode vermeld), en over de vastgestelde resultaten (derde rubriek).
- 54 Wat de analyse van de relevante studies betreft, worden in het advies van het RAC eerst de in de studies vastgestelde resultaten weergegeven, waarbij met name melding wordt gemaakt van respiratoire benauwdheid die bij de gemiddelde dosis is toegenomen tot matige dyspneu; onregelmatige ademhaling; tijdelijke ontsteking, vooral in het alveolair gebied, en plaatselijke verwondingen van de longen evenals in sommige gevallen mediastinale lymfeklieren en, minder vaak, de neus; interstitiële fibrose; histiocytose in de mediastinale lymfeklieren die de longen draineren; fibrogenese en structurele omvorming van het longweefsel, wat kan leiden tot fibrose.
- 55 Vervolgens wordt in het advies van het RAC geconcludeerd dat „wat de waargenomen effecten betreft, bepaalde veranderingen in de longfunctie (ademhaling) in de meeste toxiciteitsstudies met betrekking tot inademing bij herhaalde toediening van hydrofobe SAS consistent zijn”. Het advies voegt daaraan toe dat er sprake is van „door hydrofobe SAS teweeggebrachte behandelingsgerelateerde effecten als gevolg van de ontsteking van longweefsel (belangrijkste vastgestelde toxiciteitsmechanisme), in combinatie met een morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen)”. In het advies wordt vastgesteld dat het indelingsvoorstel gerechtvaardigd is, „aangezien er nog andere onzekerheden blijven heersen omtrent het al dan niet bestaan van fibrose in essentiële studie nr. 2”.
- 56 Uit deze beoordelingen in het advies van het RAC blijkt dat de betwiste indeling werd gerechtvaardigd door veranderingen in de longfunctie (ademhaling), door hydrofobe SAS teweeggebrachte behandelingsgerelateerde effecten als gevolg van de ontsteking van het longweefsel (belangrijkste vastgestelde toxiciteitsmechanisme), in combinatie met een morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen) en fibrose.

- 57 Hieruit volgt dat – anders dan verzoekster stelt – het RAC in zijn advies heeft aangegeven welke effecten de betwiste indeling rechtvaardigden.
- 58 Verzoekster betoogt weliswaar dat het RAC voor de vaststelling van effecten rekening heeft gehouden met studies die geen deel uitmaakten van het indelingsvoorstel, maar er zij aan herinnerd dat volgens punt 3.9.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 de stoffen worden ingedeeld in de gevarenklasse STOT RE op basis van een deskundigenoordeel waarbij de bewijskracht van „alle beschikbare gegevens” wordt beoordeeld. De verwijzing naar „alle beschikbare gegevens” zonder enige beperking volstaat om te oordelen dat het RAC zonder een fout te begaan rekening kon houden met alle beschikbare studies, met inbegrip van die welke geen deel uitmaakten van het indelingsvoorstel.
- 59 Derhalve moet worden onderzocht of de in het advies van het RAC vastgestelde effecten de betwiste indeling konden rechtvaardigen.

c) Rechtvaardiging van de betwiste indeling op basis van de in het advies van het RAC vastgestelde effecten

- 60 Verzoekster merkt op dat het advies van het RAC berust op conclusies die niet voldoen aan de criteria van punt 3.9 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008. Volgens haar worden de beoordelingen met betrekking tot fibrose door geen enkele studie gestaafd. Daarnaast leiden de andere in de studies waargenomen effecten niet tot veranderingen in de longfunctie, aangezien het gaat om een adaptieve reactie op de afzetting van een groot aantal ingeademde deeltjes, en zijn zij niet aan enige richtwaarde gebonden. Bovendien wordt de relevantie ervan voor de gezondheid van de mens tegengesproken door epidemiologische studies.
- 61 De Commissie, ondersteund door ECHA, betwist deze argumenten.
- 62 In dit verband zij opgemerkt dat, zoals blijkt uit punt 56 hierboven, fibrose behoort tot de in het advies van het RAC vastgestelde effecten die de betwiste indeling rechtvaardigen.
- 63 Fibrose is vermeld in punt 3.9.2.7.3, onder e), van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, in de indicatieve lijst van effecten die de indeling van een stof in de gevarenklasse STOT RE rechtvaardigen.
- 64 Daarbij moet er evenwel op worden gewezen dat – zoals verzoekster stelt – fibrose op zich de betwiste indeling niet kon rechtvaardigen. Uit het advies van het RAC blijkt immers dat de bestaande gegevens niet volstonden om te besluiten dat er overeenkomstig punt 3.9.2.7.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 een verband bestond tussen herhaalde blootstelling aan silaanamine en fibrose. Dienaangaande volstaat het op te merken dat in het advies van het RAC wordt verduidelijkt dat „de gerapporteerde interstitiële fibrose en andere in studie A6.4.3_01 gerapporteerde ernstige en ongewenste histopathologische gevolgen betwistbaar zijn geworden in het licht van een nieuwe beoordeling van de conclusies van de studie van Weber et al. (2018)” en dat „na de nieuwe beoordeling is geconcludeerd dat er geen fibrose was vastgesteld”. Het RAC erkent dienaangaande dat fibrogenese „de belangrijkste vaststelling van de studie Weber et al. (2018)” vormt en dat „de fibrogenese die verband houdt met de blootstelling, en de structurele omvorming van longweefsel, die omkeerbaar zijn, [...] niet kunnen worden uitgesloten als schadelijke effecten die kunnen leiden tot fibrose indien de blootstelling aanhoudt en er sprake is van een andere schadelijke aandoening, zoals een infectie”. Het RAC voegt hieraan toe dat „interstitiële fibrose ook wordt genoemd in de [één] jaar durende studie met apen [...] door Dow

Corning (1972) [studie nr. 4, geanalyseerd in Becker et al. (2013) en ECETOC (2006)] [...], maar [dat] er zeer weinig details van de studie beschikbaar zijn” en dat „de initiële resultaten niet beschikbaar zijn”. Voorts merkt het RAC op dat „in de dertien weken durende studie van Wacker (1998) bij ratten (studie nr. 6), die door ECETOC (2006) is geanalyseerd, geen enkele indicatie is gerapporteerd van (voor interstitiële fibrose typische) toegenomen birefractie” en dat „de initiële resultaten van de Wacker-studie (1998) (die door ECETOC betrouwbaar worden geacht) helaas niet beschikbaar zijn”.

- 65 Dit neemt niet weg dat uit punt 56 hierboven tevens blijkt dat het advies van het RAC op drie andere effecten steunt, te weten de veranderingen in de longfunctie (ademhaling), de door hydrofobe SAS teweeggebrachte behandelingsgerelateerde effecten als gevolg van de ontsteking van het longweefsel (belangrijkste vastgestelde toxiciteitsmechanisme), in combinatie met een morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen), waarbij het RAC verduidelijkt dat „de overgrote meerderheid van de effecten tijdens de genezing is verdwenen, hetgeen duidelijk wijst op omkeerbaarheid”, dat „alleen de ontstekingseffecten als adaptieve (compenserende) wijzigingen kunnen worden beschouwd”, maar dat „de nadelige gevolgen en de klinische toxiciteit (dat wil zeggen een verandering van de ademhaling) bij de beëindiging van de blootstelling nog steeds aanwezig zijn”.
- 66 Verzoekster betwist niet dat deze effecten er zijn.
- 67 In de eerste plaats betoogt verzoekster echter in wezen dat deze effecten de betwiste indeling niet rechtvaardigen.
- 68 Ten eerste merkt verzoekster op dat de industrie in het kader van de opmerkingen aan de deskundigengroep „Bevoegde autoriteiten voor Reach en CLP” (hierna: „Caracal”) heeft gewezen op het feit dat „de beschreven effecten in de longen na de inademing van AEROSIL® R 974 een typische adaptieve reactie van de longen op de afzetting van een groot aantal ingeademde deeltjes [vormden]” en dat „de afzetting van een groot aantal vreemde stoffen in de longen een ontstekingsreactie teweegbracht om de afgezette materialen te verwijderen”, dat „deze ontstekingsreactie na afloop van een blootstelling via inademing aan deeltjes voor langere tijd kon aanhouden”, „[maar] dat de ontstekingsreactie als normaal werd beschouwd indien zij niet verergerde en met een efficiënte verwijdering van deeltjes gepaard ging”. Volgens verzoekster zal, na herhaalde blootstelling aan de hoge dosis/concentratie die wordt gebruikt in studies naar herhaalde blootstelling via inademing, doorgaans een ontstekingsreactie worden waargenomen, maar is er geen sprake van een schadelijk effect voor de gezondheid en wordt er geen verandering in de longfunctie waargenomen.
- 69 In dit verband volstaat het eraan te herinneren dat – zoals blijkt uit punt 36 hierboven – de gevarenklasse STOT RE volgens punt 3.9.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 alle significante gezondheidseffecten omvat die lichaamsfuncties kunnen aantasten, ongeacht of zij omkeerbaar of onomkeerbaar zijn en onmiddellijk en/of vertraagd optreden.
- 70 Zelfs indien wordt aangenomen dat de vastgestelde effecten een adaptieve reactie van de longen op de afzetting van een groot aantal deeltjes vormen en derhalve omkeerbaar zijn, kon het RAC de betwiste indeling dus op grond van punt 3.9.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 op dergelijke effecten baseren.

- 71 Hoe dan ook moet worden vastgesteld dat in het advies van het RAC inderdaad wordt erkend dat er sprake is van door hydrofobe SAS teweeggebrachte behandelingsgerelateerde effecten als gevolg van de ontsteking van longweefsel. In dit advies wordt evenwel verduidelijkt dat dergelijke effecten zich voordoen samen met andere effecten, meer bepaald de morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen) en dat „alleen de ontstekingseffecten als adaptieve (compenserende) wijzigingen kunnen worden beschouwd”.
- 72 In tegenstelling tot de door haar met betrekking tot fibrose gekozen benadering voert verzoekster geen enkel argument aan dat twijfels doet rijzen over de effecten bestaande uit de morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen).
- 73 Hieruit volgt dat verzoekster – gesteld al dat de door hydrofobe SAS teweeggebrachte behandelingsgerelateerde effecten als gevolg van de ontsteking van het longweefsel de betwiste indeling niet kunnen rechtvaardigen – niet aantoonst dat dit ook het geval is voor de morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen).
- 74 In die omstandigheden kan het RAC – bij gebreke van door verzoekster aangedragen bewijzen die de beoordelingen in het advies van het RAC overeenkomstig de in punt 29 hierboven aangehaalde rechtspraak hun plausibiliteit ontnemen – niet worden verweten dat het de betwiste indeling op zijn minst heeft gerechtvaardigd op basis van de morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen).
- 75 Ten tweede verwijt verzoekster het RAC dat het de vastgestelde effecten niet heeft gekoppeld aan de richtwaarden.
- 76 In dit verband moet worden opgemerkt dat – zoals blijkt uit punt 43 hierboven – punt 3.9.2.9.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 bepaalt dat richtwaarden worden voorgesteld omdat alle stoffen in potentie toxisch zijn, en dat er een redelijke dosis/concentratie moet zijn waarboven een zeker toxisch effect wordt erkend. Zoals in de punten 46 en 47 hierboven is vermeld, zijn de richtwaarden voor categorie 2 voor inhalatietests met stofdeeltjes opgenomen in de laatste regel van tabel 3.9.3 van die bijlage.
- 77 In casu moet worden vastgesteld dat in het advies van het RAC wordt aangegeven dat „de effectieve dosis in de verschillende studies die in de tabel hierboven zijn opgenomen, hoofdzakelijk wijst op een indeling van silaanamine in categorie 2, hoewel in twee studies (nrs. 1 en 6) ook categorie 1 kan worden gekozen en in studie nr. 2 de vermelde dosis ook dicht bij de drempel van categorie 1 ligt”.
- 78 Ook zij opgemerkt dat de tabel met de samenvatting van de relevante studies – zoals blijkt uit punt 53 hierboven – de dosis/concentratie van de gebruikte stof alsmede de testperiode bevat, en tevens de resultaten verduidelijkt en aangeeft of deze voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse STOT RE van categorie 1 en 2.

- 79 Uit deze beoordelingen blijkt dat het RAC de in de verschillende studies toegepaste doses/concentraties heeft vergeleken met de richtwaarden in tabel 3.9.2 (voor categorie 1) en in tabel 3.9.3 (voor categorie 2) van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, alvorens in wezen te besluiten dat de doses/concentraties die in de meeste studies werden toegepast, voldeden aan de richtwaarden voor indeling in categorie 2.
- 80 Bovendien moet worden opgemerkt dat de vaststelling dat is voldaan aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse STOT RE van de categorieën 1 en 2 in de tabel met de samenvatting van de relevante studies, vergezeld gaat van een noot waarin wordt verduidelijkt dat de Wet van Haber voor inademing van toepassing is. Overeenkomstig punt 3.9.2.9.5 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 houdt deze regel in dat, bij toxiciteitsstudies met een andere duur dan de klassieke duur van negentig dagen, de richtwaarden moeten worden geëxtrapoleerd met inachtneming van het feit dat de effectieve dosis in wezen recht evenredig is met de blootstellingsconcentratie en de blootstellingsduur.
- 81 Hieruit volgt dat het RAC – anders dan verzoekster stelt – voor de betwiste indeling rekening heeft gehouden met de dosis/concentratie en de blootstellingsduur waarbij de effecten zijn waargenomen.
- 82 Wat betreft verzoeksters argument dat het RAC een fout heeft gemaakt door in zijn advies systematisch naar de richtwaarden te verwijzen als „indelingscriteria”, kan in dit verband worden volstaan met de vaststelling dat, naast het feit dat dit argument bevestigt dat rekening is gehouden met de richtwaarden, deze waarden ook de beslissing om een stof al dan niet in te delen kunnen beïnvloeden, zoals blijkt uit de punten 44 en 45 hierboven. Het RAC heeft dus geen fout gemaakt door in zijn advies te verwijzen naar de richtwaarden voor de betwiste indeling.
- 83 In de tweede plaats merkt verzoekster op dat de relevantie van de vastgestelde effecten voor de menselijke gezondheid wordt tegengesproken door bepaalde epidemiologische studies, namelijk de studies Taeger et al (2002), Morfeld et al. (2014), Morfeld et al. (2016) en Mei Young et al. (2022), waarmee het RAC geen rekening heeft gehouden.
- 84 In dit verband moet worden vastgesteld dat volgens punt 3.9.2.4 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 de evaluatie van de toxische effecten op specifieke doelorganen die een indeling noodzakelijk maken, is gebaseerd op de bewijskracht van alle gegevens (punt 1.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008), met inbegrip van gegevens over incidenten bij mensen, epidemiologische studies en dierproeven.
- 85 Bovendien wordt volgens punt 1.1.1.4 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, betreffende de bewijskracht van de gegevens, de kwaliteit en de betrouwbaarheid van de twee soorten gegevens geëvalueerd om een besluit over de indeling te nemen wanneer er overtuigende gegevens over zowel mensen als dieren beschikbaar zijn en de resultaten elkaar tegenspreken. Over het algemeen hebben adequate, betrouwbare en representatieve gegevens over mensen (waaronder epidemiologische studies, wetenschappelijk gefundeerde casestudies als omschreven in de hierboven genoemde bijlage of statistisch onderbouwde ervaring) voorrang op andere gegevens. Het is echter mogelijk dat aan correct opgezette en uitgevoerde epidemiologische studies onvoldoende proefpersonen deelnemen om relatief zeldzame, maar niettemin significante effecten te kunnen opsporen teneinde mogelijk versturende factoren te beoordelen. Positieve resultaten van correct uitgevoerde dierproeven worden dan ook niet noodzakelijkerwijs

ontkracht door een gebrek aan positieve ervaring bij mensen, maar vereisen een beoordeling van de degelijkheid, kwaliteit en het statistische onderscheidingsvermogen van zowel de gegevens over mensen als die over dieren.

- 86 Zoals de Commissie in dit geval heeft vastgesteld en zonder door verzoekster te zijn weersproken, vermeldt het referentiedocument van het advies van het RAC met name dat „in het beschikbare epidemiologisch onderzoek (punt 10.9, tabel 50) weliswaar geen effecten op lange termijn voor de gezondheid van de luchtwegen bij de werknemers zijn vastgesteld, maar dat deze publicatie een aantal onzekerheden bevat (aard van de silica, duur en mate van blootstelling), zodat de bewijskracht onvoldoende is” en dat „in die omstandigheden het epidemiologisch onderzoek niet kan worden gebruikt als bewijs dat er geen effecten zijn, en het bij ratten gerapporteerde effect op de longen niet kan uitsluiten”.
- 87 Overeenkomstig de in punt 28 hierboven aangehaalde rechtspraak komt de Commissie een ruime beoordelingsmarge toe voor de beoordeling van de beschikbare wetenschappelijke studies, alsook om te bepalen welke onderzoeken voorrang moeten krijgen op andere, en dit ongeacht de chronologie ervan.
- 88 In dit verband moet worden opgemerkt dat het RAC, in het kader van de beoordeling van de bewijskracht van de gegevens, overeenkomstig punt 1.1.1.4 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 rekening heeft gehouden met de door het RAC geschikt bevonden gegevens over mensen, maar van mening was dat deze onvoldoende bewijskracht hadden om de resultaten van de dierproeven ter discussie te stellen.
- 89 Uit de voorgaande overwegingen volgt dat geen van verzoeksters argumenten kan aantonen dat het advies van het RAC berust op conclusies die niet voldoen aan de criteria van punt 3.9 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 90 Voor het overige betoogt verzoekster weliswaar dat het RAC niet heeft aangetoond in hoeverre de vastgestelde effecten schadelijke gezondheidseffecten vormden in de zin van punt 3.9 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, maar moet worden vastgesteld dat uit een globale lezing van het advies van het RAC, met name van de rubriek betreffende de in de verschillende studies vastgestelde resultaten in de tabel met de samenvatting van die studies en van de analyse van die studies, kan worden afgeleid waarom het RAC heeft geoordeeld dat die effecten de betwiste indeling konden rechtvaardigen volgens de criteria van punt 3.9 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 91 Uit punt 78 hierboven blijkt immers dat de rubriek betreffende de in de verschillende studies vastgestelde resultaten in de tabel met de samenvatting van die studies de resultaten verduidelijkt en aangeeft of deze voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse STOT RE van categorie 1 en 2. Zoals blijkt uit punt 77 hierboven, wordt in het advies van het RAC in het kader van de analyse van de relevante studies bovendien aangegeven dat „de effectieve dosis in de verschillende studies die in de tabel hierboven zijn opgenomen, hoofdzakelijk wijst op een indeling van silaanamine in categorie 2, hoewel in twee studies (nrs. 1 en 6) ook categorie 1 kan worden gekozen en in studie nr. 2 de vermelde dosis ook dicht bij de drempel van categorie 1 ligt”. Uit deze punten, in onderlinge samenhang gelezen, blijkt dat het RAC, na in de relevante studies de effecten te hebben vastgesteld, is nagegaan of die effecten waren waargenomen bij richtwaarden die voldeden aan de tabellen 3.9.2 en 3.9.3 van bijlage I bij verordening

nr. 1272/2008. Zoals blijkt uit punt 45 hierboven, kan volgens punt 3.9.2.9.4 van die bijlage de beslissing om een stof al dan niet in te delen echter worden beïnvloed door de richtwaarden voor de dosis/concentratie waarbij of waaronder een significant toxisch effect is waargenomen.

- 92 Uit de voorgaande overwegingen volgt dat verzoekster ten onrechte stelt dat het advies van het RAC berust op conclusies die niet voldoen aan de criteria van punt 3.9 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 93 Derhalve moet het derde onderdeel van het eerste middel ongegrond worden verklaard.

2. Eerste onderdeel: afwezigheid van specifieke toxische effecten van silaanamine op de longen

- 94 In het kader van het eerste onderdeel van het eerste middel voert verzoekster aan dat voor de indeling van een stof in de gevarenklasse STOT RE, deze stof specifieke toxische effecten moet hebben, namelijk effecten die het gevolg zijn van de intrinsieke eigenschappen ervan. Deze uitlegging wordt bevestigd door het arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725). In casu heeft silaanamine evenwel geen specifieke toxische effecten, in die zin dat de vastgestelde effecten niet het gevolg zijn van de intrinsieke eigenschappen ervan, maar van de afzetting van een groot aantal ingeademde deeltjes in het kader van de relevante studies en de in die studies toegediende hoge dosis/concentratie.
- 95 De Commissie, ondersteund door ECHA, betwist deze argumenten.
- 96 Vooraf zij opgemerkt dat, zoals blijkt uit punt 36 hierboven, de gevarenklasse STOT RE volgens punt 3.9.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 duidt op specifieke doelorgaantoxiciteit als gevolg van herhaalde blootstelling aan een stof of mengsel.
- 97 Het begrip „specifieke toxische effecten” wordt in verordening nr. 1272/2008 weliswaar niet gedefinieerd, maar moet aldus worden uitgelegd dat het verwijst naar de toxische effecten voor een specifiek doelorgaan als gevolg van herhaalde blootstelling aan de stof in kwestie.
- 98 Ten eerste blijkt immers uit punt 3.9.1.1, laatste zin, van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 dat de specifieke toxische effecten waarover het in de punten 3.1 tot en met 3.8 en punt 3.10 van die bijlage gaat, niet zijn opgenomen in punt 3.9 ervan.
- 99 Bovendien worden niet-letale toxische effecten die na eenmalige blootstelling zijn waargenomen, volgens punt 3.9.1.6 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 ingedeeld overeenkomstig punt 3.8 („Specifieke doelorgaantoxiciteit – bij eenmalige blootstelling”), en vallen deze dus niet onder punt 3.9 van die bijlage.
- 100 Hieruit volgt dat elk punt van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 betrekking heeft op specifieke toxische effecten die verband houden met het soort gevaar.
- 101 Ten tweede wijst de gevarenklasse STOT RE, zoals blijkt uit punt 37 hierboven, volgens punt 3.9.1.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 de stoffen of mengsels aan die als toxisch voor specifieke doelorganen worden beschouwd en derhalve bij mensen die eraan worden blootgesteld schadelijke gezondheidseffecten kunnen veroorzaken.

- 102 Bovendien moet volgens de noot bij tabel 3.9.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 worden bepaald welk doelorgaan primair wordt aangetast en moeten de stoffen dienovereenkomstig worden ingedeeld, bijvoorbeeld als levertoxische of neurotoxische stof. De gegevens moeten nauwgezet worden geëvalueerd en zo mogelijk worden neveneffecten buitengesloten (zo kan een levertoxische stof neveneffecten in het zenuwstelsel of het maagdarmstelsel veroorzaken).
- 103 Uit het voorgaande blijkt dat het doel van de gevarenklasse STOT RE erin bestaat stoffen in te delen wanneer een doelorgaan na herhaalde blootstelling is aangetast door de toxiciteit van die stoffen.
- 104 In dit verband zij erop gewezen dat – zoals de Commissie betoogt – de term „specifieke” in het begrip „specifieke toxische effecten” in punt 3.9.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 betrekking heeft op het doelorgaan.
- 105 Anders dan verzoekster betoogt, blijkt daarentegen uit verordening nr. 1272/2008 geenszins dat de toxische effecten van een stof specifiek moeten zijn voor die stof.
- 106 Zoals in punt 103 hierboven is vermeld, moet een stof immers in de gevarenklasse STOT RE worden ingedeeld wanneer een doelorgaan na herhaalde blootstelling is aangetast door de toxiciteit van die stof, ongeacht of de toxische effecten ervan specifiek zijn voor die stof of niet.
- 107 Bovendien kan de analogie die verzoekster maakt met de gevarenklassen voortplantingstoxiciteit en kankerverwekkendheid niet afdoen aan deze beoordeling.
- 108 Wat de voortplantingstoxiciteit betreft, pleiten de verschillende bepalingen van punt 3.7 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 immers voor de in punt 97 hierboven aangehaalde uitlegging van het begrip „specifieke toxische effecten”.
- 109 In dit verband volstaat het om op te merken dat uit punt 3.7.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 blijkt dat de indeling als reprotoxische stof is bedoeld voor stoffen die de intrinsieke, specifieke eigenschap hebben een schadelijk effect op de voortplanting uit te oefenen. De stoffen worden niet als zodanig ingedeeld indien een dergelijk effect zich uitsluitend als niet-specifiek neveneffect van andere toxische effecten voordoet.
- 110 Hetzelfde geldt voor punt 3.7.2.3.4 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, waarin is bepaald dat dierproefgegevens duidelijk specifieke voortplantingstoxiciteit moeten aantonen, terwijl andere systemische toxische effecten afwezig zijn.
- 111 Met betrekking tot kankerverwekkendheid moet worden vastgesteld dat uit punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 weliswaar blijkt dat de indeling als kankerverwekkende stof is bedoeld voor stoffen die intrinsieke eigenschappen hebben om kanker te veroorzaken, maar dat dit geen informatie geeft over het begrip „specifieke toxische effecten”.
- 112 Een dergelijke uitlegging volgt evenmin uit het arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725).

- 113 In de punten 138 tot en met 141 van het arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725), heeft het Gerecht immers het begrip „intrinsieke eigenschappen” uitgelegd, dat betrekking heeft op de oorzaak van het gevaar, maar geen uitspraak gedaan over het begrip „specifieke toxische effecten”, dat verwijst naar het resultaat van het gevaar.
- 114 In casu moet worden opgemerkt dat, zoals blijkt uit punt 9 hierboven, silaanamine bij de bestreden verordening in deel 3 van bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008 in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2, gevarenaanduiding „H373” (longen, inademing) is ingedeeld.
- 115 Het RAC heeft deze invoeging aanbevolen op basis van verschillende studies waarin is vastgesteld dat silaanamine specifiek toxisch is voor de longen. Met name heeft het RAC in zijn samenvatting van het indelingsvoorstel opgemerkt dat het doelorgaan in de veertien dagen durende voorbereidende studie (A6.3.3) met de stof SAS-DDS (Aerosil R974) duidelijk de longen waren, aangezien bij alle doses respiratoire benauwdheid, dyspneu en histologische veranderingen in de longen, gekoppeld aan een alveolaire ontsteking, waren waargenomen. Het RAC heeft daaraan toegevoegd dat de longen tevens het doelorgaan waren in de negentig dagen durende subchronische studie (A6.4.3) met SAS-DDS (Aerosil R974), en heeft vastgesteld dat de bevoegde Franse instantie had verklaard dat de longen het primaire doelorgaan waren na blootstelling aan SAS-DDS (Aerosil R974). In die context heeft het RAC de op het indelingsvoorstel en de openbare literatuur gebaseerde relevante toxiciteitsstudies bij herhaalde toediening van hydrofobe SAS geanalyseerd, die voornamelijk gericht zijn op effecten op de longen, waarbij het op basis van de bewijskracht van alle beschikbare gegevens tot het besluit is gekomen dat het voorstel om silaanamine in te delen in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2, gevarenaanduiding „H373” (longen, inademing), moest worden bevestigd.
- 116 Het RAC heeft overeenkomstig punt 3.9.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 dan ook terecht vastgesteld dat er sprake was van specifieke toxische effecten van silaanamine op de longen als gevolg van herhaalde blootstelling.
- 117 Niettemin zij eraan herinnerd dat de geharmoniseerde indeling en etikettering op grond van verordening nr. 1272/2008 tot doel hebben informatie te verstrekken over de gevaren die verband houden met de intrinsieke eigenschappen van stoffen (zie arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie, T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725, punt 136 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 118 Het begrip „intrinsieke eigenschappen” komt weliswaar niet voor in verordening nr. 1272/2008, maar moet volgens de letterlijke betekenis ervan worden uitgelegd als eigenschappen van een stof die eigen zijn aan die stof (arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie, T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725, punt 138).
- 119 Deze uitlegging van het begrip „intrinsieke eigenschap” is in overeenstemming met het doel en de zin van de geharmoniseerde indeling en etikettering volgens 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. Deze uitlegging strookt ook met de GHS-criteria, die zijn opgenomen in het Unierecht (zie punt 15 hierboven), waarvan punt 1.1.1.6, onder b), en voetnoot nr. 1 alsook punt 1.1.3.1.1 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 (zie in die zin arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie, T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725, punten 139 en 140).

- 120 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 19 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 (arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie, T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725, punt 141).
- 121 In het licht van deze overwegingen moeten verzoeksters argumenten worden onderzocht die in wezen zijn ontleend aan het feit dat de vastgestelde effecten niet het gevolg zijn van de intrinsieke kenmerken van silaanamine, maar van de afzetting van een groot aantal ingeademde deeltjes in het kader van de relevante studies en de in die studies toegediende hoge dosis/concentratie.

a) Argumenten waarmee verzoekster aanvoert dat de vastgestelde effecten het gevolg zijn van de afzetting van een groot aantal ingeademde deeltjes in het kader van de relevante studies

- 122 Verzoekster voert aan dat de vastgestelde effecten een adaptieve reactie van de longen vormen op de afzetting van een groot aantal ingeademde deeltjes die het gevolg zijn van de stoffige vorm van de silaanamine die in de relevante studies werd toegediend en die geldt voor alle uit deeltjes samengestelde stoffen. Zij betoogt dat de industrie in het kader van de openbare raadpleging heeft aangevoerd dat „[d]e waargenomen effecten van AEROSIL® R 974 [...] markers [vormden] van typische ontstekingsreacties in de longen van ratten na een hoge continue blootstelling aan deeltjes”. Zij voegt hieraan toe dat de industrie in de aan Caracal overgelegde opmerkingen in een discussienota met de titel „Thought Starter. New mechanistic study to provide more comprehensive data and a more accurate assessment for particulate substances for regulatory purposes” (Denkoefening. Nieuwe mechanistische studie om vollediger gegevens en een nauwkeuriger beoordeling van uit deeltjes samengestelde stoffen te verkrijgen voor regelgevingsdoeleinden) heeft verklaard dat „alle inhaleerbare deeltjes, zonder uitzondering, na blootstelling aan concentraties tot 200 mg/m³ niet-specifieke ontstekingseffecten in de longen vertonen”. Zij merkt op dat de industrie in dat kader ook heeft verduidelijkt dat, ten eerste, „er sprake was van een niet-specifieke met deeltjes verband houdende ontsteking die niet in verband [werd] gebracht met onomkeerbare klinische effecten als gevolg van een blootstelling via inademing aan SAS met behandeld oppervlak”, ten tweede, „[a]lle beschreven effecten in de longen na de inademing van AEROSIL® R 974 [...] een typische adaptieve reactie van de longen op de afzetting van een groot aantal ingeademde deeltjes [vormden] en [...] dus geen reactie [waren] op de specifieke chemische eigenschappen van de stof”, ten derde, „[d]e afzetting van een groot aantal vreemde stoffen in de longen [...] doorgaans een ontstekingsreactie [teweegbracht] om de afgezette materialen te verwijderen” en, ten vierde, „[d]eze ontstekingsreactie [...] na afloop van een blootstelling via inademing aan deeltjes voor langere tijd [kon] aanhouden”, maar dat „[d]e ontstekingsreactie [...] als normaal [werd] beschouwd indien zij niet [verergerde] en met een efficiënte verwijdering van deeltjes gepaard [ging]”. Noch het RAC, noch de Commissie heeft deze elementen in aanmerking genomen voor de betwiste indeling.

- 123 Verzoekster stelt vast dat het Gerecht in het licht van deze overwegingen in het arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725), met betrekking tot de indeling van titaandioxide heeft geoordeeld dat, ten eerste, 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, niet kon worden beschouwd als een intrinsieke eigenschap van de betrokken deeltjes, ten tweede, de hoeveelheid ingeademde deeltjes een van de kernelementen van de vastgestelde toxiciteit was, zelfs indien werd aangenomen dat de eigenschappen van de deeltjes, zoals hun formaat, vorm en geringe oplosbaarheid, een rol hadden gespeeld bij de opstapeling ervan in de longen en, ten derde, de vastgestelde toxiciteit niet enkel bij titaandioxidedeeltjes voorkwam, maar ook gold voor andere slecht oplosbare deeltjes met een geringe toxiciteit. Zij is van mening dat dit arrest naar analogie op de onderhavige zaak moet worden toegepast.
- 124 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat het RAC silaanamine in casu heeft ingedeeld in de gevaarklasse STOT RE van categorie 2, met name op basis van de volgende toxiciteitsstudies met betrekking tot inademing: A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01; Reuzel et al. (1991), Degussa (1987), Weber et al. (2018), ECETOC (2006), Becker et al. (2013), Dow Corning (1972), Wacker (1998) en Degussa (1962).
- 125 Vervolgens moet erop worden gewezen dat – zoals blijkt uit de punten 54 en 55 hierboven – in het advies van het RAC, na een gedetailleerde beschrijving van de in de verschillende studies vastgestelde resultaten, in wezen tot de conclusie wordt gekomen dat de betwiste indeling werd gerechtvaardigd door veranderingen in de longfunctie (ademhaling), door hydrofobe SAS teweegebrachte behandelingsgerelateerde effecten als gevolg van de ontsteking van het longweefsel (belangrijkste vastgestelde toxiciteitsmechanisme), in combinatie met een morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen) en fibrose.
- 126 Ten slotte zij eraan herinnerd dat – zoals in punt 71 hierboven is vermeld – in het advies van het RAC wordt erkend dat er door hydrofobe SAS teweegebrachte behandelingsgerelateerde effecten bestaan als gevolg van de ontsteking van het longweefsel, maar wordt verduidelijkt dat dergelijke effecten gepaard gaan met andere effecten, namelijk een morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen) en dat „alleen de ontstekingseffecten als adaptieve (compenserende) wijzigingen kunnen worden beschouwd”.
- 127 Vastgesteld moet evenwel worden dat verzoekster niet aantoont dat het RAC en dus ook de Commissie een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt door op basis van de in punt 124 hierboven genoemde studies rekening te houden met de morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen),
- 128 In haar betoog stelt verzoekster immers enkel dat de industrie in de loop van de procedure heeft aangevoerd dat de in de studies vastgestelde effecten het gevolg waren van de afzetting van ingeademde deeltjes in de longen die een ontstekingsreactie veroorzaakt, maar zij toont niet aan dat de beoordelingen in het advies van het RAC – die de Commissie heeft overgenomen in de bestreden verordening – met betrekking tot de morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen)

de betwiste indeling niet kunnen schragen, aangezien het eveneens gaat om ontstekingseffecten die het gevolg zijn van de afzetting van een groot aantal ingeademde deeltjes in het kader van de in aanmerking genomen studies.

- 129 Bij gebreke van bewijzen die de beoordelingen in het advies van het RAC – die de Commissie dienaangaande in de bestreden verordening heeft overgenomen – hun plausibiliteit kunnen ontnemen, staat het overeenkomstig de in punt 29 hierboven aangehaalde rechtspraak niet aan het Gerecht om zijn beoordeling van ingewikkelde feiten in de plaats te stellen van de door het RAC verrichte en door de Commissie overgenomen beoordeling.
- 130 Verzoekster kan evenmin op goede gronden stellen dat noch het RAC, noch de Commissie rekening heeft gehouden met de argumenten die de industrie in de loop van de procedure in die zin heeft aangevoerd.
- 131 In dit verband moet om te beginnen worden vastgesteld dat de industrie in het kader van de openbare raadpleging heeft aangevoerd dat de bevoegde Franse instantie haar indelingsvoorstel had gerechtvaardigd op basis van „de gerapporteerde effecten in een negentig dagen durende toxiciteitsstudie met betrekking tot de inademing van AEROSIL® R 974 bij ratten die is uitgevoerd door het laboratorium TNO, waarmee een overeenkomst werd afgesloten (TNO, 1987)”, en dat „[d]e waargenomen effecten van AEROSIL® R 974 [...] markers [vormden] van typische ontstekingsreacties in de longen van ratten na een hoge continue blootstelling aan deeltjes”.
- 132 Hieruit volgt dat de industrie in het kader van de openbare raadpleging in wezen heeft aangevoerd dat de vastgestelde effecten in de door de bevoegde Franse instantie in aanmerking genomen studie markers vormden van typische ontstekingsreacties in de longen van ratten na een hoge continue blootstelling aan deeltjes.
- 133 Vervolgens zij erop gewezen dat uit bijlage 2 bij het advies van het RAC blijkt dat het RAC, in antwoord op de bij de openbare raadpleging gemaakte opmerking nr. 1, het volgende heeft overwogen:

„Het RAC heeft verschillende studies met betrekking tot de inademing van silaanamine onderzocht, zowel acuut als chronisch. In alle studies was respiratoire benauwdheid een belangrijk en consistent klinisch symptoom bij dieren. De histopathologische resultaten wezen op lokale ontsteking, congestie en oedeem. Er waren ook indicaties van weefselomvorming (verhoogd collageengehalte) en weefselbeschadiging (verhoogde LDH en activiteit van NAG), ondanks het feit dat het belangrijkste histopathologische resultaat (fibrose) werd herzien (Weber et al., 2018) en verlaagd tot fibrogenese. Deze schadelijke gevolgen zijn weliswaar omkeerbaar en adaptief (wat de ontsteking betreft), maar verklaren de ademhalingsmoeilijkheden, die na de blootstelling kunnen aanhouden. De reactie op herhaalde blootstelling aan silaanamine via inademing lijkt vrij specifiek te zijn voor de stof. Al met al wordt de respiratoire benauwdheid, variërend van ademhalingsmoeilijkheden tot lichte dyspneu en tot kortademigheid, toegeschreven aan de blootstelling aan silaanamine via inademing. Er worden duidelijke symptomen waargenomen zowel na acute blootstelling als na herhaalde blootstelling, bij aanzienlijk lagere doses na herhaalde blootstelling [...] Bovendien worden SAS effectief verwijderd uit de longen via de lymfeklieren, zij het relatief langzaam, en na verwijdering ontwikkelt de ontsteking zich van de longen naar de mediastinale lymfeklieren.”

134 In antwoord op de in het kader van de openbare raadpleging gemaakte opmerking nr. 2 heeft het RAC ook de volgende verduidelijking gegeven:

„Hoewel histopathologische effecten in de longen als gevolg van de inademing van hydrofobe SAS omkeerbaar zijn en als adaptief kunnen worden beschouwd, althans voor het deel dat ontsteking omvat, kunnen zij niet als onschadelijk worden beschouwd, omdat een aanhoudend en consistent klinisch symptoom van respiratoire benauwdheid in studies met betrekking tot zowel acute als chronische inademing bij verschillende doses wordt vastgesteld. Ademhalingsproblemen worden niet geacht onmiddellijk na het stoppen van de blootstelling te verdwijnen en in het kader van een andere pathologische toestand, zoals een infectie, kunnen ze schadelijk zijn voor de gezondheid. Bijgevolg mogen ze niet buiten beschouwing worden gelaten.”

135 Uit deze beoordelingen blijkt dat het RAC de door de industrie gemaakte opmerkingen heeft onderzocht volgens welke de effecten die waren waargenomen in het kader van de door de bevoegde Franse instantie in aanmerking genomen studie markers vormden van typische ontstekingsreacties in de longen van ratten na een hoge continue blootstelling, maar het in essentie op basis van de verschillende met betrekking tot de inademing van silaanamine (zowel acuut als chronisch) verrichte studies van mening was dat er weliswaar sprake kon zijn van adaptieve effecten betreffende de ontsteking, maar dat zowel in acute als chronische inhalatiestudies bij verschillende doses een aanhoudend en consistent klinisch symptoom van respiratoire benauwdheid was vastgesteld, dat niet adaptief was.

136 Dit blijkt overigens uit het advies van het RAC zelf, waarin is aangegeven dat er – zoals in punt 62 hierboven is vermeld – sprake is van door hydrofobe SAS teweeggebrachte behandelingsgerelateerde effecten als gevolg van de ontsteking van het longweefsel (belangrijkste vastgestelde toxiciteitsmechanisme), in combinatie met een morfologische reactie van weefsels (hypertrofie, longlesies, gedeeltelijke hyperplasie van het bronchiolaire epithelium, omvorming van collageen), waarbij het RAC verduidelijkt dat „[d]e overgrote meerderheid van de effecten [...] tijdens de genezing [was] verdwenen, hetgeen duidelijk wijst op omkeerbaarheid”, dat „[a]lleen de ontstekingseffecten [...] als adaptieve (compenserende) wijzigingen [konden] worden beschouwd”, maar dat „[d]e nadelige gevolgen en de klinische toxiciteit (dat wil zeggen een verandering van de ademhaling) [...] bij de beëindiging van de blootstelling nog steeds aanwezig [waren]”.

137 Ten slotte zij opgemerkt dat uit overweging 5 van de bestreden verordening blijkt dat de Commissie van mening was dat de indeling van silaanamine in de gevarenklasse STOT RE, die in het advies van het RAC werd aanbevolen, wel moest worden opgenomen in bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008, aangezien er geen nieuwe informatie was ontvangen die een verdere beoordeling voor die indeling vereiste.

138 Hieruit volgt dat de Commissie ook rekening heeft gehouden met de argumenten van de industrie, maar in wezen heeft geoordeeld dat deze niet werden ondersteund door recente wetenschappelijke ontwikkelingen die afbreuk deden aan de juistheid van de beoordelingen in het advies van het RAC.

139 In dit verband moet worden vastgesteld dat het document met de titel „Denkoefening. Nieuwe mechanistische studie om vollediger gegevens en een nauwkeuriger beoordeling van uit deeltjes samengestelde stoffen te verkrijgen voor regelgevingsdoeleinden”, dat door de industrie is verstrekt in de aan Caracal overgelegde opmerkingen, zoals blijkt uit de naam ervan slechts een denkoefening vormt over de lopende mechanistische studie.

- 140 In elk geval heeft de mechanistische studie volgens het document met de titel „Denkoefening. Nieuwe mechanistische studie om vollediger gegevens en een nauwkeuriger beoordeling van uit deeltjes samengestelde stoffen te verkrijgen voor regelgevingsdoeleinden” tot doel om „het gevaar van acute toxiciteit voor alle uit deeltjes samengestelde stoffen te verduidelijken”. Bovendien hebben de in dat document genoemde richtsnoeren nrs. 403 en 436 van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) eveneens betrekking op acute toxiciteitsonderzoeken. Hoewel in dit document wordt gesteld dat er sprake is van een vergelijkbare situatie voor de indeling in de gevarenklasse STOT RE, beperkt het enige betoog dat dit document dienaangaande bevat zich tot de opmerking dat „alle inhaleerbare deeltjes, zonder uitzondering, na blootstelling aan concentraties tot 200 mg/m³ niet-specifieke ontstekings-effecten in de longen zullen vertonen”. De resultaten van de studie die de industrie in oktober 2021 heeft verstrekt bevestigen overigens dat „het onderzoek was gebaseerd op OESO-testrichtsnoer 436 met aanvullende beoordelingscriteria”.
- 141 Volgens punt 3.1.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 verwijst acute toxiciteit naar ernstige ongewenste effecten (sterftekans) die optreden na eenmalige of kortstondige blootstelling aan een stof of mengsel, met name via inademing.
- 142 In tegenstelling tot de gevarenklasse STOT RE is de indeling van een stof in de gevarenklasse acute toxiciteit dus gebaseerd op een eenmalige of kortstondige blootstelling en duidt zij op een sterftekans.
- 143 Verder bevat punt 3.1.2.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, anders dan de gevarenklasse STOT RE, specifieke overwegingen voor indeling als een bij inademing acuut toxische stof.
- 144 Met name bepaalt punt 3.1.2.3.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 dat het van bijzonder belang is dat correct uitgedrukte waarden worden gebruikt bij de indeling van stofdeeltjes en nevels in de hoge toxiciteitscategorieën voor inademing. Ingeademde deeltjes met een massa-mediane aerodynamische diameter tussen 1 en 4 µm slaan neer in alle delen van de luchtwegen van de rat. Dit groottebereik komt overeen met de maximumdosis van ongeveer 2 mg/l. Om dierproeven te kunnen toepassen op blootstelling van mensen, zouden de stofdeeltjes en nevels die op ratten worden getest idealiter deze afmetingen moeten hebben.
- 145 De analogie die verzoekster heeft gemaakt met de zaak die heeft geleid tot het arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725), is ongegrond.
- 146 Om te beginnen was het gevaar dat aan de orde was in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725), kankerverwekkendheid van categorie 2 bij inademing, terwijl het in casu gaat om de gevarenklasse STOT RE. Bijgevolg zijn de indelingscriteria van punt 3.6 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 en die van punt 3.9 van die bijlage niet dezelfde. Bovendien zijn de stof, de motivering van het advies van het RAC en de in aanmerking genomen wetenschappelijke studies niet dezelfde. In het kader van de gevarenklasse STOT RE moet met name rekening worden gehouden met de intrinsieke eigenschappen van de stof in het licht van de richtwaarden in kwestie. Zoals blijkt uit punt 42 hierboven bepaalt punt 3.9.2.9.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 immers dat, wanneer bij dierproeven uitsluitend wordt gekeken naar de waargenomen effecten zonder rekening te houden met de duur van de experimentele blootstelling en de dosis/concentratie, wordt voorbijgegaan aan een toxicologisch basisbeginsel, namelijk dat alle stoffen in potentie toxisch

zijn en dat de toxiciteit een functie is van de dosis/concentratie en de blootstellingsduur. Uit de punten 43 tot en met 45 hierboven blijkt in wezen ook dat, in het kader van de gevarenklasse STOT RE, de toxische effecten het gevolg zijn van de gevaarlijke eigenschap(en), de blootstellingsduur en de dosis/concentratie, en dat in dit verband richtwaarden worden voorgesteld die de beslissing om een stof al dan niet in te delen kunnen beïnvloeden. Zoals in de punten 46 en 47 hierboven is vermeld, zijn in dit kader bovendien uitdrukkelijk richtwaarden vastgesteld voor inhalatietests met stofdeeltjes, die zijn opgenomen – wat categorie 2 betreft – in de laatste regel van tabel 3.9.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.

- 147 Vervolgens moet worden opgemerkt dat in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725), de „niet-intrinsieke (in de klassieke zin)” of „bijzondere” aard van het gevaar van kankerverwekkendheid bleek uit de bewoordingen zelf van het advies van het RAC, alsmede van de bestreden verordening. In het advies van het RAC werd dit gevaar van kankerverwekkendheid immers uitdrukkelijk als „niet-intrinsiek in de klassieke zin” aangemerkt, en de bestreden verordening bevatte een „noot W” waaruit bleek dat de Commissie het noodzakelijk had geacht om de betwiste indeling en etikettering vergezeld te doen gaan van een beschrijving van de „specifieke toxiciteit van de stof” (arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie, T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725, punt 144).
- 148 Ten slotte vloeide deze „niet-intrinsieke (in de klassieke zin)” of „bijzondere” aard van het gevaar van kankerverwekkendheid voort uit verschillende in het advies van het RAC en in de bestreden verordening vermelde gegevens. Met name hield het gevaar van kankerverwekkendheid waarop de betwiste indeling en etikettering betrekking hadden, immers uitsluitend verband met bepaalde inhaleerbare titaandioxidedeeltjes, als deze zich voordeden in een bepaalde vorm, fysische toestand, grootte en hoeveelheid. Bovendien deed dit gevaar zich slechts voor 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. De bestreden verordening bepaalde dus uitdrukkelijk dat de kankerverwekkendheid gepaard ging met de inademing van inhaleerbare titaandioxidedeeltjes en met het vasthouden en de geringe oplosbaarheid van deze deeltjes in de longen, en bevatte een „noot W” waaruit bleek dat de kankerverwekkendheid „[ontstond] wanneer inhaleerbare stof [werd] ingeademd in hoeveelheden die leiden tot een aanzienlijke aantasting van de mechanismen in de longen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes”. Daarnaast werd in de bestreden verordening verduidelijkt dat het gevaar van kankerverwekkendheid waarop de betwiste indeling en etikettering betrekking hadden, luidens het advies van het RAC zelf een „toxiciteit van de deeltjes” was, waarvoor „de afgezette deeltjes en niet de opgeloste titaandioxidemoleculen verantwoordelijk [waren]” (arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie, T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725, punten 145-153).
- 149 In deze bijzondere context heeft het Gerecht geoordeeld dat 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, niet kon worden beschouwd als een intrinsieke eigenschap van de betrokken deeltjes (arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie, T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725, punt 158), zodat deze beoordeling moet worden gelezen

in het licht van de specifieke omstandigheden van de zaak die heeft geleid tot het arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725).

- 150 Dergelijke specifieke omstandigheden doen zich evenwel niet voor in de onderhavige zaak. Met name houdt de indeling van silaanamine geen verband met de precieze grootte van de deeltjes zoals het geval was met titaandioxide, waarvan de grootte in de betwiste indeling en etikettering werd gepreciseerd in de formule „in de vorm van poeder dat 1 % of meer titaandioxidedeeltjes met een diameter $\leq 10 \mu\text{m}$ bevat” (arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie, T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725, punt 9). Bovendien bevat het dossier geen beoordeling of cijfers waaruit kan worden geconcludeerd dat de effecten werden vastgesteld onder omstandigheden van overbelasting van de longen. De bevindingen van het Gerecht in punt 158 van het arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2022:725), kunnen dus niet op de onderhavige zaak worden toegepast.
- 151 Uit de voorgaande overwegingen volgt dat alle argumenten waarmee verzoekster aanvoert dat de vastgestelde effecten het gevolg zijn van de afzetting van een groot aantal ingeademde deeltjes in het kader van de relevante studies, moeten worden afgewezen.

b) Argumenten waarmee verzoekster aanvoert dat de vastgestelde effecten het gevolg zijn van de hoge dosis/concentratie die in de relevante studies werd toegediend

- 152 Verzoekster betoogt dat de vastgestelde effecten het gevolg zijn van de „extreem hoge” toegediende doses in de studies die ter ondersteuning van de betwiste indeling zijn aangevoerd. Zij merkt op dat de industrie in de loop van de procedure heeft gewezen op problemen in verband met zowel het gebruik van hoge doses/concentraties als de invloed van de grootte van deeltjes in de bestaande richtsnoeren voor toxiciteitsonderzoeken met betrekking tot uit deeltjes samengestelde stoffen. Tevens stelt zij dat de industrie in de bij Caracal ingediende opmerkingen in de discussienota met als titel „Denkoefening. Nieuwe mechanistische studie om vollediger gegevens en een nauwkeuriger beoordeling van uit deeltjes samengestelde stoffen te verkrijgen voor regelgevingsdoeleinden” de nadruk heeft gelegd op problemen in verband met zowel het gebruik van hoge doses/concentraties als de invloed van de grootte van deeltjes in de bestaande richtsnoeren, waarbij werd vastgesteld dat „[t]al van verzwarende factoren [...] een invloed [hadden] op de grootteverdeling van de deeltjes die het testorganisme bereiken onder de gestelde voorwaarden van de in de OESO-richtsnoeren vereiste toxiciteitsstudies met betrekking tot inademing”. Daaraan voegt zij toe dat de industrie in dat kader heeft benadrukt dat „er [...] een probleem [was] gelet op de richtwaarden voor de indeling [in de gevarenklasse] STOT (toxiciteit bij herhaalde toediening via inademing)”, waar „alle inhaleerbare deeltjes [...] na blootstelling aan concentraties tot 200 mg/m^3 , zonder uitzondering, niet-specifieke ontstekingseffecten in de longen [vertonen]”. Zij stelt dat deze conclusies „algemeen gedeeld worden in de wetenschappelijke gemeenschap”, waarbij zij verwijst naar een vergelijking van de beschikbare toxicologische verslagen uit studies naar herhaalde blootstelling via inademing bij verschillende poeders „die nog gaande zijn en [waarvan] de resultaten na de indiening van het onderhavige verzoekschrift beschikbaar [moesten] zijn”. Noch het RAC, noch de Commissie heeft deze elementen in aanmerking genomen voor de betwiste indeling.

- 153 Voorts merkt verzoekster op dat die effecten niet het gevolg zijn van de stof in de vorm of de fysische toestand waarin zij in de handel wordt gebracht of waarin redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij zal worden gebruikt.
- 154 Vooraf zij erop gewezen dat volgens punt 3.9.2.9.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 – zoals in punt 43 hierboven in herinnering is gebracht – met het oog op de indeling van een stof in de gevarenklasse STOT RE richtwaarden worden voorgesteld omdat alle stoffen in potentie toxisch zijn en er een redelijke dosis/concentratie moet zijn waarboven een zeker toxisch effect wordt erkend.
- 155 Uit punt 3.9.2.9.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 blijkt tevens dat niet alleen moet worden bepaald welke effecten zich hebben voorgedaan, maar ook bij welke dosis/concentratie de effecten zijn waargenomen en wat de relevantie ervan is voor de mens, aangezien dierproeven met herhaalde blootstelling, om de testdoelstelling te optimaliseren, zodanig zijn opgezet dat bij de hoogste dosis toxiciteit wordt waargenomen. De meeste studies zullen dus ten minste bij de hoogste dosis enige toxische effecten opleveren.
- 156 Uit deze overwegingen blijkt dat in het kader van de gevarenklasse STOT RE richtwaarden zijn vastgesteld, aangezien dierproeven met herhaalde blootstelling zodanig zijn opgezet dat bij de hoogste dosis toxiciteit wordt waargenomen, teneinde de testdoelstelling te optimaliseren en een redelijke dosis/concentratie vast te stellen waarboven een zeker toxisch effect wordt erkend.
- 157 In casu moet ten eerste worden vastgesteld dat het RAC – zoals blijkt uit punt 79 hierboven – de in de verschillende studies toegepaste doses/concentraties heeft vergeleken met de richtwaarden in de tabellen 3.9.2 en 3.9.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, om in wezen te besluiten dat de doses/concentraties die in de meeste studies werden toegepast, voldeden aan de richtwaarden voor indeling in categorie 2.
- 158 Anders dan verzoekster stelt, blijkt uit het dossier niet dat de toegediende doses in de studies die ter ondersteuning van de betwiste indeling worden aangevoerd „extreem hoog” zijn. Uit de tabel met de samenvatting van de relevante studies, waarvan de derde rubriek de resultaten van die studies verduidelijkt en aangeeft of deze voldoen aan de indelingscriteria, blijkt immers dat de in de verschillende studies gebruikte doses overeenkomen met de in tabellen 3.9.2 en 3.9.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 vermelde richtwaarden.
- 159 Ten tweede heeft het RAC, zoals in de punten 80 en 81 hierboven is aangegeven, de Wet van Haber ook toegepast voor inademing, hetgeen aantoont dat het RAC eveneens rekening heeft gehouden met de blootstellingsduur waarbij de effecten in de in aanmerking genomen studies zijn vastgesteld.
- 160 Uit deze overwegingen volgt dat het RAC bij de betwiste indeling rekening heeft gehouden met de richtwaarden van verordening nr. 1272/2008.
- 161 Vastgesteld moet worden dat verzoekster niet aantoont dat het RAC en dus ook de Commissie daarbij een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt.
- 162 In haar betoog stelt verzoekster immers enkel dat de industrie in de loop van de procedure heeft gewezen op problemen in verband met zowel het gebruik van hoge doses/concentraties als de invloed van de grootte van deeltjes in de bestaande richtsnoeren voor toxiciteitsonderzoeken met

betrekking tot uit deeltjes samengestelde stoffen, maar zij toont niet aan dat de beoordelingen in het advies van het RAC – die de Commissie in de bestreden verordening heeft overgenomen – de betwiste indeling niet kunnen schragen.

- 163 Hoe dan ook zij ten eerste vastgesteld dat uit de punten 154 tot en met 156 hierboven blijkt dat verordening nr. 1272/2008 in het kader van de gevarenklasse STOT RE rekening houdt met het feit dat dierproeven met herhaalde blootstelling, om de testdoelstelling te optimaliseren, zodanig zijn opgezet dat bij de hoogste dosis toxiciteit wordt waargenomen, en dat richtwaarden juist zijn bepaald om een redelijke dosis/concentratie vast te stellen waarboven een zeker toxisch effect wordt erkend.
- 164 Ten tweede kunnen de elementen die de industrie dienaangaande in de loop van de procedure heeft aangevoerd geen afbreuk doen aan die vaststelling.
- 165 Het document met de titel „Denkoefening. Nieuwe mechanistische studie om vollediger gegevens en een nauwkeuriger beoordeling van uit deeltjes samengestelde stoffen te verkrijgen voor regelgevingsdoeleinden” is overeenkomstig de punten 139 tot en met 144 hierboven niet relevant voor de gevarenklasse STOT RE.
- 166 Met betrekking tot de vergelijking van de beschikbare toxicologische verslagen uit studies naar herhaalde blootstelling via inademing bij verschillende poeders, moet erop worden gewezen dat deze vergelijking niet beschikbaar was op de datum van vaststelling van de bestreden verordening, zoals verzoekster zelf heeft opgemerkt.
- 167 Volgens de rechtspraak moet in het kader van een beroep tot nietigverklaring krachtens artikel 263 VWEU de rechtmatigheid van betwiste handelingen van de Unie worden beoordeeld aan de hand van de feiten en de rechtstoestand op het tijdstip waarop die handelingen zijn verricht (zie arrest van 21 mei 2015, Rubinum/Commissie, T-201/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:311, punt 84 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 168 Hoe dan ook doet het argument dat verzoekster ontleent aan de in punt 166 hierboven vermelde vergelijking niet af aan de beoordeling van het RAC, die uitsluitend betrekking heeft op de effecten van silaanamine en niet op de effecten van andere stoffen.
- 169 In dit verband zij opgemerkt dat het enkele feit dat een stof een gevaarlijke intrinsieke eigenschap kan hebben die ook bij andere stoffen voorkomt, geen afbreuk kan doen aan de geldigheid van de geharmoniseerde indeling en etikettering van die stof. De procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering overeenkomstig titel V van verordening nr. 1272/2008 heeft immers slechts betrekking op de stof die, ten eerste, het voorwerp vormt van het bij de Commissie ingediende indelingsvoorstel, waarvoor het initiatief bij de in artikel 37 van verordening nr. 1272/2008 genoemde personen ligt, ten tweede, het voorwerp vormt van het advies van het RAC over het ingediende voorstel en, ten derde, het voorwerp vormt van een gedelegeerde handeling van de Commissie indien zij de harmonisatie juist acht.
- 170 Tegen deze achtergrond kan het RAC niet worden verweten dat het rekening heeft gehouden met de effecten van de in de relevante studies toegediende dosis/concentratie.
- 171 Wat verzoeksters argumenten betreft dat de effecten niet het gevolg zijn van de stof in de vorm of de fysische toestand waarin zij in de handel wordt gebracht of waarin redelijkerwijs kan worden verwacht dat deze zal worden gebruikt, volstaat het eraan te herinneren 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 nr. 1907/2006. Zoals volgt uit de in punt 19 hierboven aangehaalde rechtspraak dient een beoordeling van de aan de intrinsieke eigenschappen van stoffen verbonden gevaren niet te worden beperkt uit hoofde van bepaalde specifieke gebruiksomstandigheden, zoals bij een risicobeoordeling het geval is, maar kan deze rechtsgeldig worden uitgevoerd, ongeacht de mogelijke niveaus van blootstelling aan de betrokken stof.

172 Uit de voorgaande overwegingen volgt dat geen van de argumenten waarmee verzoekster aanvoert dat de vastgestelde effecten het gevolg zijn van de in de relevante studies toegediende hoge dosis/concentratie, kan slagen.

173 Het eerste onderdeel van het eerste middel moet dan ook ongegrond worden verklaard.

3. Tweede onderdeel: de vastgestelde effecten berusten op een read-across die niet voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse STOT RE

174 In het kader van het tweede onderdeel van het eerste middel betoogt verzoekster dat het advies van het RAC, doordat het gebaseerd was op studies met betrekking tot de stof SAS-DDS, niet voldeed aan de criteria van punt 3.9.2.10.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008, betreffende read-acrosses. Ten eerste is deze stof immers niet het voorwerp geweest van een geharmoniseerde indeling, en ten tweede heeft het RAC niet aangetoond dat er een gevalideerde structuur-activiteitsrelatie tussen die stof en silaanamine bestond en dat er een deskundigenoordeel voorhanden was dat extrapolatie toeliet.

175 De Commissie, ondersteund door ECHA, betwist deze argumenten.

176 In dit verband zij eraan herinnerd dat punt 3.9.2.10.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 aangeeft dat een stof die niet op specifieke doelorgaantoxiciteit is getest, wanneer dit passend is, kan worden ingedeeld op grond van gegevens van een gevalideerde structuur-activiteitsrelatie en extrapolatie, op basis van de mening van deskundigen, van een eerder ingedeelde stof met een verwante structuur, gecombineerd met substantiële ondersteuning op grond van de overweging van andere belangrijke factoren, zoals de vorming van gemeenschappelijke belangrijke metabolieten.

177 Uit punt 3.9.2.10.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 blijkt dat voor het gebruik van een read-across in het kader van de beoordeling van de gevaren van STOT RE verschillende voorwaarden gelden, namelijk ten eerste, dat de stof niet op specifieke doelorgaantoxiciteit is getest, ten tweede, dat er een eerder ingedeelde stof met een verwante structuur bestaat waarvoor gegevens van een gevalideerde structuur-activiteitsrelatie voorhanden zijn en waarvoor een extrapolatie op basis van de mening van deskundigen is verricht en, ten derde, dat de extrapolatie van de gegevens substantieel wordt ondersteund door andere belangrijke factoren.

178 In casu moet worden vastgesteld dat uit de tabel met de samenvatting van de relevante studies blijkt dat het RAC studies in aanmerking heeft genomen waarin de stof SAS-DDS werd gebruikt, te weten A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01; Reuzel et al. (1991), Degussa (1987), Weber et al. (2018), Becker et al. (2013), Degussa (1962), A6.3.1, Degussa (1964), A6.4.1, A6.5 et Degussa (1969), en studies waarin de stof SAS-HMDS is gebruikt, zoals ECETOC (2006), Becker et al. (2013), Dow Corning (1972) en Wacker (1998).

- 179 Vervolgens zij opgemerkt dat het RAC in het deel met als titel „Read-across tussen de verschillende soorten amorfe silica” heeft verduidelijkt dat de silaanamine voortkwam uit de reactie van synthetisch amorfe silica behandeld met hexamethyldisilazaan (HMDS), en dat de verandering in het oppervlak van hydrofiele silica door dimethyldichloorsilaan het mogelijk maakte een door dimethylsilyl gewijzigd silica te verkrijgen, afgekort SAS-DDS.
- 180 Bovendien heeft het RAC opgemerkt dat SAS-DDS als bronstof werd gebruikt in het indelingsvoorstel en in zijn advies, aangezien SAS-DDS structureel vergelijkbaar was met silaanamine en dezelfde fysische, chemische en toxicologische eigenschappen had als silaanamine. Het RAC voegde daaraan toe dat verschillende kenmerken waaronder de chemische samenstelling, de grootte en de vorm van de deeltjes, de oppervlaktechemie, de oppervlakte, de oplosbaarheid en de oplossingsnelheid, de hydrofobie, het zèta-potentiaal, de dispergeerbaarheid en de stoffige vorm, het gebruik van SAS-DDS als bronstof ondersteunden. Verder stelde het RAC vast dat een soortgelijke benadering van groepering van stoffen in de openbare literatuur algemeen werd aanvaard en toegepast, zowel met betrekking tot het gevaar voor de gezondheid van de mens als met betrekking tot het gevaar voor het milieu. Het RAC kwam tot de conclusie dat SAS-HMDS en SAS-DDS voldoende vergelijkbare oppervlaktegewijzigde SAS waren voor een read-across.
- 181 Ten slotte moet worden opgemerkt dat het RAC in zijn conclusie over de gevarenklasse STOT RE heeft aangegeven dat het – op basis van de bewijskracht van alle beschikbare gegevens – het voorstel om silaanamine in te delen in die gevarenklasse steunde.
- 182 In de eerste plaats moet worden vastgesteld dat in het advies van het RAC zowel rekening is gehouden met de resultaten van de studies waarin SAS-DDS is gebruikt als met die van de studies waarbij gebruik werd gemaakt van SAS-HMDS, en dat de betwiste indeling is gebaseerd op de bewijskracht van alle beschikbare gegevens.
- 183 Volgens punt 1.1.1.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 houdt het bepalen van de bewijskracht in dat alle beschikbare relevante informatie over het gevaar naast elkaar wordt gelegd, met name informatie afkomstig uit de categoriebenadering (groepering, read-across).
- 184 De resultaten van de studies waarin SAS-DDS is gebruikt zijn dus in het advies van het RAC in aanmerking genomen om de bewijskracht van alle beschikbare gegevens te bepalen.
- 185 In de tweede plaats moet worden opgemerkt dat het RAC rekening heeft gehouden met studies waarin SAS-DDS werd gebruikt, aangezien het heeft geoordeeld dat deze stof voldoende vergelijkbaar was met silaanamine.
- 186 Hoewel verzoekster dit gegeven niet betwist, stelt zij om te beginnen dat SAS-DDS niet aan een geharmoniseerde indeling is onderworpen, zodat deze stof niet kon worden beschouwd als een „eerder ingedeelde stof met een verwante structuur” in de zin van punt 3.9.2.10.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 187 In dit verband moet worden opgemerkt dat uit overweging 16 van verordening nr. 1272/2008 blijkt dat de verantwoordelijkheid voor het identificeren van de gevaren van stoffen en mengsels en voor het bepalen van de indeling ervan hoofdzakelijk bij de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van die stoffen en mengsels dient te liggen.

- 188 Tevens zij eraan herinnerd dat de gevarenklasse STOT RE niet voorkomt in artikel 36, lid 1, van verordening nr. 1272/2008, dat de lijst bevat van gevaren waarvoor een stof gewoonlijk wordt ingedeeld en geëtiketteerd.
- 189 Bovendien moet worden vastgesteld dat krachtens artikel 9, lid 1, van verordening nr. 1272/2008 de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers de beschikbare informatie over de stoffen evalueren aan de hand van de indelingscriteria voor elke gevarenklasse in bijlage I, delen 2 tot en met 5, van die verordening, teneinde de aan die stof verbonden gevaren te identificeren.
- 190 Hieruit volgt dat stoffen, wat de gevarenklasse STOT RE betreft, doorgaans worden ingedeeld via zelfindeling, hetgeen wordt geacht te voldoen aan de indelingscriteria van die gevarenklasse.
- 191 Voor zover voor het bepalen van de bewijskracht rekening moet worden gehouden met alle beschikbare informatie over de vaststelling van het gevaar, en stoffen die voldoen aan de criteria van de gevarenklasse STOT RE gewoonlijk niet onder een geharmoniseerde indeling vallen, moet de uitdrukking „eerder ingedeelde stof met een verwante structuur” in de zin van punt 3.9.2.10.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 aldus worden uitgelegd dat zij betrekking heeft op zowel bronstoffen waarvoor een geharmoniseerde indeling geldt als stoffen die via zelfindeling zijn ingedeeld.
- 192 In casu moet worden vastgesteld dat – zoals de Commissie betoogt – voor SAS-DDS verschillende zelfindelingen zijn verricht. Uit de databank van de inventaris van indelingen en etiketteringen van ECHA blijkt immers dat deze stof is aangemeld door acht informatieverstrekkers, waarvan er drie de longen uitdrukkelijk als doelorgaan hebben vermeld.
- 193 Hieruit volgt dat SAS-DDS, anders dan verzoekster stelt, voor de indeling van silaanamine kon worden beschouwd als een „eerder ingedeelde stof met een verwante structuur” in de zin van punt 3.9.2.10.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.
- 194 Verzoekster betoogt weliswaar dat er voor zelfindeling geen vermoeden van geldigheid kan gelden, maar in navolging van de Commissie moet worden vastgesteld dat het RAC – zoals blijkt uit de punten 179 en 180 hierboven – in het deel met als titel „Read-across tussen de verschillende soorten amorfe silica” de relevantie van de gegevens over SAS-DDS heeft beoordeeld en tot de conclusie is gekomen dat deze stof voldoende vergelijkbaar was om als bronstof te worden gebruikt.
- 195 Verzoekster voert verder aan dat het RAC niet heeft aangetoond dat de gegevens betrekking hadden op een gevalideerde structuur-activiteitsrelatie tussen SAS-DDS en silaanamine en dat een deskundigenoordeel voorhanden was dat extrapolatie toeliet.
- 196 Zoals de Commissie ter terechtzitting heeft opgemerkt, moet evenwel worden vastgesteld dat dit argument voor het eerst in repleik is aangevoerd.
- 197 In dit verband zij eraan herinnerd dat volgens artikel 84, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht nieuwe middelen in de loop van het geding niet mogen worden voorgedragen, tenzij zij steunen op gegevens, hetzij rechtens of feitelijk, waarvan eerst in de loop van de behandeling is gebleken.

- 198 Volgens de rechtspraak is artikel 84, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering ook van toepassing op grieven of argumenten (zie arrest van 14 juli 2021, AQ/eu-LISA, T-164/19, niet gepubliceerd, EU:T:2021:456, punt 59 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 199 Een middel dat – of een grief die – een uitwerking is van een eerder in het verzoekschrift uitdrukkelijk of stilzwijgend opgeworpen middel of grief en daarmee nauw verband houdt, moet echter ontvankelijk worden verklaard (zie arrest van 24 september 2019, Yanukovych/Raad, T-301/18, niet gepubliceerd, EU:T:2019:676, punt 74 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Een nieuw argument kan slechts worden aangemerkt als een uitwerking van een middel dat – of een grief die – reeds eerder is aangevoerd, als het een voldoende nauwe band heeft met de middelen of grieven die aanvankelijk waren uitgewerkt in het verzoekschrift om het als een normale ontwikkeling van het debat in een contentieuze procedure te beschouwen (zie arrest van 20 november 2017, Petrov e.a./Parlement, T-452/15, EU:T:2017:822, punt 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 200 In casu moet worden vastgesteld dat uit het verzoekschrift geenszins blijkt dat het argument betreffende de gegevens van een gevalideerde structuur-activiteitsrelatie en het voorhanden zijn van een deskundigenoordeel dat extrapolatie toelaat, daarin is vermeld. Het tweede onderdeel van het verzoekschrift had immers hoofdzakelijk betrekking op het vereiste van een eerder ingedeelde stof met een verwante structuur.
- 201 Derhalve is verzoeksters argument betreffende de gegevens van een gevalideerde structuur-activiteitsrelatie en het voorhanden zijn van een deskundigenoordeel dat extrapolatie toelaat, nieuw, en moet het dus niet-ontvankelijk worden verklaard.
- 202 Hoe dan ook zij vastgesteld dat uit het advies van het RAC en uit het referentiedocument van dat advies, waarin de gedetailleerde wetenschappelijke gronden voor dat advies worden uiteengezet, enerzijds blijkt dat het RAC de read-across uitvoerig heeft onderzocht en de redenen voor een mogelijke extrapolatie heeft verduidelijkt, en dat de Commissie anderzijds overeenkomstig de in punt 28 hierboven aangehaalde rechtspraak over een ruime beoordelingsmarge beschikt voor de beoordeling van wetenschappelijke studies.
- 203 Gelet op het voorgaande moet het tweede onderdeel, en dus het eerste middel in zijn geheel, ongegrond worden verklaard.

D. Tweede middel: schending van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering

- 204 In het kader van het tweede middel, dat uit twee onderdelen bestaat, betoogt verzoekster dat de bestreden verordening is vastgesteld in strijd met de procedure van artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008. Volgens het eerste onderdeel heeft het RAC zijn advies niet binnen de in dat artikel gestelde termijn van achttien maanden uitgebracht. Volgens het tweede onderdeel heeft het RAC de betrokken partijen niet in de gelegenheid gesteld om overeenkomstig dat artikel opmerkingen te maken over zijn advies.

1. Eerste onderdeel: niet-inachtneming van de termijn voor de vaststelling van het advies van het RAC

- 205 In het kader van het eerste onderdeel van het tweede middel betoogt verzoekster dat artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 voorziet in een rechtens bindende termijn van achttien maanden voor de vaststelling van het advies van het RAC. Zij merkt op dat het gaat om een wezenlijk vormvoorschrift waarvan de schending moet leiden tot nietigverklaring van de bestreden handeling. In casu is de datum van vaststelling van het advies van het RAC evenwel onzeker. Aldus heeft het RAC bij de vaststelling van zijn advies de termijn van artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 niet in acht genomen.
- 206 De Commissie, ondersteund door ECHA, betwist deze argumenten.
- 207 In dit verband zij eraan herinnerd dat volgens artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 „[h]et [...] [RAC] [...] binnen achttien maanden na ontvangst van een voorstel overeenkomstig lid 1 of lid 2 daarover advies [uitbrengt] en [...] de betrokken partijen in de gelegenheid [stelt] opmerkingen te maken” en „[ECHA] het advies en de eventuele opmerkingen aan de Commissie [zendt]”.
- 208 Voorts moet erop worden gewezen dat een bevoegde instantie krachtens artikel 37, lid 1, van verordening nr. 1272/2008 bij ECHA een voorstel voor een indeling kan indienen, dat moet voldoen aan het in bijlage VI, deel 2, bij die verordening aangegeven formaat en de in bijlage VI, deel 1, bij die verordening genoemde relevante informatie moet bevatten.
- 209 In deel 1 van bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008, met als titel „Inleiding tot de lijst van geharmoniseerde indelingen en etiketteringen” wordt, onder andere, verduidelijkt welke gegevens bij elke vermelding worden opgenomen. Deel 2 van die bijlage, met als titel „Dossiers voor geharmoniseerde indelingen en etiketteringen” bevat de algemene beginselen voor het opstellen van dossiers waarin een geharmoniseerde indeling en etikettering wordt voorgesteld en gemotiveerd. Volgens dit deel bevat een dossier voor geharmoniseerde indeling en etikettering ten eerste het voorstel, waarin de identiteit van de desbetreffende stof wordt verduidelijkt, ten tweede de motivering, die een vergelijking bevat van de beschikbare informatie met de criteria van de delen 2 tot en met 5, rekening houdend met de algemene beginselen van deel 1 van bijlage I bij die verordening, en ten derde de motivering van andere effecten op het niveau van de Unie.
- 210 Uit deze overwegingen volgt dat het RAC zijn advies moet vaststellen over elk voorstel dat met name wordt ingediend overeenkomstig artikel 37, lid 1, van verordening nr. 1272/2008, te weten elk voorstel dat voldoet aan het in bijlage VI, deel 2, bij die verordening aangegeven formaat en de in bijlage VI, deel 1, bij die verordening genoemde relevante informatie bevat.
- 211 In dat kader moet ervan worden uitgegaan dat de in artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 gestelde termijn van achttien maanden voor de vaststelling van het advies begint te lopen vanaf de ontvangst van het indelingsvoorstel dat voldoet aan de vereisten van de delen 1 en 2 van bijlage VI bij die verordening.
- 212 In casu moet worden vastgesteld dat uit het dossier blijkt dat het indelingsvoorstel van de bevoegde Franse instantie, waarover het RAC zijn advies heeft uitgebracht, dateert van 17 december 2018 en de vermelding „version number: v2” (versienummer: v2) bevat. Zoals blijkt uit het register van intenties inzake geharmoniseerde indeling en etikettering tot het resultaat, heeft de bevoegde Franse instantie op 6 december 2017 een indelingsvoorstel overgemaakt voor

„nalevingscontrole” en was de „uiterste datum van indiening” 17 december 2018. Hieruit volgt dat deze laatste datum overeenkomt met de datum waarop de versie van het indelingsvoorstel werd geacht aan de gestelde vereisten te voldoen.

- 213 Bovendien moet worden opgemerkt dat het advies van het RAC dat in de bestreden verordening in aanmerking is genomen, dateert van 5 december 2019. Aangezien de versie van het indelingsvoorstel die aan de gestelde vereisten voldeed is ingediend op 17 december 2018, moet ervan worden uitgegaan dat 5 december 2019 binnen de in artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 gestelde termijn van achttien maanden valt.
- 214 Niettemin moet worden vastgesteld dat – zoals verzoekster betoogt en zoals uit punt 8 hierboven blijkt – het RAC tussen 3 en 17 februari 2020 een gerichte openbare raadpleging heeft gehouden over de gevarenklasse acute toxiciteit van categorie 2. Volgens de notulen van de tweeënvijftigste vergadering van het RAC van 4 mei 2020 heeft het RAC „nota genomen van de resultaten van de gerichte openbare raadpleging”, „de gegevens van de studies onderzocht en de opmerkingen van de kleinhandelsindustrie geanalyseerd, maar zijn eerdere conclusie tot indeling niet dienovereenkomstig gewijzigd”. Het RAC heeft de „[r]apporteurs ook verzocht om het advies af te ronden met het resultaat van de gerichte openbare raadpleging en dit over te maken aan het [secretariaat van ECHA]”, zodat dit laatste „de adviesdocumenten na raadpleging van de rapporteurs aan een redactionele controle [kon] onderwerpen”, „het vastgestelde advies en de bijlagen daarbij aan de [Commissie] [kon] toezenden en [...] het advies [kon] publiceren op de [website] van ECHA”. De opmerkingen van de betrokken partijen in het kader van de gerichte openbare raadpleging zijn opgenomen in bijlage 3 bij het advies van het RAC.
- 215 Hoewel bijlage 3 bij het advies van het RAC de opmerkingen van de betrokken partijen van februari 2020 overneemt, dateert de gepubliceerde versie van dat advies – zoals blijkt uit punt 213 hierboven – van 5 december 2019.
- 216 In dit kader moet worden vastgesteld dat – zoals verzoekster betoogt – het antwoord op de vraag naar de feitelijke datum van vaststelling van het advies van het RAC niet vanzelfsprekend is.
- 217 Niettemin moet ervan worden uitgegaan dat het advies van het RAC weliswaar dateert van 4 mei 2020, de datum van de notulen van de tweeënvijftigste vergadering van het RAC, maar nog steeds binnen de in artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 gestelde termijn van achttien maanden valt.
- 218 In de veronderstelling dat het advies van het RAC niet is vastgesteld binnen de in artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 gestelde termijn van achttien maanden, kan de niet-inachtneming van deze termijn hoe dan ook worden beschouwd als een onregelmatigheid in de procedure.
- 219 Dienaangaande zij in herinnering gebracht dat volgens de rechtspraak een dergelijke procedurele onregelmatigheid slechts tot nietigverklaring van de uiteindelijk vastgestelde handeling kan leiden indien de procedure zonder die onregelmatigheid een andere afloop had kunnen hebben (zie arrest van 25 oktober 2005, Duitsland en Denemarken/Commissie, C-465/02 en C-466/02, EU:C:2005:636, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 220 In casu had de inachtneming van de termijn van achttien maanden voor de vaststelling van het advies van het RAC niet tot een ander resultaat kunnen leiden. Zoals blijkt uit de punten 9 en 10 hierboven, is silaanamine in de bestreden verordening immers in deel 3, tabel 3, van bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008 in de gevarenklasse STOT RE opgenomen, maar werd daarbij in de

bestreden verordening verduidelijkt dat die stof niet in de in het advies van het RAC aanbevolen gevaar Klasse acute toxiciteit hoefde te worden opgenomen, aangezien de ontvangen nieuwe wetenschappelijke informatie was beoordeeld door de Commissie, die van mening was dat een verdere beoordeling van die informatie door het RAC was vereist.

- 221 In het advies van het RAC werd voorgesteld om silaanamine in te delen in de gevaar Klasse STOT RE in de versie van het advies van 5 december 2019 en dit voorstel was niet aan de orde in de gerichte openbare raadpleging die is gehouden in februari 2020.
- 222 Zoals blijkt uit het advies van het RAC, was dat voorstel bovendien gebaseerd op de informatie in het door de bevoegde Franse instantie ingediende indelingsvoorstel en op studies uit de openbare literatuur.
- 223 Voor het overige toont verzoekster niet aan dat de gerichte openbare raadpleging ook gevolgen kon hebben voor de gevaar Klasse STOT RE.
- 224 Anders dan verzoekster stelt, zou de indeling van silaanamine in de gevaar Klasse STOT RE dus niet tot een ander resultaat hebben geleid zonder de gerichte openbare raadpleging.
- 225 Hieruit volgt dat – gesteld al dat het RAC de in artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 gestelde termijn van achttien maanden niet in acht zou hebben genomen – een dergelijke omstandigheid geen invloed had kunnen hebben op de invoeging, bij de bestreden verordening, van silaanamine in deel 3, tabel 3, van bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008 in gevaar Klasse STOT RE, zodat een dergelijke onregelmatigheid niet tot de nietigverklaring van die verordening kan leiden.
- 226 Bijgevolg moet het eerste onderdeel van het tweede middel ongegrond worden verklaard.

2. Tweede onderdeel: geen openbare raadpleging over het advies van het RAC

- 227 In het kader van het tweede onderdeel van het tweede middel betoogt verzoekster dat de Commissie artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 heeft geschonden, voor zover deze bepaling het RAC verplicht om openbare raadplegingen te houden over zijn adviezen, en niet alleen over dossiers met betrekking tot indelingsvoorstellen. Verzoeksters recht om opmerkingen te maken over het advies van het RAC, of zelfs over het ontwerp van dat advies, vloeit voort uit de bewoordingen van artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008, gelezen in samenhang met overweging 52 van die verordening. Dit recht is des te meer gerechtvaardigd in een situatie, zoals in casu het geval is, waarin de door het RAC voorgestelde indeling verschilt van die in het voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van silaanamine. Verzoekster is van mening dat, indien de betrokken partijen waren geraadpleegd over het advies van het RAC, het resultaat met betrekking tot de indeling van silaanamine anders zou zijn geweest. Zij betoogt dat een dergelijke onregelmatigheid een schending van essentiële formaliteiten vormt die tot de nietigverklaring van de bestreden verordening moet leiden.
- 228 De Commissie, gesteund door ECHA, betwist deze argumenten.
- 229 Er zij aan herinnerd dat het recht op behoorlijk bestuur volgens artikel 41, lid 2, onder a), van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie met name het recht van eenieder behelst om te worden gehoord voordat jegens hem een voor hem nadelige individuele maatregel wordt genomen. De eerbiediging van het recht om te worden gehoord in een procedure die tegen een

persoon wordt ingesteld en die tot een bezwarend besluit kan leiden, vormt immers een grondbeginsel van het Unierecht dat zelfs zonder dat er sprake is van enige procedureregels in acht moet worden genomen. Dit beginsel vereist dat de adressaten van besluiten die hun belangen aanmerkelijk beïnvloeden, in staat worden gesteld naar behoren hun standpunt kenbaar te maken over de tegen hen als grondslag voor de bestreden handeling in aanmerking genomen elementen (zie in die zin arrest van 19 december 2019, Probelte/Commissie, T-67/18, EU:T:2019:873, punt 86 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 230 Wat handelingen van algemene strekking betreft, verlangen evenwel noch het totstandkomingsproces ervan, noch die handelingen zelf, op grond van algemene beginselen van het Unierecht zoals het recht om te worden gehoord, geraadpleegd of geïnformeerd, de deelneming van de betrokken personen. Dat is anders wanneer op grond van een uitdrukkelijke bepaling van het wettelijke kader voor de vaststelling van die handeling aan de betrokken persoon een dergelijk procedureel recht wordt toegekend (zie in die zin arrest van 19 december 2019, Probelte/Commissie, T-67/18, EU:T:2019:873, punt 87 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 231 In casu worden in de bestreden verordening maatregelen van algemene strekking vastgesteld, waaronder de betwiste indeling. Zoals blijkt uit punt 9 hierboven, voorziet artikel 1 van deze verordening immers in een maatregel van algemene strekking betreffende de opname van silaanamine op de „[l]ijst van de geharmoniseerde indelingen en etiketteringen van gevaarlijke stoffen”, die is opgenomen in deel 3, tabel 3, van bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008.
- 232 In deze context zijn de procedurele rechten die verzoekster in het kader van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering geniet uitdrukkelijk vastgelegd in verordening nr. 1272/2008 (zie in die zin arrest van 5 juli 2023, TIB Chemicals/Commissie, T-639/20, niet gepubliceerd, EU:T:2023:374, punt 180 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 233 In dit verband zij eraan herinnerd dat – zoals blijkt uit punt 207 hierboven – volgens artikel 37, lid 4, van die verordening „[h]et [...] [RAC] [...] binnen achttien maanden na ontvangst van een voorstel overeenkomstig lid 1 of lid 2 [van dat artikel] daarover advies [uitbrengt] en [...] de betrokken partijen in de gelegenheid [stelt] opmerkingen te maken” en dat ECHA „het advies en de eventuele opmerkingen aan de Commissie [zendt]”.
- 234 Artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 moet worden uitgelegd in het licht van het verloop van de in artikel 37 van deze verordening bedoelde procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen. Zoals in punt 18 hierboven is vermeld, verloopt deze procedure in verschillende fasen, namelijk eerst de indiening van een indelingsvoorstel, vervolgens de vaststelling van een advies door het RAC „waarbij de betrokken partijen in de gelegenheid worden gesteld opmerkingen te maken”, nadien de toezending door ECHA van dat advies en van alle opmerkingen aan de Commissie en, ten slotte, de vaststelling door de Commissie van een gedelegeerde handeling wanneer zij de harmonisatie van de indeling en etikettering van de betrokken stof juist acht.
- 235 Hieruit volgt dat de in artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 bedoelde openbare raadpleging tot doel heeft de belanghebbenden in staat te stellen opmerkingen te maken over het indelingsvoorstel en aldus eventueel elementen aan te dragen die niet in dat voorstel zijn vermeld, zodat het RAC in zijn advies rekening kan houden met de opmerkingen en elementen die de

belanghebbende partijen in die fase naar voren hebben gebracht (zie in die zin en naar analogie arrest van 9 juni 2021, Exxonmobil Petroleum & Chemical/ECHA, T-177/19, niet gepubliceerd, EU:T:2021:336, punt 236 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

- 236 Bijgevolg moet worden opgemerkt dat artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 weliswaar voorziet in de mogelijkheid om opmerkingen in te dienen over het voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering, maar dat deze verordening niet voorziet in de mogelijkheid voor de betrokken partijen om opmerkingen in te dienen over het advies van het RAC (zie in die zin arrest van 5 juli 2023, TIB Chemicals/Commissie, T-639/20, niet gepubliceerd, EU:T:2023:374, punt 184).
- 237 In casu had verzoekster dus het recht om opmerkingen te maken over het voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering en om in dit verband door het RAC te worden gehoord, en heeft zij ook gebruikgemaakt van dat recht. Zoals blijkt uit punt 6 hierboven, is tussen 4 maart en 3 mei 2019 immers een openbare raadpleging gehouden over het voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van silaanamine. Bovendien heeft het RAC, zoals blijkt uit de inhoud van het advies van het RAC zelf, rekening gehouden met de opmerkingen van de betrokken partijen, die zijn opgenomen in bijlage 2 bij dat advies.
- 238 In die omstandigheden, en overeenkomstig de in de punten 230 en 232 hierboven aangehaalde rechtspraak, beschikte verzoekster niet over een recht om te worden gehoord of geraadpleegd over het advies van het RAC.
- 239 Verzoeksters overige argumenten kunnen niet afdoen aan deze conclusie.
- 240 Wat in de eerste plaats verzoeksters argument betreft dat het recht om te worden gehoord over het advies van het RAC meer gerechtvaardigd is ingeval de door het RAC voorgestelde indeling verschilt van die in het indelingsvoorstel, moet worden geoordeeld dat – afgezien van het feit dat het RAC niet gebonden is aan het indelingsvoorstel – uit punt 236 hierboven volgt dat de in artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 bedoelde openbare raadpleging geen betrekking heeft op het advies van het RAC, maar daarentegen bedoeld is om het RAC in staat te stellen in zijn advies rekening te houden met de opmerkingen van de betrokken partijen.
- 241 In de tweede plaats, en voor zover verzoekster aanvoert dat raadpleging van de betrokken partijen over het ontwerpadvies bijzonder noodzakelijk is wanneer in het advies rekening wordt gehouden met studies die in het indelingsvoorstel niet in aanmerking waren genomen, volstaat het op te merken dat – zoals blijkt uit punt 58 hierboven – de verwijzing zonder enige beperking naar „alle beschikbare gegevens” in punt 3.9.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 volstaat om te oordelen dat het RAC rekening kan houden met studies die geen deel uitmaken van het indelingsvoorstel.
- 242 Uit het voorgaande volgt dat in casu niet is aangetoond dat artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 is geschonden.
- 243 Gelet op het voorgaande moet het tweede onderdeel, en dus het tweede middel in zijn geheel, ongegrond worden verklaard.

E. Derde middel: schending van de verplichting van de Commissie om de geschiktheid van de betwiste indeling te onderzoeken

- 244 Verzoekster betoogt dat de Commissie niet heeft voldaan aan haar verplichting om overeenkomstig artikel 37, lid 5, van verordening nr. 1272/2008 te onderzoeken of de betwiste indeling juist was. De Commissie heeft tevens het beginsel van behoorlijk bestuur geschonden, aangezien zij de kwaliteit van het dossier met betrekking tot het indelingsvoorstel niet heeft gecontroleerd en geen rekening heeft gehouden met de schending van de procedure door het RAC bij de vaststelling van zijn advies.
- 245 De Commissie, ondersteund door ECHA, betwist deze argumenten.
- 246 Artikel 37, lid 5, van verordening nr. 1272/2008 bepaalt dat „[i]ndien de Commissie de harmonisatie van de indeling en etikettering van de desbetreffende stof juist acht, [zij] [...] overeenkomstig artikel 53 bis [van die verordening] onverwijld gedelegeerde handelingen [vaststelt] tot wijziging van bijlage VI, door te voorzien in de opnemings van die stof, samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen, in tabel 3.1 van deel 3 van die bijlage, alsook, in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenzen of M-factoren”. Daartoe moet zij rekening houden met, ten eerste, het krachtens artikel 37, leden 1 tot en met 3, van die verordening ingediende voorstel, ten tweede, het advies van het RAC en, ten derde, de opmerkingen die zijn gemaakt tijdens de openbare raadplegingen overeenkomstig artikel 37, leden 2 en 4, van die verordening, zonder dat deze elementen – met name het advies van het RAC – voor haar bindend zijn (arrest van 5 juli 2023, TIB Chemicals/Commissie, T-639/20, niet gepubliceerd, EU:T:2023:374, punt 204).
- 247 Zoals blijkt uit de bewoordingen van artikel 37, lid 5, van verordening nr. 1272/2008, stelt de Commissie gedelegeerde handelingen vast om een stof op te nemen in bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008 indien „zij de harmonisatie van de indeling en etikettering van de desbetreffende stof juist acht”. Noch dit artikel, noch enige andere bepaling van verordening nr. 1272/2008 verduidelijkt evenwel welke criteria de Commissie in aanmerking moet nemen om te oordelen dat de harmonisatie van de indeling en etikettering van een stof „juist” is. Uit de in punt 28 hierboven aangehaalde rechtspraak volgt dat aan de Commissie een ruime beoordelingsvrijheid toekomt, gelet op de ingewikkelde wetenschappelijke en technische evaluaties die zij moet maken om een stof te kunnen indelen. Hieruit volgt dat de Commissie over een ruime beoordelingsmarge beschikt om overeenkomstig artikel 37, lid 5, van die verordening te bepalen of een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering juist is, hetgeen verzoekster overigens niet betwist.
- 248 Bovendien zij opgemerkt dat het Gerecht in een arrest betreffende een besluit tot verlening van autorisaties op grond van verordening nr. 1907/2006 reeds heeft geoordeeld dat de Commissie, wanneer zij ter rechtvaardiging van een autorisatiebesluit het advies van een van de comités van ECHA overneemt, moet nagaan of de redenering in het advies volledig, coherent en relevant is (zie in die zin arrest van 7 maart 2019, Zweden/Commissie, T-837/16, EU:T:2019:144, punt 68 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 249 Deze rechtspraak kan worden toegepast in het kader van de door verordening nr. 1272/2008 geregelde procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen.
- 250 In casu heeft de Commissie – zoals blijkt uit overweging 2, eerste streepje, en overweging 5 van de bestreden verordening – nagegaan of de redenering in het advies van het RAC volledig, coherent en relevant was. Uit overweging 5 van de bestreden verordening blijkt immers dat de Commissie

van mening was dat er aanvullende informatie was ontvangen met betrekking tot de acute toxiciteit bij inademing van silaanamine nadat het advies van het RAC aan de Commissie was toegezonden. De Commissie heeft geoordeeld dat de indeling van die stof in de gevarenklasse acute toxiciteit bij inademing van categorie 2, zoals aanbevolen in het advies van het RAC, niet moest worden opgenomen in bijlage VI bij verordening nr. 1272/2008, aangezien na de beoordeling van de ontvangen nieuwe wetenschappelijke informatie een verdere beoordeling van die informatie door het RAC was vereist. Zij heeft evenwel opgemerkt dat de indeling van deze stof in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2, die in het advies van het RAC werd aanbevolen, in bijlage VI bij die verordening moest worden opgenomen, aangezien er geen nieuwe informatie was ontvangen die een verdere beoordeling voor die indeling vereist.

- 251 Voor het overige moet worden geconcludeerd dat de Commissie haar ruime beoordelingsbevoegdheid krachtens artikel 37, lid 5, van verordening nr. 1272/2008 heeft uitgeoefend waar zij heeft geoordeeld dat de harmonisatie van de indeling en van de etikettering van silaanamine juist was.
- 252 Voor zover verzoekster aanvoert dat de Commissie ten onrechte heeft geconcludeerd dat de betwiste indeling juist was, hoewel het dossier met betrekking tot het indelingsvoorstel van onvoldoende kwaliteit was, zij erop gewezen dat het secretariaat van ECHA, overeenkomstig punt 6.1 van de „Gids voor de voorbereiding van dossiers met het oog op een geharmoniseerde indeling en etikettering” van ECHA, een nalevingscontrole van het dossier met betrekking tot het indelingsvoorstel verricht om na te gaan of het dossier voldoet aan de wettelijke vereisten, namelijk of het alle nodige informatie bevat om het RAC in staat te stellen het indelingsvoorstel te onderzoeken en een advies uit te brengen.
- 253 Zoals blijkt uit punt 212 hierboven, heeft in casu de bevoegde Franse instantie op 6 december 2017 een indelingsvoorstel overgemaakt voor nalevingscontrole, alvorens op 17 december 2018 de definitieve versie van dat indelingsvoorstel in te dienen.
- 254 Hieruit volgt dat ECHA een nalevingscontrole van het indelingsvoorstel heeft verricht om na te gaan of het voldeed aan de vereisten van artikel 37, lid 1, van verordening nr. 1272/2008.
- 255 Daarnaast moet worden opgemerkt dat uit het advies van het RAC blijkt dat het RAC het indelingsvoorstel heeft kunnen onderzoeken en dat – zoals blijkt uit punt 8 hierboven – verschillende betrokken partijen tussen 4 maart en 3 mei 2019 overeenkomstig artikel 37, lid 4, van verordening nr. 1272/2008 opmerkingen over het indelingsvoorstel hebben ingediend, die zijn opgenomen in bijlage 2 bij het advies van het RAC.
- 256 Hieruit volgt dat zowel het RAC als de betrokken partijen een standpunt hebben kunnen innemen over het indelingsvoorstel waarvan ECHA heeft nagegaan of het voldeed aan artikel 37, lid 1, van verordening nr. 1272/2008.
- 257 In die omstandigheden kan de Commissie niet worden verweten dat zij heeft geconcludeerd dat de harmonisatie van de indeling en etikettering van silaanamine juist was in de zin van artikel 37, lid 5, van verordening nr. 1272/2008, ook al was het indelingsvoorstel van onvoldoende kwaliteit.
- 258 Verzoeksters beweringen dat de Commissie ten onrechte heeft geconcludeerd dat de harmonisatie van de indeling en etikettering van silaanamine juist was, terwijl het advies van het RAC in strijd met de procedure is vastgesteld, kunnen evenmin slagen.

- 259 Om dezelfde redenen als die welke in de punten 205 tot en met 243 hierboven zijn uiteengezet, moeten verzoeksters argumenten inzake de niet-inachtneming van de termijn van achttien maanden en het feit dat geen openbare raadpleging over het advies van het RAC heeft plaatsgevonden, immers worden afgewezen.
- 260 Wat voorts verzoeksters argumenten inzake de gerichte openbare raadpleging betreft, volstaat de vaststelling dat, los van de vraag of het RAC een dergelijke openbare raadpleging kon organiseren, zoals uit de punten 8 en 10 hierboven blijkt, die openbare raadpleging betrekking had op de acute toxiciteit en de Commissie de indeling van silaanamine in die gevarenklasse heeft uitgesloten. Verzoekster toont overigens niet aan dat de gerichte openbare raadpleging ook betrekking had op de gevarenklasse STOT RE.
- 261 Gelet op het voorgaande moet worden geconcludeerd dat in casu niet is aangetoond dat artikel 37, lid 5, van verordening nr. 1272/2008 is geschonden.
- 262 Om dezelfde redenen moet worden geconcludeerd dat de Commissie het beginsel van behoorlijk bestuur niet heeft geschonden, aangezien verzoekster dienaangaande geen enkel concreet argument aanvoert.
- 263 Gelet op de voorgaande overwegingen dient het derde middel te worden afgewezen.

F. Vierde middel: er is geen effectbeoordeling verricht

- 264 Verzoekster betoogt dat de Commissie het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Commissie over beter wetgeven (PB 2016, L 123, blz. 1; hierna: „interinstitutioneel akkoord beter wetgeven”) alsmede het beginsel van behoorlijk bestuur heeft geschonden, door vóór de vaststelling van de bestreden verordening geen effectbeoordeling van het voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van silaanamine uit te voeren. De toezegging van de Commissie om een effectbeoordeling te verrichten volgt ook uit haar richtsnoeren voor betere regelgeving van 3 november 2021. Bovendien blijkt uit het arrest van 3 december 2019, Tsjechië/Parlement en Raad (C-482/17, EU:C:2019:1035), dat in casu naar analogie van toepassing is, dat de Commissie zich ertoe heeft verbonden een effectbeoordeling te verrichten wanneer haar wetgevingsinitiatieven aanzienlijke economische, ecologische of sociale gevolgen kunnen hebben, zoals het geval is bij de geharmoniseerde indeling en etikettering van silaanamine.
- 265 De Commissie, ondersteund door ECHA, betwist deze argumenten.
- 266 Er zij op gewezen dat het interinstitutioneel akkoord beter wetgeven, waarin een reeks initiatieven en procedures worden vastgesteld om het wetgevingsproces in de Unie te verbeteren, in de punten 12 tot en met 18 ervan voorziet in de effectbeoordeling als een van de „instrumenten voor beter wetgeven”. Punt 13 van dit interinstitutioneel akkoord bepaalt met name:

„De Commissie verricht effectbeoordelingen voor haar wetgevings- en niet-wetgevingsinitiatieven, gedelegeerde handelingen en uitvoeringsmaatregelen die naar verwachting significante economische, ecologische of sociale gevolgen zullen hebben. De initiatieven die zijn opgenomen in het werkprogramma van de Commissie of in de gezamenlijke verklaring gaan in de regel vergezeld van een effectbeoordeling.

In haar eigen effectbeoordelingsproces voert de Commissie op zo breed mogelijke schaal overleg. De Raad voor regelgevingstoetsing van de Commissie voert een objectieve kwaliteitscontrole uit van de effectbeoordelingen van de Commissie. De definitieve resultaten van de effectbeoordelingen worden voorgelegd aan het Europees Parlement, de Raad en de nationale parlementen en worden bekendgemaakt bij de vaststelling van het initiatief van de Commissie, samen met het advies/de adviezen van de Raad voor regelgevingstoetsing.”

- 267 Bovendien worden in hoofdstuk 4 van de richtsnoeren voor betere regelgeving van 3 november 2021 de doelstellingen van een effectbeoordeling en de elementen die daarin moeten worden opgenomen uiteengezet. Deze richtsnoeren zijn aangevuld met tool nr. 7 van het document van de Commissie met als titel „Better regulation toolbox” (toolbox voor betere regelgeving).
- 268 Wat het wetgevingsproces betreft, heeft het Hof reeds geoordeeld dat uit de tekst van de punten 12 tot en met 15 van het interinstitutioneel akkoord over beter wetgeven geen verplichting volgt om in alle omstandigheden een effectbeoordeling te verrichten (zie in die zin arrest van 3 december 2019, Tsjechië/Parlement en Raad, C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 82).
- 269 Ten eerste blijkt uit de punten 12 tot en met 15 van het interinstitutioneel akkoord over beter wetgeven dat het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Commissie het erover eens zijn dat effectbeoordelingen bijdragen tot de verbetering van de kwaliteit van de Uniewetgeving en een instrument vormen dat de drie betrokken instellingen helpt om tot goed onderbouwde besluiten te komen. Ten tweede preciseren deze punten dat effectbeoordelingen niet mogen leiden tot onnodige vertragingen in het wetgevingsproces, noch mogen afdoen aan de mogelijkheid voor de medewetgevers om wijzigingen voor te stellen, waarvoor trouwens wordt bepaald dat aanvullende effectbeoordelingen kunnen worden opgesteld indien het Parlement en de Raad dat passend en noodzakelijk achten. Ten derde blijkt uit die punten dat de Commissie effectbeoordelingen verricht voor haar wetgevingsinitiatieven die naar verwachting significante economische, ecologische of sociale gevolgen zullen hebben. Ten vierde staat erin te lezen dat het Parlement en de Raad bij de behandeling van wetgevingsvoorstellen van de Commissie ten volle rekening houden met de effectbeoordelingen van deze laatste (zie in die zin arrest van 3 december 2019, Tsjechië/Parlement en Raad, C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 83).
- 270 Hieruit volgt dat een effectbeoordeling een stap in het wetgevingsproces is die in de regel moet worden gezet zodra een wetgevingsinitiatief dergelijke gevolgen kan hebben (zie in die zin arrest van 3 december 2019, Tsjechië/Parlement en Raad, C-482/17, EU:C:2019:1035, punt 84).
- 271 In casu moet worden opgemerkt dat volgens de in punt 268 hierboven aangehaalde rechtspraak uit punt 13 van het interinstitutioneel akkoord over beter wetgeven niet blijkt dat de Commissie verplicht is om in alle omstandigheden een effectbeoordeling van haar gedelegeerde handelingen te verrichten.
- 272 Een dergelijke verplichting vloeit overigens evenmin voort uit artikel 37 („Procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen”) van verordening nr. 1272/2008, dat in geen van de fasen van deze procedure in een dergelijke beoordeling voorziet (zie punten 18 en 234 hierboven).
- 273 Daarentegen volgt uit artikel 76, lid 1, onder c) en d), van verordening nr. 1907/2006 dat, in het kader van de in verordening nr. 1272/2008 bedoelde procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen, het RAC verantwoordelijk is voor de opstelling van de

adviezen van ECHA en dat het Comité sociaal-economische analyse daarbij niet betrokken is. Bij gebreke van een uitdrukkelijke bepaling voor de tussenkomst van dat comité, kan worden geconcludeerd dat de wetgever de sociaal-economische gevolgen niet in die procedure heeft willen opnemen.

- 274 Bovendien moet worden opgemerkt dat de door verordening nr. 1272/2008 nagestreefde doelstelling, namelijk een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen (zie punt 14 hierboven), negatieve economische gevolgen – zelfs als die aanzienlijk zijn – voor bepaalde marktdeelnemers rechtvaardigt. In die context moet aan de bescherming van de volksgezondheid, die de bestreden verordening beoogt te garanderen, een groter belang worden toegekend dan aan economische overwegingen (zie in die zin en naar analogie arrest van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 456 en aldaar aangehaalde rechtspraak).
- 275 Uit het voorgaande volgt dat de Commissie in het kader van de procedure tot harmonisatie van de indeling en etikettering die tot de vaststelling van de bestreden verordening heeft geleid, niet verplicht was een effectbeoordeling van deze verordening te verrichten op grond van punt 13 van het interinstitutioneel akkoord over beter wetgeven (zie in die zin en naar analogie arrest van 5 juli 2023, TIB Chemicals/Commissie, T-639/20, niet gepubliceerd, EU:T:2023:374, punt 206).
- 276 Voorts moet verzoeksters argument dat de Commissie het beginsel van behoorlijk bestuur heeft geschonden doordat zij het interinstitutioneel akkoord over beter wetgeven heeft geschonden, worden afgewezen. Uit punt 275 hierboven volgt immers dat de Commissie niet verplicht was om vóór de vaststelling van de bestreden verordening een effectbeoordeling te verrichten. Bijgevolg kan het feit dat er geen dergelijke effectbeoordeling is verricht, geen schending van het beginsel van behoorlijk bestuur vormen.
- 277 Gelet op al het voorgaande dient het vierde middel te worden afgewezen en moet het beroep derhalve in zijn geheel worden verworpen.

Kosten

- 278 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.
- 279 Aangezien verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vordering van de Commissie te worden verwezen in haar eigen kosten en in die van de Commissie.
- 280 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 ECHA een orgaan van de Unie. Hieruit volgt dat ECHA zijn eigen kosten zal dragen.

HET GERECHT (Zesde kamer),

rechtdoende, verklaart:

- 1) Het beroep wordt verworpen.**
- 2) Evonik Operations GmbH wordt verwezen in haar eigen kosten en in die van de Europese Commissie.**
- 3) Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) draagt zijn eigen kosten.**

Costeira

Kancheva

Zilgalvis

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 27 november 2024.

ondertekeningen

Inhoud

I.	Voorgeschiedenis van het geding	2
II.	Conclusies van partijen	3
III.	In rechte	3
A.	Voorafgaande overwegingen over de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen in de gevarenklasse STOT RE	4
B.	Inleidende overwegingen over de intensiteit van de toetsing door het Gerecht	5
C.	Eerste middel: kennelijke beoordelingsfouten en schending van de criteria voor indeling van een stof in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2	6
1.	Derde onderdeel: geen schadelijke gezondheidseffecten van silaanamine	7
a)	Voorafgaande overwegingen over de effecten die de indeling van een stof in de gevarenklasse STOT RE van categorie 2 rechtvaardigen	7
b)	In het advies van het RAC vermelde effecten die de betwiste indeling rechtvaardigen	9
c)	Rechtvaardiging van de betwiste indeling op basis van de in het advies van het RAC vastgestelde effecten	10
2.	Eerste onderdeel: afwezigheid van specifieke toxische effecten van silaanamine op de longen	15
a)	Argumenten waarmee verzoekster aanvoert dat de vastgestelde effecten het gevolg zijn van de afzetting van een groot aantal ingeademde deeltjes in het kader van de relevante studies	18
b)	Argumenten waarmee verzoekster aanvoert dat de vastgestelde effecten het gevolg zijn van de hoge dosis/concentratie die in de relevante studies werd toegediend	24
3.	Tweede onderdeel: de vastgestelde effecten berusten op een read-across die niet voldoet aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse STOT RE	27
D.	Tweede middel: schending van de procedure voor de geharmoniseerde indeling en etikettering	30
1.	Eerste onderdeel: niet-inachtneming van de termijn voor de vaststelling van het advies van het RAC	31
2.	Tweede onderdeel: geen openbare raadpleging over het advies van het RAC	33
E.	Derde middel: schending van de verplichting van de Commissie om de geschiktheid van de betwiste indeling te onderzoeken	36
F.	Vierde middel: er is geen effectbeoordeling verricht	38

Kosten	40
--------------	----