



Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (dziewiąta izba w składzie powiększonym)

z dnia 23 listopada 2022 r.*

Środowisko naturalne i ochrona zdrowia ludzi – Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 – Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin – Rozporządzenie delegowane (UE) 2020/217 – Klasyfikacja ditlenku tytanu w postaci proszku o zawartości 1% lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej nieprzekraczającej 10 µm – Kryteria zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej – Wiarygodność i dopuszczalność badań – Substancja, która ma naturalne właściwości rakotwórcze – Obliczanie przeciążenia płuc cząstkami – Oczywiste błędy w ocenie

W sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 oraz w sprawie T-283/20

CWS Powder Coatings GmbH, z siedzibą w Düren (Niemcy), którą reprezentowali adwokaci R. van der Hout, C. Wagner i V. Lemonnier,

strona skarżąca w sprawie T-279/20,

popierana przez

Billions Europe Ltd, z siedzibą w Stockton-on-Tees (Zjednoczone Królestwo), i pozostałych interwenientów, których nazwy wymieniono w załączniku¹, które reprezentowali adwokaci J.-P. Montfort, T. Delille i P. Chopova-Leprêtre,

przez

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, z siedzibą w Dachau (Niemcy),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, z siedzibą w Dachau,

które reprezentowali adwokaci R. van der Hout, Ch.J. Wagner i V. Lemonnier,

oraz przez

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, z siedzibą w Wels (Austria), którą reprezentowali adwokaci R. van der Hout, Ch.J. Wagner i V. Lemonnier,

interwenienci w sprawie T-279/20,

* Języki postępowania: niemiecki i angielski.

¹ Wykaz pozostałych interwenientów został załączony jedynie do wersji doręczonej stronom.

Billions Europe Ltd, z siedzibą w Stockton-on-Tees i pozostałe skarżące, których nazwy wymieniono w załączniku², które reprezentowali adwokaci J.-P. Montfort, T. Delille i P.E. Chopova-Leprêtre,

strona skarżąca w sprawie T-283/20,

popierana przez

Europejską Radę Przemysłu Chemicznego [Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic)], z siedzibą w Brukseli (Belgia), którą reprezentowali adwokaci D. Abrahams, Z. Romata i H. Widemann,

przez

Europejską Radę Malarstwa, Farb Drukarskich i Kolorów dla Artystów [Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art – The European Council of the Paint, Printing Ink, and Artist's Colours Industry (CEPE)], z siedzibą w Brukseli,

British Coatings Federation Ltd (BCF), z siedzibą w Coventry (Zjednoczone Królestwo),

American Coatings Association, Inc. (ACA), z siedzibą w Waszyngtonie, DC (Stany Zjednoczone),

które reprezentowali adwokaci D. Waelbroeck i I. Antypas,

oraz przez

Mytilineos SA, z siedzibą w Maroussi (Grecja),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia, z siedzibą w Maroussi,

które reprezentowali adwokaci J.-P. Montfort, T. Delille i P.E. Chopova-Leprêtre,

interwencji w sprawie T-283/20,

Brillux GmbH & Co. KG, z siedzibą w Münster (Niemcy),

Daw SE, z siedzibą w Ober-Ramstadt (Niemcy),

które reprezentowali adwokaci R. van der Hout, Ch.J. Wagner i V. Lemonnier,

strona skarżąca w sprawie T-288/20,

popierane przez

² Wykaz pozostałych skarżących został załączony jedynie do wersji doręczonej stronom.

Billions Europe Ltd, z siedzibą w Stockton-on-Tees, i pozostałych interwenientów, których nazwy wymieniono w załączniku³, których reprezentowali adwokaci J.-P. Montfort, T. Delille i P.E. Chopova-Leprêtre,

przez

Sto SE & Co. KGaA, z siedzibą w Stühlingen (Niemcy), którą reprezentowali adwokaci R. van der Hout, Ch.J. Wagner i V. Lemonnier,

oraz przez

Rembrandtin Coatings GmbH, z siedzibą w Wiedniu (Austria), którą reprezentowali adwokaci R. van der Hout, Ch.J. Wagner i V. Lemonnier,

interwenienci w sprawie T-288/20,

przeciwko

Komisji Europejskiej, którą w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 reprezentowali S. Delaude, R. Lindenthal i M. Noll-Ehlers, a w sprawie T-283/20 – A. Dawes, S. Delaude i R. Lindenthal, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

Królestwo Danii, które reprezentowała M. Søndahl Wolff, w charakterze pełnomocnika,

przez

Republikę Francuską, którą w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 reprezentowali T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain i J.-L. Carré, a w sprawie T-283/20 – E. de Moustier i M. Zemamta, w charakterze pełnomocników,

przez

Królestwo Niderlandów, które w sprawie T-279/20 reprezentowały M. Bulterman i C. Schillemans, w sprawie T-283/20 – M. Bulterman i J. Langer, a w sprawie T-288/20 – M. Bulterman, J. Langer i C. Schillemans, w charakterze pełnomocników,

przez

Królestwo Szwecji, które w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 reprezentowała C. Meyer-Seitz, a w sprawie T-283/20 – O. Simonsson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder i R. Shahsavan Eriksson, w charakterze pełnomocników,

przez

³ Wykaz pozostałych interwenientów został załączony jedynie do wersji doręczonej stronom.

Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), którą reprezentowali A. Hautamäki i J.-P. Trnka, w charakterze pełnomocników,

interwenienci w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 oraz w sprawie T-283/20,

przez

Republikę Słowenii, którą reprezentowała V. Klemenc, w charakterze pełnomocnika,

interwenient w sprawie T-283/20,

przez

Parlament Europejski, który reprezentowali C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko i B. Schäfer, w charakterze pełnomocników,

oraz przez

Radę Unii Europejskiej, którą reprezentowały A.-L. Meyer i T. Haas, w charakterze pełnomocników,

interwenienci w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20,

SĄD (dziewiąta izba w składzie powiększonym),

w składzie podczas narady: M.J. Costeira (sprawozdawczyni), prezes izby, M. Kancheva, T. Perišin, P. Zilgalvis i I. Dimitrakopoulos, sędziowie,

sekretarz: S. Jund i I. Kurme, administratorki,

uwzględniając pisemny etap postępowania, w szczególności postanowienie z dnia 11 marca 2022 r. o połączeniu spraw T-279/20 i T-288/20 do celów ustnego etapu postępowania i wydania orzeczenia kończącego postępowanie w sprawie,

po przeprowadzeniu rozpraw w dniu 12 maja 2022 r. w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 oraz w dniu 18 maja 2022 r. w sprawie T-283/20,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 W skargach wniesionych na podstawie art. 263 TFUE skarżące: CWS Powder Coatings GmbH (zwana dalej „pierwszą skarżącą”), Billions Europe Ltd i pozostałe skarżące, których nazwy wymieniono w załączniku (zwane dalej „drugimi skarżącymi”) i Brillux GmbH & Co. KG oraz Daw SE (zwane dalej „trzecimi skarżącymi”), wnoszą o stwierdzenie nieważności rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/217 z dnia 4 października 2019 r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia (Dz.U. 2020, L 44, s. 1; zwane dalej

„zaskarżonym rozporządzeniem”), w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania ditlenku tytanu w postaci proszku o zawartości 1% lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej nieprzekraczającej 10 µm.

I. Okoliczności powstania sporu

- 2 Skarżące są producentami, importerami, dalszymi użytkownikami i dostawcami ditlenku tytanu.
- 3 Ditlenek tytanu jest nieorganiczną substancją chemiczną o wzorze cząsteczkowym TiO_2 , mogącą występować w przyrodzie lub być produkowaną przemysłowo i wykorzystywaną w szczególności w postaci białego barwnika z powodu swych własności barwiących i kryjących w wielu produktach, takich jak farby, materiały do powlekania, lakiery, tworzywa sztuczne, papier do laminacji, kosmetyki, produkty lecznicze lub zabawki.
- 4 W maju 2016 r. agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [krajowa agencja bezpieczeństwa sanitarnego żywności, środowiska i pracy (ANSES), Francja; zwana dalej „właściwym francuskim organem”] przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1), dokumentację zawierającą wniosek o zharmonizowane zaklasyfikowanie i zharmonizowane oznakowanie ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 2, działającej przez drogi oddechowe (Carc. 1B, H350i) (zwaną dalej „wnioskiem o sklasyfikowanie”).
- 5 W dniu 31 maja 2016 r. dokumentacja przedłożona ECHA przez właściwy francuski organ została, zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008, opublikowana. Kilka zainteresowanych stron przedłożyło uwagi w wyznaczonym terminie.
- 6 W dniu 14 września 2017 r. zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA (zwany dalej „RAC”) przyjął opinię dotyczącą ditlenku tytanu (zwaną dalej „opinią RAC”). W opinii RAC, przyjętej w drodze konsensusu, stwierdzono, że zaklasyfikowanie ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 2 ze zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia „H351 (droga wziewna)” było uzasadnione.
- 7 Na podstawie opinii RAC Komisja Europejska opracowała projekt rozporządzenia w sprawie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania w szczególności ditlenku tytanu, który to projekt został przedłożony do konsultacji publicznych w okresie od dnia 11 stycznia do dnia 8 lutego 2019 r.
- 8 W dniu 18 lutego 2020 r., na podstawie opinii RAC, Komisja przyjęła zaskarżone rozporządzenie, w którym dokonała w szczególności zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania ditlenku tytanu (motywy 2 i 5 zaskarżonego rozporządzenia).
- 9 W tym względzie, po pierwsze, zaskarżonym rozporządzeniem dodano w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, która to tabela obejmuje wykaz zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, nowy wiersz, zawierający nazwę chemiczną „ditlenek tytanu (w postaci proszku o zawartości 1% lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu m$)”, klasę zagrożenia „zagrożenie rakotwórcze”, kategorię „2”, piktogram

wskazujący rodzaj zagrożenia „GHS 08 Wng” oraz kod zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia „H351 (droga wziewna)” [art. 1 pkt 3 zaskarżonego rozporządzenia oraz pkt 2 lit. c) załącznika III do tego rozporządzenia].

- 10 Ponadto zaskarżonym rozporządzeniem dodano w pkt 1.1.3.1 części 1 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 następującą uwagę [art. 1 pkt 3 zaskarżonego rozporządzenia oraz pkt 1 lit. a) załącznika III do tego rozporządzenia]:

„Uwaga W [zwana dalej „uwagą W”]:

Zaobserwowano, że zagrożenie rakotwórcze związane z tą substancją pojawia się w przypadku wdychania pyłu respirabilnego w ilościach prowadzących do poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów usuwania cząstek z płuc.

Niniejsza uwaga stanowi opis konkretnego rodzaju działania toksycznego substancji, a nie kryterium klasyfikacji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem”.

- 11 Po drugie, zaskarżonym rozporządzeniem dodano w pkt 1.1.3.2 części 1 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 następującą uwagę [art. 1 pkt 3 zaskarżonego rozporządzenia oraz pkt 1 lit. b) załącznika III do tego rozporządzenia]:

„Uwaga 10:

Zaklasyfikowanie jako substancji rakotwórczej działającej przez drogi oddechowe ma zastosowanie tylko do mieszanin w postaci proszku zawierającego 1% lub więcej ditlenku tytanu w postaci cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu\text{m}$ lub wbudowanego w takie cząstki”.

- 12 Po trzecie, zaskarżonym rozporządzeniem dodano do części 2 załącznika II do rozporządzenia nr 1272/2008 nowy pkt 2.12, dotyczący zwrotów EUH211 i EUH212, które umieszcza się na opakowaniu mieszanin, odpowiednio, płynnych i stałych zawierających ditlenek tytanu. Ów pkt 2.12 ma następujące brzmienie (art. 1 pkt 1 zaskarżonego rozporządzenia oraz załącznik I do tego rozporządzenia):

„2.12. Mieszaniny zawierające ditlenek tytanu

Etykieta na opakowaniu mieszanin płynnych zawierających 1% lub więcej cząstek ditlenku tytanu o średnicy aerodynamicznej równej lub mniejszej niż $10 \mu\text{m}$ zawiera następujący zwrot:

EUH211: »Uwaga! W przypadku rozpylania mogą się tworzyć niebezpieczne respirabilne kropelki. Nie wdychać rozpylonej cieczy lub mgły«.

Etykieta na opakowaniu mieszanin stałych zawierających 1% lub więcej ditlenku tytanu zawiera następujący zwrot:

EUH212: »Uwaga! W przypadku stosowania może się tworzyć niebezpieczny pył respirabilny. Nie wdychać pyłu«.

Ponadto na opakowaniu mieszanin płynnych i stałych nieprzeznaczonych dla ogółu społeczeństwa, które nie są sklasyfikowane jako mieszaniny niebezpieczne oznakowane kodem EUH211 lub EUH212, umieszcza się kod EUH210”.

- 13 Po czwarte, zaskarżonym rozporządzeniem włączono do części 3 załącznika III do rozporządzenia nr 1272/2008, dotyczącej „uzupełniających elementów etykiet/informacji o niektórych substancjach lub mieszaninach”, wspomniane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia EUH211 i EUH212 we wszystkich językach urzędowych Unii Europejskiej (art. 1 pkt 2 zaskarżonego rozporządzenia i załącznik II do tego rozporządzenia).
- 14 Ponadto zaskarżonym rozporządzeniem wprowadzono, zaktualizowano lub usunięto zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie niektórych pozostałych substancji na podstawie innych opinii wydanych przez RAC (motywy 3, 4, 6 i 8 oraz art. 1 zaskarżonego rozporządzenia).
- 15 Na podstawie art. 3 zaskarżonego rozporządzenia zmiany w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania ditlenku tytanu w postaci proszku o zawartości 1% lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej nieprzekraczającej 10 µm (zwane dalej „zakwestionowaną klasyfikacją i zakwestionowanym oznakowaniem”) mają zastosowanie od dnia 1 października 2021 r.

II. Żądania stron

- 16 Pierwsza skarżąca, popierana przez drugie skarżące, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung i TIGER Coatings GmbH & Co. KG, drugie skarżące, popierane przez Europejską Radę Przemysłu Chemicznego [Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic)], Europejską Radę Malarstwa, Farb Drukarskich i Kolorów dla Artystów [Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art – The European Council of the Paint, Printing Ink, and Artist's Colours Industry (CEPE)], British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA i Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, oraz trzecia skarżąca, popierana przez drugie skarżące, Sto SE & Co. KGaA i Rembrandtin Coatings GmbH, wnoszą do Sądu o:
 - stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy ono zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania;
 - obciążenie pozwanej kosztami postępowania.
- 17 Komisja, popierana przez Królestwo Danii, Republikę Francuską, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji, Republikę Słowenii i ECHA, wnosi do Trybunału o:
 - oddalenie skarg;
 - obciążenie skarżących kosztami postępowania.
- 18 Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej, popierające Komisję, wnoszą o oddalenie zarzutu niezgodności z prawem podniesionego w ramach zarzutu dziewiątego w sprawie T-279/20 i w sprawie T-288/20.

III. Co do prawa

- 19 Ponieważ strony po wysłuchaniu ich w tym zakresie nie podniosły zastrzeżeń, Sąd połączył sprawę T-283/20 ze sprawami połączonymi T-279/20 i T-288/20 do celów wydania orzeczenia kończącego postępowanie w sprawie, zgodnie z art. 68 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem.
- 20 Na poparcie skarg pierwsza skarżąca i trzecie skarżące podnoszą, odpowiednio w sprawie T-279/20 i w sprawie T-288/20, dziewięć zarzutów, które pokrywają się w większości z sześcioma zarzutami podniesionymi przez drugie skarżące w ramach sprawy T-283/20. Zasadniczo zarzuty można przedstawić w następujący sposób:
- 21 W pierwszej kolejności, w ramach zarzutu drugiego, części pierwszej i piątej zarzutu siódmego i zarzutu ósmego w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, argumentów podniesionych przez drugie skarżące w ich uwagach interwenienta w tych sprawach, a także zarzutu pierwszego w sprawie T-283/20, skarżące i interwenienci popierający ich żądania twierdzą zasadniczo, że zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie zawierają oczywiste błędy w ocenie i że nie spełniają one kryteriów ustalonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej.
- 22 W drugiej kolejności, w ramach zarzutów trzeciego i czwartego, części siódmej i ósmej zarzutu siódmego oraz zarzutu ósmego w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, a także zarzutu drugiego w sprawie T-283/20, skarżące utrzymują zasadniczo, że umieszczenie kodów EUH211 i EUH212 na etykiecie płynnych i stałych mieszanin zawierających ditlenek tytanu narusza art. 25 ust. 6 rozporządzenia nr 1272/2008 oraz zasadę pewności prawa.
- 23 W trzeciej kolejności, w ramach zarzutu szóstego i części szóstej zarzutu siódmego w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 oraz zarzutu trzeciego w sprawie T-283/20, skarżące utrzymują, że zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie naruszają zasadę proporcjonalności.
- 24 W czwartej kolejności, w ramach zarzutu piątego i części drugiej zarzutu siódmego w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, a także zarzutu szóstego w sprawie T-283/20, skarżące powołują się na naruszenie porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 13 kwietnia 2016 r. pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. 2016, L 123, s. 1) i brak oceny skutków przed przyjęciem zaskarżonego rozporządzenia.
- 25 W piątej kolejności, w ramach części trzeciej zarzutu siódmego w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 oraz zarzutu czwartego w sprawie T-283/20, skarżące utrzymują, że Komisja niesłusznie skorzystała ze swych uprawnień dyskrecjonalnych i że naruszyła ona obowiązek staranności. Zarzuty te pokrywają się w przeważającej części z zarzutami wymienionymi w pkt 21 powyżej, w zakresie, w jakim dotyczą one oczywistych błędów w ocenie.
- 26 W szóstej kolejności, w ramach zarzutu pierwszego w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 pierwsza skarżąca i trzecie skarżące powołują się na naruszenie art. 53c rozporządzenia nr 1272/2008, w ramach części czwartej zarzutu siódmego powołują się one na naruszenie zasady równego traktowania, a w ramach zarzutu dziewiątego podnoszą posiłkowo i w drodze wyjątku niemożność stosowania rozporządzenia nr 1272/2008 ze względu na naruszenie art. 290 TFUE.

- 27 W siódmej kolejności, w ramach zarzutu piątego w sprawie T-283/20, drugie skarżące powołują się na naruszenie art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008, zasady dobrej administracji i prawa do bycia wysłuchanym.

A. Uwagi wstępne w przedmiocie zharmonizowanego zaklasyfikowania i zharmonizowanego oznakowania substancji jako stanowiącej zagrożenie rakotwórcze

- 28 Na wstępie należy stwierdzić, że celem rozporządzenia nr 1272/2008, zgodnie z jego motywem 1 i art. 1 ust. 1, jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu chemikaliów, mieszanin oraz pewnych szczególnych wyrobów na rynku Unii. Jak wynika w szczególności z motywów 5–8, 10 i 27 tego rozporządzenia, jego celem jest określenie swoistych właściwości substancji, które powinny prowadzić do zaklasyfikowania ich jako stwarzających zagrożenie, tak aby zagrożenia stwarzane przez te substancje (oraz mieszaniny zawierające takie substancje) mogły być prawidłowo określone i podane do wiadomości. W tym celu, zgodnie z art. 1 ust. 1 lit. a) wspomnianego rozporządzenia, dotyczy ono w szczególności „zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie”.
- 29 Ponadto z motywów 4–8 rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że prawodawca Unii zamierzał wnieść wkład w globalną harmonizację kryteriów klasyfikacji i oznakowania nie tylko na szczeblu Organizacji Narodów Zjednoczonych, lecz również przez włączenie do prawa Unii kryteriów globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (zwanego dalej „GHS”) ustanowionych na szczeblu międzynarodowym. W tym celu w załączniku I do tego rozporządzenia odtworzono w sposób identyczny prawie całość przepisów GHS (wyrok z dnia 22 listopada 2017 r., Komisja/Bilbaina de Alquitranes i in., C-691/15 P, ECLI:EU:C:2017:882, pkt 42).
- 30 Co się tyczy klasyfikacji substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 3 rozporządzenia nr 1272/2008 substancja lub mieszanina spełniająca kryteria wynikające z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska określone w załączniku I jest substancją stwarzającą zagrożenie i powinna zostać sklasyfikowana według odpowiednich klas zagrożenia przewidzianych w tym załączniku.
- 31 W tym względzie w rozporządzeniu nr 1272/2008 przewidziano w tytule V procedurę harmonizacji w całej Unii klasyfikacji i oznakowania substancji, której przedmiotem są substancje spełniające kryteria określone w załączniku I dla zagrożeń wskazanych w art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia, w tym zagrożenia rakotwórczego. W rozporządzeniu tym przewidziano również, w szczególności w jego art. 5, 9 i 13, obejmujący producentów, importerów i dalszych użytkowników obowiązek samodzielnej klasyfikacji, który dotyczy substancji oraz mieszanin.
- 32 Procedurę harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji rozpoczynają przede wszystkim producenci, importerzy i dalsi użytkownicy substancji lub właściwy organ państwa członkowskiego poprzez przedłożenie ECHA wniosku zgodnie z art. 37 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1272/2008. Następnie RAC wydaje opinię na temat przedłożonego wniosku, umożliwiając zainteresowanym stronom przedstawienie uwag, a ECHA przekazuje tę opinię i wszystkie uwagi Komisji, zgodnie z art. 37 ust. 4. Wreszcie w przypadku gdy Komisja uzna, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania danej substancji jest właściwa, przyjmuje akt delegowany, zgodnie z art. 37 ust. 5 i z art. 53a tego rozporządzenia, zmieniający załącznik VI poprzez włączenie rozpatrywanej substancji wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania do tabeli 3 w części 3 załącznika VI do tego rozporządzenia.

- 33 Wspomniane zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie substancji na podstawie tytułu V rozporządzenia nr 1272/2008 dotyczą określenia swoistych właściwości substancji, które powinny prowadzić do ich zaklasyfikowania jako stwarzających zagrożenie, tak aby zagrożenia stwarzane przez te substancje oraz mieszaniny zawierające takie substancje mogły być prawidłowo określone i podane do wiadomości.
- 34 Co się tyczy zagrożenia rakotwórczego, art. 36 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje, że jeżeli substancja spełnia kryteria określone w załączniku I do tego rozporządzenia w odniesieniu do zagrożenia rakotwórczego, podlega ona co do zasady harmonizacji klasyfikacji i oznakowania. Kryteria te są zdefiniowane w sekcji 3.6 części 3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 35 W szczególności pkt 3.6.1.1 części 3 tego załącznika w pierwotnej wersji obowiązującej w dniu przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia przewidywał, co następuje:
- „3.6.1.1. Substancja rakotwórcza to substancja lub mieszanina substancji powodujących powsta[wa]nie raka lub zwiększających częstotliwość jego występowania. Substancje, które spowodowały powstanie nowotworów łagodnych i złośliwych we właściwie przeprowadzonych badaniach doświadczalnych na zwierzętach uważa się również za substancje, co do których istnieje domniemanie lub podejrzewa się, że są rakotwórcze dla człowieka, o ile nie ma przekonujących dowodów na to, że [dany] mechanizm powstawania nowotworu nie ma znaczenia dla ludzi”.
- 36 Ten sam pkt 3.6.1.1 w brzmieniu wynikającym z rozporządzenia Komisji (UE) 2019/521 z dnia 27 marca 2019 r. zmieniającego, w celu dostosowania go do postępu technicznego i naukowego, rozporządzenie nr 1272/2008 (Dz.U. 2019, L 86, s. 1), stanowi, co następuje:
- „3.6.1.1. Rakotwórczość oznacza wywołanie nowotworu lub wzrost częstotliwości występowania nowotworu w następstwie narażenia na substancję lub mieszaninę. Substancje i mieszaniny, które spowodowały powstanie nowotworów łagodnych i złośliwych we właściwie przeprowadzonych badaniach doświadczalnych na zwierzętach uważa się również za substancje i mieszaniny, co do których istnieje domniemanie lub podejrzewa się, że są rakotwórcze dla człowieka, o ile nie ma przekonujących dowodów na to, że [dany] mechanizm powstawania nowotworu nie ma znaczenia dla ludzi.
- Klasyfikacja substancji lub mieszaniny jako stanowiącej zagrożenie rakotwórcze opiera się na jej swoistych właściwościach i nie zawiera informacji na temat poziomu zagrożenia nowotworem u ludzi wynikającego ze stosowania tej substancji lub mieszaniny”.
- 37 Ponadto pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 stanowi, co następuje:
- „3.6.2.2.1. Klasyfikacji substancji jako rakotwórczej dokonuje się na podstawie dowodów z rzetelnych i akceptowanych [możliwych do zaakceptowania] badań i ma być ona stosowana dla substancji, które mają naturalne właściwości rakotwórcze. Oceny opierają się na wszystkich istniejących akceptowalnych [możliwych do zaakceptowania] danych oraz opublikowanych analizach przygotowanych na podstawie oceny środowiska”.
- 38 Ponadto pkt 3.6.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje, że do celów tej klasyfikacji „substancje zalicza się do jednej z dwóch kategorii w oparciu o siłę dowodu oraz dodatkowe kwestie (ciężar dowodu)” i że „[w] niektórych przypadkach uzasadniona jest

klasyfikacja w zależności od drogi narażenia, jeżeli możliwe jest ostateczne udowodnienie, że żadna inna droga narażenia nie powoduje tego zagrożenia”. W odniesieniu do kategorii 2 z tabeli 3.6.1 tego pkt 3.6.2.1 wynika, że „[p]rzypisania substancji do kategorii 2 dokonuje się na podstawie dowodów uzyskanych z informacji dotyczących ludzi lub badań przeprowadzanych na zwierzętach, które jednak nie są wystarczająco przekonujące, by umieścić substancję w kategorii 1 A lub 1B, w oparciu o siłę dowodów wraz z dodatkowymi kwestiami [określonych w pkt 3.6.2.2]” i że „[n]a przyjęcie takiego założenia pozwalają dane przedstawiające ograniczone [...] dowody na rakotwórczość uzyskane z informacji dotyczących ludzi albo ograniczone dowody na rakotwórczość w badaniach przeprowadzonych na zwierzętach”.

- 39 Ponadto należy przypomnieć, że rozporządzenie nr 1272/2008 dotyczy oceny zagrożeń stwarzanych przez dane substancje i że ocenę tę należy odróżnić od oceny ryzyka przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2007, L 136, s. 3). Ocena zagrożeń stanowi pierwszy etap oceny stwarzanego przez te substancje ryzyka, które jest już zjawiskiem szczególnym. Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna zaś być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji (laboratorium lub inne miejsce) i od stopnia ewentualnego narażenia na działanie substancji (zob. podobnie wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, pkt 81, 82).

B. Uwagi wstępne w przedmiocie dogłębności kontroli Sądu

- 40 Co się tyczy dogłębności kontroli Sądu, należy przypomnieć, że aby Komisja mogła dokonać klasyfikacji substancji na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008, ze względu na konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen naukowych i technicznych należy jej przyznać szerokie uprawnienia dyskrecjonalne (wyrok z dnia 22 listopada 2017 r., Komisja/Bilbaína de Alquitranes i in., C-691/15 P, EU:C:2017:882, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 41 Korzystanie z tych uprawnień nie jest jednak wyjęte spod kontroli sądu. Z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że w ramach tej kontroli sąd Unii musi poddać weryfikacji poszanowanie zasad proceduralnych, prawidłowość ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, brak oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz brak nadużycia władzy (zob. wyrok z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja, C-326/05 P, EU:C:2007:443, pkt 76 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 42 W szczególności jeżeli jedna ze stron powołuje się na oczywisty błąd w ocenie popełniony przez właściwą instytucję, sąd Unii musi sprawdzić, czy instytucja ta starannie i bezstronnie zbadała wszystkie istotne okoliczności danej sprawy, na których oparto tę ocenę. Ów obowiązek staranności jest bowiem nierozzerwalnie związany z zasadą dobrej administracji i odnosi się ogólnie do działania administracji Unii (wyrok z dnia 22 listopada 2017 r., Komisja/Bilbaína de Alquitranes i in., C-691/15 P, EU:C:2017:882, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 43 Co więcej, ograniczenie kontroli przez sąd Unii nie ma wpływu na spoczywający na nim obowiązek dokonania weryfikacji nie tylko materialnej dokładności przytoczonego materiału dowodowego, jego ścisłości i spójności, a także kontroli tego, czy materiał ten stanowi zbiór istotnych danych, który należy wziąć pod uwagę w celu oceny złożonej sytuacji, i czy może on stanowić poparcie dla wniosków wyciągniętych na jego podstawie (zob. podobnie wyrok z dnia 6 listopada 2008 r., Niderlandy/Komisja, C-405/07 P, EU:C:2008:613, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 44 Ponadto w odniesieniu do oceny badań naukowych Sąd zauważył już, że należy przyznać Komisji szeroki zakres uznania w odniesieniu do tej oceny, a także wyboru badań, które powinny mieć pierwszeństwo przed innymi, niezależnie od ich chronologii. Nie wystarczy zatem powołanie się przez stronę skarżącą na dawność badania naukowego w celu podważenia jego wiarygodności, lecz powinna ona jeszcze przedstawić wystarczająco precyzyjne i obiektywne przesłanki mogące wskazywać na to, że ewentualne najnowsze dane naukowe podważyłyby zasadność wniosków sformułowanych na podstawie takiego badania (zob. podobnie wyrok z dnia 24 października 2018 r., Deza/Komisja, T-400/17, niepublikowany, EU:T:2018:712, pkt 95).
- 45 W niniejszej sprawie zaskarżone rozporządzenie, w zakresie, w jakim dokonano w nim zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania, zostało przyjęte przez Komisję na podstawie opinii RAC i w następstwie wniosku dotyczącego klasyfikacji, przedłożonego ECHA przez właściwy francuski organ (zob. pkt 4, 6 i 8 powyżej).
- 46 Zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie odnoszą się do substancji o nazwie chemicznej „dیتlenek tytanu; (w postaci proszku o zawartości 1% lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu\text{m}$)”, która została sklasyfikowana jako substancja rakotwórcza kategorii 2 działająca przez drogi oddechowe, to znaczy jako substancja, co do której istnieje podejrzenie, że jest substancją rakotwórczą (zob. pkt 9 powyżej).
- 47 To właśnie w świetle powyższych rozważań należy zbadać przede wszystkim zarzuty i argumenty dotyczące oczywistych błędów w ocenie i naruszenia kryteriów ustalonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej.

C. W przedmiocie zarzutów i argumentów dotyczących oczywistych błędów w ocenie i nieprzestrzegania kryteriów ustalonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej

- 48 Jak wskazano w pkt 21 powyżej, w ramach zarzutu drugiego, części pierwszej i piątej zarzutu siódmego i zarzutu ósmego w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 oraz argumentów podniesionych przez drugie skarżące w ich uwagach interwenienta w tych sprawach, a także w ramach zarzutu pierwszego w sprawie T-283/20, skarżące i interwenienci popierający ich żądania twierdzą zasadniczo, że zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie zawierają oczywiste błędy w ocenie i że nie spełniają one kryteriów ustalonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej.
- 49 Niniejsze zarzuty i argumenty dzielą się na dwie części. Część pierwsza opiera się na oczywistych błędach w ocenie i na naruszeniu kryteriów ustalonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zaklasyfikowania i oznakowania substancji jako rakotwórczej, ze względu na dopuszczalność i wiarygodność badania Heinricha i in. (1995) (zwanego dalej „badaniem Heinricha”), na którym oparto opinię RAC. Część druga opiera się na oczywistych błędach w ocenie i na naruszeniu kryteriów ustalonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do

zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej w zakresie, w jakim zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie nie dotyczą substancji, która ma naturalne właściwości rakotwórcze.

1. W przedmiocie części pierwszej, opartej na oczywistych błędach w ocenie i na naruszeniu kryteriów ustalonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zaklasyfikowania i oznakowania substancji jako rakotwórczej, ze względu na dopuszczalność i wiarygodność badania Heinricha, na którym oparto opinię RAC

- 50 Skarżące twierdzą zasadniczo, że opinia RAC jest oparta na badaniu Heinricha i że RAC popełnił szereg oczywistych błędów w ocenie wiarygodności i dopuszczalności tego badania. Kwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania nie dokonano zatem na podstawie dowodów z rzetelnych i możliwych do zaakceptowania badań, zgodnie z wymogami pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008. Utrzymują one w szczególności, że badanie Heinricha zostało uznane przez właściwy francuski organ za nierzetelne ze względu na to, iż przeprowadzono je jedynie u samic szczurów i wykorzystano w nim tylko jedną nadmierną badaną dawkę.
- 51 Skarżące twierdzą ponadto, że zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie są oparte na rakotwórczości spowodowanej skrajnym przeciążeniem płuc cząstkami ditlenku tytanu (zwanym dalej „przeciążeniem płuc”) i że RAC popełnił oczywiste błędy w ocenie poziomu przeciążenia płuc, które nastąpiło podczas badania Heinricha, gdy niesłusznie stwierdził, iż owo przeciążenie nie było nadmierne.
- 52 W tym względzie drugie skarżące twierdzą w skardze w sprawie T-283/20 i w uwagach interwientów w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, że RAC popełnił błąd w zakresie gęstości cząstek, którą wybrał, aby obliczyć przeciążenie płuc. W celu zweryfikowania poziomu przeciążenia płuc w badaniu Heinricha, a także w badaniu Lee i in. (1985) (zwanym dalej „badaniem Lee”), RAC przyjął metodę zaproponowaną w badaniach Morrowa (1988 i 1992) (zwaną dalej „obliczeniem Morrowa w zakresie przeciążenia płuc”) i na tej podstawie oszacował, że przeciążenie płuc w ramach badania Lee było nadmierne, a przeciążenie płuc w ramach badania Heinricha było możliwe do zaakceptowania. Ów wniosek był oparty na błędzie w ustaleniach faktycznych w odniesieniu do gęstości cząstek zastosowanej przez RAC przy obliczeniu Morrowa w zakresie przeciążenia płuc.
- 53 W celu stosowania obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc do badań Heinricha i Lee RAC uwzględnił bowiem taką samą wartość gęstości $4,3 \text{ g/cm}^3$, odpowiadającą gęstości niezaglomerowanych cząstek pierwotnych (zwaną dalej „gęstością cząstek”), mimo że powinien był uwzględnić gęstość aglomeratów cząstek (zwaną dalej „gęstością aglomeratów”), której wartość określono w badaniach naukowych na $1,6 \text{ g/cm}^3$ w odniesieniu do nanocząstek typu P25. W tym zakresie ustalono w szczególności w badaniach Laux i in. (2017), Gebela i in. (2012) oraz Pauluhna (2011), że cząstki nanometryczne łączą się i że gęstość aglomeratów jest mniejsza od gęstości cząstek z uwagi na mniejszą gęstość pustych przestrzeni pomiędzy cząstkami w aglomeratach. Ponadto ustalono, że gęstość aglomeratów w odniesieniu do cząstek ditlenku tytanu typu „P25” wynosi $1,6 \text{ g/cm}^3$. Co więcej, w zakresie, w jakim gęstość aglomeratów jest mniejsza od gęstości cząstek pierwotnych, aglomeraty cząstek mają większą objętość niż cząstki niezaglomerowane. W konsekwencji zakres przeciążenia płuc podczas badania Heinricha przewyższa zakres przeciążenia obliczony przez RAC. Gdyby RAC zastosował prawidłową

gęstość do obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, czyli gęstość aglomeratów, powinien byłby dojść do wniosku, że badanie Heinricha przeprowadzono w warunkach nadmiernego przeciążenia płuc.

- 54 Komisja nie zgadza się z tymi argumentami. Na wstępie twierdzi ona, że z jednej strony argumentacja skarżących wykracza poza zakres ograniczonej kontroli sądowej, ponieważ skarżące nie utrzymują, iż RAC lub Komisja nie uwzględniły wszystkich istotnych elementów, lecz poprzestają na dojściu do wniosku naukowego odmiennego od wniosku zawartego w opinii RAC. Tymczasem Sąd nie może zastąpić oceny dokonanej przez RAC odnoszącej się do okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym własną oceną. Z drugiej strony Komisja utrzymuje, że opinia RAC jest oparta nie tylko na badaniu Heinricha, lecz także na badaniu Lee oraz na innych dostępnych danych i na podejściu opartym na mocy dowodowej tych danych zgodnie z pkt 3.6.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 55 Jeśli chodzi o oczywisty błąd w ocenie dotyczący gęstości cząstek, Komisja utrzymuje zasadniczo, że RAC nie popełnił błędu przy obliczaniu przeciążenia płuc w ramach badania Heinricha. Po pierwsze, RAC prawidłowo zastosował wartość gęstości $4,3 \text{ g/cm}^3$, będącą standardową wartością gęstości cząstek ditlenku tytanu niezależnie od ich wielkości lub postaci. RAC miał prawo do oparcia się na tej wartości w sytuacji, w której rzeczywisty zakres aglomeracji i upakowania cząstek w badaniu Heinricha nie był znany. Podobnie większe cząstki testowane podczas badania Lee również mogą się łączyć i ich faktyczna gęstość jest prawdopodobnie mniejsza.
- 56 Po drugie, w konsekwencji, poprzez zastosowanie standardowej gęstości $4,3 \text{ g/cm}^3$ zarówno w odniesieniu do badania Heinricha, jak i do badania Lee, RAC zapobiegł wprowadzeniu czynnika niepewności, który naruszyłby wiarygodność porównań między tymi dwoma badaniami.
- 57 Po trzecie, Komisja utrzymuje, że chociaż gęstość $1,6 \text{ g/cm}^3$ została wskazana w badaniu Pauluhna (2011) jako wartość gęstości aglomeratów nanocząstek ditlenku tytanu, to RAC nie mógł uwzględnić tej gęstości w odniesieniu do badania Heinricha, ponieważ występowały rozbieżności pomiędzy badaniami, a w badaniu Heinricha nie była znana ani gęstość cząstek, ani zakres aglomeracji i upakowania cząstek, skutkiem czego nie można było przyjąć, że gęstość aglomeratów wynosiła $1,6 \text{ g/cm}^3$.
- 58 Po czwarte, Komisja utrzymuje, że RAC nie ocenił warunków przeciążenia płuc podczas badania Heinricha wyłącznie na podstawie obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, lecz również na podstawie innych punktów odniesienia. Z jednej strony RAC uwzględnił, że okres połowicznego wydalania z płuc w tym badaniu był nieco dłuższy niż rok, a zatem zbliżony do granicy zalecanej przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Z drugiej strony, porównując stopień narażenia na działanie substancji w badaniach Heinricha i Lee, RAC uwzględnił stężenie substancji, a także przeciętną średnicę aerodynamiczną, przy czym średnica była zawarta w obu badaniach w przedziale wartości zalecanych w pkt 3.1.2.3.2 załącznika I do wspomnianego rozporządzenia.
- 59 ECHA dodaje, że podczas badania Heinricha nie znano ani gęstości cząstek, ani zakresu ich aglomeracji, lecz że elementy te nie zaliczały się do głównych czynników, które należy wziąć pod uwagę. Ponadto nie można było od razu przyjąć gęstości aglomeratów w badaniu Heinricha jako wynoszącej $1,6 \text{ g/cm}^3$ ze względu na rozbieżności między badaniem naukowym, w którym wskazano tę wartość, a badaniem Heinricha. Co więcej, cząstki o rozmiarze mikrometrycznym wykorzystane w badaniu Lee mają również skłonność do łączenia się, a tym samym gęstość aglomeratów, która była także nieznaną, może również być mniejsza. W związku z tym, wobec

braku informacji o gęstości aglomeratów ditlenku tytanu w badaniach Heinricha i Lee oraz w celu obliczenia przeciążenia płuc zgodnie z obliczeniem Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, należy wykorzystać gęstość pyłów w wysokości $4,3 \text{ g/cm}^3$, dobrze znaną w przypadku tych dwóch badań.

- 60 ECHA dodaje jeszcze, że stopień przeciążenia płuc podczas badania Heinricha nie mógł być wyższy niż w badaniu Lee z uwagi na niższy stopień dziennego narażenia na działanie substancji. Ponadto wartości przeciętnej średnicy aerodynamicznej są bardzo zbliżone do wartości wskazanych w pkt 3.1.2.3.2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, które są wartościami zalecanymi w odniesieniu do badań inhalacyjnych. Co więcej, w badaniu Heinricha do końca okresu próbnego przeżyła wystarczająca liczba szczurów, aby umożliwić wyciągnięcie wniosków co do rakotwórczości, co znajduje potwierdzenie również w okresie połowicznego wydalania po zakończeniu badania, który jest zbliżony do okresu zalecanego przez OECD.
- 61 Sąd uważa za właściwe zbadanie w pierwszej kolejności podnoszonego przez skarżące oczywistego błędu w ocenie dotyczącego wartości gęstości cząstek. Jednakże na wstępie należy zbadać niektóre argumenty Komisji i ECHA dotyczące dogłębności kontroli Sądu i znaczenia badania Heinricha w odniesieniu do zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania, ponieważ mogą one pozbawić argumentację skarżących skuteczności.

1) W przedmiocie dogłębności kontroli Sądu

- 62 Komisja podnosi na wstępie, że argumentacja skarżących wykracza poza zakres ograniczonej kontroli sądowej, ponieważ poprzestają one na dojściu wniosku naukowego odmiennego od wniosku sformułowanego w opinii RAC (zob. pkt 54 powyżej). Jednakże wbrew temu, co twierdzi Komisja, argumentacja skarżących nie ogranicza się do dojścia do wniosku naukowego odmiennego od wniosku zawartego w opinii RAC.
- 63 Skarżące twierdzą bowiem, że opinia RAC, a w konsekwencji zaskarżone rozporządzenie, są dotknięte oczywistym błędem w ocenie w odniesieniu do oceny wiarygodności i dopuszczalności badania Heinricha, a w szczególności oceny poziomu przeciążenia płuc, do którego doszło w trakcie tego badania. W tym względzie podnoszą one w szczególności błąd co do okoliczności faktycznych, a także brak uwzględnienia wszystkich istotnych okoliczności. Ponadto skarżące utrzymują, że z powodu podnoszonego błędu zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie naruszają pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 w zakresie, w jakim zawiera on wymóg, aby klasyfikacja substancji opierała się dowodach z rzetelnych i możliwych do zaakceptowania badań.
- 64 Z powyższego wynika, że argumentacja skarżących dotyczy jednocześnie kwestii związanej z weryfikacją przestrzegania warunku ustanowionego w pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, dotyczącego wiarygodności i dopuszczalności badań, na których powinna się opierać klasyfikacja, oraz oczywistego błędu w ocenie tej wiarygodności i dopuszczalności w odniesieniu do badania Heinricha. Chodzi zatem o kwestie, które nie są wyjęte spod kontroli sądowej, której granice zostały przypomniane w pkt 41–44 powyżej.
- 65 Należy zatem oddalić argument Komisji, zgodnie z którym argumentacja skarżących w ramach części pierwszej wykracza poza granice kontroli sądowej.

2) *W przedmiocie znaczenia badania Heinricha dla zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania*

- 66 Komisja utrzymuje, że opinia RAC nie opiera się wyłącznie na badaniu Heinricha, lecz również na badaniu Lee oraz na innych dostępnych informacjach (zob. pkt 54 powyżej). Ponadto w odpowiedzi na pytanie Sądu na rozprawie w dniu 12 maja 2022 r. w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 Komisja podniosła, że spośród czterech badań z zastosowaniem inhalacyjnej drogi podania wymienionych w opinii RAC jedynie w badaniach Heinricha i Lee wskazano skutki rakotwórcze i w związku z tym badania te uznano za istotne głównie dla oceny właściwości ditlenku tytanu.
- 67 W tych okolicznościach należy zbadać, czy badanie Heinricha było samo w sobie decydujące dla zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania, gdyż w przeciwnym razie argumentacja skarżących zmierzająca do podważenia wiarygodności i dopuszczalności tego badania powinna zostać odrzucona jako bezskuteczna.
- 68 Jak przypomniano w pkt 37 powyżej, w pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewidziano w szczególności, że sklasyfikowanie substancji jako rakotwórczej dokonuje się na podstawie dowodów z rzetelnych i możliwych do zaakceptowania badań oraz że oceny opierają się na wszystkich istniejących możliwych do zaakceptowania danych oraz opublikowanych analizach przygotowanych na podstawie oceny środowiska.
- 69 W niniejszej sprawie w pierwszej kolejności należy stwierdzić, że zarówno wniosek o sklasyfikowanie przedłożony przez właściwy francuski organ, jak i opinia RAC opierają się zasadniczo na badaniach na zwierzętach doświadczalnych prowadzonych z zastosowaniem inhalacyjnej drogi podania.
- 70 W drugiej kolejności – z opinii RAC wynika, że wymienił on cztery badania na zwierzętach z zastosowaniem inhalacyjnej drogi podania, wśród których wskazał badania Lee i Heinricha. Te dwa badania, które jako jedyne ujawniały rozwój nowotworów w następstwie narażenia na działanie ditlenku tytanu, w tym, w przypadku pierwszego badania – nowotworów łagodnych, a w przypadku drugiego – złośliwych, są zdaniem RAC „kluczowymi badaniami działania rakotwórczego substancji, która dostaje się do organizmu w następstwie wdychania” uzasadniającymi porównawczą analizę ich wyników. Natomiast dwa pozostałe badania, w których nie stwierdzono nowotworów, a mianowicie badania Muhlego (1989) i Thyssena (1978), charakteryzowały się zdaniem RAC niewystarczającym stopniem lub niewystarczającym czasem trwania narażenia na działanie substancji.
- 71 W trzeciej kolejności, jeśli chodzi o badania Lee i Heinricha, z akt niniejszych spraw wynika, że oceny tych badań sformułowane przez RAC i właściwy francuski organ nie są zbieżne.
- 72 Co się tyczy właściwego francuskiego organu, oparł on swój wniosek o zaklasyfikowanie ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 1B działającej przez drogi oddechowe zasadniczo na badaniu Lee, któremu przyznał on ocenę 2, odpowiadającą „wiarygodnemu z zastrzeżeniami” według skali ocen Klimischa (opisanej w: H.J. Klimisch, M. Andreae, U. Tillmann, A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, vol. 25, s. 1–5) (zwanej dalej „skalą Klimischa”).

- 73 W odniesieniu do badania Heinricha właściwy francuski organ uznał, że badanie to było „niższej jakości”, z uwagi na brak informacji o stopniu czystości substancji oraz niedociągnięcia w projekcie narażenia, ponieważ badanie zostało przeprowadzone wyłącznie na samicach zwierząt i sprawdzono w nim tylko jeden stopień narażenia na działanie substancji, który zmieniał się w trakcie doświadczenia. Organ ten przyznał mu ocenę 3 według skali Klimischa. Zgodnie z informacją skarżących, niekwestionowaną w tym zakresie przez Komisję ani przez ECHA, ocena 3 według skali ocen Klimischa odpowiada kategorii „niewiarygodne”. Jednakże właściwy francuski organ uznał, że pomimo tych niedociągnięć skutki rakotwórcze zaobserwowane podczas badania Heinricha należy uznać za „istotne”, ponieważ są one „spójne” z wynikami innych badań.
- 74 Jeśli chodzi o RAC, oparł on swój wniosek o zaklasyfikowanie ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 2 działającej przez drogi oddechowe zasadniczo na badaniu Heinricha. Z opinii RAC wynika bowiem, że uznał on, iż badanie Lee nie powinno mieć „decydującego wpływu” na sklasyfikowanie ditlenku tytanu, ponieważ warunki narażenia na działanie substancji podczas tego badania były zbyt surowe i doprowadziły do całkowitego zatrzymania mechanizmów usuwania cząstek z płuc na poziomie makrofagów pęcherzykowych (zwanym dalej „mechanizmami usuwania cząstek”), co zdaniem RAC odpowiadało „nadmiernemu narażeniu na działanie substancji o wątpliwym znaczeniu dla ludzi”. Ponadto w opinii RAC wskazano, że uważa on, iż te zbyt surowe warunki narażenia na działanie substancji podczas badania Lee „podważały wyniki tego badania same w sobie dla celów klasyfikacji”.
- 75 Jeśli chodzi o badanie Heinricha, RAC uznał, że poziom przeciążenia płuc podczas tego badania był znacznie niższy od poziomu przeciążenia płuc w ramach badania Lee, ponieważ nie spowodował całkowitego zatrzymania mechanizmów usuwania cząstek z płuc i że chociaż badanie Heinricha nie przeprowadzono zgodnie ze standardowymi zaleceniami w zakresie badań, jego wyniki były „wystarczająco wiarygodne, istotne i odpowiednie dla oceny potencjalnego działania rakotwórczego [ditlenku tytanu]”.
- 76 Z powyższego wynika, że w odniesieniu do dwóch badań, które zdaniem RAC były kluczowymi badaniami działania rakotwórczego substancji dostającej się do organizmu przez drogi oddechowe, RAC uznał, że badanie Heinricha miało pierwszeństwo przed badaniem Lee, ponieważ to ostatnie samo w sobie nie było rozstrzygające ani wystarczające dla poparcia wniosku o sklasyfikowanie ditlenku tytanu, jak zresztą przyznała Komisja w odpowiedzi na pytanie Sądu zadane na rozprawie w dniu 12 maja 2022 r. w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20.
- 77 W czwartej kolejności należy stwierdzić, że oprócz tych dwóch kluczowych badań w opinii RAC wymieniono inne badania, lecz jedynie jako wsparcie lub uzupełnienie wyników badania Heinricha. I tak RAC wskazał w szczególności, że wyniki badania Heinricha są „spójne” z wynikami badania Gebela (2012) dotyczącego działania rakotwórczego przez drogi oddechowe u szczurów innych substancji zwanych „słabo rozpuszczalnymi cząstkami o niskim stopniu toksycznego działania”.
- 78 Z powyższego wynika, że badanie Heinricha było badaniem rozstrzygającym, na którym oparto opinię RAC, a zatem zakwestionowaną klasyfikację i zakwestionowane oznakowanie. Pozostałe badania, w tym badanie Lee, zostały bowiem wzięte pod uwagę wyłącznie tytułem uzupełnienia, ponieważ RAC uznał, że te ostatnie badania nie są same w sobie wystarczające dla poparcia jego wniosku o sklasyfikowanie.

79 W konsekwencji należy oddalić argument Komisji, zgodnie z którym opinia RAC nie opiera się wyłącznie na badaniu Heinricha.

3) *W przedmiocie oczywistego błędu w ocenie dotyczącego wartości gęstości cząstek*

80 Drugie skarżące podnoszą w skardze w sprawie T-283/20 oraz w uwagach interwenientów w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, że RAC popełnił błąd, przyjmując wartość gęstości cząstek wynoszącą $4,3 \text{ g/cm}^3$ przy zastosowaniu obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc do badania Heinricha, i że błąd ten doprowadził RAC do błędnego wniosku, iż badanie to zostało przeprowadzone w możliwych do zaakceptowania warunkach przeciążenia płuc.

81 Na wstępie należy zaznaczyć w pierwszej kolejności, że badanie to jest zatytułowane „Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide” (Długotrwałe narażenie szczurów wistar i dwóch odmiennych pokoleń myszy na działanie spalin z silników wysokoprężnych, sadzy i ditlenku tytanu, działających przez drogi oddechowe), a jego przedmiotem było narażenie szczurów i myszy na działanie spalin z silników wysokoprężnych, sadzy i ditlenku tytanu, działających przez drogi oddechowe.

82 W drugiej kolejności, co się tyczy znaczenia przeciążenia płuc w kontekście zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania, należy przede wszystkim przypomnieć, że zaklasyfikowana substancja jest ma nazwę chemiczną „ditlenek tytanu (w postaci proszku o zawartości 1% lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej $\leq 10 \mu\text{m}$)” i że została zaklasyfikowana substancja, co do której istnieje podejrzenie, że jest substancją rakotwórczą kategorii 2, działającą przez drogi oddechowe (zob. pkt 9 powyżej).

83 Następnie należy stwierdzić, że z motywu 5 zaskarżonego rozporządzenia wynika, iż zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie opierają się na działaniu rakotwórczym substancji, która dostaje się do organizmu przez drogi oddechowe, wiążącym się z wdychaniem respirabilnych cząstek ditlenku tytanu oraz ich zatrzymywaniem i słabą rozpuszczalnością tych cząstek w płucach. Ponadto w uwadze W wskazano, że zaskarżonym rozporządzeniem dodano do załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 (zob. pkt 10 powyżej), iż „zagrożenie rakotwórcze związane z [ditlenkiem tytanu] pojawia się w przypadku wdychania pyłu respirabilnego w ilościach prowadzących do poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów usuwania cząstek z płuc”.

84 Wreszcie RAC przyznał w swej opinii, że nowotwory zaobserwowane w płucach szczurów podczas badań Heinricha i Lee rozwijały się jedynie w warunkach „znacznego upośledzenia mechanizmów usuwania cząstek”.

85 W trzeciej kolejności, jeśli chodzi o obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, RAC uznał, że chociaż obliczenie to nie jest powszechnie przyjętym rozwiązaniem, to należało je zastosować dla oceny, czy poziom przeciążenia płuc, któremu poddano zwierzęta podczas badań Lee i Heinricha, był znaczny lub nadmierny.

- 86 W tym względzie z opinii RAC, a także z odpowiedzi Komisji na pytanie zadane przez Sąd w ramach środków organizacji postępowania w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20 wynika, że obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc łączy ilość wdychanych cząstek i upośledzenie funkcjonowania mechanizmów usuwania cząstek z objętością zajmowaną przez te cząstki w makrofagach pęcherzykowych płuc.
- 87 Co więcej, RAC sprecyzował w swojej opinii, że obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc pozwala na określenie, iż odpowiednie przeciążenie płuc u zwierząt doświadczalnych występuje, gdy 6–60% objętości makrofagów pęcherzykowych zajmują cząstki. Z jednej strony objętość zajmowana przez makrofagi pęcherzykowe musiała przekraczać 6%, aby spowodować poważne upośledzenie naturalnych mechanizmów usuwania cząstek, co jest niezbędne dla pojawienia się przewlekłego stanu zapalnego i zaobserwowanych skutków rakotwórczych. Z drugiej strony objętość zajmowana przez cząstki musiała być mniejsza niż 60%, ponieważ na tym poziomie występowało niemal całkowite zatrzymanie mechanizmów usuwania cząstek, co świadczyło o nadmiernym przeciążeniu płuc, które podważało wyniki.
- 88 W czwartej kolejności, jeśli chodzi o ocenę poziomu przeciążenia płuc podczas badań Lee i Heinricha na podstawie obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, z opinii RAC wynika przede wszystkim, że komitet ten dokonał owego obliczenia z uwzględnieniem zasadniczo dwóch elementów, mianowicie, po pierwsze, „stopnia narażenia na działanie substancji”, który uwzględnia dawkę i stężenie substancji w miligramach na metr sześcienny, a po drugie, gęstości cząstek w gramach na centymetr sześcienny. Jeśli chodzi o badanie Lee, RAC wskazał, że stopień narażenia na działanie substancji wynosił 10 mg/m³, 50 mg/m³ i 250 mg/m³ i że gęstość pyłów wynosiła 4,3 g/cm³. Jeśli chodzi o badanie Heinricha, RAC przyjął stopień narażenia na działanie substancji w wysokości 10 mg/m³ i tę samą gęstość w wysokości 4,3 g/cm³.
- 89 Następnie RAC wskazał, że w odniesieniu do narażenia na działanie cząstek ditlenku tytanu o gęstości 4,3 g/cm³ możliwe do zaakceptowania przeciążenie płuc (które zgodnie z obliczeniem Morrowa wynosi od 6% do 60% obciążenia objętości makrofagów pęcherzykowych, jak wskazano w pkt 87 powyżej) odpowiada obciążeniu w wysokości od 6,5 mg do 65 mg cząsteczek na płuco szczura.
- 90 Wreszcie, opierając się na tych przesłankach, RAC stwierdził, że w badaniu Heinricha przeciążenie płuc wynosiło około 40%, a zatem mieściło się w przedziale możliwym do zaakceptowania, natomiast w badaniu Lee przeciążenie płuc przekroczyło 60% obciążenia objętości makrofagów pęcherzykowych, co odpowiada niemal całkowitemu zatrzymaniu mechanizmów usuwania cząstek.
- 91 To właśnie w świetle tych rozważań należy zbadać błąd, na który powołują się drugie skarżące, dotyczący gęstości cząstek.
- 92 W niniejszej sprawie jest bezsporne, że w badaniach Heinricha i Lee nie podano gęstości badanych cząstek. Badania te wskazywały jedynie na pewne cechy tych cząstek, a mianowicie w przypadku badania Lee były to cząstki mikrometryczne, a w przypadku badania Heinricha – cząstki nanometryczne rodzaju P25. Te różne cechy cząstek testowanych podczas badań Lee i Heinricha zostały zresztą wskazane w opinii RAC, w szczególności w odniesieniu do cząstek nanometrycznych rodzaju P25 testowanych w tym ostatnim badaniu.
- 93 Bezsporne jest również, że RAC przyjął wartość gęstości wynoszącą 4,3 g/cm³ przy stosowaniu do tych dwóch badań obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc (zob. pkt 88 powyżej).

- 94 Ponadto z pism procesowych Komisji i ECHA, a także z ich odpowiedzi na pytania Sądu na rozprawach w dniach 12 i 18 maja 2022 r. wynika, że wartość $4,3 \text{ g/cm}^3$ jest wartością standardową, zazwyczaj wykorzystywaną w społeczności naukowej jako gęstość cząstek ditlenku tytanu, czego zresztą skarżące nie kwestionują.
- 95 Jednakże skarżące twierdzą, że RAC niesłusznie przyjął dla celów obliczenia w zakresie przeciążenia płuc gęstość cząstek wynoszącą $4,3 \text{ g/cm}^3$, podczas gdy powinien był uwzględnić gęstość aglomeratów nanometrycznych cząstek ditlenku tytanu typu P25, przy czym gęstość ta, zgodnie z badaniami naukowymi wskazanymi przez skarżące, wynosiła $1,6 \text{ g/cm}^3$ (zob. pkt 53 powyżej).
- 96 Komisja i ECHA utrzymują w istocie, że RAC słusznie uwzględnił gęstość cząstek, ponieważ w badaniu Heinricha nie wskazano ani gęstości testowanych cząstek, ani zakresu aglomeracji i upakowania tych cząstek, i że w tych okolicznościach było właściwe uwzględnienie przez RAC standardowej wartości gęstości cząstek ditlenku tytanu.
- 97 W tym względzie należy zaznaczyć, że niezależnie od tego, jaka jest dokładna wartość gęstości, którą RAC powinien był wziąć pod uwagę dla celów obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, zbadanie której to kwestii nie należy w każdym razie do Sądu, w argumentacji skarżących podniesiono przede wszystkim kwestię, czy RAC popełnił oczywisty błąd w ocenie co do rodzaju przyjętej gęstości, ponieważ uwzględnił gęstość cząstek zamiast przyjąć gęstość aglomeratów nanometrycznych cząstek ditlenku tytanu.
- 98 W niniejszej sprawie nie jest kwestionowany fakt, na który powołują się skarżące, że cząstki ditlenku tytanu, a w szczególności cząstki o rozmiarze nanometrycznym typu P25, takie jak cząstki poddane badaniu Heinricha, mają skłonność do łączenia się. Komisja i ECHA nie kwestionują bowiem tej konkretnej kwestii, jak wynika to z ich pism procesowych i z ich odpowiedzi na pytania Sądu na rozprawach w dniach 12 i 18 maja 2022 r. Ponadto, jak twierdzą drugie skarżące w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, w badaniu Heinricha wspomniano aglomeraty cząstek ditlenku tytanu i wskazano, że są one „szczególnie przystosowane do wywoływania toksycznych skutków głównie na poziomie makrofagów pęcherzykowych i klirensu pęcherzykowego cząstek”. Co więcej, w odniesieniu do aerozoli, czyli cząstek zawieszonych w powietrzu, których środowisko jest oczywiście odmienne od środowiska płuc, w opinii RAC wskazano również, że „cząstki pierwotne, w szczególności te nanometryczne, mają skłonność do łączenia się”.
- 99 Ponadto strony są zgodne, jak wynika z ich pism procesowych, z ich odpowiedzi na piśmie na pytania zadane w ramach środków organizacji postępowania w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, a także z ich odpowiedzi na pytania zadane przez Sąd na rozprawach w dniach 12 i 18 maja 2022 r., że gęstość aglomeratów cząstek ditlenku tytanu jest mniejsza niż gęstość cząstek, ponieważ aglomeracja tworzy puste przestrzenie, a więc jest mniej gęsta niż substancja, z której powstaje. W konsekwencji w zakresie, w jakim gęstość aglomeratów jest mniejsza od gęstości cząstek pierwotnych, aglomeraty cząstek zajmują większą objętość niż cząstki niezaglomerowane.
- 100 Prawdą jest, jak twierdzą Komisja i ECHA i czego skarżące nie zakwestionowały, że badanie Heinricha nie zawierało informacji na temat gęstości ani zakresu aglomeracji i upakowania testowanych cząstek ditlenku tytanu. Jednakże przyjmując wartość gęstości odpowiadającą gęstości cząstek wynoszącej $4,3 \text{ g/cm}^3$, a zatem gęstość zawsze wyższą niż gęstość aglomeratów cząstek nanometrycznych ditlenku tytanu (zob. pkt 99 powyżej), RAC nie wziął pod uwagę

wszystkich istotnych okoliczności niniejszej sprawy, mianowicie cech cząstek poddanych badaniu Heinricha, w szczególności ich nanometrycznego rozmiaru i ich typu P25, tego, że cząstki te miały skłonność do łączenia się, a także tego, że gęstość aglomeratów cząstek była mniejsza od gęstości cząstek i że w konsekwencji aglomeraty cząstek zajmowały większą objętość w makrofagach pęcherzykowych płuc (zob. pkt 98 i 99 powyżej).

- 101 Co więcej, wbrew temu, co zdaje się twierdzić ECHA, elementy te były istotne dla obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, ponieważ wartość gęstości była jedną z dwóch wartości istotnych dla dokonania tego obliczenia, które zostało przyjęte przez RAC w celu dokonania oceny poziomu przeciążenia płuc w badaniach Lee i Heinricha (zob. pkt 88 powyżej). W odpowiedzi na pytanie Sądu na rozprawie w dniu 12 maja 2022 r. Komisja przyznała zresztą, że gęstość jest istotna dla obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc.
- 102 Wynika z tego, że gęstość cząstek była istotnym elementem przy obliczeniu Morrowa w zakresie przeciążenia płuc przyjętego przez RAC i że gęstości tej, z narażeniem na oczywiste ryzyko podważenia wyników wspomnianych obliczeń, nie można było uznać za gęstość cząstek, skoro wiadomo było, iż omawiane cząstki nanometryczne stanowiły aglomeraty, że gęstość aglomeratów jest mniejsza, a w konsekwencji że objętość zajmowana przez cząstki w płucach była większa.
- 103 W związku z powyższym, nie biorąc pod uwagę elementów wskazanych w pkt 100 powyżej, RAC nie uwzględnił wszystkich istotnych elementów w celu obliczenia obciążenia płuc w badaniu Heinricha poprzez obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, a zatem popełnił oczywisty błąd w ocenie. Błąd ten pozbawia wszelkiej wiarygodności wynik zastosowania wspomnianego obliczenia do tego badania, a w konsekwencji wnioski RAC, zgodnie z którymi przeciążenie płuc w ramach wspomnianego badania było możliwe do zaakceptowania, a wyniki tego badania były wystarczająco wiarygodne, istotne i odpowiednie dla oceny potencjalnego działania rakotwórczego ditlenku tytanu (zob. pkt 75 i 90 powyżej), również są dotknięte oczywistym błędem w ocenie. W konsekwencji w zakresie, w jakim Komisja oparła zakwestionowaną klasyfikację i zakwestionowane oznakowanie na opinii RAC (zob. pkt 8 powyżej), popełniła taki sam oczywisty błąd w ocenie, gdy przyjęła zaskarżone rozporządzenie.
- 104 Argumenty Komisji i ECHA nie podważają tego wniosku.
- 105 W pierwszej kolejności należy oddalić ich argumenty, zgodnie z którymi RAC miał prawo oprzeć się na gęstości odpowiadającej gęstości cząstek ze względu na fakt, że w badaniu Heinricha nie były znane gęstość cząstek i zakres zaglomerowania. Argumenty te nie podważają faktu, że RAC nie wziął pod uwagę wszystkich elementów niezbędnych do określenia gęstości, w szczególności nanometrycznego rozmiaru omawianych cząstek i ich skłonności do tworzenia aglomeratów, o czym RAC wiedział i o czym zresztą wspomniano w jego opinii (zob. pkt 98 powyżej).
- 106 Co więcej, należy zauważyć, że podniesiona przez skarżące kwestia oczywistego błędu w ocenie nie dotyczy tego, czy RAC posiadał elementy niezbędne do określenia gęstości aglomeratów, lecz raczej tego, czy RAC uwzględnił wszystkie istotne elementy w celu sprawdzenia poziomu przeciążenia płuc w badaniu Heinricha poprzez obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc.
- 107 Tymczasem, jak wynika z pkt 92 i 100 powyżej, RAC przyjął wartość odpowiadającą gęstości cząstek, która nie została wskazana w badaniu, pomijając jednocześnie wskazane w nim elementy, w szczególności nanometryczny rozmiar cząstek i ich skłonność do łączenia się,

podczas gdy jest pewne, że cechy te, a w szczególności aglomeracja, mają wpływ na wartość gęstości i że wartość gęstości ma z kolei wpływ na objętość zajmowaną przez cząstki w płucach szczurów, a zatem na poziom przeciążenia płuc.

- 108 Elementy te miały decydujące znaczenie w niniejszej sprawie, ponieważ obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, które postanowił przyjąć RAC, miało na celu właśnie obliczenie objętości makrofagów pęcherzykowych zajmowanej przez cząstki w płucach szczurów, w celu ustalenia, czy badanie Heinricha zostało przeprowadzone w warunkach znacznego przeciążenia płuc lub nadmiernego przeciążenia płuc, a tym samym w celu określenia, czy wyniki tego badania mogą służyć za podstawę sklasyfikowania ditlenku tytanu.
- 109 W konsekwencji nie jest przekonujący argument Komisji i ECHA, zgodnie z którym w okolicznościach niniejszej sprawy „właściwe” było uwzględnienie przez RAC gęstości cząstek, i nie może on zaradzić brakowi uwzględnienia wszystkich elementów istotnych dla obliczenia przeciążenia płuc, tym bardziej że elementy te świadczą, iż przyjęta przez RAC wartość gęstości nie odzwierciedlała występowania cząstek poddanych badaniu Heinricha.
- 110 W drugiej kolejności, wbrew temu, co wydają się twierdzić Komisja i ECHA, cele ułatwienia porównania między badaniami Lee i Heinricha oraz zapobieżenia wprowadzeniu czynnika niepewności do tego porównania nie mogą uzasadniać braku uwzględnienia wszystkich elementów niezbędnych do określenia wartości gęstości. Potrzeby porównania tych dwóch badań nie mogą przeważać nad podniesioną przez sam RAC potrzebą zbadania, w świetle obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, czy w tych badaniach przeciążenia płuc było nadmierne, ponieważ w tym ostatnim przypadku wyniki wspomnianych badań nie mogłyby same w sobie uzasadniać wniosku o sklasyfikowanie ditlenku tytanu. Ponadto z tego właśnie powodu i na podstawie tego samego obliczenia RAC uznał, że przeciążenia płuc w badaniu Lee było nadmierne (zob. pkt 74 powyżej).
- 111 W trzeciej kolejności, co się tyczy argumentu ECHA, zgodnie z którym cząstki mikrometryczne, takie jak poddane badaniu Lee, mają również skłonność do łączenia się, wystarczy – z jednej strony – zauważyć, że badanie to nie było rozstrzygające dla wniosku RAC o sklasyfikowanie (zob. pkt 76 powyżej). Z drugiej strony zastosowanie obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc w tym badaniu świadczyło zdaniem RAC, że przeciążenie płuc było nadmierne, nawet przy uwzględnieniu wartości gęstości cząstek, która zawsze była wyższa niż gęstość aglomeratów. W związku z tym ewentualne błędy RAC w ocenie tego badania nie mogą mieć wpływu na stwierdzone w pkt 103 powyżej oczywisty błąd w ocenie.
- 112 W czwartej kolejności, jeśli chodzi o argumenty Komisji i ECHA, zgodnie z którymi dokonana przez RAC ocena badania Heinricha nie została przeprowadzona wyłącznie na podstawie obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc, a nawet nie była zależna od tego obliczenia, należy zauważyć, że argumenty są sprzeczne z opinią RAC.
- 113 Nie ma wątpliwości co do tego, że RAC odnotował szereg elementów dotyczących warunków narażenia na działanie substancji podczas badań Lee i Heinricha, a w szczególności na okres połowicznego wydalania z płuc i stopień narażenia na działanie substancji na podstawie jej dawki i stężenia. Przypomniał on te elementy w rozdziale opinii zatytułowanym „Wnioski ogólne”, w którym stwierdził, że zbyt surowe warunki narażenia na działanie substancji podczas badania Lee „podważały wyniki tego badania same w sobie dla celów klasyfikacji” i że wyniki badania Heinricha były „wystarczająco wiarygodne, istotne i odpowiednie dla oceny potencjału rakotwórczego [ditlenku tytanu]” (zob. pkt 74 i 75 powyżej). W szczególności w odniesieniu do

badania Lee RAC wspomniał o nadmiernym okresie połowicznego wydalania z płuc przy maksymalnym stopniu narażenia na działanie substancji na poziomie 250 mg/m^3 , a w odniesieniu do badania Heinricha odnotował, że poziom narażenia wynoszący 10 mg/m^3 jest stosunkowo niski.

- 114 Jednakże w ramach tego ogólnego wniosku RAC przypomniał również, że przeciążenie płuc w badaniu Lee nie mieściło się w przedziale możliwym do zaakceptowania i doprowadziło do niemal całkowitego zatrzymania mechanizmów usuwania cząstek, co nie miało miejsca w przypadku badania Heinricha, w którym przeciążenie płuc mieściło się w przedziale możliwym do zaakceptowania (zob. pkt 90 powyżej).
- 115 Z powyższego wynika, że w celu sprawdzenia poziomu przeciążenia płuc podczas badań Lee i Heinricha, a konkretnie objętości makrofagów pęcherzykowych zajmowanej przez cząstki, RAC przyjął obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc i to na podstawie tego obliczenia sformułował wnioski w odniesieniu do kwestii, czy przeciążenie płuc podczas badania Heinricha było możliwe do zaakceptowania (zob. pkt 87–90 powyżej).
- 116 W tych okolicznościach o ile prawdą jest, że RAC wspomniał o dawce i stężeniu substancji, jak również o okresie połowicznego wydalania z płuc, o tyle nie zmienia to faktu, iż to nie na podstawie tych elementów sformułował on wnioski dotyczące poziomu przeciążenia płuc podczas badania Heinricha, a zatem dotyczące dopuszczalności wyników tego badania.
- 117 Podobnie nie można uwzględnić argumentów Komisji i ECHA opartych na tym, że wartości przeciętnej średnicy aerodynamicznej w dwóch rozpatrywanych badaniach były porównywalne i że wartości te były zbliżone do wartości wskazanych w pkt 3.1.2.3.2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008. Nawet gdyby przyjąć, że – jak podnosi Komisja – wartość przeciętnej średnicy aerodynamicznej może mieć wpływ na rozmieszczenie i osadzanie się cząstek w drogach oddechowych, należy stwierdzić, iż w każdym wypadku wartość przeciętnej średnicy aerodynamicznej nie została uwzględniona przez RAC przy dokonywaniu obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc i w związku z tym nie może ona mieć decydującego wpływu na wnioski RAC dotyczące poziomu przeciążenia płuc podczas badania Heinricha i dopuszczalności jego wyników.
- 118 Ponadto należy oddalić argument ECHA oparty na liczbie szczurów, które przeżyły do końca okresu próbnego badania Heinricha, ponieważ z opinii RAC wynika, że nie stwierdził on, iż dane te są same w sobie wystarczające w celu wysnucia wniosku co do tego, czy poziom przeciążenia płuc podczas tego badania był możliwy do zaakceptowania.
- 119 Z tych samych względów należy oddalić argument Komisji oparty na tym, że RAC potwierdził wiarygodność badania Heinricha na podstawie badania Thompsona i in. (2016). Nawet przy założeniu, że badanie to może potwierdzić badanie Heinricha, co nie jest bezsporne w niniejszej sprawie, potwierdzenie to w żaden sposób nie podważyłoby faktu, że to właśnie na podstawie obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc RAC sformułował wnioski dotyczące dopuszczalności poziomu przeciążenia płuc podczas badania Heinricha.
- 120 W związku z tym, wbrew temu, co twierdzą Komisja i ECHA, obliczenie Morrowa w zakresie przeciążenia płuc było rozstrzygające dla poparcia sformułowanych przez RAC wniosków, zgodnie z którymi przeciążenie płuc podczas badania Heinricha było możliwe do

zaakceptowania, a wyniki wspomnianego badania były wystarczająco wiarygodne, istotne i odpowiednie, ponieważ wnioski te są obarczone oczywistym błędem w ocenie, jak wskazano w pkt 103 powyżej.

- 121 Z całości powyższych rozważań wynika, że w zakresie, w jakim zaskarżone rozporządzenie w odniesieniu do zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania jest oparte na opinii RAC (zob. pkt 8 powyżej), oraz w zakresie, w jakim badanie Heinricha było rozstrzygające dla wniosku RAC o sklasyfikowanie ditlenku tytanu (zob. pkt 77 powyżej), oczywisty błąd w ocenie wskazany w pkt 103 powyżej pozbawia wszelkiej wiarygodności sformułowany przez RAC wniosek, do którego zastosowała się Komisja przy przyjmowaniu zaskarżonego rozporządzenia, zgodnie z którym to wnioskiem wyniki badania Heinricha były wystarczająco wiarygodne i odpowiednie w rozumieniu pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 dla poparcia zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania.
- 122 W konsekwencji należy uwzględnić część pierwszą argumentacji, bez konieczności badania pozostałych argumentów podniesionych przez skarżące w ramach tej części.
- 123 Jednakże w trosce o należyte sprawowanie wymiaru sprawiedliwości należy kontynuować badanie skargi i orzec w przedmiocie części drugiej argumentacji w celu pełnego rozstrzygnięcia sporu.

2. Część druga, oparta na oczywistych błędach w ocenie i na naruszeniu kryteriów określonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zaklasyfikowania i oznakowania substancji jako rakotwórczej w zakresie, w jakim zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie nie dotyczą substancji, która ma naturalne właściwości rakotwórcze

- 124 W ramach części drugiej skarżące podnoszą w szczególności, że zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie naruszają kryterium określone dla celów zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej w art. 3 ust. 1 i art. 36 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1272/2008 w związku z pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do tego rozporządzenia, ponieważ klasyfikacja ta nie dotyczy substancji, która ma naturalne właściwości rakotwórcze.
- 125 W tym względzie pierwsza skarżąca i trzecie skarżące podnoszą w szczególności w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, że zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie są jedynie oparte na postaci i wielkości cząstek ditlenku tytanu, które nie są swoistymi właściwościami ditlenku tytanu, gdyż mogą podlegać zmianom i wynikają z przetwarzania tej substancji. Ponadto w swojej opinii RAC przyznał, że zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie nie dotyczą swoistego zagrożenia w klasycznym rozumieniu tego pojęcia. Ponadto fakt, że zaobserwowane działanie toksyczne jest „działaniem toksycznym cząstek”, wynikającym ze zwykłego nagromadzenia w płucach cząstek o określonej wielkości, wynika z opinii RAC oraz z motywu 5 zaskarżonego rozporządzenia, z których wynika, że zaobserwowane działanie toksyczne są odpowiedzialne wchłonięte, ale nie rozpuszczone cząstki ditlenku tytanu.
- 126 W tym ostatnim względzie drugie skarżące utrzymują w skardze w sprawie T-283/20 i uwagach interwenientów w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, że fakt, iż zaobserwowane działanie toksyczne są odpowiedzialne wchłonięte cząstki, wskazuje na to, że chodzi o „działanie toksyczne cząstek”, niestanowiące swoistego zagrożenia w rozumieniu rozporządzenia nr 1272/2008, lecz będące nowym pojęciem, którego nie dotyczy to rozporządzenie.

- 127 Ponadto drugie skarżące podnoszą, że rozwój nowotworów w płucach szczurów, który leży u podstaw opinii RAC oraz zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania, jest skutkiem wprowadzającym w błąd lub drugorzędny, wspólnym zresztą innym pyłom, wynikającym z nadmiernego przeciążenia płuc, a nie z domniemanego potencjalnego działania rakotwórczego ditlenku tytanu.
- 128 Komisja nie zgadza się z tymi argumentami. W pierwszej kolejności, w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, podnosi ona, że z opinii RAC wynika co prawda, iż postać ditlenku tytanu była decydująca dla klasyfikacji, niemniej jednak rakotwórczość danej postaci proszku ditlenku tytanu należy uważać za swoistą właściwość dla celów klasyfikacji zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu nr 1272/2008. Pojęcie „swoistej” właściwości należy rozumieć jako odnoszące się do swoistego zagrożenia, którego źródłem jest zarówno substancja, jak i określona postać lub określony stan fizyczny substancji, włącznie z działaniem toksycznym cząstek, zgodnie z art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 1, art. 8 ust. 6 i art. 9 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008. Systematyczne wyrażenie tej zasady w przepisach tego rozporządzenia podkreśla podstawowe znaczenie postaci i stanów fizycznych oraz możliwe do przewidzenia stosowanie substancji. Jest bowiem możliwe, że substancja jest niebezpieczna w określonej postaci, a nie w postaci odmiennej, jak ma to miejsce w przypadku ditlenku tytanu.
- 129 Ponadto Komisja podnosi, że wielkość cząstek pyłów może być istotna dla określenia zagrożenia w ramach rozporządzenia nr 1272/2008, jak wynika w szczególności z części poradnika ECHA na temat stosowania kryteriów z rozporządzenia nr 1272/2008 w odniesieniu do klasy zagrożenia dotyczącej działania toksycznego na narządy docelowe poprzez powtarzane narażenie, zwanej „STOT-RE”.
- 130 Co więcej, Komisja podnosi, że mimo iż w opinii RAC zauważono brak swoistej właściwości w klasycznym znaczeniu tego pojęcia, stwierdzono w niej ostatecznie istnienie swoistej toksyczności, istotnej dla zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008.
- 131 Ponadto Komisja utrzymuje w sprawie T-283/20, że skutki rakotwórcze wspomniane w opinii RAC nie są „efektem wprowadzenia w błąd”, lecz wynikają z cech fizykochemicznych respirabilnych cząstek ditlenku tytanu, w szczególności ich wielkości, a zatem swoistych właściwości substancji. W dodatku zagrożenie rakotwórcze związane z ditlenkiem tytanu zostało ustalone w badaniach na zwierzętach na podstawie znacznego, ale nie nadmiernego przeciążenia płuc, które miałyby znaczenie w odniesieniu do ludzi.
- 132 Oprócz tego Komisja utrzymuje, w ramach spraw połączonych T-279/20 i T-288/20, że pozostałe substancje w postaci proszku zostały już sklasyfikowane, jak ma to miejsce w przypadku ołowiu w postaci proszku lub proszku niklowego, które zostały wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 133 W tym względzie Królestwo Danii i Królestwo Szwecji dodają, że wiele substancji zostało zaklasyfikowanych jako rakotwórcze na podstawie ich właściwości fizycznych, jak w szczególności ogniotrwałe włókna ceramiczne i włókna azbestowe, których klasyfikacja opiera się na ich postaci i słabej rozpuszczalności.

- 134 ECHA dodaje, że przykłady ołowiu i niklu przytoczone przez Komisję, a także przykłady mikrowłókien szklanych ilustrują przypadki, w których do celów klasyfikacji wśród innych istotnych swoistych właściwości wzięto pod uwagę wielkość cząstek, przy czym podejście to nie skutkuje niezgodnością takiego zaklasyfikowania z prawem.
- 135 Na wstępie należy przede wszystkim stwierdzić, że z rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, iż zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie dotyczą określenia swoistych właściwości substancji, które powinny prowadzić do ich zaklasyfikowania jako produktów stwarzających zagrożenie, tak aby można prawidłowo zidentyfikować zagrożenia związane z tymi substancjami (i z zawierającymi je mieszaninami) i o nich poinformować (zob. pkt 28 powyżej).
- 136 Zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008 dotyczą zatem przekazywania informacji dotyczących zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, pkt 81).
- 137 Następnie, co się tyczy zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej, należy przypomnieć, że dotyczy to substancji, które z samej swej natury mogą powodować raka, zgodnie z art. 36 rozporządzenia nr 1272/2008 i pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do tego rozporządzenia (zob. pkt 34–37 powyżej).
- 138 Wreszcie w odniesieniu do pojęcia „swoistych właściwości” należy zauważyć, że chociaż pojęcie to nie występuje w rozporządzeniu nr 1272/2008, należy je interpretować w jego dosłownym znaczeniu jako oznaczające „właściwości specyficzne dla tej substancji”.
- 139 Powyższa wykładnia wyrażenia „swoiste właściwości” jest bowiem zgodna z celami i przedmiotem zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008, z czego wynika, że jedynie właściwości charakterystyczne dla danej substancji powinny prowadzić do jej zaklasyfikowania jako produktu stwarzającego zagrożenie, tak aby można było prawidłowo zidentyfikować zagrożenie związane z takimi właściwościami i o nim poinformować (zob. pkt 135 i 136 powyżej).
- 140 Owa wykładnia jest również zgodna z włączonymi do prawa Unii kryteriami GHS (zob. pkt 29 powyżej), w których pkt 1.1.1.6 i przypisie 1 oraz pkt 1.1.3.1.1 w wersji z 2013 r., obowiązujące w dniu wydania zaskarżonego rozporządzenia, dokonano w szczególności rozróżnienia między swoistymi właściwościami substancji objętymi procesem klasyfikacji zagrożeń a pozostałymi właściwościami, które nie są charakterystyczne dla tej substancji.
- 141 Ponadto owa wykładnia jest zgodna z faktem, że zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008 dotyczą oceny zagrożeń, a nie oceny ryzyka przewidzianej w rozporządzeniu nr 1907/2006. Jak wynika z orzecznictwa przypomnianego w pkt 39 powyżej, ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji i od stopnia ewentualnego narażenia na działanie substancji.
- 142 W świetle powyższego pojęcia swoistych właściwości należy zatem interpretować art. 3 ust. 1 i art. 36 ust. 1 lit. c) rozporządzenia nr 1272/2008 w związku z pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do tego rozporządzenia, z których wynika, że zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane

oznakowanie substancji jako rakotwórczej mogą być oparte wyłącznie na swoistych właściwościach substancji, z których wynikają jej naturalne właściwości rakotwórcze, to znaczy właściwościach charakterystycznych dla tej substancji, na których opiera się jej naturalna zdolność do wywoływania raka.

- 143 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie dotyczą zidentyfikowania stwarzanego przez substancję zagrożenia rakotwórczego kategorii 2, działającego przez drogi oddechowe i poinformowania o nim, co zostało opisane w opinii RAC na podstawie, co do zasady, wyników badania Heinricha, podczas którego zaobserwowano nowotwory złośliwe w płucach szczurów doświadczalnych w następstwie przeciążenia płuc nanometrycznymi cząstkami ditlenku tytanu (zob. pkt 70 i 77 powyżej).
- 144 Wskazane w pkt 143 powyżej stwarzane przez substancję zagrożenie rakotwórcze zakwalifikowano w opinii RAC jako „odmienne od swoistego w klasycznym znaczeniu”, przy czym RAC stwierdził, że „sposób działania rakotwórczości u szczurów nie może zostać uznany za swoistą toksyczność w klasycznym znaczeniu”. Ponadto z uwagi W wynika, że Komisja uznała za konieczne dołączenie do zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania opisu „konkretnego rodzaju działania toksycznego substancji” (zob. pkt 10 powyżej).
- 145 Wspomniany „odmienny od swoistego” lub „konkretny” charakter stwarzanego przez substancję zagrożenia rakotwórczego, którego dotyczą zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie, wynika z szeregu elementów wskazanych w opinii RAC i w zaskarżonym rozporządzeniu.
- 146 Po pierwsze, stwarzane przez substancję zagrożenie rakotwórcze, którego dotyczą zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie, jest bowiem związane jedynie z niektórymi respirabilnymi cząstkami ditlenku tytanu, gdy występują one w określonych postaciach, stanie fizycznym, wielkości i ilości. Z tego właśnie powodu Komisja uznała za konieczne „w pierwszej kolejności [zdefiniowanie] respirabiln[ych] cząst[ek] ditlenku tytanu [w pozycji dotyczącej tej substancji]” (zob. motyw 5 zaskarżonego rozporządzenia), odstępując od wniosku RAC o sklasyfikowanie tej substancji pod nazwą chemiczną „ditlenek tytanu” bez innego opisu fizykochemicznego.
- 147 I tak z nazwy chemicznej substancji zawartej w danej pozycji tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, dodanej zaskarżonym rozporządzeniem, wynika, że stwarzane przez substancję zagrożenie rakotwórcze, którego dotyczą zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie, jest związane jedynie z cząstkami ditlenku tytanu, które łącznie mają określoną postać i stan fizyczny (proszek), pewną wielkość (średnica aerodynamiczna nieprzekraczająca 10 µm), występują w określonej ilości (1% lub więcej) i są respirabilne (narażenie na działanie przez drogi oddechowe).
- 148 Po drugie, stwarzane przez substancję zagrożenie rakotwórcze, którego dotyczą zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie, pojawia się jedynie w warunkach przeciążenia płuc, to znaczy podczas wdychania dużych ilości cząstek, co prowadzi do poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów usuwania cząstek z płuc.
- 149 Należy bowiem zauważyć, że w uwadze W wyraźnie wskazano, iż stwarzane przez tę substancję zagrożenie rakotwórcze „pojawia się w przypadku wdychania pyłu respirabilnego w ilościach prowadzących do poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów usuwania cząstek z płuc”.

Podobnie w motywie 5 zaskarżonego rozporządzenia wskazano, że rakotwórcze działanie tej substancji wiąże się z wdychaniem respirabilnych cząstek ditlenku tytanu oraz ich zatrzymywaniem i słabą rozpuszczalnością w płucach (zob. pkt 83 powyżej).

- 150 Ponadto z opinii RAC wynika, że nowotwory zaobserwowano u szczurów zawsze w warunkach przeciążenia płuc. Zresztą to właśnie ze względu na ten kontekst przeciążenia płuc RAC uznał za konieczne zastosowanie obliczenia Morrowa w zakresie przeciążenia płuc w celu dokonania oceny, czy przeciążenie płuc, któremu poddano zwierzęta w badaniach Lee i Heinricha, było znaczne lub nadmierne (zob. pkt 85 powyżej).
- 151 Po trzecie, stwarzane przez substancję zagrożenie rakotwórcze, którego dotyczą zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie, odpowiada, zgodnie z treścią opinii RAC, „działaniu toksycznemu cząstek”, za które odpowiedzialne są „wchłonięte, ale nie rozpuszczone cząstki ditlenku tytanu”. Ponadto z opinii RAC wynika, że rozwój nowotworów zaobserwowany u szczurów nie był spowodowany bezpośrednim kontaktem cząstek ditlenku tytanu z komórkami nabłonkowymi płuc, lecz znacznym obciążeniem makrofagów pęcherzykowych cząstkami i wynikającym z niego poważnym upośledzeniem naturalnych mechanizmów usuwania cząstek, co spowodowało znaczne i przedłużające się reakcje zapalne.
- 152 Ocenę tę potwierdza uwaga W, z której wynika, że stwarzane przez tę substancję zagrożenie rakotwórcze pojawia się w następstwie poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów usuwania cząstek z płuc w przypadku wdychania cząstek w ilościach do tego wystarczających.
- 153 Ponadto z opinii RAC wynika, że zaobserwowane zagrożenie rakotwórcze, które nie ogranicza się do cząstek ditlenku tytanu, lecz jest wspólne dla innych słabo rozpuszczalnych cząstek o niskim stopniu toksycznego działania, nie jest związane ani z zagrożeniami charakterystycznymi dla niektórych włókien zidentyfikowanymi przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) (zwanymi dalej „włóknami WHO”), ani z dodatkowym specyficznym toksycznym działaniem cząstek ditlenku tytanu ze względu na powłoki powierzchniowe.
- 154 To właśnie w świetle elementów wskazanych w pkt 146–153 powyżej RAC stwierdził przede wszystkim, że „sposób działania rakotwórczości u szczurów nie mógł zostać uznany za swoistą toksyczność w klasycznym znaczeniu”, następnie uznał, że należy go jednak wziąć pod uwagę w ramach zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008, i wreszcie Komisja zastosowała się do tej opinii poprzez przyjęcie zaskarżonego rozporządzenia i uznanie, że konieczne jest wprowadzenie uwagi W w celu opisanie „konkretnego rodzaju działania toksycznego substancji” (zob. pkt 144 powyżej).
- 155 W niniejszej sprawie powstaje pytanie, czy przyjmując zaskarżone rozporządzenie, Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie przy stosowaniu przewidzianego w pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 kryterium „substancji, któr[a] ma[...] naturalne właściwości rakotwórcze”.
- 156 Prawdą jest, że stwarzane przez substancję zagrożenie rakotwórcze, którego dotyczą zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie, jest związane z cząsteczkami ditlenku tytanu mającymi określone właściwości – mianowicie określoną wielkość, określoną postać i niską rozpuszczalność (zob. pkt 83 powyżej). Należy jednak stwierdzić, że zgodnie z opinią RAC odpowiedzialne za zaobserwowane działanie toksyczne nie są same w sobie odpowiedzialne właściwości cząstek ditlenku tytanu, lecz osadzanie się i zatrzymywanie tych

cząstek w makrofagach pęcherzykowych płuc w ilościach wystarczających, aby spowodować przeciążenie płuc prowadzące do poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów usuwania cząstek z płuc (zob. pkt 151 i 152 powyżej).

- 157 I tak nawet gdyby uznać, że właściwości cząstek, takie jak ich wielkość, postać i niska rozpuszczalność, odgrywają rolę w ich gromadzeniu w płucach, i niezależnie od kwestii, czy właściwości te są swoiste w rozumieniu rozporządzenia nr 1272/2008, jak utrzymuje Komisja, nie zmienia to faktu, iż sposób działania rakotwórczości opisany w opinii RAC, który jego zdaniem nie mógł być uznany za „swoistą toksyczność w klasycznym znaczeniu”, nie wchodzi w zakres naturalnych właściwości rakotwórczych cząstek ditlenku tytanu.
- 158 Jednym z kluczowych elementów zaobserwowanej toksyczności jest bowiem ilość wdychanych cząstek, która powinna być wystarczająca, aby spowodować poważne upośledzenie naturalnych mechanizmów usuwania cząstek, i to właśnie to upośledzenie jest niezbędne do pojawienia się przewlekłego stanu zapalnego, który z kolei pociąga za sobą zaobserwowane skutki rakotwórcze (zob. pkt 146–153 powyżej). Tymczasem nagromadzenia cząstek w płucach w ilościach wystarczających, aby doprowadzić do poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów usuwania cząstek, które sprawdza się jedynie wówczas, gdy określone ilości cząstek są wdychane, nie można uznać za wchodzące w zakres swoistych właściwości omawianych cząstek.
- 159 Wbrew brzmieniu akapitu drugiego uwagi W nie ogranicza się ona zatem do opisanie „konkretnego rodzaju działania toksycznego” substancji, które „nie [stanowi] kryterium klasyfikacji zgodnie z [...] rozporządzeniem [nr 1272/2008]”. Uwaga ta opisuje natomiast zagrożenie, które nie wchodzi w zakres kryterium klasyfikacji w odniesieniu do zagrożenia rakotwórczego, określonego w pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, zgodnie z którym substancja musi mieć naturalne właściwości rakotwórcze.
- 160 W związku z tym uwzględniając wniosek RAC, w myśl którego „sposób działania rakotwórczości u szczurów nie mógł zostać uznany za swoistą toksyczność w klasycznym znaczeniu”, lecz powinien zostać uwzględniony w ramach zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008, Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie przy stosowaniu kryterium klasyfikacji substancji jako rakotwórczej ustanowionego w art. 3 ust. 1 i art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 w związku z pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do tego rozporządzenia.
- 161 Należy zatem stwierdzić, że zaskarżone rozporządzenie w odniesieniu do zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania zostało przyjęte z naruszeniem art. 3 ust. 1 i art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 w związku z pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do tego rozporządzenia.
- 162 Ponadto okoliczność, że zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie dotyczą kategorii 2 klasy zagrożenia rakotwórczego (zob. pkt 46 powyżej) nie ma wpływu na ten wniosek. Wskazane w pkt 160 powyżej kryterium klasyfikacji w odniesieniu do klasy zagrożenia rakotwórczego jest bowiem zawsze takie samo w przypadku dwóch omawianych kategorii zagrożenia, ponieważ te dwie kategorie różnią się jedynie ze względu na moc dowodową danych i ciężar dowodu, zgodnie z pkt 3.6.2.1 i tabelą 3.6.1 w załączniku I do rozporządzenia nr 1272/2008, przypomnianymi w pkt 38 powyżej.
- 163 Argumenty przedstawione przez Komisję i interwenientów popierających jej żądania nie podważają tych wniosków.

- 164 W pierwszej kolejności Komisja utrzymuje co do zasady, że pojęcie „swoistej” właściwości lub zdolności należy rozumieć jako odnoszące się do swoistego zagrożenia, którego źródłem jest zarówno substancja, jak i określona postać lub określony stan fizyczny substancji lub mieszaniny zgodnie z art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 1, art. 8 ust. 6 i art. 9 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008.
- 165 W tym względzie należy zauważyć, że art. 5 ust. 1, art. 6 ust. 1, art. 8 ust. 6 i art. 9 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008, na które powołuje się Komisja, nie dotyczą bezpośrednio procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji przewidzianej w tytule V wspomnianego rozporządzenia ani tym bardziej nie mieszczą się w kryteriach ustanowionych dla zharmonizowanego zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej i jej zharmonizowanego oznakowania jako takiej.
- 166 Przepisy te dotyczą natomiast wskazanego w pkt 31 powyżej obowiązku dokonania samodzielnej klasyfikacji substancji lub mieszaniny przez producenta, importera lub użytkownika, w przypadku gdy dana substancja lub mieszanina nie są ujęte w zharmonizowanej klasyfikacji i mają niebezpieczne właściwości. Z tego powodu informacje istotne w celu ustalenia, czy dana substancja stanowi zagrożenie, a także ich ocena oraz, w stosownym przypadku, zastosowanie kryteriów klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia, powinny odnosić się do postaci lub stanów fizycznych, w których substancja jest wprowadzana do obrotu lub jest stosowana przez jednostki lub przedsiębiorstwa, na które nałożono taki obowiązek.
- 167 Ponadto nawet gdyby uznać, że – jak podnosi Komisja – zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie mogą opierać się na swoistym zagrożeniu wynikającym z określonej postaci lub określonego stanu fizycznego substancji, to jednak w celu spełnienia kryteriów ustalonych w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania jest istotne, aby zagrożenie było następstwem albo swoistych właściwości substancji, albo swoistych właściwości określonego stanu fizycznego lub określonej postaci substancji, co nie ma miejsca w niniejszym przypadku z powodów wskazanych w pkt 157 i 158 powyżej.
- 168 W drugiej kolejności Komisja utrzymuje, że zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie opierały się na fizykochemicznych cechach cząstek ditlenku tytanu, przy czym nie przedstawiły jednak żadnego konkretnego argumentu mogącego podważyć fakt, iż zaobserwowane działanie toksyczne jest przypisywane, zgodnie z samym brzmieniem opinii RAC, nie tylko samemu cząstkom, lecz ich osadzeniu się w płucach w ilościach powodujących poważne upośledzenie naturalnych mechanizmów usuwania cząstek, co potwierdza się jedynie w przypadku osiągnięcia pewnego progu narażenia na cząstki.
- 169 Ponadto, jak wynika z opinii RAC, zaobserwowana rakotwórczość nie jest przypisywana ani rozpuszczonym cząstkom ditlenku tytanu, ani bezpośredniemu kontaktowi cząstek ditlenku tytanu z komórkami nabłonkowymi płuc, ani włóknistej morfologii, ani powłoce powierzchni tych cząstek istotnej pod względem toksykologicznym (zob. pkt 151 i 153 powyżej).
- 170 W trzeciej kolejności należy stwierdzić, że wbrew temu, co twierdzą Komisja i interwenienci popierający jej żądania, zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie nie są podobne do zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, na które się oni powołują.

- 171 I tak, co się tyczy ołowiu, należy zauważyć, że zarówno ołów w postaci litej, jak i ołów w postaci proszku są przedmiotem klasyfikacji oraz że w obu przypadkach klasyfikacja została dokonana w odniesieniu do klasy zagrożenia „działająca szkodliwie na rozrodczość”, z tą różnicą, że dla ołowiu w postaci proszku ustalono specyficzne stężenie graniczne (zob. tabela 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008).
- 172 Podobnie zarówno nikiel w postaci litej, jak i proszek niklowy zaklasyfikowano do klasy zagrożenia rakotwórczego, kategoria 2, z tą różnicą, że proszek niklowy zaklasyfikowano również jako „stwarzający zagrożenie dla środowiska wodnego” (zob. tabela 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008).
- 173 Z powyższego wynika, że klasyfikacje niklu i ołowiu oraz, odpowiednio, proszku niklowego i ołowiowego nie są porównywalne z klasyfikacją ditlenku tytanu, którego jedynie cząstki o określonej wielkości, lecz nie substancja w postaci zwartej, są przedmiotem zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania, które ponadto odnoszą się do odmiennej klasy zagrożenia dla zdrowia.
- 174 Jeśli chodzi o włókna azbestowe, to sama ta substancja, a nie jej cząstki danej wielkości, jest zaklasyfikowana jako rakotwórcza (zob. tabela 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008).
- 175 W odniesieniu do mikrowłókien szklanych z opinii RAC z dnia 4 grudnia 2014 r., na podstawie której zostały one sklasyfikowane [zob. rozporządzenie Komisji (UE) 2016/1179 z dnia 19 lipca 2016 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie nr 1272/2008 (Dz.U. 2016, L 195, s. 11)], wynika, że zaklasyfikowanie tych włókien jako rakotwórczych wynika z toksyczności opartej zasadniczo na ich postaci i wielkości, ale także na ich chemii powierzchni i trwałości biologicznej. Wynika stąd, że klasyfikacja ta nie jest porównywalna z klasyfikacją ditlenku tytanu, którego badane cząstki miały pod względem toksykologicznym mniejszą lub nieistniejącą powierzchnię (zob. pkt 153 powyżej).
- 176 Jeśli chodzi o ogniotrwałe włókna ceramiczne, zaklasyfikowano je jako rakotwórcze kategorii 1B (zob. tabela 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008). Jak wynika z odpowiedzi Komisji na pytanie zadane w ramach środków organizacji postępowania w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, a także z jej odpowiedzi udzielonej na pytanie Sądu zadane na rozprawie w dniu 12 maja 2022 r., klasyfikacja ta została oparta na sposobie działania rakotwórczości związanym z właściwościami tych włókien, takimi jak długość, średnica i trwałość biologiczna, podobnie jak w przypadku włókien WHO. Tymczasem w przeciwieństwie do ogniotrwałych włókien ceramicznych badane cząstki ditlenku tytanu nie posiadały cechy trwałości biologicznej i miały niewłóknistą morfologię, która nie spełnia kryteriów WHO w odniesieniu do włókien WHO, jak wynika z opinii RAC (zob. pkt 153 powyżej).
- 177 W związku z powyższym wskazane powyżej przykłady ilustrują jedynie przypadki, w których postać i wielkość cząstek zostały wprawdzie uwzględnione, lecz jednak dla klasyfikacji omawianych substancji decydujące były niektóre ich charakterystyczne właściwości, co nie odpowiada niniejszemu przypadkowi. A zatem, wbrew twierdzeniom Komisji, zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie nie są podobne do żadnego ze wskazanych przykładów.
- 178 W świetle powyższego należy uwzględnić część drugą argumentacji, bez konieczności badania pozostałych argumentów skarżących w ramach tej części.

- 179 Z całości powyższych rozważań wynika, że należy uwzględnić zarzut drugi, części pierwszą i piątą zarzutu siódmego oraz argumenty podniesione przez drugie skarżące w uwagach interwenientów w sprawach połączonych T-279/20 i T-288/20, a także zarzut pierwszy w sprawie T-283/20, dotyczące oczywistych błędów w ocenie i naruszenia kryteriów ustanowionych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania substancji jako rakotwórczej.
- 180 W konsekwencji należy stwierdzić nieważność zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy ono zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania, bez konieczności badania pozostałych zarzutów i argumentów skarżących.

W przedmiocie kosztów

- 181 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ Komisja przegrała sprawę, należy obciążyć ją, poza jej własnymi kosztami, kosztami poniesionymi w sprawie T-279/20 przez pierwszą skarżącą oraz przez drugie skarżące, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung i Tiger Coatings, w sprawie T-283/20 – przez drugie skarżące oraz przez Cefic, CEPE, BCF, Mytilineos i Delfi-Distomon, oraz w sprawie T-288/20 – przez trzecie skarżące oraz przez drugie skarżące, Sto SE & Co. i Rembrandtin Coatings, zgodnie z ich żądaniami.
- 182 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania państwa członkowskie i instytucje, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenientów, pokrywają własne koszty. Zgodnie z art. 1 § 2 lit. f) regulaminu postępowania przez „instytucje” rozumie się instytucje Unii Europejskiej, o których mowa w art. 13 ust. 1 TUE, oraz organy lub jednostki organizacyjne ustanowione na mocy traktatów lub na mocy aktu przyjętego w celu ich wykonania, które mogą występować jako strony postępowania przed Sądem. Zgodnie z art. 100 rozporządzenia nr 1907/2006 ECHA jest organem Unii. W związku z tym Królestwo Danii, Republika Francuska, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji, Republika Słowenii, Parlament, Rada i ECHA winny pokryć własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (dziewięta izba w składzie powiększonym)

orzeka, co następuje:

- 1) Sprawy T-279/20 i T-288/20 oraz sprawa T-283/20 zostają połączone do celów wydania wyroku.**
- 2) Stwierdza się nieważność rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/217 z dnia 4 października 2019 r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania ditlenku tytanu w postaci proszku o zawartości 1% lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej nieprzekraczającej 10 µm.**

- 3) Komisja Europejska pokrywa, poza własnymi kosztami, koszty poniesione w sprawie T-279/20 przez CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd i pozostałych interwenientów, których nazwy wymieniono w załączniku, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung i TIGER Coatings GmbH & Co. KG, w sprawie T-283/20 – przez Billions Europe i pozostałe strony skarżące, których nazwy wymieniono w załączniku, Europejską Radę Przemysłu Chemicznego [Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic)], Europejską Radę Malarstwa, Farb Drukarskich i Kolorów dla Artystów [Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art – The European Council of the Paint, Printing Ink, and Artist's Colours Industry (CEPE)], British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA i Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, oraz w sprawie T-288/20 – przez Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe i pozostałych interwenientów, których nazwy wymieniono w załączniku, Sto SE & Co. KGaA i Rembrandtin Coatings GmbH.
- 4) Królestwo Danii, Republika Francuska, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji, Republika Słowenii, Parlament Europejski, Rada Unii Europejskiej i Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) pokrywają własne koszty.

Costeira

Kancheva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 23 listopada 2022 r.

Podpisy

Spis treści

I. Okoliczności powstania sporu	5
II. Żądania stron	7
III. Co do prawa	8
A. Uwagi wstępne w przedmiocie zharmonizowanego zaklasyfikowania i zharmonizowanego oznakowania substancji jako stanowiącej zagrożenie rakotwórcze	9
B. Uwagi wstępne w przedmiocie dogłębności kontroli Sądu	11
C. W przedmiocie zarzutów i argumentów dotyczących oczywistych błędów w ocenie i nieprzestrzegania kryteriów ustalonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zaklasyfikowania substancji jako rakotwórczej	12
1. W przedmiocie części pierwszej, opartej na oczywistych błędach w ocenie i na naruszeniu kryteriów ustalonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zaklasyfikowania i oznakowania substancji jako rakotwórczej, ze względu na dopuszczalność i wiarygodność badania Heinricha, na którym oparto opinię RAC	13
1) W przedmiocie dogłębności kontroli Sądu	15
2) W przedmiocie znaczenia badania Heinricha dla zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania	16
3) W przedmiocie oczywistego błędu w ocenie dotyczącego wartości gęstości cząstek	18
2. Część druga, oparta na oczywistych błędach w ocenie i na naruszeniu kryteriów określonych w rozporządzeniu nr 1272/2008 w odniesieniu do zaklasyfikowania i oznakowania substancji jako rakotwórczej w zakresie, w jakim zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie nie dotyczą substancji, która ma naturalne właściwości rakotwórcze	24
W przedmiocie kosztów	32