



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a noua extinsă)

23 noiembrie 2022*

„Mediu și protecția sănătății umane – Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 – Clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor – Regulamentul delegat (UE) 2020/217 – Clasificarea dioxidului de titan sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic egal sau mai mic de 10 μm – Criterii de clasificare a unei substanțe ca fiind cancerigen – Fiabilitatea și acceptabilitatea studiilor – Substanță aptă intrinsec să provoace cancerul – Calculul supraîncărcării pulmonare cu particule – Erori vădite de apreciere”

În cauzele conexe T-279/20 și T-288/20 și în cauza T-283/20,

CWS Powder Coatings GmbH, cu sediul în Düren (Germania), reprezentată de R. van der Hout, C. Wagner și V. Lemonnier, avocați,

reclamantă în cauza T-279/20,

susținută de

Billions Europe Ltd, cu sediul în Stockton-on-Tees (Regatul Unit), și celelalte interveniente ale căror nume figurează în anexă¹, reprezentate de J.-P. Montfort, T. Delille și P. Chopova-Leprêtre, avocați,

de

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, cu sediul în Dachau (Germania),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, cu sediul în Dachau,

reprezentate de R. van der Hout, C. Wagner și V. Lemonnier, avocați,

și de

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, cu sediul în Wels (Austria), reprezentată de R. van der Hout, C. Wagner și V. Lemonnier, avocați,

interveniente în cauza T-279/20,

* Limbile de procedură: germana și engleza.

¹ Lista celorlalte interveniente este anexată doar la versiunea notificată părților.

Billions Europe Ltd, cu sediul în Stockton-on-Tees, și celelalte reclamante ale căror nume figurează în anexă², reprezentați de J.-P. Montfort, T. Delille și P. Chopova-Leprêtre, avocați,

reclamante în cauza T-283/20,

susținute de

Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), cu sediul în Bruxelles (Belgia), reprezentat de D. Abrahams, Z. Romata și H. Widemann, avocați,

de

Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), cu sediul în Bruxelles,

British Coatings Federation Ltd (BCF), cu sediul în Coventry (Regatul Unit),

American Coatings Association, Inc. (ACA), cu sediul în Washington, DC (Statele Unite),

reprezentați de D. Waelbroeck și I. Antypas, avocați,

și de

Mytilineos SA, cu sediul în Maroussi (Grecia),

Delfi-Distomon Anonymos Metallleftiki Etaireia, cu sediul în Maroussi,

reprezentate de J.-P. Montfort, T. Delille și P. Chopova-Leprêtre, avocați,

interveniente în cauza T-283/20,

Brillux GmbH & Co. KG, cu sediul în Münster (Germania),

Daw SE, cu sediul în Ober-Ramstadt (Germania),

reprezentate de R. van der Hout, C. Wagner și V. Lemonnier, avocați,

reclamante în cauza T-288/20,

susținute de

Billions Europe Ltd, cu sediul în Stockton-on-Tees, și ceilalți intervenienți ale căror nume figurează în anexă³, reprezentați de J.-P. Montfort, T. Delille și P. Chopova-Leprêtre, avocați,

de

Sto SE & Co. KGaA, cu sediul în Stühlingen (Germania), reprezentată de R. van der Hout, C. Wagner și V. Lemonnier, avocați,

² Lista celorlalte reclamante este anexată doar la versiunea notificată părților.

³ Lista celorlalte interveniente este anexată doar la versiunea notificată părților.

și de

Rembrandtin Coatings GmbH, cu sediul în Viena (Austria), reprezentată de R. van der Hout, C. Wagner și V. Lemonnier, avocați,

interveniente în cauza T-288/20,

împotriva

Comisiei Europene, reprezentată, în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, de S. Delaude, R. Lindenthal și M. Noll-Ehlers și, în cauza T-283/20, de A. Dawes, S. Delaude și R. Lindenthal, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de

Regatul Danemarcei, reprezentat de M. Søndahl Wolff, în calitate de agent,

de

Republica Franceză, reprezentată, în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, de T. Stéhelin, W. Zeramta, G. Bain și J.-L. Carré și, în cauza T-283/20, de E. de Moustier și M. Zeramta, în calitate de agenți,

de

Regatul Țărilor de Jos, reprezentat, în cauza T-279/20, de M. Bulterman și C. Schillemans, în cauza T-283/20, de M. Bulterman și J. Langer și, în cauza T-288/20, de M. Bulterman, J. Langer și C. Schillemans, în calitate de agenți,

de

Regatul Suediei, reprezentat, în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, de C. Meyer-Seitz și, în cauza T-283/20, de O. Simonsson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder și R. Shahsavan Eriksson, în calitate de agenți,

de

Agencia Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), reprezentată de A. Hautamäki și J.-P. Trnka, în calitate de agenți,

intervenienți în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20 și în cauza T-283/20,

de

Republica Slovenia, reprezentată de V. Klemenc, în calitate de agent,

intervenientă în cauza T-283/20,

de

Parlamentul European, reprezentat de C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko și B. Schäfer, în calitate de agenți,

și de

Consiliul Uniunii Europene, reprezentat de A.-L. Meyer și T. Haas, în calitate de agenți,

intervenienți în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20,

TRIBUNALUL (Camera a noua extinsă),

compus, la deliberări, din doamnele M. J. Costeira (raportoare), președintă, M. Kancheva, T. Perišin și domnii P. Zilgalvis și I. Dimitrakopoulos, judecători,

grefier: doamnele S. Jund și I. Kurme, administratoare,

având în vedere faza scrisă a procedurii, în special Ordonanța din 11 martie 2022 privind conexarea cauzelor T-279/20 și T-288/20 pentru buna desfășurare a fazei orale a procedurii și în vederea pronunțării deciziei prin care se finalizează judecata,

în urma ședințelor din 12 mai 2022, în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, și din 18 mai 2022, în cauza T-283/20,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Prin acțiunile întemeiate pe articolul 263 TFUE, reclamantele, CWS Powder Coatings GmbH (denumită în continuare „prima reclamantă”), Billions Europe Ltd și celelalte reclamante ale căror nume figurează în anexă (denumite în continuare „al doilea rând de reclamante”) și Brillux GmbH & Co. KG și Daw SE (denumite în continuare „al treilea rând de reclamante”), solicită anularea Regulamentului delegat (UE) 2020/217 al Comisiei din 4 octombrie 2019 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de rectificare a regulamentul menționat (JO 2020, L 44, p. 1, denumit în continuare „regulamentul atacat”), în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizate ale dioxidului de titan sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic egal sau mai mic de 10 μm.

I. Istoricul litigiului

- 2 Reclamantele sunt producătoare, importatoare, utilizatoare în aval și furnizoare de dioxid de titan.

- 3 Dioxidul de titan este o substanță chimică anorganică, a cărei formulă moleculară este TiO_2 , care se poate găsi în natură sau poate fi produsă industrial și care este utilizată, în special sub forma unui pigment alb, pentru proprietățile sale de colorare și de acoperire, în diverse produse, precum vopsele, materiale de învelire a suprafețelor, lacuri, plastic, hârtie laminată, produse cosmetice, medicamente sau jucării.
- 4 În mai 2016, agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agenția Națională pentru Securitatea Sanitară a Alimentației, Mediului și Muncii (ANSES, Franța, denumită în continuare „autoritatea franceză competentă”)] a depus la Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), un dosar prin care se propune clasificarea și etichetarea armonizată a dioxidului de titan ca substanță cancerigenă prin inhalare categoria 1B (Carc. 1B, H350i) (denumită în continuare „propunerea de clasificare”).
- 5 La 31 mai 2016, dosarul depus la ECHA de către autoritatea franceză competentă a fost publicat, conform articolului 37 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1272/2008. Mai multe părți interesate și-au prezentat observațiile în termenul acordat.
- 6 La 14 septembrie 2017, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1272/2008, Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA (denumit în continuare „CER”) a adoptat un aviz privind dioxidul de titan (denumit în continuare „avizul CER”). În avizul CER, adoptat prin consens, s-a concluzionat că era justificată clasificarea dioxidului de titan drept substanță cancerigenă categoria 2, cu mențiunea de pericol „H351 (inhalare)”.
- 7 Pe baza avizului CER, Comisia Europeană a elaborat un proiect de regulament privind clasificarea și etichetarea armonizate în special ale dioxidului de titan, care a fost supus consultării publice între 11 ianuarie și 8 februarie 2019.
- 8 La 18 februarie 2020, pe baza avizului CER, Comisia a adoptat regulamentul atacat, prin care a efectuat printre altele clasificarea și etichetarea armonizate ale dioxidului de titan [considerentele (2) și (5) ale regulamentului atacat].
- 9 În această privință, în primul rând, regulamentul atacat a inserat în tabelul 3 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008, care conține lista clasificărilor și etichetărilor armonizate, un nou rând care conține identificarea chimică „dioxid de titan (sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic $\leq 10 \mu\text{m}$)”, clasa de pericol „cancerigenitate”, categoria de pericol „2”, codul pictogramei de avertizare „GHS 08 Wng” și codul frazei de pericol „H351 (inhalare)” [articolul 1 punctul 3 și punctul 2 litera (c) din anexa III la regulamentul atacat].

- 10 În plus, regulamentul atacat a adăugat la punctul 1.1.3.1 din partea 1 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008 următoarea notă [articolul 1 punctul 3 și punctul 1 litera (a) din anexa III la regulamentul atacat]:

„Nota W:

Pericolul cancerigen al acestei substanțe a fost observat atunci când pulberea respirabilă este inhalată în cantități care conduc la diminuarea semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor din plămâni.

Prezenta notă urmărește să descrie toxicitatea specifică a substanței și nu constituie un criteriu de clasificare în conformitate cu prezentul regulament.” (denumită în continuare „nota W”).

- 11 În al doilea rând, regulamentul atacat a adăugat la punctul 1.1.3.2 din partea 1 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008 următoarea notă [articolul 1 punctul 3 și punctul 1 litera (b) din anexa III la regulamentul atacat]:

„Nota 10:

Clasificarea drept cancerigen prin inhalare se aplică numai amestecurilor sub formă de pulbere care conțin 1 % sau mai mult dioxid de titan sub formă de particule cu un diametru aerodinamic $\leq 10 \mu\text{m}$ sau încorporat în acestea.”

- 12 În al treilea rând, regulamentul atacat a inserat, în partea 2 din anexa II la Regulamentul nr. 1272/2008, un nou punct 2.12 privind mențiunile EUH211 și EUH212 care trebuie să fie afișate pe eticheta ambalajului amestecurilor lichide și, respectiv, solide care conțin dioxid de titan. Acest punct 2.12 are următorul cuprins (articolul 1 punctul 1 și anexa I la regulamentul atacat):

„2.12. Amestecuri care conțin dioxid de titan

Eticheta de pe ambalajul amestecurilor lichide care conțin cel puțin 1 % particule de dioxid de titan cu un diametru aerodinamic egal sau mai mic de $10 \mu\text{m}$ trebuie să poarte următoarea mențiune:

EUH211: «Atenție! Se pot forma picături respirabile periculoase la pulverizare. Nu inspirați prin pulverizare sau ceață.»

Eticheta de pe ambalajul amestecurilor solide care conțin cel puțin 1 % dioxid de titan trebuie să poarte următoarea mențiune:

EUH212: «Atenție! Se poate forma pulbere respirabilă periculoasă în timpul utilizării. Nu inspirați pulberea.»

În plus, eticheta de pe ambalajul amestecurilor lichide și solide care nu sunt destinate publicului larg și nu sunt clasificate ca fiind periculoase, etichetate cu EUH211 sau EUH212, poartă mențiunea EUH210.”

- 13 În al patrulea rând, regulamentul atacat a integrat, în partea 3 din anexa III la Regulamentul nr. 1272/2008, referitoare la „elemente suplimentare privind etichetarea/informații privind anumite substanțe și amestecuri”, frazele de pericol EUH211 și EUH212 în toate limbile oficiale ale Uniunii Europene (articolul 1 punctul 2 și anexa II la regulamentul atacat).
- 14 Pe de altă parte, regulamentul atacat a introdus, a actualizat sau a eliminat clasificarea și etichetarea armonizate ale anumitor substanțe, pe baza altor avize adoptate de către CER [considerentele (3), (4), (6) și (8) și articolul 1 din regulamentul atacat].
- 15 În temeiul articolului 3 din regulamentul atacat, modificările la Regulamentul nr. 1272/2008, care privesc clasificarea și etichetarea armonizate ale dioxidului de titan sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic egal sau mai mic de 10 μm (denumite în continuare „clasificarea și etichetarea contestate”), sunt aplicabile de la 1 octombrie 2021.

II. Concluziile părților

- 16 Prima reclamantă, susținută de al doilea rând de reclamante, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung și TIGER Coatings GmbH & Co. KG, al doilea rând de reclamante, susținute de Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Consiliul European al Industriei Chimice) (Cefic), de Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (Consiliul European al Industriei Vopselelor, Cernelurilor Tipografice și Vopselelor pentru Arte Plastice) (CEPE), de British Coatings Federation Ltd (BCF), de American Coatings Association, Inc. (ACA), de Mytilineos SA și de Delfi-Distomon Anonymos Metallleftiki Etaireia, și al treilea rând de reclamante, susținute de al doilea rând de reclamante, de Sto SE & Co. KGaA și de Rembrandtin Coatings GmbH, solicită Tribunalului:
 - anularea regulamentului atacat în ceea ce privește clasificarea și etichetarea contestate;
 - obligarea pârâtei la plata cheltuielilor de judecată.
- 17 Comisia, susținută de Regatul Danemarcei, de Republica Franceză, de Regatul Țărilor de Jos, de Regatul Suediei, de Republica Slovenia și de ECHA, solicită Tribunalului:
 - respingerea acțiunilor;
 - obligarea reclamantelor la plata cheltuielilor de judecată.
- 18 Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene solicită, în susținerea Comisiei, respingerea excepției de nelegalitate invocate în cadrul celui de al nouălea motiv în cauza T-279/20 și în cauza T-288/20.

III. În drept

- 19 După ascultarea părților în această privință și întrucât nu au fost formulate obiecții, Tribunalul decide conexarea cauzei T-283/20 cu cauzele conexate T-279/20 și T-288/20 în vederea pronunțării deciziei prin care se finalizează judecata, în conformitate cu articolul 68 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Tribunalului.

- 20 În susținerea acțiunilor formulate, primul și al treilea rând de reclamante invocă, în cauza T-279/20 și, respectiv, în cauza T-288/20, aceleași nouă motive, care se suprapun în mare parte cu cele șase motive invocate în cauza T-283/20 de al doilea rând de reclamante. În esență, motivele pot fi prezentate după cum urmează:
- 21 În primul rând, în cadrul celui de al doilea motiv, al primului și al celui de al cincilea aspect ale celui de al șaptelea și al optulea motiv în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20 și în cadrul argumentelor invocate de al doilea rând de reclamante în memoriile lor în intervenție în aceste cauze, precum și în cadrul primului motiv în cauza T-283/20, reclamantele și intervenientele în susținerea lor invocă în esență că clasificarea și etichetarea contestate sunt viciate de erori vădite de apreciere și că ele nu respectă criteriile stabilite de Regulamentul nr. 1272/2008 pentru clasificarea unei substanțe ca fiind cancerigen.
- 22 În al doilea rând, în cadrul celui de al treilea și al patrulea motiv, în cadrul celui de al șaptelea și al optulea aspect ale celui de al șaptelea și al optulea motiv în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, precum și în cadrul celui de al doilea motiv în cauza T-283/20, reclamantele susțin în esență că impunerea mențiunilor EUH211 și EUH212 pe eticheta amestecurilor lichide și solide care conțin dioxid de titan încalcă articolul 25 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1272/2008, precum și principiul securității juridice.
- 23 În al treilea rând, în cadrul celui de al șaselea motiv și în cadrul celui de al șaselea aspect al celui de al șaptelea motiv în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, precum și în cadrul celui de al treilea motiv în cauza T-283/20, reclamantele susțin că clasificarea și etichetarea contestate încalcă principiul proporționalității.
- 24 În al patrulea rând, în cadrul celui de al cincilea motiv și în cadrul celui de al doilea aspect al celui de al șaptelea motiv în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, precum și în cadrul celui de al șaselea motiv în cauza T-283/20, reclamantele invocă încălcarea Acordului interinstituțional din 13 aprilie 2016 între Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Europeană privind o mai bună legiferare (JO 2016, L 123, p. 1) și lipsa unei analize a impactului înainte de adoptarea regulamentului atacat.
- 25 În al cincilea rând, în cadrul celui de al treilea aspect al celui de al șaptelea motiv în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, precum și în cadrul celui de al patrulea motiv în cauza T-283/20, reclamantele susțin că Comisia și-a exercitat în mod eronat puterea de apreciere și că a încălcat obligația de diligență. Aceste motive se suprapun în cea mai mare parte cu cele menționate la punctul 21 de mai sus întrucât acestea sunt întemeiate pe erori vădite de apreciere.
- 26 În al șaselea rând, în cadrul primului motiv în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, prima reclamantă și al treilea rând de reclamante invocă încălcarea articolului 53c din Regulamentul nr. 1272/2008, în cadrul celui de al patrulea aspect al celui de al șaptelea motiv, acestea invocă încălcarea principiului egalității de tratament și, în cadrul celui de al nouălea motiv, acestea invocă, cu titlu subsidiar și pe cale de excepție, inaplicabilitatea Regulamentului nr. 1272/2008 ca urmare a încălcării articolului 290 TFUE.
- 27 În al șaptelea rând, în cadrul celui de al cincilea motiv formulat în cauza T-283/20, a doua serie de reclamante invocă încălcarea articolului 37 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1272/2008, a principiului buneii administrări și a dreptului de a fi ascultat.

A. Considerații introductive cu privire la clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor în clasa de pericol de cancerigenitate

- 28 Cu titlu introductiv, trebuie constatat că, în conformitate cu considerentul (1) și cu articolul 1 alineatul (1), Regulamentul nr. 1272/2008 are ca obiect garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor chimice, a amestecurilor și a anumitor articole specifice pe piața Uniunii. Astfel cum reiese în special din considerentele (5)-(8), (10) și (27) ale acestuia, obiectivul regulamentului este de a determina acele proprietăți intrinsece ale substanțelor care conduc la clasificarea acestora ca fiind periculoase, în vederea unei corecte identificări și comunicări a pericolelor prezentate de substanțe (și de amestecuri care conțin astfel de substanțe). În acest scop, conform articolului 1 alineatul (1) litera (a), regulamentul menționat urmărește în special să „armoniz[eze] criteriile de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a regulilor privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor periculoase”.
- 29 În plus, din considerentele (4)-(8) ale Regulamentului nr. 1272/2008 reiese că legiuitorul Uniunii a avut intenția de a contribui la armonizarea globală a criteriilor de clasificare și etichetare, nu numai la nivelul Organizației Națiunilor Unite, ci și prin includerea în dreptul Uniunii a criteriilor Sistemului Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Chimicalelor (denumit în continuare „GHS”) convenite la nivel internațional. În acest scop, anexa I la acest regulament reproduce în mod identic cvasitotalitatea dispozițiilor GHS (Hotărârea din 22 noiembrie 2017, Comisia/Bilbaína de Alquitranes și alții, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punctul 42).
- 30 În ceea ce privește clasificarea substanțelor și a amestecurilor periculoase, trebuie amintit că, potrivit articolului 3 din Regulamentul nr. 1272/2008, o substanță sau un amestec care respectă criteriile privind pericolele fizice, pentru sănătate sau pentru mediu, stabilite în anexa I este considerată/considerat periculoasă/periculos și se clasifică în raport cu clasele de pericol corespunzătoare prevăzute în această anexă.
- 31 În această privință, Regulamentul nr. 1272/2008 prevede în titlul V o procedură de armonizare în întreaga Uniune a clasificării și etichetării substanțelor, ce are ca obiect substanțele care îndeplinesc criteriile stabilite în anexa I pentru pericolele menționate la articolul 36 alineatul (1) din acest regulament, inclusiv pentru pericolul cancerigenității. Acest regulament prevede de asemenea, în special la articolele 5, 9 și 13, o obligație de autoclasificare impusă producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval, referitoare la substanțe și la amestecuri.
- 32 Procedura pentru armonizarea clasificării și etichetării substanțelor este declanșată mai întâi de producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai unei substanțe sau de autoritatea competentă a unui stat membru, prin prezentarea unei propuneri la ECHA, în conformitate cu articolul 37 alineatele (1) și (2) din Regulamentul nr. 1272/2008. În continuare, CER adoptă un aviz cu privire la propunerea prezentată, acordând părților interesate posibilitatea de a-și face cunoscute observațiile, iar ECHA transmite acest aviz și toate observațiile Comisiei, în conformitate cu același articol 37 alineatul (4). În sfârșit, atunci când Comisia consideră că armonizarea clasificării și etichetării substanței în cauză este adecvată, aceasta adoptă un act delegat în conformitate cu articolul 37 alineatul (5) și cu articolul 53a din acest regulament, în vederea modificării anexei VI prin includerea substanței în cauză și a elementelor de clasificare și etichetare relevante în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la același regulament.

33 Clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor urmăresc, potrivit titlului V din Regulamentul nr. 1272/2008, să determine acele proprietățile intrinsece ale substanțelor care conduc la clasificarea lor ca fiind periculoase, în vederea unei corecte identificări și comunicări a pericolelor prezentate de substanțe, precum și de amestecurile care conțin astfel de substanțe.

34 În ceea ce privește pericolul cancerigenității, articolul 36 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 1272/2008 prevede că, în cazul în care o substanță îndeplinește criteriile prevăzute în anexa I cu privire la pericolul cancerigenității, aceasta face, în mod normal, obiectul unei armonizări a clasificării și etichetării. Aceste criterii sunt definite în secțiunea 3.6 din partea 3 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008.

35 În special, punctul 3.6.1.1 din partea 3 din această anexă, în versiunea sa inițială, în vigoare la data adoptării regulamentului atacat, prevedea următoarele:

„Cancerigen înseamnă o substanță sau un amestec de substanțe care provoacă cancer sau crește incidența acestuia. Substanțele care au provocat tumori benigne și maligne în cadrul unor studii pe animale de laborator corect efectuate sunt considerate de asemenea a fi cancerigeni umani prezumtivi sau susceptibili, cu excepția cazului în care există date solide care demonstrează că mecanismul formării tumorii nu este pertinent pentru oameni.”

36 Același punct 3.6.1.1, în versiunea rezultată din Regulamentul (UE) 2019/521 al Comisiei din 27 martie 2019 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului nr. 1272/2008 (JO 2019, L 86, p. 1), prevede următoarele:

„Cancerigenitatea înseamnă inducerea cancerului sau o creștere a incidenței cancerului după expunerea la o substanță sau un amestec. Substanțele și amestecurile care au provocat tumori benigne și maligne în cadrul unor studii experimentale pe animale de laborator corect efectuate sunt considerate de asemenea a fi cancerigeni umani prezumtivi sau susceptibili, cu excepția cazului în care există date solide care demonstrează că mecanismul formării tumorii nu este pertinent pentru oameni.

Clasificarea unei substanțe sau a unui amestec ca reprezentând un pericol cancerigen se bazează pe proprietățile sale intrinsece și nu oferă informații privind nivelul riscului de cancer uman pe care îl poate reprezenta utilizarea substanței sau amestecului.”

37 În plus, punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008 prevede următoarele:

„Clasificarea ca fiind cancerigen se face pe baza datelor rezultate din studii fiabile și acceptabile și este menită a fi utilizată pentru substanțe care dețin proprietatea intrinsecă de a provoca cancer. Evaluările se bazează pe toate datele existente, pe studii publicate și evaluate de experți în domeniu și date adiționale acceptabile.”

38 De asemenea, punctul 3.6.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008 prevede că, în scopul clasificării, „substanțele sunt repartizate în una din cele două categorii pe baza forței probante a datelor și pe baza unor considerente suplimentare (ponderea datelor)” și că, „[î]n anumite cazuri, se poate justifica clasificarea pe baza căii de expunere, dacă se poate demonstra în mod concludent că nicio altă cale de expunere nu prezintă pericolul în cauză”. În ceea ce privește categoria 2, din tabelul 3.6.1 de la acest punct 3.6.2.1 reiese că „[o] substanță este clasificată în categoria 2 pe baza datelor obținute din studii pe oameni și/sau pe animale, dar care nu sunt suficient de convingătoare pentru a plasa substanța în categoria 1A sau 1B, pe baza forței probante a datelor

alături de considerații suplimentare [menționate la punctul 3.6.2.2]”, și că „[a]stfel de date pot fi derivate fie din dovezi limitate privind cancerigenitatea, provenite din studii pe oameni, fie din dovezi limitate privind cancerigenitatea, provenite din studii pe animale”.

- 39 Pe de altă parte, trebuie amintit că Regulamentul nr. 1272/2008 privește evaluarea pericolelor substanțelor și că această evaluare trebuie diferențiată de evaluarea riscurilor prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3). Evaluarea pericolelor constituie prima etapă a procesului de evaluare a riscurilor, care reprezintă un concept mai specific. Astfel, o evaluare a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor nu trebuie să fie limitată în considerarea unor împrejurări de utilizare specifice, precum în cazul unei evaluări a riscurilor, și poate fi realizată în mod valabil independent de locul în care este utilizată substanța (un laborator sau un alt loc) sau de eventualele niveluri de expunere la substanță (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 iulie 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punctele 81 și 82).

B. Considerații introductive cu privire la intensitatea controlului Tribunalului

- 40 În ceea ce privește intensitatea controlului Tribunalului, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, pentru a putea efectua clasificarea unei substanțe în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008, ținând cont de evaluările științifice și tehnice complexe pe care Comisia trebuie să le realizeze, acesteia trebuie să i se recunoască o putere largă de apreciere (a se vedea Hotărârea din 22 noiembrie 2017, Comisia/Bilbaína de Alquitranes și alții, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punctul 34 și jurisprudența citată).
- 41 Exercițarea acestei puteri este totuși supusă controlului jurisdicțional. Într-adevăr, astfel cum rezultă dintr-o jurisprudență constantă, în cadrul acestui control, instanța Uniunii trebuie să verifice respectarea normelor de procedură, exactitatea materială a faptelor reținute de către Comisie, lipsa unei erori vădite în aprecierea acestor fapte sau a unui abuz de putere (a se vedea Hotărârea din 18 iulie 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisia, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punctul 76 și jurisprudența citată).
- 42 Mai precis, atunci când o parte invocă săvârșirea de către instituția competentă a unei erori vădite de apreciere, instanța Uniunii trebuie să verifice dacă această instituție a examinat atent și imparțial toate elementele relevante ale cauzei pe care se bazează această apreciere. Această obligație de diligență este astfel inerentă principiului bunei administrări și se aplică în mod general acțiunii administrației Uniunii (a se vedea Hotărârea din 22 noiembrie 2017, Comisia/Bilbaína de Alquitranes și alții, C-691/15 P, EU:C:2017:882, punctul 35 și jurisprudența citată).
- 43 În plus, limitarea controlului instanței Uniunii nu aduce atingere obligației sale de a verifica exactitatea materială a elementelor de probă invocate, fiabilitatea și coerența acestora, precum și de a controla dacă aceste elemente constituie ansamblul datelor pertinente care trebuie luate în considerare pentru a aprecia o situație complexă și dacă sunt de natură să susțină concluziile desprinse din acestea (a se vedea în acest sens Hotărârea din 6 noiembrie 2008, Țările de Jos/Comisia, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punctul 55 și jurisprudența citată).

- 44 Pe de altă parte, în ceea ce privește evaluarea studiilor științifice, Tribunalul a arătat deja că trebuie să se recunoască Comisiei o marjă largă de apreciere în ceea ce privește această evaluare și alegerea studiilor care trebuie să primeze asupra celorlalte, independent de cronologia acestora. Astfel, nu este suficient ca reclamanta să invoce vechimea unui studiu științific pentru a contesta fiabilitatea acestuia, ci trebuie să prezinte și indicii suficient de precise și de obiective de natură să susțină că eventuale evoluții științifice recente ar pune la îndoială temeinicia concluziilor unui astfel de studiu (a se vedea în acest sens Hotărârea din 24 octombrie 2018, Deza/Comisia, T-400/17, nepublicată, EU:T:2018:712, punctul 95).
- 45 În speță, regulamentul atacat, întrucât stabilește clasificarea și etichetarea contestate, a fost adoptat de Comisie pe baza avizului CER și ca urmare a propunerii de clasificare, prezentată la ECHA de autoritatea franceză competentă (a se vedea punctele 4, 6 și 8 de mai sus).
- 46 Clasificarea și etichetarea contestate privesc substanța cu identificarea chimică de „dioxid de titan (sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic $\leq 10 \mu\text{m}$)”, care a fost clasificată drept cancerigen de categoria 2, prin inhalare, și anume drept substanță suspectată de a fi cancerigen pentru om prin inhalare (a se vedea punctul 9 de mai sus).
- 47 În lumina acestor considerații trebuie analizate, mai întâi, motivele și argumentele întemeiate pe erori vădite de apreciere și pe încălcarea criteriilor stabilite de Regulamentul nr. 1272/2008 pentru clasificarea unei substanțe ca fiind cancerigen.

C. Cu privire la motivele și argumentele întemeiate pe erori vădite de apreciere și pe nerespectarea criteriilor stabilite de Regulamentul nr. 1272/2008 pentru clasificarea unei substanțe ca fiind cancerigen

- 48 Astfel cum s-a arătat la punctul 21 de mai sus, prin intermediul celui de al doilea motiv, al primului și al celui de al cincilea aspect ale celui de al șaptelea și al optulea motiv în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20 și prin argumentele invocate de al doilea rând de reclamante în memoriile lor în intervenție în aceste cauze, precum și prin intermediul primului motiv în cauza T-283/20, reclamantele și intervenienții în susținerea lor invocă în esență că, pe de o parte, clasificarea și etichetarea contestate sunt viciate de erori vădite de apreciere și, pe de altă parte, că acestea nu respectă criteriile stabilite de Regulamentul nr. 1272/2008 pentru clasificarea unei substanțe ca fiind cancerigen.
- 49 Prezentele motive și argumente se împart în două aspecte. Primul aspect se întemeiază pe erori vădite de apreciere și pe încălcarea criteriilor stabilite de Regulamentul nr. 1272/2008 pentru clasificarea și etichetarea unei substanțe ca fiind cancerigen, în ceea ce privește acceptabilitatea și fiabilitatea studiului Heinrich și alții (1995) (denumit în continuare „studiul Heinrich”) pe care s-a întemeiat avizul CER. Al doilea aspect se întemeiază pe erori vădite de apreciere și pe încălcarea criteriilor stabilite de Regulamentul nr. 1272/2008 pentru clasificarea și etichetarea unei substanțe ca fiind cancerigen, în măsura în care clasificarea și etichetarea contestate nu vizează o substanță capabilă în mod intrinsec să provoace cancerul.

1. Cu privire la primul aspect, întemeiat pe erori vădite de apreciere și pe încălcarea criteriilor stabilite de Regulamentul nr. 1272/2008 pentru clasificarea și etichetarea unei substanțe ca fiind cancerigen, în ceea ce privește acceptabilitatea și fiabilitatea studiului Heinrich pe care s-a întemeiat avizul CER

- 50 Reclamantele susțin în esență că avizul CER se întemeiază pe studiul Heinrich și că CER a săvârșit mai multe erori vădite la aprecierea fiabilității și a acceptabilității acestui studiu. Clasificarea și etichetarea contestate nu s-ar întemeia, așadar, pe date rezultate din studii fiabile și acceptabile, astfel cum impune punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008. Acestea susțin printre altele că studiul Heinrich fusese considerat nefiabil de autoritatea franceză competentă, ținând seama de faptul că fusese efectuat numai pe femele de șobolani și utilizase o singură doză de testare excesivă.
- 51 Reclamantele susțin în plus că clasificarea și etichetarea contestate se bazează pe o cancerigenitate cauzată de efectele unei supraîncărcări a plămânilor cu particule de dioxid de titan (denumită în continuare „supraîncărcarea plămânilor”) și că CER a săvârșit erori vădite la evaluarea nivelului de supraîncărcare a plămânilor care s-a produs în timpul studiului Heinrich, concluzionând în mod eronat că supraîncărcarea nu era excesivă.
- 52 În această privință, al doilea rând de reclamante arată, în cererea lor introductivă în cauza T-283/20 și în memoriile lor în intervenție în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, că CER a săvârșit o eroare în ceea ce privește densitatea particulelor pe care a ales-o pentru a calcula supraîncărcării plămânilor. Pentru a verifica nivelul de supraîncărcare a plămânilor din studiul Heinrich, precum și din studiul Lee și alții (1985) (denumit în continuare „studiul Lee”), CER ar fi adoptat metoda propusă de studiile Morrow (1988 și 1992) (denumit în continuare „calculul supraîncărcării lui Morrow”) și, pe această bază, ar fi considerat că supraîncărcarea plămânilor din studiul Lee fusese excesivă și că cea din studiul Heinrich era acceptabilă. Această concluzie s-ar întemeia pe o eroare materială de fapt în ceea ce privește densitatea particulelor utilizată de CER pentru a calcula supraîncărcarea lui Morrow.
- 53 Astfel, pentru aplicarea calculului supraîncărcării lui Morrow în cazul studiilor Heinrich și Lee, CER ar fi reținut aceeași valoare a densității de $4,3 \text{ g/cm}^3$, corespunzătoare densității particulelor primare neaglomerate (denumită în continuare „densitatea particulelor”), deși ar fi trebuit să rețină densitatea aglomeratelor particulelor (denumită în continuare „densitatea aglomeratelor”), a cărei valoare ar fi indicată în studii științifice ca fiind de $1,6 \text{ g/cm}^3$ pentru particule nanometrice de tip „P25”. În această privință, s-ar fi stabilit, în special prin studiile Laux și alții (2017), Gebel și alții (2012) și Pauluhn (2011), că particulele de dimensiune nanometrică formează aglomerate și că densitatea aglomeratelor este inferioară densității particulelor, ținând seama de densitatea cea mai mică a spațiilor goale dintre particule în aglomerate. În plus, s-ar fi stabilit că densitatea aglomeratelor pentru particulele de dioxid de titan de tip „P25” ar fi de $1,6 \text{ g/cm}^3$. Mai mult, întrucât densitatea aglomeratelor este mai mică decât cea a particulelor primare, aglomeratele de particule ocupă un volum mai mare decât particulele neaglomerate. În consecință, volumul de supraîncărcare a plămânilor în cadrul studiului Heinrich ar fi cu mult peste cel calculat de CER. Dacă CER ar fi utilizat densitatea corectă la calculul supraîncărcării lui Morrow, și anume densitatea aglomeratelor, ar fi trebuit să concluzioneze că studiul Heinrich fusese efectuat în condiții de supraîncărcare a plămânilor excesivă.
- 54 Comisia contestă aceste argumente. Cu titlu introductiv, ea arată, pe de o parte, că argumentația reclamantelor depășește limitele controlului jurisdicțional restrâns, dat fiind că ele nu susțin că CER sau Comisia nu au luat în considerare toate elementele pertinente, ci că se limitează să

ajungă la o concluzie științifică diferită de cea cuprinsă în avizul CER. Or, Tribunalul nu ar putea să înlocuiască propria apreciere cu cea a CER în ceea ce privește elementele de fapt de ordin științific și tehnic. Pe de altă parte, Comisia susține că avizul CER nu se întemeiază numai pe studiul Heinrich, ci și pe studiul Lee, precum și pe alte date disponibile și pe o abordare întemeiată pe forța probatorie a acestor date, în conformitate cu punctul 3.6.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008.

- 55 În ceea ce privește eroarea vădită de apreciere privind densitatea particulelor, Comisia susține în esență că CER nu a săvârșit nicio eroare la calculul supraîncărcării plămânilor din studiul Heinrich. În primul rând, CER ar fi aplicat în mod corect valoarea densității de $4,3 \text{ g/cm}^3$, care ar fi o valoare standard a densității particulelor de dioxid de titan, indiferent de dimensiunea sau de forma acestora. CER ar fi îndreptățită să se întemeieze pe această valoare într-un context în care gradul real de aglomerare și sedimentare ale particulelor nu era cunoscut la momentul efectuării studiului Heinrich. De asemenea, particulele mai mari testate în cadrul studiului Lee ar fi de asemenea susceptibile să formeze aglomerate, iar densitatea efectivă a acestora ar fi probabil inferioară.
- 56 În al doilea rând și în consecință, prin utilizarea densității standard de $4,3 \text{ g/cm}^3$, atât pentru studiul Heinrich, cât și pentru studiul Lee, CER ar fi evitat să introducă un factor de incertitudine care ar fi adus atingere fiabilității comparațiilor dintre aceste două studii.
- 57 În al treilea rând, Comisia susține că, deși densitatea de $1,6 \text{ g/cm}^3$ este indicată în studiul Pauluhn (2011) ca fiind valoarea densității aglomeratelor de particule nanometrice de dioxid de titan, CER nu putea reține această densitate în cazul studiului Heinrich, dat fiind că existau diferențe între studii și că, la momentul efectuării studiului Heinrich, nu se cunoștea nici densitatea particulelor, nici gradul lor de aglomerare și de sedimentare, astfel încât nu s-ar putea prezuma că densitatea aglomeratelor era de $1,6 \text{ g/cm}^3$.
- 58 În al patrulea rând, Comisia susține că condițiile de supraîncărcare a plămânilor la momentul efectuării studiului Heinrich nu au fost evaluate de CER numai pe baza calculului supraîncărcării lui Morrow, ci și pe baza altor puncte de referință. Pe de o parte, CER ar fi luat în considerare faptul că timpul de înjumătățire a curățării plămânilor în cadrul acestui studiu era cu puțin mai mare de un an și, prin urmare, apropiat de limita recomandată de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). Pe de altă parte, comparând nivelurile de expunere din studiile Heinrich și Lee, CER ar fi luat în considerare concentrația substanței, precum și diametrul mediu aerodinamic (DAM), acesta din urmă fiind inclus, în cadrul celor două studii, în intervalul de valori recomandate la punctul 3.1.2.3.2 din anexa I la regulamentul menționat.
- 59 ECHA adaugă că nu erau cunoscute nici densitatea particulelor, nici gradul de aglomerare a particulelor în cadrul studiului Heinrich, dar că aceste elemente nu făceau parte dintre principalii factori care trebuiau luați în considerare. În plus, densitatea aglomeratelor în studiul Heinrich nu ar putea fi presupusă imediat ca fiind de $1,6 \text{ g/cm}^3$, ținând seama de diferențele dintre studiul științific care a indicat această valoare și studiul Heinrich. În plus, particulele de dimensiuni micrometrice utilizate în studiul Lee ar avea de asemenea tendința de a se aglomera și, prin urmare, densitatea aglomeratelor, care era și ea necunoscută, ar putea fi de asemenea inferioară. Astfel, în lipsa unor informații cu privire la densitatea aglomeratelor de dioxid de titan în studiile Heinrich și Lee și pentru a calcula supraîncărcarea plămânilor în funcție de calculul supraîncărcării lui Morrow, ar trebui aplicată densitatea particulelor de $4,3 \text{ g/cm}^3$, bine cunoscută cu ocazia acestor două studii.

- 60 ECHA mai adaugă că gradul de supraîncărcare a plămânilor la momentul efectuării studiului Heinrich nu putea fi mai mare decât în cazul studiului Lee, având în vedere nivelul mai scăzut de expunere zilnică la substanță. În plus, valorile DAM ar fi foarte apropiate de valorile indicate la punctul 3.1.2.3.2 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008, care ar fi valorile recomandate pentru studiile de inhalare. De asemenea, un număr suficient de șobolani în studiul Heinrich ar fi supraviețuit până la sfârșitul perioadei experimentale pentru a permite să se tragă concluzii cu privire la cancerigenitate, ceea ce ar fi demonstrat și prin timpul de înjumătățire a curățării plămânilor curățării plămânilor a plămânilor la sfârșitul studiului care ar fi apropiat de timpul recomandat de OCDE.
- 61 Tribunalul consideră oportun să se examineze, mai întâi, eroarea vădită de apreciere invocată de reclamante în legătură cu valoarea densității particulelor. Cu toate acestea, cu titlu introductiv, trebuie analizate anumite argumente ale Comisiei și ale ECHA referitoare la intensitatea controlului Tribunalului și la relevanța studiului Heinrich pentru clasificarea și etichetarea contestate, în măsura în care acestea sunt susceptibile să facă inoperantă argumentația reclamantelor.

1) Cu privire la intensitatea controlului Tribunalului

- 62 Comisia susține, cu titlu introductiv, că argumentația reclamantelor depășește limitele controlului jurisdicțional restrâns, dat fiind că acestea se limitează să ajungă la o concluzie științifică diferită de cea din avizul CER (a se vedea punctul 54 de mai sus). Cu toate acestea, contrar celor susținute de Comisie, argumentația reclamantelor nu se limitează să ajungă la o concluzie științifică diferită de cea din avizul CER.
- 63 Astfel, reclamantele susțin că avizul CER și, în consecință, regulamentul atacat sunt viciate de o eroare vădită de apreciere în ceea ce privește evaluarea fiabilității și a acceptabilității studiului Heinrich și în special evaluarea nivelului de supraîncărcare a plămânilor care s-a produs pe parcursul studiului. În această privință, ele invocă în special o eroare materială de fapt și neluarea în considerare a tuturor elementelor pertinente. În plus, reclamantele susțin că, din cauza erorii invocate, clasificarea și etichetarea contestate încalcă punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008, întrucât acesta impune ca clasificarea unei substanțe să se facă pe baza datelor rezultate din studii fiabile și acceptabile.
- 64 Rezultă că prin argumentația reclamantelor se invocă atât o problemă legată de verificarea respectării condiției stabilite la punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008, referitoare la fiabilitatea și la acceptabilitatea studiilor pe care trebuie să se întemeieze clasificarea, cât și o eroare vădită în aprecierea acestei fiabilități și acceptabilități în ceea ce privește studiul Heinrich. Prin urmare, este vorba despre probleme care nu se situează în afara controlului jurisdicțional, a cărui intensitate are limitele amintite la punctele 41-44 de mai sus.
- 65 Prin urmare, trebuie înlăturat argumentul Comisiei potrivit căruia argumentația reclamantelor din cadrul primului aspect ar depăși limitele controlului jurisdicțional.

2) Cu privire la relevanța studiului Heinrich pentru clasificarea și etichetarea contestate

- 66 Comisia susține că avizul CER nu se întemeiază numai pe studiul Heinrich, ci și pe studiul Lee, dar și pe alte informații disponibile (a se vedea punctul 54 de mai sus). În plus, ca răspuns la o întrebare a Tribunalului, în ședința din 12 mai 2022 în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20,

Comisia a arătat că, dintre cele patru studii prin inhalare menționate în avizul CER, studiile Heinrich și Lee au fost singurele care au evidențiat efecte cancerigene și, prin urmare, au fost considerate relevante în principal pentru evaluarea proprietăților dioxidului de titan.

- 67 În aceste împrejurări, trebuie să se examineze dacă studiul Heinrich a fost în sine determinant pentru clasificarea și etichetarea contestate, în caz contrar argumentația reclamantelor prin care se contestă fiabilitatea și acceptabilitatea acestui studiu ar trebui respinsă ca inoperantă.
- 68 Astfel cum s-a amintit la punctul 37 de mai sus, punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008 prevede printre altele că clasificarea ca fiind cancerigen se face pe baza datelor rezultate din studii fiabile și acceptabile și că evaluările se bazează pe toate datele existente, pe studii publicate și evaluate de experți în domeniu și pe date adiționale acceptabile.
- 69 În speță și în primul rând, este necesar să se constate că atât propunerea de clasificare, prezentată de autoritatea franceză competentă, cât și avizul CER se întemeiază în esență pe studii efectuate prin inhalare pe animale de laborator.
- 70 În al doilea rând, din avizul CER reiese că acesta a menționat patru studii prin inhalare pe animale, printre care a evidențiat studiile Lee și Heinrich. Aceste două studii, singurele care au scos la iveală dezvoltarea unor tumori în urma expunerii la dioxid de titan, în primul, tumori benigne, iar în al doilea, tumori maligne, erau, potrivit CER, „studiile-cheie ale cancerigenității prin inhalare” care justificau o analiză comparativă a rezultatelor lor. În schimb, celelalte două studii care nu au indicat apariția unor tumori, și anume studiile Muhle (1989) și Thyssen (1978), se caracterizau, în opinia CER, printr-un nivel sau o durată de expunere insuficiente.
- 71 În al treilea rând, în ceea ce privește studiile Lee și Heinrich, din dosarele prezentelor cauze rezultă că evaluările acestor studii de către CER și de către autoritatea franceză competentă nu coincid.
- 72 În ceea ce privește autoritatea franceză competentă, aceasta și-a întemeiat propunerea de clasificare a dioxidului de titan ca fiind cancerigen de categoria 1B prin inhalare în esență pe studiul Lee, căruia i-a atribuit nota 2, care corespunde categoriei „fiabil cu restricții”, pe scara de notare Klimisch (astfel cum este descrisă în articolul elaborat de Klimisch, H. J., Andreae, M., și Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, vol. 25, p. 1-5) (denumită în continuare „scara de notare Klimisch”).
- 73 În ceea ce privește studiul Heinrich, autoritatea franceză competentă a considerat că acest studiu era de „calitate inferioară”, având în vedere lipsa de informații cu privire la gradul de puritate a substanței, precum și viciile protocolului de expunere, studiul fiind realizat numai pe animale femele și testând un singur nivel de expunere, care variase în cursul experimentului. Aceasta i-a atribuit nota 3 pe scara de notare Klimisch. Potrivit precizării făcute de reclamante, necontestată cu privire la acest aspect de Comisie sau de ECHA, nota 3 pe scara de notare Klimisch corespunde categoriei „nefiabil”. Cu toate acestea, autoritatea franceză competentă a apreciat că, în pofida acestor deficiențe, efectele cancerigene observate pe parcursul studiului Heinrich trebuiau considerate „relevante”, dat fiind că erau „coerente” cu cele ale altor studii.
- 74 În ceea ce privește CER, acesta și-a întemeiat propunerea de clasificare a dioxidului de titan drept cancerigen categoria 2 prin inhalare în esență pe studiul Heinrich. Astfel, rezultă din avizul CER că acesta a apreciat că studiul Lee nu trebuia să aibă o „influență determinantă” asupra clasificării dioxidului de titan, deoarece condițiile de expunere în cursul acestui studiu fuseseră excesive,

conducând la o oprire completă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor la nivelul macrofagelor alveolare din plămâni (denumite în continuare „mecanisme normale de eliminare a particulelor”), ceea ce, potrivit CER, corespundea unei „expuneri excesive cu o relevanță îndoielnică pentru om”. În plus, în avizul CER se arată că acesta considera că respectivele condiții excesive de expunere în cursul studiului Lee „invalidază, în sine, rezultatele acestui studiu pentru a realiza o clasificare”.

- 75 În ceea ce privește studiul Heinrich, CER a apreciat că nivelul de supraîncărcare a plămânilor în cursul acestui studiu fusese net inferior celui din studiul Lee întrucât nu a condus la încetarea completă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor și că, deși studiul Heinrich nu a fost realizat în conformitate cu recomandările de testare standard, rezultatele sale erau „suficient de fiabile, pertinente și adecvate pentru a evalua potențialul cancerigen al [dioxidului de titan]”.
- 76 Rezultă că, dintre cele două studii care, potrivit CER, erau studiile esențiale ale cancerigenității prin inhalare, CER a apreciat că studiul Heinrich primează în raport cu studiul Lee, acesta din urmă nefiind, în sine, decisiv sau suficient pentru a susține propunerea de clasificare a dioxidului de titan, astfel cum a admis, de altfel, Comisia ca răspuns la o întrebare a Tribunalului în ședința din 12 mai 2022 în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20.
- 77 În al patrulea rând, trebuie să se constate că, pe lângă aceste două studii-cheie, avizul CER menționează alte studii, dar numai în sprijinul sau în completarea rezultatelor studiului Heinrich. Astfel, CER a arătat printre altele că rezultatele studiului Heinrich erau „coerente” cu rezultatele studiului Gebel (2012), care privea cancerigenitatea prin inhalare la șobolani a altor substanțe denumite „particule cu coeficient scăzut de solubilitate având un grad mic de toxicitate”.
- 78 Din cele de mai sus rezultă că studiul Heinrich a fost studiul decisiv pe care s-a întemeiat avizul CER și deci clasificarea și etichetarea contestate. Astfel, celelalte studii, inclusiv studiul Lee, au fost luate în considerare numai în mod complementar, întrucât CER a apreciat că aceste ultime studii nu erau suficiente, prin ele însele, pentru a-i susține propunerea de clasificare.
- 79 În consecință, este necesar să se înlăture argumentul Comisiei potrivit căruia avizul CER nu s-ar întemeia exclusiv pe studiul Heinrich.

3) Cu privire la eroarea vădită de apreciere referitoare la valoarea densității particulelor

- 80 În cadrul cererii introductive în cauza T-283/20 și al memoriilor în intervenție în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, al doilea rând de reclamante arată că CER a săvârșit o eroare prin faptul că a reținut o valoare a densității particulelor de 4,3 g/cm³ cu ocazia aplicării calculului supraîncărcării lui Morrow în cazul studiului Heinrich și că această eroare a determinat CER să concluzioneze, în mod eronat, că acest studiu fusese efectuat în condiții acceptabile de supraîncărcare a plămânilor.
- 81 Cu titlu introductiv și în primul rând, trebuie arătat că acest studiu este intitulat „Cronic Inhalation Exposure of Wistar Rats and Two Different Strains of Mice to Diesel Engine Exhaust, Carbon Black and Titanium Dioxide” (Expunerea cronică prin inhalare a șobolanilor wistar și a două tulpini diferite de șoareci la gazele de eșapament ale motoarelor Diesel, la negru de fum și la dioxid de titan” și a avut ca obiect expunerea șobolanilor și a șoarecilor prin inhalare la gazele de eșapament ale motoarelor Diesel, la negru de fum și la dioxid de titan.

- 82 În al doilea rând, în ceea ce privește relevanța supraîncărcării plămânilor în contextul clasificării și al etichetării contestate, trebuie amintit, mai întâi, că substanța clasificată are identificarea chimică „dioxid de titan (sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic $\leq 10 \mu\text{m}$)” și că a fost clasificată drept substanță suspectată de a fi cancerigen categoria 2 prin inhalare (a se vedea punctul 9 de mai sus).
- 83 În continuare, trebuie constatat că din considerentul (5) al regulamentului atacat rezultă că clasificarea și etichetarea contestate se bazează pe o cancerigenitate prin inhalare, asociată cu inhalarea de particule de dioxid de titan respirabile, precum și cu retenția și cu slaba solubilitate a acestor particule în plămâni. În plus, la nota W se arată că regulamentul atacat a adăugat în anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008 (a se vedea punctul 10 de mai sus) că „pericolul cancerigen al [dioxidului de titan] a fost observat atunci când pulberea respirabilă [era] inhalată în cantități care conduc la diminuarea semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor din plămâni”.
- 84 În sfârșit, în avizul CER, acesta recunoaște că tumorile observate în plămânii șobolanilor în cadrul studiilor Heinrich și Lee nu se dezvoltau decât în condiții de „reducere pronunțată a mecanismelor normale de eliminare a particulelor”.
- 85 În al treilea rând, în ceea ce privește calculul supraîncărcării lui Morrow, CER a apreciat că, deși acest calcul nu era un concept general acceptat, acesta trebuia utilizat pentru a analiza dacă nivelul de supraîncărcare a plămânilor la care fuseseră supuse animalele în cadrul studiilor Lee și Heinrich fusese pronunțat sau excesiv.
- 86 În această privință, din avizul CER, precum și din răspunsul Comisiei la o întrebare adresată de Tribunal printr-o măsură de organizare a procedurii în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20 reiese că calculul supraîncărcării lui Morrow corelează cantitatea de particule inhalate și diminuarea funcționării mecanismelor normale de eliminare a particulelor cu volumul ocupat de particule în macrofagele alveolare din plămâni.
- 87 În plus, în avizul său, CER a precizat că acest calcul al supraîncărcării lui Morrow permitea să stabilească faptul că, la animalele de laborator, o supraîncărcare adecvată a plămânilor se producea atunci când particulele ocupau între 6 și 60 % din volumul macrofagelor alveolare. Pe de o parte, volumul de macrofage alveolare ocupat trebuia să fie mai mare de 6 % pentru a determina o diminuare semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor, această reducere fiind indispensabilă pentru apariția unei inflamații cronice și pentru efectele cancerigene observate. Pe de altă parte, volumul ocupat de particule trebuia să fie mai mic de 60 %, întrucât, la acest nivel, exista o oprire aproape completă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor, ceea ce demonstra o supraîncărcare a plămânilor excesivă, care invalida rezultatele.
- 88 În al patrulea rând, în ceea ce privește evaluarea nivelului de supraîncărcare a plămânilor în cadrul studiilor Lee și Heinrich pe baza calculului supraîncărcării lui Morrow, din avizul CER reiese, mai întâi, că acesta a efectuat calculul luând în esență în considerare două elemente, și anume, *primo*, „nivelul de expunere”, care ține cont de doza și de concentrația substanței în miligrame pe metru cub, și, *secundo*, densitatea particulelor în grame pe centimetru cub. În ceea ce privește studiul Lee, CER a arătat că nivelurile de expunere se situau la 10, 50 și 250 mg/m³ și că densitatea particulelor era de 4,3 g/cm³. În ceea ce privește studiul Heinrich, CER a reținut un nivel de expunere de 10 mg/m³ și aceeași densitate de 4,3 g/cm³.

- 89 În continuare, CER a arătat că, pentru expunerea la particulele de dioxid de titan cu o densitate de $4,3 \text{ g/cm}^3$, supraîncărcarea acceptabilă a plămânilor (situată, potrivit calculului supraîncărcării lui Morrow, între 6 și 60 % din încărcătura volumului macrofagelor alveolare, astfel cum se arată la punctul 87 de mai sus) echivala cu o încărcătură cuprinsă între 6,5 și 65 mg de particule pe plămân de șobolan.
- 90 În sfârșit, întemeindu-se pe aceste premise, CER a concluzionat că, în cadrul studiului Heinrich, supraîncărcarea plămânilor fusese de aproximativ 40 % și, prin urmare, în intervalul acceptabil, în timp ce, în cadrul studiului Lee, supraîncărcarea plămânilor depășise 60 % din încărcătura volumului macrofagelor alveolare, ceea ce corespundea unei încetări aproape complete a mecanismelor normale de eliminare a particulelor.
- 91 Eroarea invocată de al doilea rând de reclamante privind densitatea particulelor trebuie examinată în lumina acestor considerații.
- 92 În speță, este cert că studiile Heinrich și Lee nu indicau densitatea particulelor testate. Studiile indicau numai anumite caracteristici ale acestor particule, și anume, în ceea ce privește studiul Lee, particule de dimensiuni micrometrice și, în ceea ce privește studiul Heinrich, particule de dimensiuni nanometrice și de tip „P25”. Aceste diferite caracteristici ale particulelor testate în cadrul studiilor Lee și Heinrich sunt, de altfel, menționate în avizul CER, printre altele în ceea ce privește particulele nanometrice de tip „P25” testate în acest ultim studiu.
- 93 Este de asemenea cert că CER a reținut valoarea densității de $4,3 \text{ g/cm}^3$ la momentul aplicării calculului supraîncărcării lui Morrow în cazul acestor două studii (a se vedea punctul 88 de mai sus).
- 94 În plus, din memoriile Comisiei și ale ECHA, precum și din răspunsurile lor la întrebările adresate de Tribunal în cadrul ședințelor din 12 și din 18 mai 2022 rezultă că valoarea de $4,3 \text{ g/cm}^3$ este o valoare standard, indicată în mod obișnuit în comunitatea științifică ca fiind densitatea particulelor de dioxid de titan, ceea ce, de altfel, reclamantele nu contestă.
- 95 Cu toate acestea, reclamantele susțin că, în mod eronat, CER a utilizat, pentru a calcula supraîncărcarea lui Morrow, densitatea particulelor de $4,3 \text{ g/cm}^3$, deși ar fi trebuit să țină seama de densitatea aglomeratelor de particule nanometrice de dioxid de titan de tip „P25”, această densitate fiind, potrivit studiilor științifice indicate de reclamante, de $1,6 \text{ g/cm}^3$ (a se vedea punctul 53 de mai sus).
- 96 Comisia și ECHA susțin în esență că CER a luat în considerare în mod întemeiat densitatea particulelor, dat fiind că studiul Heinrich nu indica nici densitatea particulelor testate, nici gradul de aglomerare și de sedimentare ale acestor particule și că, în aceste împrejurări, era firesc ca CER să ia în considerare valoarea standard a densității particulelor de dioxid de titan.
- 97 În această privință, trebuie arătat că, independent de problema valorii exacte a densității care trebuia luată în considerare de CER pentru a calcula supraîncărcarea lui Morrow, problemă care oricum nu trebuie examinată de Tribunal, argumentația reclamantelor ridică înainte de toate chestiunea dacă CER a săvârșit o eroare vădită de apreciere în legătură cu tipul de densitate reținut întrucât a luat în considerare densitatea particulelor în loc să rețină densitatea aglomeratelor de particule nanometrice de dioxid de titan.

- 98 În speță, nu se contestă aspectul invocat de reclamante că particulele de dioxid de titan și în special particulele de talie nanometrică și de tip „P25”, precum cele testate în studiul Heinrich, au tendința de a se aglomera. Astfel, Comisia și ECHA nu contestă acest punct precis, după cum reiese din memoriile și din răspunsurile acestora la întrebările adresate de Tribunal în ședințele din 12 și din 18 mai 2022. În plus, astfel cum susțin al doilea rând de reclamante în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, studiul Heinrich menționa aglomeratele de particule de dioxid de titan și indica faptul că acestea erau „adaptate în mod special pentru a produce efecte toxice în principal asupra macrofagelor alveolare și asupra clearance-ului alveolar al particulelor”. Mai mult, în ceea ce privește aerosolii, mai exact particulele suspendate în aer, al căror mediu este, desigur, diferit de cel al plămânilor, avizul CER menționează de asemenea că „particulele primare, îndeosebi cele de dimensiune nanometrică, au tendința de a se aglomera”.
- 99 În plus, părțile nu contestă, astfel cum rezultă din memoriile acestora, din răspunsurile lor scrise la întrebările adresate printr-o măsură de organizare a procedurii în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, precum și din răspunsurile lor la întrebările adresate de Tribunal în cadrul ședințelor din 12 și din 18 mai 2022, că densitatea aglomeratelor de particule nanometrice de dioxid de titan este mai mică decât densitatea particulelor, dat fiind că aglomerarea creează spații goale care sunt mai puțin dense decât materialul. În consecință, în măsura în care densitatea aglomeratelor este mai mică decât cea a particulelor primare, aglomeratele de particule ocupă un volum mai mare decât particulele neaglomerate.
- 100 Desigur, este adevărat, astfel cum arată Comisia și ECHA, fără ca acest lucru să fie contestat de reclamante, că studiul Heinrich nu furniza nicio indicație cu privire la densitate și nici cu privire la gradul de aglomerație și de sedimentare ale particulelor de dioxid de titan testate. Cu toate acestea, reținând o valoare de densitate corespunzătoare densității particulelor de 4,3 g/cm³ și, prin urmare, tot o densitate mai mare decât densitatea aglomeratelor de particule nanometrice de dioxid de titan (a se vedea punctul 99 de mai sus), CER nu a luat în considerare toate elementele relevante ale speței, și anume caracteristicile particulelor testate în studiul Heinrich, în special dimensiunea lor nanometrică și tipul „P25” al acestora, faptul că aceste particule aveau tendința de a se aglomera, precum și faptul că densitatea aglomeratelor particulelor era mai mică decât densitatea particulelor și că, în consecință, aglomeratele de particule ocupau mai mult volum în macrofagele alveolare din plămâni (a se vedea punctele 98 și 99 de mai sus).
- 101 În plus, contrar a ceea ce pare să susțină ECHA, aceste elemente erau pertinente pentru calculul supraîncărcării lui Morrow, întrucât valoarea densității era una dintre cele două valori necesare efectuării acestui calcul adoptat de CER pentru a evalua nivelul de supraîncărcare a plămânilor în studiile Lee și Heinrich (a se vedea punctul 88 de mai sus). Ca răspuns la o întrebare adresată de Tribunal în ședința din 12 mai 2022, Comisia a admis, de altfel, că densitatea era importantă pentru calculul supraîncărcării lui Morrow.
- 102 Rezultă că densitatea particulelor era un element esențial pentru calculul adoptat de CER al supraîncărcării lui Morrow și că densitatea respectivă nu putea, fără a risca în mod evident discreditarea rezultatelor acestui calcul, să fie prezumată a fi densitatea particulelor, în condițiile în care era cunoscut faptul că particulele nanometrice în cauză formau aglomerate, că densitatea aglomeratelor era mai mică și că volumul ocupat de particule în plămâni era deci mai mare.
- 103 Prin urmare, prin neluarea în considerare a elementelor indicate la punctul 100 de mai sus, CER a omis să țină cont de toate elementele pertinente pentru calculul supraîncărcării plămânilor în cadrul studiului Heinrich prin intermediul calculului supraîncărcării lui Morrow și, prin urmare, a săvârșit o eroare vădită de apreciere. Această eroare face ca rezultatul aplicării calculului

respectiv la acest studiu să nu fie plauzibil și, în consecință, concluziile CER potrivit cărora supraîncărcarea plămânilor din cadrul studiului menționat era acceptabilă și rezultatele studiului respectiv erau suficient de fiabile, pertinente și adecvate pentru evaluarea potențialului cancerigen al dioxidului de titan (a se vedea punctele 75 și 90 de mai sus) sunt de asemenea viciate de o eroare vădită de apreciere. În consecință, întrucât Comisia a fundamentat clasificarea și etichetarea contestate pe avizul CER (a se vedea punctul 8 de mai sus), aceasta a săvârșit aceeași eroare vădită de apreciere atunci când a adoptat regulamentul atacat.

- 104 Argumentele Comisiei și ale ECHA nu răstoarnă această concluzie.
- 105 În primul rând, trebuie înlăturate argumentele acestora potrivit cărora CER ar avea dreptul să se întemeieze pe o densitate corespunzătoare densității particulelor ca urmare a faptului că, în studiul Heinrich, densitatea particulelor și întinderea aglomeratelor de particule nu erau cunoscute. Aceste argumente nu invalidează faptul că CER nu a luat în considerare toate elementele necesare pentru determinarea densității, în special dimensiunea nanometrică a particulelor în cauză și tendința lor de a forma aglomerări, fapt de care CER avea cunoștință și care era menționat, de altfel, în avizul său (a se vedea punctul 98 de mai sus).
- 106 În plus, trebuie arătat că problema ridicată de eroarea vădită de apreciere invocată de reclamante nu este aceea dacă CER deținea elementele necesare pentru a determina densitatea aglomeratelor, ci, în schimb, aceea dacă CER a luat în considerare toate elementele relevante pentru a verifica nivelul supraîncărcării plămânilor în studiul Heinrich prin intermediul calculului supraîncărcării lui Morrow.
- 107 Or, astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 92 și 100 de mai sus, CER a reținut o valoare corespunzătoare densității particulelor care nu era indicată în studiu, neglijând totodată elementele care erau indicate în acesta, în special dimensiunea nanometrică a particulelor și tendința lor de a se aglomera, deși era cert că aceste elemente, în special aglomerarea, aveau un impact asupra valorii densității și că valoarea densității, la rândul său, avea un impact asupra volumului ocupat de particule în plămâni șobolanilor și deci asupra nivelului de supraîncărcare a plămânilor.
- 108 Aceste elemente erau determinante în speță, întrucât calculul supraîncărcării lui Morrow, pe care CER a decis să îl adopte, urmărea tocmai să calculeze volumul de macrofage alveolare ocupat de particule în plămâni șobolanilor pentru a stabili dacă studiul Heinrich fusese realizat în condiții de supraîncărcare pronunțată sau excesivă a plămânilor și, prin urmare, să stabilească dacă rezultatele acestui studiu puteau servi drept bază pentru clasificarea dioxidului de titan.
- 109 Prin urmare, argumentul Comisiei și al ECHA potrivit căruia, ținând cont de împrejurările speței, ar fi „adecvat” ca CER să ia în considerare densitatea particulelor nu este convingător și nu permite să se remedieze neluarea în considerare a tuturor elementelor relevante pentru calculul supraîncărcării plămânilor, cu atât mai mult cu cât aceste elemente demonstau că valoarea densității reținută de CER nu reflecta realitatea particulelor testate în studiul Heinrich.
- 110 În al doilea rând, contrar a ceea ce par să susțină Comisia și ECHA, obiectivele de a facilita o comparație între studiile Lee și Heinrich și de a evita introducerea unui factor de incertitudine în această comparație nu pot justifica neluarea în considerare a tuturor elementelor necesare pentru determinarea valorii densității. Astfel, nevoia de a compara aceste două studii nu poate prevala asupra necesității, invocată chiar de CER, de a examina, în lumina calculului supraîncărcării lui Morrow, dacă, în aceste studii, supraîncărcarea plămânilor ar fi fost sau nu excesivă, întrucât, în

această ultimă ipoteză, rezultatele studiilor menționate nu ar putea, în sine, să justifice propunerea de clasificare a dioxidului de titan. Tocmai din acest motiv și utilizând același calcul, CER a apreciat că supraîncărcarea plămânilor în cadrul studiului Lee fusese excesivă (a se vedea punctul 74 de mai sus).

- 111 În al treilea rând, în ceea ce privește argumentul ECHA potrivit căruia particulele de dimensiune micrometrică precum cele testate în cadrul studiului Lee ar avea de asemenea o tendință de a se aglomera, este suficient să se arate, pe de o parte, că acest studiu nu a fost decisiv pentru propunerea de clasificare făcută de CER (a se vedea punctul 76 de mai sus). Pe de altă parte, aplicarea calculului supraîncărcării lui Morrow în cazul acestui studiu a demonstrat, potrivit CER, că supraîncărcarea plămânilor era excesivă, chiar și luând în considerare valoarea densității particulelor, care a fost întotdeauna mai mare decât cea a densității aglomeratelor. Prin urmare, eventualele erori ale CER în aprecierea acestui studiu nu pot avea o influență asupra erorii vădite de apreciere constatate la punctul 103 de mai sus.
- 112 În al patrulea rând, în ceea ce privește argumentele Comisiei și ale ECHA potrivit cărora evaluarea de către CER a studiului Heinrich nu s-a bazat exclusiv pe calculul supraîncărcării lui Morrow sau nu a depins de acest calcul, este necesar să se arate că aceste argumente sunt contrazise de avizul CER.
- 113 Desigur, CER a evidențiat mai multe elemente privind condițiile de expunere din cadrul studiilor Lee și Heinrich și în special timpul de înjumătățire a curățării plămânilor și nivelul de expunere pe baza dozei și a concentrației substanței. El a atras atenția asupra acestor elemente într-un capitol din avizul său intitulat „Concluzie generală”, în care a constatat că condițiile de expunere excesive din studiul Lee „invalidază rezultatele în sine ale acestui studiu în scopul clasificării” și că rezultatele studiului Heinrich sunt „suficient de fiabile, pertinente și adecvate pentru evaluarea potențialului cancerigen al [dioxidului de titan]” (a se vedea punctele 74 și 75 de mai sus). În special, în ceea ce privește studiul Lee, CER a menționat timpul excesiv de înjumătățire a curățării plămânilor în cazul unui nivel maxim de expunere de 250 mg/m³ și, în ceea ce privește studiul Heinrich, a arătat că nivelul de expunere de 10 mg/m³ era relativ scăzut.
- 114 Cu toate acestea, în cadrul acestei concluzii generale, CER a amintit de asemenea că supraîncărcarea plămânilor cu ocazia efectuării studiului Lee nu se situa în intervalul acceptabil, conducând la o oprire aproape completă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor, ceea ce nu se întâmpla în cadrul studiului Heinrich, în care supraîncărcarea plămânilor se situa în intervalul acceptabil (a se vedea punctul 90 de mai sus).
- 115 Rezultă că, pentru a verifica nivelul de supraîncărcare a plămânilor în cursul studiilor Lee și Heinrich și, mai precis, volumul macrofagelor alveolare ocupate de particule, CER a adoptat calculul de supraîncărcare a lui Morrow și, pe baza acestui calcul, a formulat concluzii cu privire la caracterul acceptabil al supraîncărcării plămânilor din studiul Heinrich (a se vedea punctele 87-90 de mai sus).
- 116 În aceste împrejurări, deși este, desigur, adevărat că CER a menționat doza și concentrația substanței, precum și timpul de înjumătățire a curățării plămânilor, totuși concluziile cu privire la nivelul de supraîncărcare a plămânilor din cursul studiului Heinrich și, prin urmare, cu privire la acceptabilitatea rezultatelor acestui studiu nu au fost formulate pe baza acestor elemente.

- 117 De asemenea, nu pot fi admise nici argumentele Comisiei și ale ECHA întemeiate pe faptul că valorile DAM erau comparabile în cazul celor două studii în cauză și că aceste valori erau apropiate de cele indicate la punctul 3.1.2.3.2 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008. Chiar admitând că, astfel cum susține Comisia, valoarea DAM poate avea o influență asupra distribuirii și depunerii particulelor în căile respiratorii, este necesar să se constate că, în orice caz, valoarea DAM nu a fost luată în considerare de CER pentru a efectua calculul supraîncărcării lui Morrow și, prin urmare, aceasta nu poate avea o influență determinantă asupra concluziilor CER cu privire la nivelul de supraîncărcare a plămânilor din cadrul studiului Heinrich și la acceptabilitatea rezultatelor lui.
- 118 În plus, trebuie respins argumentul ECHA întemeiat pe numărul de șobolani care au supraviețuit până la sfârșitul perioadei experimentale a studiului Heinrich, întrucât din avizul CER rezultă că acesta nu a considerat că datele respective erau în sine suficiente pentru a concluziona dacă nivelul de supraîncărcare a plămânilor din cadrul studiului respectiv era acceptabil.
- 119 Pentru aceleași motive, trebuie respins argumentul Comisiei întemeiat pe faptul că CER a confirmat validitatea studiului Heinrich pe baza studiului Thompson și alții (2016). Chiar presupunând că studiul menționat poate valida studiul Heinrich, ceea ce nu este cert în speță, această validare nu ar schimba cu nimic faptul că CER a ajuns la concluziile sale cu privire la acceptabilitatea nivelului de supraîncărcare a plămânilor din cadrul studiului Heinrich pe baza calculului supraîncărcării lui Morrow.
- 120 Prin urmare, contrar celor susținute de Comisie și de ECHA, calculul supraîncărcării lui Morrow a fost decisiv pentru a sprijini concluziile CER în sensul că supraîncărcarea plămânilor din cadrul studiului Heinrich se situa în intervalul acceptabil și că rezultatele studiului menționat erau suficient de fiabile, pertinente și adecvate, aceste concluzii fiind viciate de o eroare vădită de apreciere, astfel cum s-a arătat la punctul 103 de mai sus.
- 121 Rezultă din cele ce precedă că, întrucât regulamentul atacat se întemeiază, în ceea ce privește clasificarea și etichetarea contestate, pe avizul CER (a se vedea punctul 8 de mai sus) și întrucât studiul Heinrich a fost decisiv pentru propunerea CER de clasificare a dioxidului de titan (a se vedea punctul 78 de mai sus), eroarea vădită de apreciere indicată la punctul 103 de mai sus face total neplauzibilă concluzia CER, aplicată de Comisie cu ocazia adoptării regulamentulului atacat, potrivit căreia rezultatele studiului Heinrich erau suficient de fiabile și de adecvate, în sensul punctului 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008, pentru a justifica clasificarea și etichetarea contestate.
- 122 Prin urmare, primul aspect trebuie admis, fără a fi necesară examinarea celorlalte argumente invocate de reclamante în cadrul acestui aspect.
- 123 Cu toate acestea, în interesul bunei administrări a justiției, se impune continuarea examinării acțiunii și pronunțarea cu privire la al doilea aspect, pentru a da în litigiu o soluție completă.

2. Cu privire la al doilea aspect, întemeiat pe erori vădite de apreciere și pe încălcarea criteriilor stabilite, prin Regulamentul nr. 1272/2008, pentru clasificarea și etichetarea unei substanțe ca fiind cancerigen, întrucât clasificarea și etichetarea contestate nu vizează o substanță care deține proprietatea intrinsecă de a provoca cancer

- 124 În cadrul celui de al doilea aspect, reclamantele susțin în special că clasificarea și etichetarea contestate încalcă criteriul stabilit la articolul 3 alineatul (1) și la articolul 36 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 1272/2008 coroborate cu punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la acest regulament pentru clasificarea unei substanțe ca fiind cancerigen, întrucât nu vizează o substanță care deține proprietatea intrinsecă de a provoca cancer.
- 125 În această privință, prima reclamantă și al treilea rând de reclamante susțin, în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, îndeosebi că clasificarea și etichetarea contestate se întemeiază numai pe forma și pe dimensiunea particulelor de dioxid de titan, acestea nefiind proprietăți intrinsece ale dioxidului de titan, deoarece sunt modificabile și decurg din prelucrarea acestei substanțe. În plus, în avizul său, CER ar fi admis că clasificarea și etichetarea contestate nu vizau un pericol intrinsec în sensul propriu al termenului. Mai mult, faptul că toxicitatea observată ar fi o „toxicitate a particulelor”, ce rezultă din simpla acumulare a particulelor de o anumită dimensiune în plămâni, ar rezulta din avizul CER, precum și din considerentul (5) al regulamentului atacat, din care reiese că responsabilii pentru toxicitatea observată erau particulele depozitate, dar nedizolvate, ale moleculelor de dioxid de titan.
- 126 Cu privire la acest ultim aspect, în cererea introductivă în cauza T-283/20 și în memoriile în intervenție în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, al doilea rând de reclamante susțin că faptul că particulele depozitate sunt responsabile de toxicitatea constatată dovedește că este vorba despre o „toxicitate a particulelor”, care nu constituie un pericol intrinsec în sensul Regulamentului nr. 1272/2008, dar care este, în schimb, un concept nou, care nu este avut în vedere de acest regulament.
- 127 În plus, al doilea rând de reclamante arată că dezvoltarea de tumori în plămânii șobolanilor, care se stă la baza avizului CER și a clasificării și etichetării contestate, este un efect confuz sau secundar, comun, de altfel, altor pulberi, care rezultă dintr-o supraîncărcare a plămânilor excesivă, iar nu dintr-un pretins potențial cancerigen al dioxidului de titan.
- 128 Comisia contestă aceste argumente. În primul rând, în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, aceasta susține că reiese, într-adevăr, din avizul CER că forma dioxidului de titan a fost determinantă pentru clasificare. Totuși, cancerigenitatea unei anumite forme de pulbere de dioxid de titan trebuia considerată o proprietate intrinsecă în vederea clasificării potrivit criteriilor din Regulamentul nr. 1272/2008. Noțiunea de proprietate „intrinsecă” ar trebui înțeleasă ca făcând trimitere la pericolul intrinsec care provine atât dintr-o substanță, cât și dintr-o anumită formă sau dintr-o anumită stare fizică a unei substanțe, inclusiv toxicitatea particulelor, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1), cu articolul 6 alineatul (1), cu articolul 8 alineatul (6) și cu articolul 9 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1272/2008. Enunțarea sistematică a acestei norme în dispozițiile regulamentului menționat ar sublinia importanța primordială a formelor și a stărilor fizice, precum și a utilizării previzibile a substanțelor. Astfel, ar fi posibil ca o substanță să fie periculoasă sub o anumită formă determinată, dar nu sub altă formă, cum ar fi cazul dioxidului de titan.

- 129 În plus, Comisia arată că dimensiunea particulelor poate fi relevantă pentru determinarea pericolului din perspectiva Regulamentului nr. 1272/2008, astfel cum rezultă în special din acea parte din Ghidul ECHA privind aplicarea criteriilor din Regulamentul nr. 1272/2008 care privește clasa de pericol, denumită „STOT-RE”, referitoare la toxicitatea specifică pentru anumite organe-țintă în caz de expunere repetată.
- 130 Mai mult, Comisia arată că, deși în avizul CER s-a remarcat lipsa unei proprietăți intrinsece în sensul standard al termenului, acesta a constatat în cele din urmă existența unei toxicități intrinsece, relevantă pentru clasificarea și etichetarea armonizate în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008.
- 131 În plus, Comisia susține în cauza T-283/20 că efectele cancerigene menționate în avizul CER nu ar fi un „efect de confuzie”, ci ar fi cauzate de caracteristicile fizico-chimice ale particulelor inhalabile de dioxid de titan, în special de dimensiunile lor și, prin urmare, de proprietățile intrinsece ale substanței. În plus, cancerigenitatea dioxidului de titan ar fi fost stabilită, în studiile pe animale, pe baza unei supraîncărcări pronunțate a plămânilor, dar nu excesivă, care ar fi relevantă pentru oameni.
- 132 Pe de altă parte, Comisia susține în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20 că alte substanțe sub formă de pulbere au făcut deja obiectul unei clasificări, astfel cum este cazul pulberii de plumb sau al pulberii de nichel, ambele figurând în partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008.
- 133 În această privință, Regatul Danemarcei și Regatul Suediei adaugă că mai multe substanțe au fost clasificate ca fiind cancerigeni pe baza proprietăților lor fizice, în special fibrele ceramice refractare și fibrele de azbest, a căror clasificare se bazează pe forma lor și pe solubilitatea lor scăzută.
- 134 ECHA adaugă că exemplele citate de Comisie privind plumbul și nichelul, precum și exemplul privind microfibrele de sticlă ilustrează cazuri în care, pentru clasificare, fost luată în considerare, printre alte proprietăți intrinsece relevante, dimensiunea particulelor, fără ca această abordare să facă clasificarea ilegală.
- 135 Cu titlu introductiv, mai întâi, trebuie să se constate că din Regulamentul nr. 1272/2008 rezultă că clasificarea și etichetarea armonizate urmăresc să determine proprietăți intrinsece ale substanțelor și amestecurilor care conduc la clasificarea acestora ca fiind periculoase, în vederea unei corecte identificări și comunicări a pericolelor prezentate de substanțe (și de amestecuri care conțin astfel de substanțe) (a se vedea punctul 28 de mai sus).
- 136 Astfel, clasificarea și etichetarea armonizate întemeiate pe Regulamentul nr. 1272/2008 vizează transmiterea de informații cu privire la pericolele legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor (a se vedea în acest sens și prin analogie Hotărârea din 21 iulie 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punctul 81).
- 137 În continuare, în ceea ce privește clasificarea unei substanțe ca fiind cancerigen, trebuie amintit că ea vizează substanțele care dețin proprietatea intrinsecă de a provoca cancer, conform articolului 36 din Regulamentul nr. 1272/2008 și punctului 3.6.2.2.1 din anexa I la acest regulament (a se vedea punctele 34-37 de mai sus).

- 138 În sfârșit, în ceea ce privește noțiunea de „proprietăți intrinsece”, trebuie arătat că, deși această noțiune nu se regăsește în Regulamentul nr. 1272/2008, ea trebuie interpretată în sensul său literal ca desemnând „proprietățile unei substanțe, care îi sunt proprii”.
- 139 Astfel, această interpretare a expresiei „proprietăți intrinsece” este conformă cu obiectivele și cu obiectul clasificării și al etichetării armonizate în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008, din care rezultă că numai proprietățile proprii unei substanțe trebuie să conducă la clasificarea sa drept produs periculos, pentru ca pericolul legat de asemenea proprietăți să poată fi corect identificat și comunicat (a se vedea punctele 135 și 136 de mai sus).
- 140 Această interpretare este de asemenea în concordanță cu criteriile GHS, integrate în dreptul Uniunii (a se vedea punctul 29 de mai sus), care, la punctul 1.1.1.6 și la nota de subsol 1, precum și la punctul 1.1.3.1.1, în versiunea lor din 2013 în vigoare la data adoptării regulamentulului atacat, fac distincție în special între proprietățile intrinsece ale unei substanțe, la care se referă procesul de clasificare a pericolelor, și alte proprietăți care nu sunt proprii substanței.
- 141 În plus, această interpretare este conformă cu faptul că clasificarea și etichetarea armonizate în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008 vizează evaluarea pericolelor, iar nu evaluarea riscurilor prevăzută de Regulamentul nr. 1907/2006. Astfel cum rezultă din jurisprudența amintită la punctul 39 de mai sus, evaluarea pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale unei substanțe nu trebuie să fie limitată în considerarea unor împrejurări de utilizare specifice, precum în cazul unei evaluări a riscurilor, și poate fi realizată în mod valabil independent de locul în care este utilizată substanța sau de eventualele niveluri de expunere la substanță.
- 142 Prin urmare, tocmai în lumina acestei noțiuni de proprietăți intrinsece trebuie să se interpreteze articolul 3 alineatul (1) și articolul 36 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul nr. 1272/2008 coroborate cu punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la același regulament, din care rezultă că clasificarea și etichetarea armonizate ale unei substanțe drept cancerigen se poate baza numai pe proprietățile intrinsece ale substanței, care determină capacitatea intrinsecă a acesteia de a provoca cancer, adică pe proprietățile intrinsece ale substanței care determină capacitatea acesteia de a provoca prin ea însăși cancer.
- 143 În speță, trebuie să se constate că clasificarea și etichetarea contestate urmăresc identificarea și comunicarea unui pericol de cancerigenitate categoria 2 prin inhalare, care a fost descris în avizul CER în esență pe baza rezultatelor studiului Heinrich, pe parcursul căruia au fost observate tumori maligne în plămânii șobolanilor de laborator în urma unei supraîncărcări a plămânilor cu particule de dioxid de titan de dimensiuni nanometrice (a se vedea punctele 70 și 78 de mai sus).
- 144 Pericolul de cancerigenitate menționat la punctul 143 de mai sus este calificat, în avizul CER, ca „neintrinsec în sens standard”, întrucât CER a concluzionat că „modul de acțiune a cancerigenității la șobolani nu putea fi considerat o toxicitate intrinsecă în sens standard”. În plus, din nota W rezultă că Comisia a considerat necesar ca clasificarea și etichetarea contestate să fie însoțite de o descriere a „toxicității specifică a substanței” (a se vedea punctul 10 de mai sus).
- 145 Caracterul „neintrinsec în sens standard” sau „specific” al pericolului de cancerigenitate vizat de clasificarea și etichetarea contestate decurge din mai multe elemente, menționate în avizul CER și în regulamentul atacat.

- 146 Astfel, în primul rând, pericolul de cancerigenitate vizat de clasificarea și etichetarea contestate este legat numai de anumite particule de dioxid de titan respirabile atunci când sunt prezente în anumite forme, stare fizică, dimensiuni și cantități. Pentru acest motiv, Comisia a considerat necesar „ca, la intrarea dioxid de titan, să se definească particulele respirabile de dioxid de titan” [a se vedea considerentul (5) al regulamentului atacat], îndepărtându-se de propunerea CER de a clasifica substanța cu denumirea chimică „dioxid de titan”, fără nicio altă descriere fizico-chimică.
- 147 Astfel, din identificarea chimică a substanței, care figurează în partea de început a tabelului 3 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008, adăugată prin regulamentul atacat, rezultă că pericolul cancerigenității vizat de clasificarea și etichetarea contestate este legat numai de particulele de dioxid de titan care au, în mod cumulat, o anumită formă și o anumită stare fizică (pulbere), o anumită dimensiune (diametru aerodinamic egal sau mic de 10 micrometri), sunt prezente într-o anumită cantitate (1 % sau mai mult) și sunt respirabile (calea de expunere prin inhalare).
- 148 În al doilea rând, pericolul cancerigenității vizat de clasificarea și etichetarea contestate nu se manifestă decât în condiții de supraîncărcare a plămânilor, și anume cu ocazia inhalării unor cantități mari de particule, care conduc la o diminuare semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor din plămâni.
- 149 Astfel, trebuie arătat că nota W indică în mod expres că pericolul cancerigen „a fost observat atunci când pulberea respirabilă este inhalată în cantități care conduc la diminuarea semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor din plămâni”. De asemenea, în considerentul (5) al regulamentului atacat se arată că cancerigenitatea este asociată cu inhalarea de particule de dioxid de titan respirabile, precum și cu retenția și cu slaba solubilitate a particulelor în plămâni (a se vedea punctul 83 de mai sus).
- 150 În plus, din avizul CER reiese că tumorile au fost observate la șobolani tot în condiții de supraîncărcare a plămânilor. De altfel, ținând seama de acest context de supraîncărcare a plămânilor, CER a considerat necesar să utilizeze calculul supraîncărcării lui Morrow pentru a evalua dacă supraîncărcarea plămânilor, la care au fost supuse animalele în timpul studiilor Lee și Heinrich, a fost pronunțată sau excesivă (a se vedea punctul 85 de mai sus).
- 151 În al treilea rând, pericolul de cancerigenitate vizată de clasificarea și etichetarea contestate corespunde, potrivit chiar textului avizului CER, unei „toxicități a particulelor”, de care sunt responsabile „particulele depozitate, dar nedizolvate ale moleculelor de dioxid de titan”. În plus, din avizul CER rezultă că dezvoltarea tumorilor care a fost observată la șobolani nu era declanșată de contactul direct al particulelor de dioxid de titan cu celulele epiteliale ale plămânilor, ci de încărcarea ridicată cu particule din macrofagele alveolare ale plămânilor și de diminuarea semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor care decurge din aceasta, ceea ce provoacă reacții inflamatorii pronunțate și prelungite.
- 152 Aceste aprecieri se coroborează cu nota W, din care rezultă că pericolul cancerigen apare în urma unei diminuări semnificative a mecanismelor normale de eliminare a particulelor din plămâni, atunci când particulele sunt inhalate în cantități suficiente pentru aceasta.

- 153 Pe de altă parte, reiese din avizul CER că toxicitatea observată, care nu este exclusivă în cazul particulelor de dioxid de titan, dar este comună altor particule puțin solubile cu grad scăzut de toxicitate, nu este legată nici de pericolele specifice anumitor fibre, identificate de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) (denumite în continuare „fibrele OMS”), nici de o toxicitate specifică suplimentară a particulelor de dioxid de titan ca urmare a învelișurilor de suprafață.
- 154 În lumina elementelor indicate la punctele 146-153 de mai sus, mai întâi, CER a concluzionat că „modul de acțiune a cancerigenității la șobolani nu putea fi considerat o toxicitate intrinsecă în sens standard”, în continuare, a apreciat că ea trebuia totuși luată în considerare în cadrul clasificării și al etichetării armonizate în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008 și, în cele din urmă, Comisia a dat curs acestui aviz, adoptând regulamentul atacat și considerând necesară introducerea notei W pentru a descrie „toxicitatea specifică a substanței” (a se vedea punctul 144 de mai sus).
- 155 În speță, se pune problema dacă, prin adoptarea regulamentului atacat, Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere la aplicarea criteriului de „substanță care deține proprietatea intrinsecă de a provoca cancer”, prevăzut la punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008.
- 156 Desigur, pericolul cancerigenității vizat de clasificarea și etichetarea contestate este asociat cu particule de dioxid de titan care au anumite proprietăți, și anume o anumită dimensiune, o anumită formă și o solubilitate scăzută (a se vedea punctul 83 de mai sus). Cu toate acestea, este necesar să se constate că, potrivit avizului CER, responsabile pentru toxicitatea observată nu sunt proprietățile particulelor de dioxid de titan ca atare, ci depozitarea și retenția acestor particule în macrofagele alveolare ale plămânilor în cantități suficiente pentru a determina o supraîncărcare a plămânilor care conduce la diminuarea semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor din plămâni (a se vedea punctele 151 și 152 de mai sus).
- 157 Astfel, chiar admitând că proprietățile particulelor, cum sunt dimensiunea, forma și solubilitatea lor scăzută, joacă un rol în acumularea lor în plămâni și independent de aspectul dacă proprietățile respective sunt intrinsece în sensul Regulamentului nr. 1272/2008, după cum susține Comisia, totuși modul de acțiune a cancerigenității descrise în avizul CER care, potrivit acestuia, nu putea fi considerat o toxicitate „intrinsecă în sens standard”, nu ține de capacitatea intrinsecă a particulelor de dioxid de titan de a provoca cancer.
- 158 Astfel, unul dintre elementele-cheie ale toxicității observate este cantitatea de particule inhalată, care trebuie să fie suficientă pentru a provoca o diminuare semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor și tocmai această reducere este indispensabilă pentru apariția unei inflamații cronice care, la rândul său, determină efectele cancerigene observate (a se vedea punctele 146-153 de mai sus). Or, nu se poate considera că intră în sfera proprietăților intrinsece ale particulelor în cauză o acumulare de particule în plămâni în cantități suficiente pentru a provoca o diminuare semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor, care apare numai atunci când sunt inhalate anumite cantități de particule.
- 159 Astfel, contrar modului de redactare a celui de al doilea paragraf al notei W, aceasta nu se limitează să descrie o „toxicitate specială” a substanței, care „nu constituie un criteriu pentru clasificarea în conformitate cu Regulamentul nr. 1272/2008”. În schimb, această notă descrie un pericol care nu se încadrează în criteriul clasificării pentru pericolul cancerigenității, prevăzut la punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008, potrivit căruia substanța trebuie să dețină proprietatea intrinsecă de a provoca cancerul.

- 160 Prin urmare, reținând concluzia CER potrivit căreia „modul de acțiune a cancerigenității la șobolani nu poate fi considerat o toxicitate intrinsecă în sens standard”, dar care trebuie luată în considerare în cadrul clasificării și al etichetării armonizate în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008, Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere la aplicarea criteriului clasificării unei substanțe drept cancerigen, menționat la articolul 3 alineatul (1) și la articolul 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1272/2008 coroborate cu punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la același regulament.
- 161 Prin urmare, trebuie să se constate că regulamentul atacat a fost adoptat, în ceea ce privește clasificarea și etichetarea contestate, cu încălcarea articolului 3 alineatul (1) și a articolului 36 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1272/2008 coroborate cu punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la acest regulament.
- 162 Pe de altă parte, faptul că clasificarea și etichetarea contestate privesc categoria 2 din clasa de pericol a cancerigenității (a se vedea punctul 46 de mai sus) nu schimbă aceste concluzii. Astfel, criteriul clasificării pentru clasa de pericol a cancerigenității, indicat la punctul 160 de mai sus, este întotdeauna același pentru cele două categorii de pericol, aceste două categorii nefiind diferite decât în funcție de forța probantă a datelor și de ponderea datelor, în conformitate cu dispozițiile punctului 3.6.2.1 și ale tabelului 3.6.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008, amintite la punctul 38 de mai sus.
- 163 Argumentele invocate de Comisie și de interveniente în susținerea sa nu modifică aceste concluzii.
- 164 În primul rând, Comisia susține în esență că noțiunea de capacitate sau de proprietate „intrinsecă” ar trebui înțeleasă ca făcând trimitere la pericolul intrinsec care provine atât dintr-o substanță, cât și dintr-o anumită formă sau dintr-o anumită stare fizică a unei substanțe sau a unui amestec în conformitate cu articolul 5 alineatul (1), cu articolul 6 alineatul (1), cu articolul 8 alineatul (6) și cu articolul 9 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1272/2008.
- 165 În această privință, trebuie să se observe că articolul 5 alineatul (1), articolul 6 alineatul (1), articolul 8 alineatul (6) și articolul 9 alineatul (5) din Regulamentul nr. 1272/2008, invocate de Comisie, nu privesc în mod direct procedura de armonizare a clasificării și a etichetării substanțelor, prevăzută în titlul V din regulamentul menționat, și cu atât mai puțin nu se încadrează în criteriile stabilite pentru clasificarea și etichetarea armonizate ale unei substanțe drept cancerigen.
- 166 În schimb, aceste dispoziții privesc obligația, menționată la punctul 31 de mai sus, de autoclasificare a unei substanțe sau a unui amestec de către producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval, atunci când substanța sau amestecul în cauză nu au o clasificare armonizată și prezintă proprietăți periculoase. Acesta este motivul pentru care informațiile relevante pentru a stabili dacă o substanță prezintă pericol, precum și evaluarea acestor informații și, dacă este cazul, aplicarea criteriilor de clasificare pentru fiecare clasă de pericol trebuie să se refere la formele sau la stările fizice în care substanța este introdusă pe piață sau este utilizată de persoanele fizice sau de întreprinderile cărora le este impusă o astfel de obligație.
- 167 În plus, chiar dacă se admite că, astfel cum arată Comisia, clasificarea și etichetarea armonizate pot viza un pericol intrinsec care provine dintr-o anumită formă sau dintr-o anumită stare fizică a unei substanțe, totuși, pentru a respecta criteriile stabilite pentru clasificarea și etichetarea

armonizate, este esențial ca pericolul să decurgă fie din proprietățile intrinsece ale substanței, fie din proprietățile intrinsece ale unei anumite stări fizice sau ale unei anumite forme a substanței, ceea ce nu cazul în speță din motivele prezentate la punctele 157 și 158 de mai sus.

- 168 În al doilea rând, Comisia susține că clasificarea și etichetarea contestate s-au bazat pe caracteristici fizico-chimice ale particulelor de dioxid de titan, fără a prezenta însă un argument concret susceptibil să contrazică faptul că toxicitatea observată nu este atribuită, potrivit chiar termenilor avizului CER, particulelor în sine, ci depozitării acestora în plămâni în cantități care conduc la diminuarea semnificativă a mecanismelor normale de eliminare a particulelor, situație posibilă numai dacă se atinge un anumit prag de expunere la particule.
- 169 În plus, astfel cum rezultă din avizul CER, cancerigenitatea observată nu este atribuită nici soluțiilor moleculelor de dioxid de titan, nici contactului direct al particulelor de dioxid de titan cu celulele epiteliale ale plămânilor, nici morfologiei fibroase, nici a învelișului de suprafață al acestor particule relevante din punct de vedere toxicologic (a se vedea punctele 151 și 153 de mai sus).
- 170 În al treilea rând, trebuie să se constate că, contrar celor susținute de Comisie și de interveniente în susținerea sa, clasificarea și etichetarea contestate nu sunt similare clasificărilor și etichetărilor armonizate la care se referă.
- 171 Astfel, în ceea ce privește plumbul, trebuie observat că atât plumbul masiv, cât și pulberea de plumb fac obiectul unei clasificări și că, în ambele cazuri, clasificarea a fost făcută pentru clasa de pericol „toxică pentru reproducere”, cu diferența că a fost stabilită o limită de concentrație specifică pentru plumbul sub formă de pulbere (a se vedea tabelul 3 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008).
- 172 De asemenea, atât nichelul masiv, cât și pulberea de nichel au fost deopotrivă clasificate în clasa de pericol a cancerigenității categoria 2, cu diferența că pulberea de nichel a fost de asemenea clasificată ca fiind „periculoasă pentru mediul acvatic” (a se vedea tabelul 3 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008).
- 173 Rezultă că clasificările nichelului și ale plumbului, precum și clasificările pulberilor acestora nu sunt comparabile cu clasificarea dioxidului de titan, în cazul căruia numai particulele de o anumită dimensiune, iar nu substanța masivă, fac obiectul clasificării și al etichetării contestate, care, cu atât mai mult, privesc o altă clasă de pericol pentru sănătate.
- 174 În ceea ce privește fibrele de azbest, este clasificată ca fiind cancerigen substanța în sine, iar nu particulele sale de o anumită dimensiune (a se vedea tabelul 3 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008).
- 175 Referitor la microfibrele de sticlă, din avizul CER din 4 decembrie 2014 pe baza cărora au fost clasificate [a se vedea Regulamentul (UE) 2016/1179 al Comisiei din 19 iulie 2016 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului nr. 1272/2008 (JO 2016, L 195, p. 11)] rezultă că clasificarea acestor fibre drept cancerigeni rezultă dintr-o toxicitate determinată în esență de forma și dimensiunea lor, dar și de structura lor chimică de suprafață și de stabilitatea lor biologică. Rezultă că această clasificare nu este comparabilă cu cea a dioxidului de titan, ale cărui particule testate aveau un înveliș de suprafață minor sau inexistent din punct de vedere toxicologic (a se vedea punctul 153 de mai sus).

- 176 În ceea ce privește fibrele ceramice refractare, acestea au fost clasificate drept cancerigeni categoria 1B (a se vedea tabelul 3 din partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008). Astfel cum rezultă din răspunsul Comisiei la o întrebare adresată printr-o măsură de organizare a procedurii în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, precum și din răspunsul la o întrebare adresată de Tribunal în ședința din 12 mai 2022, această clasificare s-a întemeiat pe un mod de acțiune a cancerigenității legat de proprietățile acestor fibre precum lungimea, diametrul și stabilitatea lor biologică, la fel ca fibrele OMS. Or, spre deosebire de fibrele ceramice refractare, particulele de dioxid de titan testate nu aveau drept caracteristică stabilitatea biologică și aveau o morfologie nefibroasă, care nu îndeplinea criteriile OMS referitoare la fibrele OMS, astfel cum rezultă din avizul CER (a se vedea punctul 153 de mai sus).
- 177 Prin urmare, exemplele menționate mai sus ilustrează doar cazuri în care forma și dimensiunea particulelor au fost, desigur, luate în considerare, dar în care anumite proprietăți proprii substanțelor în cauză au fost totuși determinante pentru clasificarea lor, ceea ce nu corespunde cazului în speță. Astfel, clasificarea și etichetarea contestate nu sunt similare niciunui dintre exemplele menționate, contrar celor susținute de Comisie.
- 178 Având în vedere cele de mai sus, al doilea aspect trebuie admis, fără a fi necesară examinarea celorlalte argumente formulate de reclamante în cadrul acestui aspect.
- 179 Rezultă din toate cele ce precedă că trebuie admise al doilea motiv și primul și al cincilea aspect ale celui de al șaptelea motiv și argumentele invocate de al doilea rând de reclamante în memoriile lor în intervenție în cauzele conexate T-279/20 și T-288/20, precum și primul motiv în cauza T-283/20, întemeiate pe erori vădite de apreciere și pe încălcarea criteriilor stabilite de Regulamentul nr. 1272/2008 pentru clasificarea și etichetarea unei substanțe ca fiind cancerigen.
- 180 În consecință, regulamentul atacat trebuie anulat în ceea ce privește clasificarea și etichetarea contestate, fără a fi necesară examinarea celorlalte motive și argumente ale reclamantelor.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 181 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Comisia a căzut în pretenții, se impune ca, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, să fie obligată să suporte și cheltuielile de judecată efectuate, în cauza T-279/20, de prima reclamantă și de al doilea rând de reclamante, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung și TIGER Coatings, în cauza T-283/20, de al doilea rând de reclamante și de Cefic, CEPE, BCF, ACA, Mytilneos și Delfi-Distomon și, în cauza T-288/20, de al treilea rând de reclamante și de al doilea rând de reclamante, Sto SE & Co. și Rembrandtin Coatings, conform concluziilor acestora.
- 182 Potrivit articolului 138 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, statele membre și instituțiile care intervin în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. În conformitate cu articolul 1 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul de procedură, termenul „instituții” desemnează instituțiile Uniunii prevăzute la articolul 13 alineatul (1) TUE, precum și organele, oficiile sau agențiile înființate prin tratate sau printr-un act adoptat pentru punerea în aplicare a acestora și care pot fi părți în fața Tribunalului. Potrivit articolului 100 din Regulamentul nr. 1907/2006, ECHA este o agenție a Uniunii. Rezultă că Regatul Danemarcei, Republica Franceză, Regatul Țărilor de Jos, Regatul Suediei, Republica Slovenia, Parlamentul, Consiliul și ECHA suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a noua extinsă)

declară și hotărăște:

- 1) **Conexează cauzele conexate T-279/20 și T-288/20 și cauza T-283/20 în vederea pronunțării hotărârii.**
- 2) **Anulează Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei din 4 octombrie 2019 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de rectificare a regulamentului menționat, în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizate ale dioxidului de titan sub formă de pulbere care conține 1% sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic egal sau mai mic de 10 μm.**
- 3) **Obligă Comisia Europeană ca, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, să suporte și pe cele efectuate, în cauza T-279/20, de CWS Powder Coatings GmbH, de Billions Europe Ltd și de celelalte interveniente ale căror nume figurează în anexă, de Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, de Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung și de TIGER Coatings GmbH & Co. KG, în cauza T-283/20, de Billions Europe și celelalte reclamante ale căror nume figurează în anexă, de Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), de Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), de British Coatings Federation Ltd (BCF), de American Coatings Association, Inc. (ACA), de Mytilineos SA și de Delfi-Distomon Anonymos Metallēftiki Etaireia și, în cauza T-288/20, de Brillux GmbH & Co KG, de Daw SE, de Billions Europe și de celelalte interveniente ale căror nume figurează în anexă, de Sto SE & Co KGaA și de Rembrandtin Coatings GmbH.**
- 4) **Regatul Danemarcei, Republica Franceză, Regatul Țărilor de Jos, Regatul Suediei, Republica Slovenia, Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) suportă fiecare propriile cheltuieli de judecată.**

Costeira

Kancheva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 23 noiembrie 2022.

Semnături

Cuprins

I. Istoricul litigiului	4
II. Concluziile părților	7
III. În drept	7
A. Considerații introductive cu privire la clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor în clasa de pericol de cancerigenitate	9
B. Considerații introductive cu privire la intensitatea controlului Tribunalului	11
C. Cu privire la motivele și argumentele întemeiate pe erori vădite de apreciere și pe nerespectarea criteriilor stabilite de Regulamentul nr. 1272/2008 pentru clasificarea unei substanțe ca fiind cancerigen	12
1. Cu privire la primul aspect, întemeiat pe erori vădite de apreciere și pe încălcarea criteriilor stabilite de Regulamentul nr. 1272/2008 pentru clasificarea și etichetarea unei substanțe ca fiind cancerigen, în ceea ce privește acceptabilitatea și fiabilitatea studiului Heinrich pe care s-a întemeiat avizul CER	13
1) Cu privire la intensitatea controlului Tribunalului	15
2) Cu privire la relevanța studiului Heinrich pentru clasificarea și etichetarea contestate	15
3) Cu privire la eroarea vădită de apreciere referitoare la valoarea densității particulelor	17
2. Cu privire la al doilea aspect, întemeiat pe erori vădite de apreciere și pe încălcarea criteriilor stabilite, prin Regulamentul nr. 1272/2008, pentru clasificarea și etichetarea unei substanțe ca fiind cancerigen, întrucât clasificarea și etichetarea contestate nu vizează o substanță care deține proprietatea intrinsecă de a provoca cancer	24
Cu privire la cheltuielile de judecată	31