



# Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (nionde avdelningen i utökad sammansättning)

den 23 november 2022 \*

”Miljö och skydd för människors hälsa – Förordning (EG) nr 1272/2008 – Klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar – Delegerad förordning (EU) 2020/217 – Klassificering av titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$  – Kriterier för att klassificera ett ämne som cancerframkallande – Tillförlitliga och godkända studier – Ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper – Beräkning av lungöverbelastning av partiklar – Uppenbart oriktiga bedömningar”

I de förenade målen T-279/20 och T-288/20 samt i mål T-283/20,

**CWS Powder Coatings GmbH**, Düren (Tyskland), företrädd av advokaterna R. van der Hout, C. Wagner och V. Lemonnier,

sökande i mål T-279/20,

med stöd av

**Billions Europe Ltd**, Stockton-on-Tees (Förenade kungariket), och övriga intervenienter vilkas namn anges i bilagan<sup>1</sup>, företrädda av advokaterna J.-P. Montfort, T. Delille och P. Chopova-Leprêtre,

och

**Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau**, Dachau (Tyskland),

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

företrädda av advokaterna van der Hout, Wagner och Lemonnier,

och

**TIGER Coatings GmbH & Co. KG**, Wels (Österrike), företrädd av advokaterna van der Hout, Wagner och Lemonnier,

intervenienter i mål T-279/20,

\* Rättegångsspråk: tyska. och engelska.

<sup>1</sup> Förteckningen över de övriga intervenienterna har endast bifogats den version som delgetts parterna.

**Billions Europe Ltd**, Stockton-on-Tees, och övriga intervenienter vilkas namn anges i bilagan<sup>2</sup>,  
företrädna av advokaterna Montfort, Delille och Chopova-Leprêtre,

sökande i mål T-283/20,

med stöd av

**European Chemical Industry Council (Cefic)**, Bryssel (Belgien), företräd av advokaterna  
D. Abrahams, Z. Romata och H. Widemann,

och

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

**British Coatings Federation Ltd (BCF)**, Coventry (Förenade kungariket),

**American Coatings Association, Inc. (ACA)**, Washington, DC (Förenta staterna),

företrädna av advokaterna D. Waelbroeck och I. Antypas,

och

**Mytilineos SA**, Maroussi (Grekland),

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

företrädna av advokaterna Montfort, Delille och Chopova-Leprêtre,

intervenienter i mål T-283/20,

**Brillux GmbH & Co. KG**, Münster (Tyskland),

**Daw SE**, Ober-Ramstadt (Tyskland),

företrädna av advokaterna van der Hout, Wagner och Lemonnier,

sökande i mål T-288/20,

med stöd av

**Billions Europe Ltd**, Stockton-on-Tees, och övriga intervenienter vilkas namn anges i bilagan<sup>3</sup>,  
företrädna av advokaterna Montfort, Delille och Chopova-Leprêtre,

och

**Sto SE & Co. KGaA**, Stühlingen (Tyskland), företräd av advokaterna van der Hout, Wagner och  
Lemonnier,

<sup>2</sup> Förteckningen över de övriga intervenienterna har endast bifogats den version som delgetts parterna.

<sup>3</sup> Förteckningen över de övriga intervenienterna har endast bifogats den version som delgetts parterna.

och

**Rembrandtin Coatings GmbH**, Wien (Österrike), företrädd av advokaterna van der Hout, Wagner och Lemonnier,

intervenienter i mål T-288/20,

mot

**Europeiska kommissionen**, företrädd, i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, av S. Delaude, R. Lindenthal och M. Noll-Ehlers och, i mål T-283/20, genom A. Dawes, S. Delaude och M. Lindenthal, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

**Konungariket Danmark**, företrädd av V. Pasternak Jørgensen och M. Søndahl Wolff, båda i egenskap av ombud,

och

**Republiken Frankrike**, företrädd, i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, av T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain och J.-L. Carré och, i mål T-283/20, av E. de Moustier och M. Zemamta, båda i egenskap av ombud,

och

**Konungariket Nederländerna**, företrädd, i mål T-279/20, av M. Bulterman och C. Schillemans, i mål T-283/20, av M. Bulterman och J. Langer och, i mål T-288/20, av M. Bulterman, J. Langer och C. Schillemans, samtliga i egenskap av ombud,

och

**Konungariket Sverige**, företrädd, i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, av C. Meyer-Seitz och, i mål T-283/20, av O. Simonsson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder och R. Shabsavan Eriksson, samtliga i egenskap av ombud,

och

**Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)**, företrädd av A. Hautamäki och J.-P. Trnka, båda i egenskap av ombud,

intervenienter i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 samt i mål T-283/20,

och

**Republiken Slovenien**, företrädd av V. Klemenc, i egenskap av ombud,

intervenient i mål T-283/20,

och

**Europaparlamentet**, företrätt av C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko och B. Schäfer, samtliga i egenskap av ombud,

och

**Europeiska unionens råd**, företrätt av A.-L. Meyer och T. Haas, båda i egenskap av ombud,

intervenienter i de förenade målen T-279/20 och T-288/20,

meddelar

TRIBUNALEN (nionde avdelningen i utökad sammansättning),

vid överläggningen sammansatt av M.J. Costeira (referent), ordföranden, samt domarna M. Kancheva, T. Perišin, P. Zilgalvis och I. Dimitrakopoulos,

justitiesekreterare: handläggarna S. Jund och I. Kurme,

med beaktande av den skriftliga delen av förfarandet, bland annat beslutet av den 11 mars 2022 att förena målen T-279/20 och T-288/20 vad gäller det muntliga förfarandet och det slutliga avgörandet,

efter förhandlingarna den 12 maj 2022 i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, samt den 18 maj 2022 i mål T-283/20,

följande

## Dom

- 1 Sökandena, CWS Powder Coatings GmbH (nedan kallad den första sökanden), Billions Europe Ltd och övriga intervenienter vilkas namn anges i bilagan (nedan kallade den andra gruppen sökande) samt Brillux GmbH Co. KG och Daw SE (nedan kallade den tredje gruppen sökande), har med stöd av artikel 263 FEUF yrkat ogiltigförklaring av kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 av den 4 oktober 2019 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av den förordningen (EUT L 44, 2020, s. 1) (nedan kallad den angripna förordningen), vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$ .

### I. Bakgrund

- 2 Sökandena är tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och leverantörer av titandioxid.

- 3 Titandioxid är ett oorganiskt kemiskt ämne med den molekylära formeln  $\text{TiO}_2$ . Ämnet kan förekomma i naturen eller framställas industriellt. Det används, bland annat i form av ett vitt pigment, för sina färgande och täckande egenskaper i olika produkter, såsom målarfärg, beläggningsmaterial, lack, plast, laminerat papper, kosmetika, läkemedel eller leksaker.
- 4 I maj 2016 överlämnade Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES, Frankrike) (nedan kallad den behöriga franska myndigheten) till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) i enlighet med artikel 37.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1) ett förslag till klassificering och märkning av titandioxid som cancerframkallande i kategori 1b vid inandning (Carc. 1B, H350i) (nedan kallat den föreslagna klassificeringen).
- 5 Den 31 maj 2016 offentliggjordes den dokumentation som den behöriga franska myndigheten hade lämnat till Echa i enlighet med artikel 37.4 i förordning nr 1272/2008. Flera berörda parter inkom med sina yttranden inom den föreskrivna fristen.
- 6 Den 14 september 2017 avgav Echans riskbedömningskommitté (nedan kallad riskbedömningskommittén), i enlighet med artikel 37.4 i förordning nr 1272/2008, ett yttrande avseende titandioxid (nedan kallat riskbedömningskommitténs yttrande). I riskbedömningskommitténs yttrande, som antogs enhälligt, drogs slutsatsen att det var motiverat att klassificera titandioxid som ett cancerframkallande ämne i kategori 2 med faroangivelsen "H351 (inhalation)".
- 7 På grundval av riskbedömningskommitténs yttrande utarbetade Europeiska kommissionen ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av bland annat titandioxid, vilket var föremål för ett offentligt samråd mellan den 11 januari och den 8 februari 2019.
- 8 Den 18 februari 2020 antog kommissionen, på grundval av riskbedömningskommitténs yttrande, den omtvistade förordningen, genom vilken den bland annat gjorde en harmoniserad klassificering och märkning av titandioxid (skälen 2 och 5 i den angripna förordningen).
- 9 Genom den angripna förordningen infördes, för det första, i tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008 en förteckning över harmoniserad klassificering och märkning, en ny rad med det kemiska namnet "titandioxid; [i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$ ]", faroklassen "cancerframkallande", farokategori "2", piktogram "GHS 08 Wng" och faroangivelsekoden "H351" (inhalation) (artikel 1.3 och punkt 2 c i bilaga III i den angripna förordningen).
- 10 Genom den angripna förordningen infördes dessutom följande anmärkning i punkt 1.1.3.1 i del 1 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008 (artikel 1.3 och punkt 1 a i bilaga III till den angripna förordningen):

"Anmärkning W:

Det har observerats att den cancerframkallande verkan av detta ämne uppstår när respirabelt damm inandas i mängder som leder till avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar i lungorna.

Syftet med denna anmärkning är att beskriva ämnets särskilda toxicitet, den utgör inte ett kriterium för klassificering enligt denna förordning.”

- 11 För det andra har följande anmärkning lagts till i punkt 1.1.3.2 i del 1 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008 (artikel 1.3 och punkt 1 b i bilaga III till den angripna förordningen):

”Anmärkning 10:

Klassificeringen som cancerframkallande vid inandning är endast tillämplig på blandningar i form av pulver som innehåller minst 1 % titandioxidpartiklar, som är i form av eller inkorporerade i partiklar med en aerodynamisk diameter på  $\leq 10 \mu\text{m}$ .”

- 12 För det tredje har det genom den angripna förordningen införts en ny punkt 2.12 i del 2 i bilaga II till förordning nr 1272/2008 avseende faroangivelserna EUH211 och EUH212 som ska anges på etiketten till flytande respektive fasta blandningar som innehåller titandioxid. Punkt 2.12 har följande lydelse (artikel 1.1 och bilaga I till den angripna förordningen):

”2.12. Blandningar som innehåller titandioxid

Förpackningar med flytande blandningar som innehåller minst 1 % titandioxidpartiklar med en aerodynamisk diameter som är lika med eller mindre än  $10 \mu\text{m}$  ska märkas med följande angivelse:

EUH211: ’Varning! Farliga respirabla droppar kan bildas vid sprejning. Inandas inte sprej eller dimma.’

Förpackningar med fasta blandningar som innehåller minst 1 % titandioxid ska märkas med följande angivelse:

EUH212: ’Varning! Farligt respirabelt damm kan bildas vid användning. Inandas inte damm.’

Förpackningar med flytande och fasta blandningar som inte är avsedda för allmänheten och som inte klassificeras som farliga och som är märkta med EUH211 eller EUH212 ska dessutom märkas med angivelsen EUH210.”

- 13 Genom den angripna förordningen infördes, för det fjärde, i del 3 i bilaga III till förordning nr 1272/2008, vad avsåg ”kompletterande märkning/information om vissa ämnen eller blandningar”, faroangivelserna EUH211 och EUH212 på Europeiska unionens samtliga officiella språk (artikel 1.2 och bilaga II till den angripna förordningen).
- 14 Genom den angripna förordningen infördes, uppdaterades eller avskaffades den harmoniserade klassificeringen och märkningen av vissa andra ämnen på grundval av andra yttranden från riskbedömningskommittén (skälen 3, 4, 6 och 8 samt artikel 1 i den angripna förordningen).
- 15 Enligt artikel 3 i den angripna förordningen ska ändringarna i förordning nr 1272/2008, gällande harmoniserad klassificering och märkning av titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en diameter på  $\leq 10 \mu\text{m}$  (nedan kallad den omtvistade klassificeringen och märkningen), tillämpas från och med den 1 oktober 2021.

## II. Parternas yrkanden

- 16 Den första sökanden, med stöd av den andra gruppen sökande, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung och TIGER Coatings GmbH & Co. KG, den andra gruppen sökande, med stöd av European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA och Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia, och den tredje gruppen sökande, med stöd av den andra gruppen sökande Sto SE & Co. KGaA och Rembrandtin Coatings GmbH, yrkar att tribunalen ska
- ogiltigförklara den angripna förordningen såvitt avser den omtvistade klassificeringen och märkningen, och
  - förplikta svaranden att ersätta rättegångskostnaderna.
- 17 Kommissionen har, med stöd av Konungariket Danmark, Republiken Frankrike, Konungariket Nederländerna, Konungariket Sverige, Republiken Slovenien och Echa, yrkat att tribunalen ska
- ogilla respektive talan, och
  - förplikta sökandena att ersätta rättegångskostnaderna.
- 18 Europaparlamentet och Europeiska unionens råd har till stöd för kommissionens yrkanden yrkat att den invändning om rättsstridighet som framställts inom ramen för den nionde grunden i mål T-279/20 och i mål T-288/20 ska ogillas.

## III. Rättslig bedömning

- 19 Tribunalen beslutar, efter att ha hört parterna som inte gjorde några invändningar i detta avseende, att förena mål T-283/20 med de förenade målen T-279/20 och T-288/20 vad gäller det slutliga avgörandet i enlighet med artikel 68.1 i tribunalens rättegångsregler.
- 20 Den första sökanden och den tredje gruppen sökande har till stöd för sin talan i mål T-279/20 respektive mål T-288/20 anfört nio grunder som till största delen sammanfaller med de sex grunder som åberopats av den andra gruppen sökande i mål T-283/20. Grunderna kan i huvudsak beskrivas på följande sätt.
- 21 Sökandena har för det första, med stöd av intervenienterna, inom ramen för den andra grunden, den sjunde grundens första och femte del och den åttonde grunden i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 samt de argument som den andra gruppen sökande har anfört i sina interventionsinlagor i dessa mål och för den första grunden i mål T-283/20, gjort gällande att den omtvistade klassificeringen och märkningen följer av uppenbart oriktiga bedömningar och innebär ett åsidosättande av de kriterierna som fastställs i förordning nr 1272/2008 för klassificering av ett ämne som cancerframkallande.
- 22 För det andra har sökandena, inom ramen för den tredje och den fjärde grunden, den sjunde och den åttonde delen av den sjunde grunden och den åttonde grunden i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 samt den andra grunden i mål T-283/20, gjort gällande att införandet av

faroangivelserna EUH211 och EUH212 på märkningen av flytande och fasta blandningar innehållande titandioxid strider mot artikel 25.6 i förordning nr 1272/2008 och rättssäkerhetsprincipen.

- 23 För det tredje har sökandena, inom ramen för den sjätte grunden och den sjunde grundens sjätte del i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 samt den tredje grunden i mål T-283/20, gjort gällande att den omtvistade klassificeringen och märkningen strider mot proportionalitetsprincipen.
- 24 Sökandena har, för det fjärde, inom ramen för den femte grunden och den sjunde grundens andra del i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 samt den sjätte grunden i mål T-283/20, gjort gällande att det interinstitutionella avtalet av den 13 april 2016 mellan Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kommissionen om bättre lagstiftning (EUT L 123, 2016, s. 1) har åsidosatts och att det inte gjordes någon konsekvensbedömning innan den angripna förordningen antogs.
- 25 För det femte har sökandena, inom ramen för den sjunde grundens tredje del i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 samt den fjärde grunden i mål T-283/20, hävdade att kommissionen felaktigt använde sitt utrymme för skönsmässig bedömning och åsidosatte omsorgsplikten. Dessa grunder sammanfaller till största delen med de grunder som anges i punkt 21 ovan, eftersom de avser uppenbart oriktiga bedömningar.
- 26 Den första sökanden och den tredje gruppen sökande har för det sjätte, inom ramen för den första grunden i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, anfört att artikel 53c i förordning nr 1272/2008 har åsidosatts. Inom ramen för den sjunde grundens fjärde del har de åberopat att likabehandlingsprincipen har åsidosatts. Inom ramen för den nionde grunden har de, i andra hand och i form av en invändning om rättegångshinder, gjort gällande att förordning nr 1272/2008 inte är tillämplig på grund av åsidosättandet av artikel 290 FEUF.
- 27 För det sjunde har den andra gruppen sökande, inom ramen för den femte grunden i mål T-283/20, gjort gällande att artikel 37.4 i förordning nr 1272/2008, principen om god förvaltningssed och rätten att yttra sig har åsidosatts.

#### ***A. Inledande anmärkningar avseende harmoniserad klassificering och märkning av ämnen i faroklassen för cancerframkallande ämnen***

- 28 Domstolen konstaterar inledningsvis att enligt skäl 1 och artikel 1.1 i förordning nr 1272/2008 syftar förordningen till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt den fria rörligheten för kemikalier, blandningar och vissa särskilda varor på unionsmarknaden. Såsom framgår av bland annat skälen 5–8, 10 och 27 i förordningen är syftet med förordningen att fastställa de inneboende egenskaper hos ämnen och blandningar som bör leda till att de klassificeras som farliga, så att de faror som är förenade med ämnen (och blandningar som innehåller dessa ämnen) kan identifieras och meddelas korrekt. I detta avseende föreskrivs i artikel 1.1 a i förordningen att denna förordning bland annat syftar till att ”harmonisera kriterierna för klassificering av ämnen och blandningar samt märknings- och förpackningsreglerna för farliga ämnen och blandningar”.
- 29 Det framgår dessutom av skälen 4–8 i förordning nr 1272/2008 att unionslagstiftarens avsikt var att bidra till en global harmonisering av klassificerings- och märkningskriterier, inte bara på FN-nivå, utan också genom att införliva det globalt harmoniserade systemet för klassificering och



märkning av kemikalier (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals) (nedan kallade GHS-kriterierna) i unionsrätten. Av denna anledning återges nästan samtliga GHS-kriterier ordagrant i bilaga I till förordningen (dom av den 22 november 2017, kommissionen/Bilbaína de Alquitranes m.fl., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punkt 42).

- 30 Vad gäller klassificeringen av farliga ämnen och blandningar följer det av artikel 3 i förordning nr 1272/2008 att ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för fysikaliska faror, hälsofaror eller miljöfaror enligt bilaga I är farlig(t) och ska klassificeras med avseende på respektive faroklass enligt den bilagan.
- 31 I avdelning V i förordning nr 1272/2008 föreskrivs i detta avseende ett förfarande för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen inom hela unionen, vilket avser ämnen som uppfyller kriterierna i bilaga I för de faror som anges i artikel 36.1 i förordningen, inbegripet risken för cancerogenitet. I denna förordning föreskrivs även, bland annat i artiklarna 5, 9 och 13, en skyldighet för tillverkare, importörer och nedströmsanvändare, att genomföra en egen klassificering av såväl ämnen som blandningar.
- 32 Förfarandet för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen inleds först av tillverkarna, importörerna och nedströmsanvändarna av ett ämne eller av den behöriga myndigheten i en medlemsstat genom att ett förslag lämnas till Echa i enlighet med artikel 37.1 och 37.2 i förordning nr 1272/2008. Echans riskbedömningskommitté antar därefter ett yttrande över det ingivna förslaget och ger berörda parter möjlighet att komma med synpunkter. Echa ska vidarebefordra detta yttrande och eventuella synpunkter till kommissionen enligt artikel 37.4 i samma förordning. Om kommissionen anser att den harmoniserade klassificeringen och märkningen av det berörda ämnet är lämpliga ska den anta en delegerad akt, i enlighet med artiklarna 37.5 och 53a i denna förordning, för att införa det ämnet med dess klassificering och märkningsuppgifter i tabell 3 i del 3 i bilaga VI i förordningen.
- 33 Syftet med denna harmoniserade klassificering och märkning, med tillämpning av avdelning V i förordning nr 1272/2008, är att fastställa de inneboende egenskaper hos ämnen som bör leda till att de klassificeras som farliga, så att de faror som är förenade med dessa ämnen, och blandningar som innehåller dem, kan identifieras och meddelas korrekt.
- 34 Vad gäller cancerframkallande verkan föreskrivs i artikel 36.1 c i förordning nr 1272/2008 att ett ämne som uppfyller kriterierna i bilaga I för cancerogenitet i normalfallet ska omfattas av en harmoniserad klassificering och märkning. Dessa kriterier definieras i sektion 3.6 i del 3 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.
- 35 I punkt 3.6.1.1 i del 3 i denna bilaga, i dess ursprungliga lydelse, som var i kraft vid tidpunkten för antagandet av den angripna förordningen, föreskrevs följande:
- ”3.6.1.1. Med cancerframkallande avses förmågan hos ett ämne eller en blandning att orsaka cancer eller öka förekomsten av cancer. Ämnen som har orsakat benigna och maligna tumörer i väl genomförda djurförsök ska betraktas som förmodat eller misstänkt cancerframkallande för människa, såvida det inte finns starka belägg för att tumörbildningsmekanismen inte är relevant för människor.”

- 36 I samma punkt 3.6.1.1, i dess lydelse enligt kommissionens förordning (EU) 2019/521 av den 27 mars 2019 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av förordning nr 1272/2008 (EUT L 86, 2019, s. 1) föreskrivs följande:

”3.6.1.1. Med cancerframkallande menas framkallande av cancer eller en ökad förekomst av cancer efter exponering för ett ämne eller en blandning. Ämnen och blandningar som har orsakat benigna och maligna tumörer i väl genomförda djurförsök ska betraktas som förmodat eller misstänkt cancerframkallande för människa, såvida det inte finns starka belägg för att tumörbildningsmekanismen inte är relevant för människor.

Klassificeringen av ett ämne eller en blandning som cancerframkallande baseras både på dess inneboende egenskaper och ger ingen information om cancerrisken som användningen av ämnet eller blandningen ger upphov till.”

- 37 I punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008 föreskrivs dessutom följande:

”3.6.2.2.1. Ämnen med inneboende cancerframkallande egenskaper ska klassificeras som cancerframkallande på grundval av belägg från tillförlitliga och godkända studier och denna klassificering ska användas för ämnen som har inneboende cancerframkallande egenskaper. Bedömningen ska grundas på alla befintliga data, expertgranskade publicerade studier och andra godtagbara uppgifter.”

- 38 I punkt 3.6.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008 föreskrivs dessutom att cancerframkallande ämnen ”klassificeras i en av två kategorier beroende på styrkan i beläggen och andra faktorer som bör beaktas” och att det i ”vissa fall kan ... vara befogat med en klassificering som avser en specifik exponeringsväg, om det finns säkra belägg för att ingen annan exponeringsväg innebär fara”. Vad gäller kategori 2 framgår det av tabell 3.6.1 i denna punkt 3.6.2.1 att ”[k]lassificering av ett ämne i kategori 2 görs på grundval av belägg från humanstudier och/eller djurstudier som dock inte är tillräckliga för att ämnet ska placeras i kategori 1A eller 1B, baserat på styrkan i beläggen tillsammans med övriga överväganden [som avses i avsnitt 3.6.2.2]” och att ”[s]ådana uppgifter kan härledas antingen från begränsade ... belägg för cancerogenitet från humanstudier eller från begränsade belägg för cancerogenitet från djurstudier”.

- 39 Det ska vidare erinras om att förordning nr 1272/2008 avser bedömningen av de faror som är förenade med ämnen och att denna bedömning ska särskiljas från den riskbedömning som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1). Farobedömningen utgör det första skedet i förfarandet för riskbedömningen, vilken utgör ett närmare angivet koncept. En bedömning av de faror som är förknippade med ämnens inneboende egenskaper ska inte begränsas till att avse omständigheter som rör en specifik användning, såsom är fallet när det gäller riskbedömningen, utan kan genomföras på ett giltigt sätt oberoende av platsen för användningen av ämnet (laboratorium eller någon annan plats) och den eventuella exponeringsnivån för ämnet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punkterna 81 och 82).

## ***B. Inledande anmärkningar om omfattningen av tribunalens prövning***

- 40 När det gäller omfattningen av tribunalens prövning framgår det av fast rättspraxis att kommissionen tillerkänns ett stort utrymme för skönsmässig bedömning för att klassificera ett ämne i enlighet med förordning nr 1272/2008 med hänsyn till de vetenskapliga och tekniskt komplicerade bedömningar som kommissionen måste genomföra (se dom av den 22 november 2017, kommissionen/Bilbaína de Alquitranes m.fl., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punkt 34 och där angiven rättspraxis).
- 41 Utövandet av denna skönsmässighet är dock inte undandragen domstolsprövning. Enligt fast rättspraxis ska unionsdomstolen vid denna prövning kontrollera att förfarandereglererna har iakttagits, att de faktiska omständigheter som kommissionen har konstaterat är materiellt riktiga och att det inte förekommit maktmissbruk (dom av den 18 juli 2007, Industrias Químicas del Vallés/kommissionen, C-326/05 P, EU:C:2007:443, punkt 76 och där angiven rättspraxis).
- 42 När en part åberopar att en behörig institution har gjort en uppenbart felaktig bedömning, ska unionsdomstolen kontrollera huruvida institutionen i fråga omsorgsfullt och opartiskt har prövat alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet, det vill säga de omständigheter som den aktuella bedömningen grundar sig på. Denna omsorgsplikt ingår i principen om god förvaltningssed och är allmänt tillämplig på unionsadministrationens agerande (se dom av den 22 november 2017, kommissionen/Bilbaína de Alquitranes m.fl., C-691/15 P, EU:C:2017:882, punkt 35 och där angiven rättspraxis).
- 43 Begränsningen av unionsdomstolens prövning påverkar emellertid inte dess skyldighet att pröva huruvida de bevis som åberopats är materiellt riktiga, tillförlitliga och samstämmiga, samt huruvida dessa bevis utgör samtliga relevanta uppgifter som ska beaktas för att bedöma en komplicerad situation och om de styrker de slutsatser som dragits (se, för ett liknande resonemang, dom av den 6 november 2008, Nederländerna/kommissionen, C-405/07 P, EU:C:2008:613, punkt 55 och där angiven rättspraxis).
- 44 Vad avser utvärderingen av vetenskapliga studier har tribunalen redan slagit fast att kommissionen ska tillerkännas ett stort utrymme för skönsmässig bedömning för genomförandet av denna utvärdering och vid valet av vilka studier som ska ges företräde framför de andra, och detta gäller oberoende av deras kronologiska ordning. Det är således inte tillräckligt att sökanden åberopar att en vetenskaplig studie har genomförts för länge sedan för att dess tillförlitlighet ska ifrågasättas. Det krävs även att sökanden inkommer med tillräckligt precisa och objektiva uppgifter för att hävda att en eventuell senare vetenskaplig utveckling skulle kunna leda till att det kan ifrågasättas huruvida resultaten från en sådan studie är välgrundade (se, för ett liknande resonemang, dom av den 24 oktober 2018, Deza/kommissionen, T-400/17, ej publicerad, EU:T:2018:712, punkt 95).
- 45 I förevarande fall har den angripna förordningen, i den del den innehåller den omtvistade klassificeringen och märkningen, antagits av kommissionen på grundval av riskbedömningskommitténs yttrande och till följd av det förslag till klassificering som den behöriga franska myndigheten lämnade till kemikaliemyndigheten (se punkterna 4, 6 och 8 ovan).

- 46 Den omtvistade klassificeringen och märkningen avser ämnet med kemisk identifiering "titandioxid (i form av ett pulver som innehåller 1 % eller mer partiklar med en diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$ )", som klassificerats som ett cancerframkallande ämne i kategori 2 genom inandning, det vill säga ett ämne som misstänks vara cancerframkallande för människor genom inandning (se punkt 9 ovan).
- 47 Det är mot bakgrund av dessa överväganden som tribunalen först ska pröva de grunder och argument som avser uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av de kriterier som fastställts i förordning nr 1272/2008 för att klassificera ett ämne som cancerframkallande.

***C. Grunder och argument avseende uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av de kriterier som fastställts i förordning nr 1272/2008 för att klassificera ett ämne som cancerframkallande***

- 48 Såsom anges ovan i punkt 21 har sökandena och intervenienterna i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 genom den andra grunden, den sjunde grundens första och femte del samt den åttonde grunden i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, och genom de argument som den andra gruppen sökande har anfört i sina interventionsinlagor i dessa mål, samt genom den första grunden i mål T-283/20, gjort gällande att den omtvistade klassificeringen och märkningen följer av uppenbart oriktiga bedömningar och innebär ett åsidosättande av kriterierna i förordning nr 1272/2008 för att klassificera ett ämne som cancerframkallande.
- 49 Förevarande grunder och argument består av två delar. Den första delen avser uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av kriterierna i förordning nr 1272/2008 för klassificering och märkning av ett ämne som cancerframkallande, vad gäller frågan huruvida Heinrich-studien (1995) som låg till grund för riskbedömningskommitténs yttrande är godkänd och tillförlitlig. Den andra delen avser uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av kriterierna i förordning nr 1272/2008 för klassificering och märkning av ett ämne som cancerframkallande, eftersom den omtvistade klassificeringen och märkningen inte avser ett ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper.

***1. Den första delen: Uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av kriterierna i förordning nr 1272/2008 för klassificering och märkning av ett ämne som cancerframkallande, vad gäller frågan huruvida Heinrich-studien som låg till grund för riskbedömningskommitténs yttrande är godkänd och tillförlitlig***

- 50 Sökandena har i huvudsak gjort gällande att riskbedömningskommitténs yttrande grundar sig på Heinrich-studien och att denna kommitté har gjort sig skyldig till flera uppenbart oriktiga bedömningar vad gäller frågan huruvida denna studie är tillförlitlig och kan godkännas. Den omtvistade klassificeringen och märkningen grundar sig således inte på belägg från tillförlitliga och godkända studier, såsom krävs enligt punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008. De har bland annat anfört att den behöriga franska myndigheten ansåg att Heinrich-studien inte var tillförlitlig, eftersom den endast hade genomförts på honråttor med i enda extrem dos.
- 51 Sökandena har dessutom gjort gällande att den omtvistade klassificeringen och märkningen grundar sig på en cancerframkallande verkan som följer av att lungorna överbelastats med titandioxidpartiklar (nedan kallad lungöverbelastningen). Riskbedömningskommittén gjorde sig

vidare skyldig till uppenbart oriktiga bedömningar vid utvärderingen av omfattningen av den lungöverbelastning som uppstod under Heinrich-studien, genom att felaktigt dra slutsatsen att den inte var extrem.

- 52 Den andra gruppen sökande har, i sin ansökan i mål T-283/20 samt i sina interventionsinlagor i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, gjort gällande att riskbedömningskommittén gjorde ett misstag vad gäller den partikeltäthet som den valde för att beräkna lungöverbelastningen. För att kontrollera lungöverbelastningens omfattning i Heinrich-studien och även i studien utförd av Lee m.fl. (1985) (nedan kallad Lee-studien) tillämpade riskbedömningskommittén den metod som föreslogs i de studier som utförts av Morrow (1988 och 1992) (nedan kallad Morrows överbelastningsberäkning). Riskbedömningskommittén bedömde på denna grund att lungöverbelastningen i Lee-studien hade varit extrem men att belastningen i Heinrich-studien var godtagbar. Denna slutsats grundar sig enligt sökanden på ett sakfel avseende den partikeltäthet som riskbedömningskommittén använde i Morrows överbelastningsberäkning.
- 53 Vid tillämpningen av Morrows överbelastningsberäkning på Heinrich- och Lee-studierna utgick riskbedömningskommittén nämligen från samma täthet på  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , vilket motsvarade tätheten hos icke-agglomererade primärpartiklar (nedan kallad partikeltätheten). Riskbedömningskommittén borde i stället använt tätheten av partikelagglomerat (nedan kallad agglomerattätheten), vars värde i vetenskapliga undersökningar angavs vara  $1,6 \text{ g/cm}^3$  för nanopartiklar av typen "P25". Det framgår i detta avseende, bland annat av de studier som utförts av Laux m.fl. (2017), Gebel m.fl. (2012) och Pauluhn (2011) att partiklar i nanostorlek agglomererar och att agglomerattätheten är lägre än partikeltätheten, med beaktande av den lägre tätheten i de tomma utrymmena mellan partiklarna i agglomerat. Det är dessutom fastställt att agglomerattätheten hos titandioxidpartiklar av typen "P25" är  $1,6 \text{ g/cm}^3$ . Eftersom agglomerattätheten är lägre än tätheten av primärpartiklar, upptar partikelagglomerat dessutom en större volym än icke-agglomererade partiklar. Volymen av lungöverbelastningen i Heinrich-studien är följaktligen mycket större än den som beräknats av riskbedömningskommittén. Om riskbedömningskommittén hade använt den korrekta tätheten vid Morrows överbelastningsberäkning, nämligen agglomerattätheten, skulle den ha dragit slutsatsen att Heinrich-studien hade genomförts under förhållanden motsvarande en extrem lungöverbelastning.
- 54 Kommissionen har bestritt dessa argument. Kommissionen har inledningsvis gjort gällande att sökandenas resonemang överskrider gränserna för en restriktiv domstolsprövning, eftersom sökandena inte har hävdats att riskbedömningskommittén eller kommissionen har underlåtit att beakta alla relevanta omständigheter. Sökandena har endast kommit fram till en annan vetenskaplig slutsats än den som framgår av riskbedömningskommitténs yttrande. Tribunalen kan emellertid inte ersätta riskbedömningskommitténs bedömning av vetenskapliga och tekniska fakta med sin egen bedömning. Kommissionen har vidare anfört att riskbedömningskommitténs yttrande inte enbart grundar sig på Heinrich-studien, utan även på Lee-studien, liksom på andra tillgängliga uppgifter och på ett tillvägagångssätt baserat på styrkan i beläggen, i enlighet med punkt 3.6.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.
- 55 Vad gäller den uppenbart oriktiga bedömningen av partikeltätheten har kommissionen i huvudsak vidhållit att riskbedömningskommittén inte har gjort något misstag vid beräkningen av lungöverbelastningen i Heinrich-studien. För det första har riskbedömningskommittén korrekt tillämpat täthetsvärdet  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , vilket är ett standardvärde för titandioxidpartiklars täthet, oberoende av deras storlek eller form. Riskbedömningskommittén hade fog för att grunda sig på

detta värde i ett sammanhang där den verkliga omfattningen av agglomeration och packning av partiklar i Heinrich-studien var okänd. På samma sätt kan även de större partiklar som testats under Lee-studien agglomereras och deras faktiska täthet förmodligen bli lägre.

- 56 Genom att använda standardtätheten på  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , såväl för Heinrich-studien som för Lee-studien, undvek följaktligen riskbedömningskommittén, för det andra, att skapa en osäkerhetsfaktor som skulle skada tillförlitligheten av jämförelserna mellan båda dessa studier.
- 57 För det tredje har kommissionen anfört att även om en täthet på  $1,6 \text{ g/cm}^3$  anges i Pauluhn-studien (2011) som värdet för agglomerattätheten hos titandioxidpartiklar i nanostorlek, kunde riskbedömningskommittén inte använda denna täthet för Heinrich-studien. Det förelåg nämligen skillnader mellan studierna. I Heinrich-studien är varken partikeltätheten eller omfattningen av agglomeration och packning av partiklar känd. Det kunde således inte antas att agglomerattätheten var  $1,6 \text{ g/cm}^3$ .
- 58 Kommissionen har för det fjärde hävdatt att förhållandena för lungöverbelastningen i Heinrich-studien inte enbart bedömdes av riskbedömningskommittén på grundval av Morrows överbelastningsberäkning, utan även på grundval av andra referenspunkter. Riskbedömningskommitténs har *dels* beaktat att halveringstiden för eliminering i lungorna i denna studie knappt översteg ett år och således låg nära den gräns som rekommenderades av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), *dels* – genom att jämföra exponeringsnivåerna i Heinrich- och Lee-studierna – koncentrationen av ämnet och genomsnittlig aerodynamisk diameter (MMAD), vars värde i båda studierna låg inom det intervall som rekommenderas i punkt 3.1.2.3.2 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.
- 59 Echa har tillagt att varken partikeltätheten eller partikelagglomerationens omfattning i Heinrich-studien var kända, men att dessa faktorer inte var bland de viktigaste omständigheter som måste beaktas. Agglomerattätheten i Heinrich-studien kan inte heller omedelbart antas uppgå till  $1,6 \text{ g/cm}^3$ , med hänsyn till skillnaderna mellan den vetenskapliga studie där detta värde angavs och Heinrich-studien. Även de partiklar i mikrostorlek som användes i Lee-studien tenderade för övrigt att agglomerera och agglomerattätheten, som också var okänd, kunde följaktligen vara lägre. I avsaknad av uppgifter gällande tätheten av titandioxidagglomerat i Heinrich- och Lee-studierna och för att beräkna lungöverbelastningen enligt Morrows överbelastningsberäkning, är det således lämpligt att tillämpa en partikeltäthet på  $4,3 \text{ g/cm}^3$ , vilken är väl känd vad avser dessa båda studier.
- 60 Echa har vidare tillagt att graden av lungöverbelastning i Heinrich-studien inte kunde vara högre än i Lee-studien, med hänsyn till den lägre dagliga nivån på exponering för ämnet. Dessutom ligger MMAD-värdena mycket nära de värden som anges i punkt 3.1.2.3.2 i bilaga I till förordning nr 1272/2008, vilka är de värden som rekommenderas för inhalationsstudier. För övrigt har ett tillräckligt antal råttor i Heinrich-studien överlevt fram till slutet av försöksperioden för att det skulle vara möjligt att bedöma den cancerframkallande verkan, vilket även vinner stöd av den halveringstid för eliminering i slutet av studien som ligger nära den som OECD rekommenderar.
- 61 Tribunalen anser att det är lämpligt att först pröva sökandenas påstående om en uppenbart oriktig bedömning av värdet för partikeltätheten. Tribunalen ska emellertid inledningsvis pröva vissa av kommissionens och Echas argument avseende omfattningen av tribunalens prövning och Heinrich-studiens relevans för den omtvistade klassificeringen och märkningen, i den mån dessa argument kan medföra att sökandenas argument blir verkningslösa.

### *1) Omfattningen av tribunalens prövning*

- 62 Kommissionen har inledningsvis gjort gällande att sökandenas resonemang överskrider gränserna för en restriktiv domstolsprövning, eftersom sökandena endast har kommit fram till en annan vetenskaplig slutsats än den som framgår av riskbedömningskommitténs yttrande (se punkt 54 ovan). I motsats till vad kommissionen har gjort gällande är sökandenas resonemang emellertid inte begränsat till att förespråka en annan vetenskaplig slutsats än den som framgår av riskbedömningskommitténs yttrande.
- 63 Sökandena har nämligen gjort gällande att riskbedömningskommitténs yttrande och följaktligen den angripna förordningen är behäftade med en uppenbart oriktig bedömning vad gäller frågan huruvida Heinrich-studien är tillförlitlig och kan godkännas, i synnerhet med avseende på bedömningen av nivån på den lungöverbelastning som uppstod under denna studie. Sökandena har i detta avseende bland annat hävdat att de faktiska omständigheterna är felaktiga och att samtliga relevanta uppgifter inte har beaktats. Sökandena har dessutom anfört att den omtvistade klassificeringen och märkningen på grund av den felaktiga bedömningen av de faktiska omständigheterna strider mot punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008. Enligt denna punkt krävs nämligen att klassificeringen av ett ämne ska ske på grundval av belägg från tillförlitliga och godkända studier.
- 64 Härav följer att sökandenas resonemang ger upphov både till en fråga som rör bedömningen huruvida villkoret i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008 är uppfyllt, vad gäller den omständigheten att beläggen för klassificeringen ska härröra från tillförlitliga och godkända studier och till frågan huruvida bedömningen att Heinrich-studien är tillförlitlig och kan godkännas var uppenbart oriktig. Det rör sig således om frågor som inte är undantagna från domstolsprövning, vilken ska ske inom den omfattning som det har erinrats om ovan i punkterna 41–44.
- 65 Kommissionens argument att sökandenas resonemang inom ramen för den första delen överskrider gränserna för domstolsprövningen kan således inte godtas.

### *2) Huruvida Heinrich-studien är relevant för den omtvistade klassificeringen och märkningen*

- 66 Kommissionen har anfört att riskbedömningskommitténs yttrande inte enbart grundar sig på Heinrich-studien, utan även på Lee-studien och på andra tillgängliga uppgifter (se punkt 54 ovan). Vidare har kommissionen, som svar på en fråga från tribunalen under förhandlingen den 12 maj 2022 i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, gjort gällande att bland de fyra inhalationsstudier som nämns i riskbedömningskommitténs yttrande var det endast i Heinrich- och Lee-studierna som cancerframkallande egenskaper framkom. Dessa studier ansågs således som relevanta i första hand för att utvärdera egenskaperna av titandioxid.
- 67 Det ska mot denna bakgrund prövas huruvida Heinrich-studien i sig var avgörande för den omtvistade klassificeringen och märkningen. I annat fall är sökandenas resonemang, för att bestrida att denna studie är tillförlitlig och kan godkännas, verkningslöst.
- 68 Såsom anges ovan i punkt 37 föreskrivs i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008 bland annat att ämnen ska klassificeras som cancerframkallande på grundval av belägg från tillförlitliga och godkända studier och att bedömningen ska grundas på alla befintliga data, expertgranskade publicerade studier och andra godtagbara uppgifter.

- 69 I förevarande fall kan det, för det första, konstateras att såväl det förslag till klassificering som tillhandahölls av den behöriga franska myndigheten som riskbedömningskommitténs yttrande i huvudsak grundar sig på inhalationsstudier på försöksdjur.
- 70 För det andra framgår det av detta yttrande att riskbedömningskommittén nämnde fyra inhalationsstudier på djur, varav Lee- och Heinrich-studierna ägnades särskild uppmärksamhet. Dessa två studier, som var de enda som påvisade utveckling av tumörer till följd av exponering för titandioxid, i den första studien godartade men elakartade i den andra studien, var enligt riskbedömningskommittén ”nyckelstudierna gällande cancerframkallande verkan vid inandning”, vilket motiverade en jämförande analys av deras resultat. De två andra studier som inte hade påvisat tumörutveckling, det vill säga Muhle-studien (1989) och Thyssen-studien (1978), kännetecknades däremot enligt riskbedömningskommittén av en otillräcklig exponeringsnivå eller exponeringsperiod.
- 71 Vad gäller Lee- och Heinrich-studierna framgår det för det tredje av handlingarna i förevarande mål att riskbedömningskommitténs och den behöriga franska myndighetens utvärderingar av dessa studier inte överensstämmer.
- 72 Den behöriga franska myndigheten grundade sitt förslag att titandioxid skulle klassificeras som cancerframkallande i kategori 1B vid inhalation, huvudsakligen på Lee-studien, vilken den tilldelade 2 poäng, motsvarande ”tillförlitlig med begränsningar”, på Klimischskalan (som beskrivs i artikeln av Klimisch, H. J., Andreae, M., och Tillmann, U., ”A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Elsevier, 1997, vol. 25, s. 1–5) (nedan kallad Klimischskalan).
- 73 Vad beträffar Heinrich-studien ansåg den behöriga franska myndigheten att denna studie var av ”lägre kvalitet”, med hänsyn till bristen på information om ämnets renhetsgrad och brister i exponeringsprotokollet. Studien hade nämligen endast genomförts på hondjur som testades för en enda exponeringsnivå, vilken hade varierat under försöken. Den behöriga franska myndigheten tilldelade studien 3 poäng på Klimischskalan. Sökandena har angett att 3 poäng på Klimischskalan motsvarar kategorin ”inte tillförlitlig”, vilket inte har bestritts av kommissionen eller Echa. Trots dessa brister ansåg emellertid den behöriga franska myndigheten att den cancerframkallande verkan som konstaterades under Heinrich-studien skulle anses vara ”relevant” eftersom den var ”samstämmig” med andra studier.
- 74 Riskbedömningskommittén har däremot grundat sitt förslag att titandioxid ska klassificeras som cancerframkallande i kategori 2 vid inhalation huvudsakligen på Heinrich-studien. Det framgår nämligen av riskbedömningskommitténs yttrande att den ansåg att Lee-studien inte borde få ”ett avgörande inflytande” på klassificeringen av titandioxid, eftersom exponeringsförhållandena under denna studie var för höga vilket innebar att mekanismerna för eliminering av partiklar i de alveolära makrofagerna helt upphörde (nedan kallade reningsmekanismer för partiklar). Enligt riskbedömningskommittén motsvarade detta en ”extrem exponering med tvivelaktig relevans för människor”. Dessutom anges i detta yttrande att riskbedömningskommittén ansåg att dessa extrema exponeringsförhållanden under Lee-studien ”i sig medförde att resultaten från denna studie var ogiltiga för klassificeringsändamål”.
- 75 Vad beträffar Heinrich-studien ansåg riskbedömningskommittén att lungöverbelastningen i denna studie var betydligt lägre än i Lee-studien och inte medförde att reningsmekanismerna för partiklar helt upphörde. Även om Heinrich-studien inte hade genomförts enligt



standardrekommendationerna för studier var resultaten från studien därför ”tillräckligt trovärdiga, relevanta och lämpliga för att bedöma den potentiella cancerframkallande verkan av [titandioxid]”.

- 76 Härav följer att riskbedömningskommittén, av de två studier som enligt denna kommitté utgjorde nyckelstudierna gällande cancerframkallande verkan vid inandning, ansåg att det var Heinrich-studien som vann företräde framför Lee-studien. Den sistnämnda studien var nämligen inte i sig avgörande eller tillräcklig för att ligga till grund för förslaget till klassificering av titandioxid, vilket kommissionen för övrigt medgav i sitt svar på en fråga från tribunalen vid förhandlingen den 12 maj 2022 i de förenade målen T-279/20 och T-288/20.
- 77 För det fjärde kan det konstateras att det i riskbedömningskommitténs yttrande, utöver dessa två nyckelstudier, hänvisas till andra studier, men endast till stöd för eller som komplettering till resultaten från Heinrich-studien. Riskbedömningskommittén angav till exempel att resultaten från Heinrich-studien var ”samstämmiga” med resultaten från Gebel-studien (2012), som avsåg cancerframkallande verkan hos råttor vid inandning av andra ämnen, så kallade PSLT-ämnen (*poorly soluble low toxicity*) (föga lösliga partiklar med låg toxicitet).
- 78 Av det ovan anförda följer att Heinrich-studien var den avgörande studie som låg till grund för riskbedömningskommitténs yttrande och därmed den omtvistade klassificeringen och märkningen. De andra studierna, inklusive Lee-studien, beaktades nämligen endast på ett kompletterande sätt, eftersom riskbedömningskommittén ansåg att dessa studier inte var tillräckliga i sig för att ligga till grund för förslaget till klassificering.
- 79 Kommissionens argument att riskbedömningskommitténs yttrande inte enbart grundades på Heinrich-studien kan följaktligen inte godtas.

### 3) Huruvida kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning av värdet för partikeltätheten

- 80 Den andra gruppen sökande har, i sin ansökan i mål T-283/20 och i sina interventionsinlagor i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, gjort gällande att riskbedömningskommittén gjorde ett misstag vid tillämpningen av Morrows överbelastningsberäkning på Heinrich-studien när den utgick från ett värde för partikeltätheten på 4,3 g/cm<sup>3</sup> och att detta fel föranledde riskbedömningskommittén att felaktigt dra slutsatsen att denna studie hade genomförts under acceptabla lungöverbelastningsnivåer.
- 81 För det första ska det påpekas att denna studie har rubriken ”Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide” (Kronisk exponering av wistar-råttor och två olika linjer av möss för avgaser från dieselmotorer, kimrök och titandioxid genom inandning) och avser exponering av råttor och möss för avgaser från dieselmotorer, kimrök och titandioxid genom inandning.
- 82 Vad för det andra gäller betydelsen av lungöverbelastningen i samband med den omtvistade klassificeringen och märkningen, ska det först erinras om att det klassificerade ämnet har det kemiska namnet ”titandioxid (i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter ≤ 10 µm)” och att det har klassificerats som ett ämne som misstänks vara cancerframkallande i kategori 2 vid inandning (se punkt 9 ovan).

- 83 Det framgår vidare av skäl 5 i den angripna förordningen att den omtvistade klassificeringen och märkningen grundar sig på en cancerframkallande verkan vid inandning, förknippad med inandning av respirabla titandioxidpartiklar samt retention och låg löslighet av partiklarna i lungorna. I anmärkning W, som har införts i bilaga VI till förordning nr 1272/2008 (se punkt 10 ovan) genom den angripna förordningen, anges dessutom ”att den cancerframkallande verkan av [titandioxid] upp[stod] när respirabelt damm inanda[de]s i mängder som leder till avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar i lungorna”.
- 84 Riskbedömningskommittén medgav slutligen i sitt yttrande att de tumörer som hade observerats i råttors lungor under Heinrich- och Lee-studierna endast utvecklades under förhållanden motsvarande ”avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar”.
- 85 För det tredje ansåg riskbedömningskommittén, vad avsåg Morrows överbelastningsberäkning, att även om denna beräkning inte var en allmänt godtagbar standard, skulle det vara det lämpligt att tillämpa den om nivån på den lungöverbelastning som djuren hade utsatts för under Lee- eller Heinrich-studierna var markant eller extrem.
- 86 Det framgår i detta avseende av riskbedömningskommitténs yttrande, liksom av kommissionens svar på en fråga från tribunalen som en åtgärd för processledning i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, att Morrows överbelastningsberäkning sätter mängden inhaleda partiklar samt försämringen av reningsmekanismerna för partiklar i samband med den volym som partiklarna upptar i de alveolära makrofagerna.
- 87 Riskbedömningskommittén preciserade dessutom i sitt yttrande att Morrows överbelastningsberäkning gjorde det möjligt att fastställa att en lämplig lungöverbelastning hos försöksdjur sker när 6–60 % av de alveolära makrofagernas volym upptas av partiklarna. Dels borde den volym av de alveolära makrofagerna som upptas av partiklar vara större än 6 %, för att föranleda en väsentlig försämring av reningsmekanismerna för partiklar. En sådan försämring var nödvändig för att skapa en kronisk inflammation och för att observera en cancerframkallande verkan. Dels borde den volym som upptas av partiklar vara mindre än 60 %, eftersom reningsmekanismerna för partiklar nästan helt upphör på denna nivå. Detta påvisar en extrem lungöverbelastning som medför att resultaten blir ogiltiga.
- 88 Vad för det fjärde gäller bedömningen av nivån på lungöverbelastningen i Lee- och Heinrich-studierna genom tillämpning av Morrows överbelastningsberäkning, framgår det av riskbedömningskommitténs yttrande att den gjorde denna beräkning med beaktande av i huvudsak två faktorer. Den första var ”exponeringsnivån”, varigenom ämnets dos och koncentrationen i milligram per kubikmeter beaktas. Den andra var partikeltätheten i gram per kubikmeter. Vad beträffar Lee-studien uppgav riskbedömningskommittén att exponeringsnivåerna var 10, 50 och 250 mg/m<sup>3</sup> och att partikeltätheten var 4,3 g/cm<sup>3</sup>. Vad beträffar Heinrich-studien fastställde riskbedömningskommittén en exponeringsnivå på 10 mg/m<sup>3</sup> och samma täthet på 4,3 g/cm<sup>3</sup>.
- 89 Riskbedömningskommittén har därefter förklarat att vid exponering för titandioxidpartiklar med en täthet på 4,3 g/cm<sup>3</sup>, motsvarade en godtagbar lungöverbelastning (som enligt Morrows överbelastningsberäkning uppgick till mellan 6 och 60 % av den volymmässiga belastningen av de alveolära makrofagerna, såsom ovan anges i punkt 87), en belastning på mellan 6,5 och 65 mg partiklar per råttlunga.

- 90 Mot bakgrund av dessa antaganden bedömde riskbedömningskommittén slutligen att lungöverbelastningen under Heinrich-studien hade varit omkring 40 % och följaktligen inom ett godtagbart intervall, medan lungöverbelastningen under Lee-studien hade överstigit 60 % av den volymmässiga belastningen av de alveolära makrofagerna, vilket innebar att reningsmekanismerna för partiklar nästan helt upphör.
- 91 Det är i ljuset av dessa överväganden som tribunalen ska pröva det misstag som den andra gruppen sökanden har åberopat avseende partikeltätheten.
- 92 I förevarande fall är det utrett att Heinrich- och Lee-studierna inte innehöll uppgifter gällande tätheten av de testade partiklarna. I studierna angavs endast vissa egenskaper hos partiklarna, närmare bestämt vad gäller partiklar i mikrostorlek i Lee-studien och partiklar i nanostorlek av typen "P25" i Heinrich-studien. Dessa olika egenskaper hos de partiklar som testats i Lee- och Heinrich-studierna omnämns för övrigt i riskbedömningskommitténs yttrande, bland annat vad gäller de nanopartiklar av typen "P25" som testats i den sistnämnda studien.
- 93 Det är även utrett att riskbedömningskommittén beaktade ett täthetsvärde på  $4,3 \text{ g/cm}^3$  vid tillämpningen av Morrrows överbelastningsberäkning på dessa två studier (se punkt 88 ovan).
- 94 Det framgår dessutom av kommissionens och Echas inlagor, liksom av deras svar på tribunalens frågor vid förhandlingarna den 12 och den 18 maj 2022, att värdet på  $4,3 \text{ g/cm}^3$  är ett standardvärde som vanligtvis används i vetenskapliga kretsar för titandioxids partikeltäthet, vilket sökandena för övrigt inte har bestritt.
- 95 Sökandena har emellertid gjort gällande att det var fel av riskbedömningskommittén att vid tillämpningen av Morrrows överbelastningsberäkning använda en partikeltäthet på  $4,3 \text{ g/cm}^3$ . Den borde i stället ha beaktat tätheten hos titandioxidagglomerat av nanopartiklar av typen "P25". Enligt de vetenskapliga studier som sökandena har hänvisat till uppgick denna täthet till  $1,6 \text{ g/cm}^3$  (se punkt 53 ovan).
- 96 Kommissionen och Echa har i huvudsak gjort gällande att riskbedömningskommittén gjorde en riktig bedömning när den beaktade partikeltätheten, eftersom varken tätheten av de testade partiklarna eller omfattningen av agglomeratet och dessa partiklars packning angavs i Heinrich-studien. Under dessa omständigheter var det lämpligt av riskbedömningskommittén att beakta standardvärdet för titandioxidpartiklars täthet.
- 97 Tribunalen erinrar i detta avseende om att - oberoende av frågan gällande det exakta täthetsvärde som borde ha beaktats av riskbedömningskommittén vid tillämpningen av Morrrows överbelastningsberäkning, vilket är en fråga som det under alla omständigheter inte ankommer på tribunalen att pröva - sökandenas resonemang ger framför allt upphov till frågan huruvida riskbedömningskommittén har gjort en uppenbart oriktig bedömning av vilken typ av täthet som valts, genom att beakta partikeltätheten i stället för tätheten hos titandioxidagglomerat av nanopartiklar.
- 98 I förevarande fall har den omständigheten som sökandena har åberopat, att partiklar av titandioxid, särskilt nanopartiklar och partiklar av typen "P25", såsom de partiklar som testats i Heinrich-studien, tenderar att agglomerera, inte bestritts. Kommissionen och Echa bestrider nämligen inte denna exakta omständighet, vilket framgår av deras inlagor och deras svar på tribunalens frågor vid förhandlingarna den 12 och den 18 maj 2022. Såsom den andra gruppen sökanden i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 har gjort gällande nämndes vidare

agglomerat av titandioxidpartiklar i Heinrich-studien och det uppgavs att dessa var ”särskilt anpassade för att åstadkomma en toxisk verkan främst på alveolära makrofager och på deras förmåga att rena sig från partiklar”. När det gäller aerosol, det vill säga partiklar som svävar i luften, vars miljö visserligen skiljer sig från insidan på en lunga, anges dessutom i riskbedömningskommitténs yttrande att ”primärpartiklar, särskilt partiklar i nanostorlek, tenderar att agglomerera”.

- 99 Det är för övrigt ostridigt mellan parterna, såsom framgår av deras inlagor, av deras skriftliga svar på frågor som ställts som en åtgärd för processledning i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, samt av deras svar på tribunalens frågor vid förhandlingarna den 12 och den 18 maj 2022, att tätheten hos titandioxidagglomerat av nanopartiklar är lägre än partikeltätheten, eftersom agglomerationen skapar tomma utrymmen som är mindre täta än materialet. Eftersom tätheten hos agglomerat är lägre än hos primärpartiklar har agglomerat av partiklar en större volym än icke-agglomererade partiklar.
- 100 Såsom kommissionen och Echa har anfört, utan att detta har bestritts av sökandena, är det visserligen riktigt att Heinrich-studien inte innehöll några uppgifter vare sig om tätheten eller om omfattningen av agglomerat och packning av de titandioxidpartiklar som testats. Genom att tillämpa ett täthetsvärde som motsvarade en partikeltäthet på  $4,3 \text{ g/cm}^3$  och således en ännu högre täthet än tätheten av titandioxidagglomerat av nanopartiklar (se punkt 99 ovan), har riskbedömningskommittén emellertid inte beaktat alla relevanta omständigheter i förevarande fall, nämligen egenskaperna hos de partiklar som testats i Heinrich-studien, bland annat deras nanostorlek och typ ”P25”, att partiklarna tenderade att agglomerera och att tätheten av partikelagglomerat var lägre än tätheten av partiklar och följaktligen att partikelagglomerat upptar en större volym i lungornas alveolära makrofager (se punkterna 98 och 99 ovan).
- 101 I motsats till vad Echa tycks göra gällande, var dessa uppgifter relevanta för Morrows överbelastningsberäkning, eftersom täthetsvärdet var ett av de två värdena för att genomföra denna beräkning, vilken tillämpades av riskbedömningskommittén för att utvärdera lungöverbelastningsnivån i Lee- och Heinrich-studierna (se punkt 88 ovan). Som svar på en fråga från tribunalen vid förhandlingen den 12 maj 2022 medgav kommissionen för övrigt att tätheten hade betydelse för Morrows överbelastningsberäkning.
- 102 Härav följer att partikeltätheten var en avgörande faktor vid riskbedömningskommitténs tillämpning av Morrows överbelastningsberäkning och att denna täthet, med uppenbar risk för att resultatet av denna beräkning annars skulle förlora sin trovärdighet, inte kunde antas vara tätheten av partiklarna, när det är utrett att de ifrågavarande nanopartiklarna formade agglomerat, att agglomerat hade lägre täthet och att den volym som upptas av partiklar i lungorna följaktligen var större.
- 103 Genom att underlåta att beakta de omständigheter som anges ovan i punkt 100 har riskbedömningskommittén följaktligen inte beaktat samtliga relevanta omständigheter för att beräkna lungöverbelastningen i Heinrich-studien med tillämpning av Morrows överbelastningsberäkning. Riskbedömningskommittén gjorde således en uppenbart oriktig bedömning. Denna uppenbart oriktiga bedömning utesluter rimligheten av resultatet av denna beräkning. Riskbedömningskommitténs slutsatser att lungöverbelastningen i denna studie var godtagbar och att resultaten från studien var tillräckligt trovärdiga, relevanta och lämpliga för att bedöma den potentiella cancerframkallande verkan av titandioxid (se punkterna 75 och 90 ovan) utgör således, även de, en uppenbart oriktig bedömning. I den mån kommissionen har grundat

klassificeringen och märkningen på riskbedömningskommitténs yttrande (se punkt 8 ovan) har den gjort sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning vid antagandet av den angripna förordningen.

- 104 Kommissionens och Echas argument påverkar inte denna slutsats.
- 105 Argumenten att riskbedömningskommittén hade fog för att tillämpa en täthet som motsvarade partiklarnas täthet, när partikeltätheten och omfattningen av partikelagglomerat inte var kända i Heinrich-studien, kan för det första inte vinna framgång. Dessa argument påverkar inte den omständigheten att riskbedömningskommittén inte beaktade alla uppgifter som var nödvändiga för att fastställa tätheten, bland annat partiklarnas nanostorlek och tendens att agglomerera, vilket riskbedömningskommittén kände till och även nämnde i sitt yttrande (se punkt 98 ovan).
- 106 Det ska dessutom påpekas att den fråga som uppkommit till följd av den uppenbart oriktiga bedömning, vilken åberopats av sökandena, inte är huruvida riskbedömningskommittén hade tillgång till de uppgifter som var nödvändiga för att fastställa tätheten av agglomerat, utan huruvida den hade beaktat alla relevanta omständigheter för att kontrollera lungöverbelastningens omfattning i Heinrich-studien genom Morrows överbelastningsberäkning.
- 107 Såsom framgår av punkterna 92 och 100 ovan har riskbedömningskommittén använt ett värde som motsvarar partiklarnas täthet, vilket inte angavs i studien, samtidigt som den bortsåg från de uppgifter som angavs i studien, bland annat partiklarnas nanostorlek och tendens att agglomerera, trots att det var säkert att dessa uppgifter, i synnerhet gällande agglomerat, påverkade täthetsvärdet och detta täthetsvärde i sin tur påverkade den volym som partiklarna upptog i råttornas lungor, och således lungöverbelastningsnivån.
- 108 Dessa omständigheter var avgörande i förevarande fall, eftersom Morrows överbelastningsberäkning, som riskbedömningskommittén beslutade att tillämpa, just syftade till att beräkna den volym av de alveolära makrofagerna som partiklarna upptog i råttornas lungor, för att avgöra om Heinrich-studien hade genomförts under markant eller extrem lungöverbelastning och således för att fastställa huruvida resultaten av denna studie kunde ligga till grund för klassificeringen av titandioxid.
- 109 Kommissionens och Echas argument att det under omständigheterna i förevarande fall var "lämpligt" för riskbedömningskommittén att beakta partiklarnas täthet är följaktligen inte övertygande och gör det inte möjligt att avhjälpa underlåtenheten att beakta samtliga relevanta omständigheter vid beräkningen av lungöverbelastningen, särskilt med hänsyn till att det framgår av dessa omständigheter att det täthetsvärde som riskbedömningskommittén har tillämpat inte återspeglade verkligheten vad gäller de partiklar som testades under Heinrich-studien.
- 110 För det andra kan, i motsats till vad kommissionen och Echa tycks göra gällande, målen att underlätta en jämförelse mellan Lee och Heinrich-studien och att undvika att en osäkerhetsfaktor uppstår i denna jämförelse inte motivera underlåtenheten att beakta samtliga uppgifter som är nödvändiga för att fastställa täthetsvärdet. Behovet av att jämföra dessa båda studier kan nämligen inte väga tyngre än det behov som riskbedömningskommittén själv åberopade att, med tillämpning av Morrows överbelastningsberäkning, undersöka huruvida lungöverbelastningen i dessa studier hade varit extrem. I detta sistnämnda fall skulle nämligen inte resultaten från studierna i sig kunna motivera förslaget till klassificering av titandioxid. Det

var för övrigt av samma skäl och med tillämpning av samma beräkning som riskbedömningskommittén bedömde att lungöverbelastningen i Lee-studien var extrem (se punkt 74 ovan).

- 111 Vad för det tredje beträffar Echas argument att även partiklar i mikrostorlek, såsom de partiklar som testats i Lee-studien, tenderar att agglomerera, räcker det att påpeka att denna studie inte var avgörande för riskbedömningskommitténs förslag till klassificering (se punkt 76 ovan), vidare hade tillämpningen av Morrows överbelastningsberäkning på denna studie, enligt riskbedömningskommittén, visat att lungöverbelastningen var extrem, även med beaktande av värdet för partiklarnas täthet, som var ännu högre än värdet för tätheten hos agglomerat. Eventuella brister i riskbedömningskommitténs utvärdering av denna studie kan följaktligen inte påverka den uppenbart oriktiga bedömning som konstaterats ovan i punkt 103.
- 112 När det för det fjärde gäller kommissionens och Echas argument att riskbedömningskommitténs utvärdering av Heinrich-studien inte gjordes enbart på grundval av Morrows överbelastningsberäkning, eller till och med inte var beroende av denna beräkning, kan det konstateras att dessa argument motsägs av riskbedömningskommitténs yttrande.
- 113 Riskbedömningskommittén har visserligen anfört flera uppgifter gällande exponeringsförhållanden under Lee- och Heinrich-studierna, bland annat halveringstiden för eliminering av partiklar samt exponeringsnivån på grundval av ämnets dos och koncentration. Riskbedömningskommittén erinrade om dessa omständigheter i ett kapitel i sitt yttrande med rubriken "Allmän slutsats", i vilket den bedömde att de extrema exponeringsförhållandena under Lee-studien "i sig medförde att resultaten från denna studie var ogiltiga för klassificeringsändamål" och att resultaten från Heinrich-studien var "tillräckligt trovärdiga, relevanta och lämpliga för att bedöma den potentiella cancerframkallande verkan av [titandioxid]" (se punkterna 74 och 75 ovan). Vad särskilt avser Lee-studien nämnde riskbedömningskommittén en extrem halveringstid för eliminering av partiklar vid en maximal exponeringsnivå på 250 mg/m<sup>3</sup>, men vad avser Heinrich-studien påpekade riskbedömningskommittén att exponeringsnivån på 10 mg/m<sup>3</sup> var relativt låg.
- 114 I denna allmänna slutsats erinrade riskbedömningskommittén emellertid även om att lungöverbelastningen i Lee-studien inte låg inom ett godtagbart intervall, vilket ledde till att reningsmekanismerna för partiklar nästan helt upphörde. Detta var enligt riskbedömningskommittén inte fallet i Heinrich-studien, där lungöverbelastningen låg inom ett godtagbart intervall (se punkt 90 ovan).
- 115 Av denna anledning använde sig riskbedömningskommittén, för att uppskatta lungöverbelastningen i Lee- och Heinrich-studierna, och närmare bestämt den volym i de alveolära makrofagerna som upptas av partiklarna, av Morrows överbelastningsberäkning. Det var på grundval av denna beräkning som den drog sina slutsatser beträffande frågan huruvida lungöverbelastningen i Heinrich-studien hade varit godtagbar (se punkterna 87-90 ovan).
- 116 Riskbedömningskommittén nämnde visserligen ämnets doser och koncentration samt halveringstiden för eliminering av partiklar. Det var emellertid inte på grundval av dessa uppgifter som den utvärderade lungöverbelastningen under Heinrich-studien och därmed vad gäller frågan huruvida denna studie kan godkännas.

- 117 Kommissionen och Echa kan inte heller vinna framgång med sina argument att MMAD-värdena var jämförbara i de båda ifrågavarande studierna och att dessa värden låg nära dem som anges i punkt 3.1.2.3.2 i bilaga I till förordning nr 1272/2008. Även om det, såsom kommissionen har gjort gällande, medges att MMAD-värdena kan påverka spridning och avlagring av partiklar i luftvägarna, kan det under alla omständigheter konstateras att riskbedömningskommittén inte beaktade MMAD-värdena vid genomförandet av Morrows överbelastningsberäkning. Dessa värden kunde således inte ha något avgörande inflytande på riskbedömningskommitténs slutsatser gällande lungöverbelastningsnivån under Heinrich-studien eller frågan huruvida dess resultat är godtagbara.
- 118 Inte heller Echas argument avseende antalet råttor som har överlevt fram till slutet av försöksperioden för Heinrich-studien kan godtas. Det framgår nämligen av yttrandet att riskbedömningskommittén inte ansåg att denna uppgift i sig räckte för att dra någon slutsats gällande frågan huruvida lungöverbelastningen under denna studie var godtagbar.
- 119 Av samma skäl kan kommissionens argument vad gäller den omständigheten att riskbedömningskommittén bekräftade att Heinrich-studien var giltig på grundval av den studie som utförts av Thompson m.fl. (2016) inte godtas. Även om det antas att denna studie skulle kunna bekräfta Heinrich-studien, vilket inte är ostridigt i förevarande fall, påverkar denna bedömning inte den omständigheten att det var på grundval av Morrows överbelastningsberäkning som riskbedömningskommittén drog sina slutsatser gällande frågan huruvida lungöverbelastningen under Heinrich-studien var godtagbar.
- 120 I motsats till vad kommissionen och Echa har gjort gällande var Morrows överbelastningsberäkning avgörande för att underbygga riskbedömningskommitténs slutsatser - vilka var följderna av en uppenbart oriktig bedömning såsom anges ovan i punkt 103 - att lungöverbelastningen under Heinrich-studien var godtagbar och att resultaten av denna studie var tillräckligt tillförlitliga, relevanta och lämpliga.
- 121 Av det ovan anförda följer att i den mån riskbedömningskommitténs yttrande ligger till grund för den angripna förordningen vad gäller den omtvistade klassificeringen och märkningen (se punkt 8 ovan) och i den mån Heinrich-studien var avgörande för riskbedömningskommitténs förslag till klassificering av titandioxid (se punkt 78 ovan), så utesluter den uppenbart oriktiga bedömning som konstateras ovan i punkt 103 rimligheten av riskbedömningskommitténs slutsatser, som kommissionen har följt vid antagandet av den angripna förordningen och enligt vilka Heinrich-studiens resultat var tillräckligt trovärdiga och lämpliga, i den mening som avses i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning 1272/2008, för att ligga till grund för den omtvistade klassificeringen och märkningen.
- 122 Talan ska således bifallas såvitt avser den första delen. Det saknas härvid anledning att pröva de övriga argument som sökandena har anfört inom ramen för denna del.
- 123 Med hänsyn till intresset av en god rättskipning finns det emellertid anledning att låta prövningen av talan fortgå och att pröva den andra delen för att ge en fullständig lösning på tvisten.

*2. Den andra delen: Uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av de kriterier som fastställts i förordning nr 1272/2008 för klassificering och märkning av ett ämne som cancerframkallande, i den mån den omtvistade klassificeringen och märkningen inte avser ett ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper*

- 124 Inom ramen för den andra delen har sökandena gjort gällande att den omtvistade klassificeringen och märkningen strider mot det kriterium som fastställs i artiklarna 3.1 och 36.1 c i förordning nr 1272/2008, jämförda med punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till denna förordning, för klassificeringen av ett ämne som cancerframkallande, eftersom den inte avser ett ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper.
- 125 Den första sökanden och den tredje gruppen sökande har i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 bland annat anfört att den omtvistade klassificeringen och märkningen endast grundar sig på titandioxidpartiklarnas form och storlek, vilka inte utgör inneboende egenskaper hos titandioxid, eftersom de kan ändras och följer av behandlingen av detta ämne. Riskbedömningskommittén medgav vidare i sitt yttrande att den omtvistade klassificeringen och märkningen inte avsåg en inneboende fara i ordets klassiska bemärkelse. Den omständigheten att den konstaterade toxiciteten är en "toxicitet för partiklar", som är den enkla följden av ackumulering i lungorna av partiklar i en viss storlek, framgår dessutom av riskbedömningskommitténs yttrande och av skäl 5 i den angripna förordningen, av vilka det framgår att deponerade partiklar, men inte lösningar, av titandioxid var ansvariga för den observerade toxiciteten.
- 126 I detta sistnämnda avseende har den andra gruppen sökande, i sin ansökan i mål T-283/20 och deras interventionsinlagor i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, gjort gällande att den omständigheten att det är deponerade partiklar som är ansvariga för den observerade toxiciteten visar att det rör sig om en "toxicitet för partiklar", vilket inte utgör en inneboende fara i den mening som avses i förordning nr 1272/2008, utan däremot är ett nytt begrepp som inte omfattas av denna förordning.
- 127 Den andra gruppen sökande har även anfört att tumörutvecklingen i råttors lungor, vilken ligger till grund för riskbedömningskommitténs yttrande samt den omtvistade klassificeringen och märkningen, är en förväxlande eller sekundär verkan, som för övrigt delas med annat damm, vid en extrem lungöverbelastning och inte till följd av en påstått cancerframkallande potential hos titandioxid.
- 128 Kommissionen har bestritt dessa argument. Inom ramen för de förenade målen T-279/20 och T-288/20 har kommissionen inledningsvis anfört att det visserligen framgår av riskbedömningskommitténs yttrande att formen på titandioxid var avgörande för klassificeringen. Den cancerframkallande verkan hos en viss form av titandioxidpulver skulle emellertid anses vara en inneboende egenskap för klassificeringen enligt kriterierna i förordning nr 1272/2008. Begreppet "inneboende" egenskap ska förstås så, att det avser en inneboende fara som härrör från såväl ett ämne som en viss form av ämnet eller ämnets fysikaliska tillstånd, inklusive toxicitet för partiklar, i enlighet med artiklarna 5.1, 6.1, 8.6 och 9.5 i förordning nr 1272/2008. Den systematiska upprepningen av denna regel i bestämmelserna i denna förordning understryker den grundläggande betydelsen av former och fysikaliska tillstånd samt den förutsägbara användningen av ämnena. Det är nämligen möjligt att ett ämne är farligt i en viss form och inte i en annan form, såsom är fallet med titandioxid.



- 129 Kommissionen har vidare hävdad att partiklarnas storlek kan vara relevant för att fastställa faran enligt förordning nr 1272/2008, vilket bland annat framgår av den del av Echas vägledning om tillämpningen av kriterierna i förordning nr 1272/2008 som gäller faroklass avseende specifik toxicitet för vissa målorganismer, vid upprepad exponering, så kallad STOT-RE.
- 130 Kommissionen har dessutom gjort gällande att även om det i riskbedömningskommitténs yttrande konstaterades att det inte förelåg någon inneboende egenskap i ordets klassiska bemärkelse, bedömde den slutligen att det förelåg en inneboende toxicitet som var relevant för harmoniserad klassificering och märkning enligt förordning nr 1272/2008.
- 131 Kommissionen har i mål T-283/20 för övrigt vidhållit att den cancerframkallande verkan som nämns i riskbedömningskommitténs yttrande inte utgör en "förväxling", utan beror på de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos respirabla titandioxidpartiklar, bland annat deras storlek och därmed på ämnets inneboende egenskaper. Den cancerframkallande verkan av titandioxid har för övrigt enligt kommissionen fastställts under djurförsök vid en markant, men inte extrem, lungöverbelastning som är relevant för människan.
- 132 Kommissionen har i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 dessutom hävdad att andra ämnen i pulverform redan har klassificerats, såsom är fallet med blypulver eller nickelpulver, vilka anges i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008.
- 133 Konungariket Danmark och Konungariket Sverige har tillagt att flera ämnen har klassificerats som cancerframkallande på grundval av deras fysikaliska egenskaper, bland annat keramiska fibrer och asbestfiber, vars klassificering baseras på deras form och dåliga löslighet.
- 134 Echa har anfört att de exempel gällande bly och nickel som kommissionen har nämnt, samt exemplet avseende glasmikrofiber, illustrerar fall där partiklarnas storlek, bland andra relevanta inneboende egenskaper, har beaktats vid klassificeringen, utan att detta tillvägagångssätt har lett till att klassificeringen blivit rättsstridig.
- 135 Tribunalen konstaterar inledningsvis att det följer av förordning nr 1272/2008 att den harmoniserade klassificeringen och märkningen syftar till att fastställa de inneboende egenskaper hos ämnen och blandningar som bör leda till att de klassificeras som farliga, så att de faror som är förenade med ämnen (och blandningar som innehåller dessa ämnen) kan identifieras och meddelas korrekt (se punkt 28 ovan).
- 136 Klassificeringen och märkningen av ämnen enligt förordning nr 1272/2008 grundar sig således på en överföring av uppgifter angående de faror som är förknippade med ämnens inneboende egenskaper (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punkt 81).
- 137 Vad vidare gäller klassificeringen av ett ämne som cancerframkallande ska det erinras om att detta avser ämnen med inneboende cancerframkallande egenskaper enligt artikel 36 i förordning nr 1272/2008 och punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till denna förordning (se punkterna 34-37 ovan).
- 138 Vad slutligen gäller begreppet "inneboende egenskaper" ska det påpekas att detta begrepp, även om det saknas i förordning nr 1272/2008, ska tolkas enligt dess bokstavliga mening, som att det avser "ett ämnens egna egenskaper som tillhör ämnet i sig".

- 139 Denna tolkning av begreppet "inneboende egenskaper" är nämligen förenlig med syftet och ändamålen för harmoniserad klassificering och märkning enligt förordning nr 1272/2008, av vilken följer att endast ett ämnes egna egenskaper ska leda till att det klassificeras som farligt, så att de faror som är förenade med dessa egenskaper kan identifieras och meddelas korrekt (se punkterna 135 och 136 ovan).
- 140 Denna tolkning står även i överensstämmelse med GHS-kriterierna, vilka ingår i unionsrätten (se punkt 29 ovan). I punkt 1.1.1.6 och fotnot 1 samt punkt 1.1.3.1.1 i dessa kriterier, i deras lydelse år 2013, som var i kraft vid tidpunkt för antagandet av den angripna förordningen, görs bland annat åtskillnad mellan ett ämnes inneboende egenskaper, som förfarandet för klassificering av faror avser, och andra egenskaper som inte är utmärkande för ämnet.
- 141 Denna tolkning är dessutom förenlig med den omständigheten att den harmoniserade klassificeringen och märkningen enligt förordning nr 1272/2008 avser farobedömningen, och inte den riskbedömning som föreskrivs i förordning nr 1907/2006. Såsom framgår av ovan i punkt 39 angiven rättspraxis ska bedömningen av de faror som är förknippade med ett ämnes inneboende egenskaper inte begränsas med hänsyn till särskilda användningsförhållanden, såsom är fallet vid en riskbedömning, utan kan genomföras på ett giltigt sätt oberoende av var ämnet används eller ämnets eventuella exponeringsnivåer.
- 142 Det är således mot bakgrund av begreppet inneboende egenskaper som artiklarna 3.1 och 36.1 c i förordning nr 1272/2008, jämförda med punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till denna förordning, ska tolkas. Av denna punkt följer att en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne som cancerframkallande endast kan grundas på ämnets inneboende cancerframkallande egenskaper, det vill säga ämnets egna egenskaper som avgör dess förmåga att själv framkalla cancer.
- 143 I förevarande fall kan det konstateras att den omtvistade klassificeringen och märkningen syftar till att identifiera och meddela faran cancerframkallande i kategori 2 vid inandning, som beskrivs i riskbedömningskommitténs yttrande med stöd av resultaten från Heinrich-studien, under vilken elakartade tumörer observerades i lungorna hos försöksråttor vid en lungöverbelastning av titandioxidpartiklar i nanostorlek (se punkterna 70 och 78 ovan).
- 144 Den ovan i punkt 143 nämnda faran motsvarande cancerframkallande verkan betecknas, enligt riskbedömningskommitténs yttrande, som en egenskap "som inte är inneboende i den klassiska bemärkelsen av ordet". Riskbedömningskommittén har nämligen dragit slutsatsen att "det cancerframkallande verknings sättet hos råttor inte kunde anses motsvara en inneboende toxicitet i ordets klassiska bemärkelse". Det framgår dessutom av anmärkning W att kommissionen ansåg det nödvändigt att till den omtvistade klassificeringen och märkningen bifoga en beskrivning av "ämnets särskilda toxicitet" (se punkt 10 ovan).
- 145 Den omständigheten att faran motsvarande cancerframkallande verkan som avses genom den omtvistade klassificeringen och märkningen "inte är inneboende i den klassiska bemärkelsen av ordet" eller "särskild" framgår av flera uppgifter som anges i riskbedömningskommitténs yttrande och den angripna förordningen.
- 146 För det första är den fara motsvarande cancerframkallande verkan som avses genom den omtvistade klassificeringen och märkningen nämligen endast knuten till vissa respirabla titandioxidpartiklar, när de förekommer i en viss form, ett visst fysikaliskt tillstånd, en viss storlek eller viss mängd. Det är av denna anledning som kommissionen fann det "lämpligt att definiera

respirabla titandioxidpartiklar i posten om titandioxid” (se skäl 5 i den angripna förordningen) och därmed avvika från riskbedömningskommitténs förslag att klassificera ämnet med det kemiska namnet ”titandioxid” utan någon annan fysikalisk-kemisk beskrivning.

- 147 Det framgår således av den kemiska identifieringen av ämnet i inledningen till tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008, vilken införts genom den angripna förordningen, att den cancerframkallande verkan som avses med den omtvistade klassificeringen och märkningen endast är knuten till titandioxidpartiklar som, kumulativt, har en viss form och ett visst fysikaliskt tillstånd (pulver), en viss storlek (en aerodynamisk diameter som är lika med eller mindre än 10 µm), förekommer i en viss kvantitet (minst 1 %) och är respirabla (exponeringsväg via inandning).
- 148 För det andra kan den cancerframkallande verkan som avses genom den omtvistade klassificeringen och märkningen endast iaktas vid lungöverbelastning, det vill säga vid inandning av stora kvantiteter partiklar, vilket leder till avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar i lungorna.
- 149 I anmärkning W anges nämligen uttryckligen att den cancerframkallande verkan ”uppstår när respirabelt damm inandas i mängder som leder till avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar i lungorna”. Likaledes anges i skäl 5 i den angripna förordningen att den cancerframkallande verkan är förknippad med inandning av respirabla titandioxidpartiklar samt retention och låg löslighet av partiklarna i lungorna (se punkt 83 ovan).
- 150 Det framgår dessutom av riskbedömningskommitténs yttrande att de tumörer som har observerats hos råttor alltid har uppkommit under lungöverbelastning. Det var för övrigt med beaktande av detta sammanhang som riskbedömningskommittén fann det nödvändigt att tillämpa Morrors överbelastningsberäkning för att avgöra huruvida den lungöverbelastning som djuren utsatts för under Lee- och Heinrich-studierna var markant eller extrem (se punkt 85 ovan).
- 151 För det tredje motsvarar den cancerframkallande verkan som den omtvistade klassificeringen och märkningen avser, enligt ordalydelsen i riskbedömningskommitténs yttrande, en ”partikeltoxicitet”, där ”det är deponerade partiklar som är ansvariga för den observerade toxiciteten” och inte titandioxidmolekyler. Det framgår dessutom av riskbedömningskommitténs yttrande att den tumörutveckling som observerats hos råttor inte orsakades av direkt kontakt mellan titandioxidpartiklar och lungornas epitelceller, utan av den höga belastningen av partiklar i lungornas alveolära makrofager och av den avsevärda försämringen av reningsmekanismerna för partiklar i lungorna, vilket medförde omfattande och långvariga inflammatoriska reaktioner.
- 152 Dessa överväganden vinner stöd av anmärkning W, av vilken framgår att den cancerframkallande verkan uppstår till följd av en avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar i lungorna, när partiklar inandas i tillräckligt stora mängder.
- 153 Det framgår för övrigt av riskbedömningskommitténs yttrande att den iakttagna toxiciteten, som inte uteslutande gäller titandioxidpartiklar utan även andra PSLT-ämnen (*poorly soluble low toxicity*) (föga lösliga partiklar med låg toxicitet), varken är knuten till de faror som är utmärkande för vissa fibrer, vilka har identifierats av Världshälsoorganisationen (WHO) (nedan kallade WHO-fibrer), eller till en ytterligare särskild toxicitet för titandioxidpartiklar i ytbeläggningar.

- 154 Det var med hänsyn till de uppgifter som angetts i punkterna 146–153 ovan som riskbedömningskommittén först drog slutsatsen att ”det cancerframkallande verknings sättet hos råttor inte kunde anses motsvara en inneboende toxicitet i ordets klassiska bemärkelse”, som den därefter bedömde att denna toxicitet ändå skulle beaktas för harmoniserad klassificering och märkning enligt förordning nr 1272/2008 och som kommissionen slutligen följde detta yttrande genom att anta den angripna förordningen samt bedöma införandet av anmärkning W som nödvändigt för att beskriva ”ämnets särskilda toxicitet” (se punkt 144 ovan).
- 155 Den fråga som uppkommer i förevarande fall är huruvida kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning vid tillämpningen av kriteriet ”ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper” i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008 när den antog den angripna förordningen.
- 156 Den cancerframkallande verkan som avses genom den omtvistade klassificeringen och märkningen är visserligen förknippad med titandioxidpartiklar med vissa egenskaper, nämligen en viss storlek, en viss form och en låg löslighet (se punkt 83 ovan). Enligt riskbedömningskommitténs yttrande är det emellertid inte egenskaperna av titandioxidpartiklarna i sig som ansvarar för den observerade toxiciteten, utan deponering och retention av dessa partiklar i lungornas alveolära makrofager i tillräckliga mängder för att ge upphov till en lungöverbelastning som leder till en avsevärd försämring av lungornas reningsmekanism för partiklar (se punkterna 151 och 152 ovan).
- 157 Även om det medges att partiklarnas egenskaper, såsom deras storlek, form och låga löslighet, spelar en roll för deras ackumulering i lungorna, och oberoende av frågan huruvida nämnda egenskaper är inneboende i den mening som avses i förordning nr 1272/2008, vilket kommissionen har hävdats, är det således inte desto mindre så att det cancerframkallande verknings sätt som beskrivs i riskbedömningskommitténs yttrande, vilken enligt denna kommitté inte kunde anses motsvara en ”inneboende toxicitet i den klassiska bemärkelsen av ordet”, inte omfattas av titandioxidpartiklarnas inneboende förmåga att framkalla cancer.
- 158 En av de viktigaste faktorerna av den observerade toxiciteten är mängden inhaleda partiklar, vilken måste vara tillräcklig för att skapa en avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar. Det är denna försämring som är oundgänglig för att skapa en kronisk inflammation, vilken i sin tur ger upphov till den iakttagna cancerframkallande verkan (se punkterna 146–153 ovan). En ackumulering av partiklar i lungorna i tillräckligt stor mängd för att åstadkomma en avsevärd försämring av reningsmekanismerna för partiklar, vilken endast kan iakttagas när en viss mängd partiklar har inandats, kan emellertid inte anses tillhöra de ifrågakommande partiklarnas inneboende egenskaper.
- 159 I motsats till ordalydelsen i andra stycket i anmärkning W, beskriver denna inte endast ämnets ”särskilda toxicitet”, vilken inte ”utgör ... ett kriterium för klassificering enligt” förordning nr 1272/2008”. I denna anmärkning beskrivs däremot en fara som inte omfattas av det klassificeringskriterium för cancerframkallande verkan som anges i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008, vilket avser ämnen som har inneboende cancerframkallande egenskaper.
- 160 Kommissionen gjorde sig följaktligen skyldig till en uppenbart oriktig bedömning vid tillämpningen av kriteriet för att klassificera ett ämne som cancerframkallande i artiklarna 3.1 och 36.1 i förordning nr 1272/2008, jämförda med punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I, genom att godta

riskbedömningskommitténs slutsats att ”det cancerframkallande verknings sättet hos råttor inte kunde anses motsvara en inneboende toxicitet i ordets klassiska bemärkelse”, men ändå skulle beaktas för harmoniserad klassificering och märkning enligt förordning nr 1272/2008.

- 161 Den angripna förordningen har således, vad gäller den omtvistade klassificeringen och märkningen, antagits i strid med artiklarna 3.1 och 36.1 i förordning nr 1272/2008, jämförda med punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till denna förordning.
- 162 Den omständigheten att den omtvistade klassificeringen och märkningen avser kategori 2 i faroklassen cancerframkallande verkan (se punkt 46 ovan) vederlägger inte denna bedömning. Kriteriet för klassificering i faroklassen cancerframkallande verkan, som anges i punkt 160 ovan, är nämligen fortfarande detsamma för de två kategorierna av fara. Dessa två kategorier skiljer sig nämligen endast åt vad gäller bevisvärdet av uppgifter och indicier, i enlighet med punkt 3.6.2.1 och tabell 3.6.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008, vilka det erinrats om i punkt 38 ovan.
- 163 De argument som framförts av kommissionen och intervenienterna till stöd för dess yrkanden föranleder inte någon annan bedömning.
- 164 Kommissionen har för det första gjort gällande att begreppet ”inneboende” förmåga eller egenskap ska förstås som en hänvisning till den inneboende fara som härrör såväl från ett ämne som från en viss form eller ett visst fysikaliskt tillstånd av ett ämne eller en blandning, i enlighet med artiklarna 5.1, 6.1, 8.6 och 9.5 i förordning nr 1272/2008.
- 165 Det ska i detta avseende påpekas att artiklarna 5.1, 6.1, 8.6 och 9.5 i förordning nr 1272/2008, vilka har åberopats av kommissionen, inte direkt gäller det förfarande för harmonisering av klassificering och märkning av ämnen som föreskrivs i avdelning V i nämnda förordning. Dessa bestämmelser ingår vidare än mindre bland de kriterier som fastställts för harmoniserad klassificering och märkning av ämnen som cancerframkallande.
- 166 Däremot gäller dessa bestämmelser den skyldighet som omnämns ovan i punkt 31 för tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare att genomföra en egen klassificering när ämnet eller blandningen i fråga inte har en harmoniserad klassificering och besitter farliga egenskaper. Det är av denna anledning som relevanta uppgifter för att avgöra om ett ämne innebär en fara, samt utvärderingen av dessa uppgifter, och i förekommande fall tillämpning av klassificeringskriterierna för varje faroklass bör avse de former eller fysikaliska tillstånd i vilka ämnet släpps ut på marknaden eller används av individer eller företag som åläggs en sådan skyldighet.
- 167 Även om det medges, såsom kommissionen har gjort gällande, att harmoniserad klassificering och märkning kan avse en inneboende fara som härrör från en viss form eller ett visst fysikaliskt tillstånd av ett ämne, är det icke desto mindre så, att det, för att uppfylla de kriterier som fastställts för harmoniserad klassificering och märkning, krävs att faran följer antingen av ämnets inneboende egenskaper eller av inneboende egenskaper hos ett visst fysikaliskt tillstånd eller av en viss form av ämnet, vilket inte är situationen i förevarande fall, med hänsyn till de skäl som anges ovan i punkterna 158 och 157.
- 168 För det andra har kommissionen hävdats att den omtvistade klassificeringen och märkningen grundar sig på fysikalisk-kemiska egenskaper hos titandioxidpartiklar, utan att anföra några konkreta argument som kan påverka den omständigheten att den konstaterade toxiciteten, enligt ordalydelsen i riskbedömningskommitténs yttrande, inte tillskrivs partiklar i sig, utan den

omständigheten att partiklar deponeras i lungorna i en sådan mängd att det leder till en avsevärd försämring av reningsmekanismen för partiklar, vilket endast kan iakttas om ett visst gränsvärde för partiklar har uppnåtts.

- 169 Såsom framgår av riskbedömningskommitténs yttrande kan den iakttaga cancerframkallande verkan inte tillskrivas lösningar av titandioxidmolekyler, den direkta kontakten mellan titandioxidpartiklar och lungornas epitelceller, den fibrösa morfologin eller en ytbehandling med dessa partiklar som är relevant ur toxikologiskt perspektiv (se punkterna 151 och 153 ovan).
- 170 För det tredje kan det konstateras att den omtvistade klassificeringen och märkningen, i motsats till vad kommissionen och de som intervenerat till stöd för denna har gjort gällande, inte liknar de harmoniserade klassificeringar och märkningar som de hänvisar till.
- 171 När det gäller bly ska det påpekas att både bly i massiv form och blypulver har blivit föremål för klassificering. I båda fallen gjordes klassificeringen i för faroklassen ”reproduktionstoxiskt”, med den skillnaden att en särskild koncentrationsgräns fastställdes för bly i pulverform (se tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008).
- 172 På samma sätt klassificerades både nickel i massiv form och nickelpulver i faroklass cancerframkallande i kategori 2, med den skillnaden att nickelpulver även klassificerades som ”farligt för vattenmiljön” (se tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008).
- 173 Härav följer att klassificeringarna av nickel och bly samt pulver av dessa ämnen inte är jämförbara med klassificeringarna av titandioxid, varav endast partiklar av viss storlek, men inte ämnet i massiv form, är föremål för den omtvistade klassificeringen och märkningen, vilka dessutom avser en annan klass av hälsofara.
- 174 När det gäller asbestfiber är det ämnet i sig och inte partiklar av en viss storlek som klassificeras som cancerframkallande (se tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008).
- 175 När det gäller glasmikrofibrer framgår det av riskbedömningskommitténs yttranden av den 4 december 2014, på grundval av vilka dessa fibrer klassificerades (se kommissionens förordning (EU) 2016/1179 av den 19 juli 2016 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av förordning nr 1272/2008, EUT L 195, 2016, s. 11), att klassificeringen av dessa fibrer som cancerframkallande beror på en fastställd toxicitet i huvudsak på grund av deras form och storlek, men även på grund av deras ytkemi och biopersistens. Härav följer att denna klassificering inte kan jämföras med klassificeringen av titandioxid, vars testade partiklar hade en mindre eller icke-existerande ytbeläggning ur toxikologiskt perspektiv (se punkt 153 ovan).
- 176 När det gäller eldfasta keramiska fibrer har de klassificerats som cancerframkallande i kategori 1B (se tabell 3 i del 3 i bilaga VI till förordning nr 1272/2008). Såsom framgår av kommissionens svar på en fråga som ställts som en åtgärd för processledning i de förenade målen T-279/20 och T-288/20, samt av dess svar på en fråga från tribunalen vid förhandlingen den 12 maj 2022, har denna klassificering grundats på ett cancerframkallande verknings sätt som är kopplat till fibrernas egenskaper, såsom längd, diameter och biopersistens, i likhet med vad som är fallet med WHO-fibrer. Till skillnad från eldfasta keramiska fibrer hade de testade titandioxidpartiklarna inte biopersistens som ett utmärkande kännetecken. De hade vidare en icke-fibrös morfologi som inte uppfyllde WHO:s kriterier avseende WHO-fibrer, vilket framgår av riskbedömningskommitténs yttrande (se punkt 153 ovan).

- 177 De ovan angivna exemplen illustrerar följaktligen endast de fall där partiklarnas form och storlek visserligen har beaktats, men där vissa av de aktuella ämnenas egna egenskaper likväl har varit avgörande för deras klassificering, vilket inte är fallet i förevarande mål. I motsats till vad kommissionen har gjort gällande liknar den omtvistade klassificeringen och märkningen således inte något av de angivna exemplen.
- 178 Mot bakgrund av det ovan anförda ska talan bifallas såvitt avser den andra delen, utan att det är nödvändigt att pröva sökandenas övriga argument inom ramen för denna del.
- 179 Av samtliga ovan anförda övervägande följer att talan ska bifallas såvitt avser den andra grunden, den sjunde grundens första och femte del, de argument som den andra gruppen sökande har anført i sina interventionsinlagor i de förenade målen T-279/20 och T-288/20 samt den första grunden i mål T-283/20 avseende uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av kriterierna för klassificering och märkning av ett ämne som cancerframkallande i förordning nr 1272/2008.
- 180 Den angripna förordningen ska följaktligen ogiltigförklaras i den del den avser den omtvistade klassificeringen och märkningen. Det saknas härvid anledning att pröva sökandenas övriga grunder och argument.

### **Rättegångskostnader**

- 181 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Sökandena har yrkat att kommissionen ska ersätta rättegångskostnaderna. Kommissionen har tappat målet och ska därför bära sina rättegångskostnader och ersätta de rättegångskostnader som uppkommit för den första sökanden och den andra gruppen sökande i mål T-279/20, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung och Tiger Coatings, för den andra gruppen sökande i mål T-283/20, Cefic, CEPE, BCF, ACA, Mytilneos och Delfi-Distomon, samt för en andra och tredje gruppen sökande i mål T-288/20, Sto SE & Co. et Rembrandtin Coatings.
- 182 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna ska medlemsstater och institutioner som har intervenerat bära sina rättegångskostnader. Med "institutioner" avses enligt artikel 1.2 f i rättegångsreglerna de unionsinstitutioner som anges i artikel 13.1 FEU samt de organ eller byråer som har inrättats genom fördragen, eller genom en rättsakt som har utfärdats för att genomföra dessa, och som kan vara part i mål vid tribunalen. Enligt artikel 100 i förordning nr 1907/2006 är Echa ett unionsorgan. Härav följer att Konungariket Danmark, Republiken Frankrike, Konungariket Nederländerna, Konungariket Sverige, Republiken Slovenien, parlamentet, rådet och Echa ska bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (nionde avdelningen i utökad sammansättning)

följande:

- 1) De förenade målen T-279/20 och T-288/20 och mål T-283/20 förenas vad gäller domen.
- 2) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 av den 4 oktober 2019 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av den förordningen, ogiltigförklaras vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter  $\leq 10 \mu\text{m}$ .
- 3) Europeiska kommissionen ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de rättegångskostnader som uppkommit för CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd och övriga intervenienter vilkas namn anges i bilagan, Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung och TIGER Coatings GmbH & Co. KG i mål T-279/20, för Billions Europe och övriga intervenienter vilkas namn anges i bilagan, Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA och Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia i mål T-283/20, och för Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe och övriga intervenienter vilkas namn anges i bilagan, Sto SE & Co. KGaA och Rembrandtin Coatings GmbH i mål T-288/20.
- 4) Konungariket Danmark, Republiken Frankrike, Konungariket Nederländerna, Konungariket Sverige, Republiken Slovenien, Europaparlamentet, Europeiska unionens råd och Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) ska bära sina rättegångskostnader.

Costeira

Kancheva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 23 november 2022.

Underskrifter



## Innehållsförteckning

I. Bakgrund .....	4
II. Parternas yrkanden .....	7
III. Rättslig bedömning .....	7
A. Inledande anmärkningar avseende harmoniserad klassificering och märkning av ämnen i faroklassen för cancerframkallande ämnen .....	8
B. Inledande anmärkningar om omfattningen av tribunalens prövning .....	11
C. Grunder och argument avseende uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av de kriterier som fastställts i förordning nr 1272/2008 för att klassificera ett ämne som cancerframkallande .....	12
1. Den första delen: Uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av kriterierna i förordning nr 1272/2008 för klassificering och märkning av ett ämne som cancerframkallande, vad gäller frågan huruvida Heinrich-studien som låg till grund för riskbedömningskommitténs yttrande är godkänd och tillförlitlig .....	12
1) Omfattningen av tribunalens prövning .....	15
2) Huruvida Heinrich-studien är relevant för den omtvistade klassificeringen och märkningen .....	15
3) Huruvida kommissionen gjorde en uppenbart oriktig bedömning av värdet för partikeltätheten .....	17
2. Den andra delen: Uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av de kriterier som fastställts i förordning nr 1272/2008 för klassificering och märkning av ett ämne som cancerframkallande, i den mån den omtvistade klassificeringen och märkningen inte avser ett ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper .....	24
Rättegångskostnader .....	31