CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
T. ĆAPETA
van 6 februari 2025 [1]

Gevoegde zaken C-71/23 P en C-82/23 P

Franse Republiek
tegen
Europese Commissie,
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,
Daw SE (C-71/23 P)
en
Europese Commissie
tegen
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,

Daw SE (C-82/23 P)

[1] Oorspronkelijke taal: Engels.

„Hogere voorziening – Bescherming van de menselijke gezondheid – Verordening (EG) nr. 1272/2008 – Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels – Gedelegeerde verordening (EU) 2020/217 – Indeling van titaandioxide als kankerverwekkende stof van categorie 2 bij inademing – Criteria voor indeling van een stof als kankerverwekkend – Intensiteit van de rechterlijke toetsing in wetenschappelijke aangelegenheden – Begrip ‚intrinsieke eigenschappen'"

I. Inleiding

1. Recht en wetenschap hebben met elkaar gemeen dat beide – vaker dan niet – onzeker zijn. [2]

2. Rechters mogen dan wel bevoegd en onderlegd zijn om met deze onbepaaldheid van het recht om te gaan, zij zijn geen wetenschappers en zijn dus niet toegerust om te beslissen over de bruikbaarheid van tegenstrijdige of althans niet-eenduidige wetenschappelijke bevindingen.

3. Een aantal Uniehandelingen, waaronder verordening (EG) nr. 1272/2008 [3], die in de onderhavige zaak aan de orde is, verklaart een aantal agentschappen van de Europese Unie en de Europese Commissie bevoegd om op basis van wetenschappelijke evaluaties besluiten vast te stellen.

4. Wat moet een rechter doen wanneer een op niet-eenduidig wetenschappelijk bewijs berustend administratief besluit voorwerp wordt van een juridisch geschil? Hoe kan een rechter een dergelijk besluit toetsen – wat in een rechtsstatelijk stelsel zijn taak is – zonder daarbij de aan de overheid toegekende beoordelingsbevoegdheid om te beslissen ingeval de wetenschap geen uitsluitsel geeft, te doorkruisen? Het is niet de eerste keer dat de Unierechter zich voor dergelijke vragen gesteld ziet.

5. De onderhavige zaak betreft een hogere voorziening tegen het arrest CWS Powder Coatings e.a./Commissie [4], waarin het Gerecht het besluit van de Commissie om titaandioxide in te delen als stof die ervan wordt verdacht kankerverwekkend voor mensen te zijn, nietig heeft verklaard.

6. De Franse regering en de Commissie hebben tegen dat arrest beide hogere voorziening ingesteld. In de kern draaien deze hogere voorzieningen om twee vragen. In de eerste plaats of het Gerecht de grenzen van de toelaatbare rechterlijke toetsing van een Commissiehandeling heeft overschreden, en in de tweede plaats of het Gerecht het recht onjuist heeft toegepast door het begrip „intrinsieke eigenschappen" in de CLP-verordening restrictief uit te leggen. [5]

2 Over wetenschap, zie bijvoorbeeld Pouyat, R. V., „Science and environmental policy – making them compatible", *BioScience*, deel 49, nr. 4, 1999, blz. 281-286, op blz. 282, die stelt dat het tot de fundamentele aard van de wetenschap behoort dat er altijd onzekerheid zal zijn.

3 Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB 2008, L 353, blz. 1) (hierna: „CLP-verordening").

4 Arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, EU:T:2022:725; hierna: „bestreden arrest").

5 Op het tijdstip van schrijven van deze conclusie lijkt de vraag wat de juiste uitlegging is van het begrip „intrinsieke eigenschappen" in de zin van de CLP-verordening, tevens aan de orde te zijn in de beroepen die zijn ingesteld op 24 maart 2023, LAT Nitrogen Piesteritz en Cornerstone/ECHA, T-167/23 en 27 maart 2024, PMC Vlissingen Netherlands/Commissie, T-169/24. Bovendien heeft het Gerecht in twee arresten van 27 november 2024, Evonik Operations/Commissie (T-449/22, EU:T:2024:866, punten 118-120) respectievelijk BASF e.a./Commissie (T-453/22, niet gepubliceerd, EU:T:2024:867, punten 52-54), de in het bestreden arrest gegeven uitlegging herhaald. De beslissing van het Hof zal derhalve ook buiten de onderhavige hogere voorziening een leidraad vormen.

II. Achtergrond van de procedure

A. Opmerkingen vooraf over de indelingsprocedure

7. De CLP-verordening legt de regels vast voor de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels die in de Unie op de markt worden gebracht, en heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu alsmede het vrije verkeer van chemische stoffen, mengsels en voorwerpen te waarborgen. [6]

8. Om die doelstelling te verwezenlijken voorziet de CLP-verordening ten aanzien van bepaalde gevaren, waaronder die van kankerverwekkende stoffen, in de harmonisering van de indeling en etikettering van stoffen en mengsels op Unieniveau. [7] Zij stelt daartoe een procedure in voor de vaststelling van een geharmoniseerde indeling en etikettering van zulke stoffen en mengsels (hierna: „indelingsprocedure").

9. Kort gezegd, die procedure vangt aan met de indiening van een voorstel door de bevoegde instantie van een lidstaat of door een fabrikant, importeur, of downstreamgebruiker van een stof. [8] Het Comité risicobeoordeling (RAC) van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) brengt binnen 18 maanden na ontvangst van het voorstel daarover advies uit, en stelt de betrokken partijen in de gelegenheid opmerkingen te maken. [9] ECHA zendt het advies van het RAC en de eventuele opmerkingen vervolgens aan de Commissie om een besluit te nemen. Wanneer de Commissie van mening is dat harmonisering van de indeling en etikettering van de betrokken stof passend is, kan zij de CLP-verordening wijzigen „teneinde deze aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang aan te passen" [10]. Die aanpassing neemt de vorm van een verordening aan.

10. Het RAC stelt zijn indelingsvoorstel op na een onderzoek of de door fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers verstrekte informatie betreffende een eventueel materieel, gezondheids- of milieugevaar van een bepaalde stof adequaat, betrouwbaar en wetenschappelijk geldig is. [11] Die informatie wordt dan geëvalueerd aan de hand van de indelingscriteria in de CLP-verordening. [12]

11. De criteria die relevant zijn voor de vaststelling van de kankerverwekkendheid van een stof zijn opgenomen in afdeling 3.6 van bijlage I bij de CLP-verordening. [13]

12. Daarin worden „kankerverwekkende stoffen" gedefinieerd als „stoffen en mengsels die kanker veroorzaken of de incidentie van kanker doen toenemen. Ook stoffen die bij correct uitgevoerde dierproeven goed- en kwaadaardige tumoren hebben veroorzaakt, worden als kankerverwekkend voor mensen beschouwd, of ervan verdacht kankerverwekkend voor mensen te zijn, tenzij er sterke bewijzen zijn dat het mechanisme van tumorvorming voor de mens irrelevant is". [14]

6 Zie overweging 1 en artikel 1, lid 1, van de CLP-verordening.

7 Zie in die zin overweging 8 van de CLP-verordening.

8 Zie artikel 37, leden 2 en 3, van de CLP-verordening.

9 Zie artikel 37, lid 4, van de CLP-verordening.

10 Zie artikel 53, lid 1, en overweging 77 van de CLP-verordening.

11 Zie artikel 5 van de CLP-verordening.

12 Zie artikel 9 van de CLP-verordening.

13 Zoals bepaald in artikel 36, lid 1, onder c), van de CLP-verordening.

14 Zie punt 3.6.1.1 van bijlage I bij de CLP-verordening.

13. Bij de indeling van een stof als kankerverwekkend worden twee met elkaar verband houdende beslissingen genomen: de bewijskracht wordt bepaald en alle overige relevante informatie wordt beoordeeld. [15]

14. Op basis daarvan kunnen kankerverwekkende stoffen worden ingedeeld in een van twee categorieën, zoals te zien is in tabel 3.6.1 in bijlage I bij de CLP-verordening:

Tabel 3.6.1

Gevarencategorie voor kankerverwekkende stoffen

Categorieën	Criteria
CATEGORIE 1:	Stoffen waarvan bekend is of verondersteld wordt dat zij kankerverwekkend zijn voor mensen Een stof wordt in categorie 1 voor kankerverwekkendheid ingedeeld op basis van epidemiologische gegevens en/of gegevens van dierproeven.
Categorie 1A:	Een stof kan verder worden aangemerkt als behorende tot de categorie 1A, wanneer bekend is dat zij kankerverwekkend is voor mensen, waarbij de indeling grotendeels gebaseerd is op gegevens bij de mens, of als
Categorie 1B:	behorende tot de categorie 1B, wanneer verondersteld wordt dat zij kankerverwekkend is voor mensen, waarbij de indeling grotendeels gebaseerd is op gegevens bij dieren.
	De indeling in de categorieën 1A en 1B berust op bewijskracht, gecombineerd met aanvullende overwegingen (zie punt 3.6.2.2). De bewijzen kunnen ontleend zijn aan: — studies bij mensen waarin een oorzakelijk verband tussen de blootstelling van de mens aan een stof en de ontwikkeling van kanker wordt vastgesteld (kankerverwekkende eigenschappen voor mensen bekend); of — dierproeven die voldoende ([15]) bewijzen dat een stof kankerverwekkend voor dieren is (kankerverwekkende eigenschappen voor mensen verondersteld).
	Bovendien kan het per geval op wetenschappelijke gronden gerechtvaardigd zijn een besluit te nemen over veronderstelde kankerverwekkendheid voor mensen op basis van studies die beperkte bewijzen geven dat een stof kankerverwekkend voor mensen is, gecombineerd met beperkte bewijzen voor kankerverwekkendheid bij proefdieren.
CATEGORIE 2:	Stoffen die ervan verdacht worden kankerverwekkend voor mensen te zijn Een stof wordt in categorie 2 ingedeeld op basis van gegevens die ontleend zijn aan studies bij mensen en/of dieren, waarvan echter op grond van bewijskracht, gecombineerd met aanvullende overwegingen (zie punt 3.6.2.2), wordt vastgesteld dat zij onvoldoende overtuigend zijn om de stof in categorie 1A of 1B in te delen. De bewijzen kunnen ontleend zijn aan studies bij mensen of dieren die beperkte ([15]) bewijzen geven dat de stof kankerverwekkend is.

15. Titaandioxide, de stof waarom de onderhavige zaak draait, is ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 2.

16. Een stof wordt in die categorie ingedeeld wanneer op basis van studies bij mensen en/of dieren, alleen een *verdenking* bestaat dat een stof of mengsel bij mensen potentieel kankerverwekkend is, maar het bewijs niet voldoende overtuigend is om die stof in te delen in categorie 1. Voor indeling in categorie 1 is daarentegen vereist dat, op basis van aan studies bij mensen ontleende bewijzen van een oorzakelijk verband tussen blootstelling aan die stof en de ontwikkeling van kanker, *bekend* is dat een stof kanker kan veroorzaken (categorie 1A) of dat, op

[15] Zie punt 3.6.2.2.2 van bijlage I bij de CLP-verordening.

basis van studies bij dieren die *voldoende bewijs* voor kankerverwekkendheid voor dieren hebben opgeleverd, wordt *verondersteld* dat de stof mogelijk kankerverwekkend is voor mensen (categorie 1B).

17. Ongeacht of de gegevens van voldoende of slechts beperkte waarde zijn, moet het bewijs waarop de indeling wordt gebaseerd afkomstig zijn van „betrouwbare en aanvaardbare studies” [16]. Het eerste van de twee voornaamste middelen in de onderhavige hogere voorzieningen heeft betrekking op de vraag of een studie die gebruikt werd voor de conclusie inzake de kankerverwekkendheid van de litigieuze stof – titaandioxide – bij die indeling terecht als „betrouwbaar” was aangemerkt.

18. Behalve studies bij mensen en dieren moeten ook andere, in de punten 3.6.2.2.4 tot en met 3.6.2.2.6 van bijlage I bij de CLP-verordening opgesomde factoren in aanmerking worden genomen om aan te nemen dat een stof voor mensen kankerverwekkend zou kunnen zijn. Enkele van die factoren zijn de „blootstellingsroutes” [17] en de „werkingswijze en de relevantie ervan voor mensen” [18].

19. Wanneer de indelingscriteria wegens de onzekerheid van de beschikbare wetenschappelijke gegevens niet rechtstreeks kunnen worden toegepast, schrijven artikel 9, lid 3, van de CLP-verordening en punt 1.1.1.3 van bijlage I daarbij een evaluatie voor waarbij wordt gekeken naar de „bewijskracht” (hierna: „bewijskracht-benadering”). Deze vereist een beoordeling door deskundigen waarbij deze *„alle beschikbare informatie* in aanmerking nemen die van invloed is op de bepaling van de gevaren” [19].

20. In dat proces wordt „[a]an de kwaliteit en de consistentie van de gegevens [...] een passend gewicht toegekend. [...] In de bepaling van de bewijskracht moeten tegelijkertijd de positieve en de negatieve resultaten worden betrokken”. [20]

21. Ten slotte is de indeling van een stof als kankerverwekkend volgens punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij de CLP-verordening bedoeld voor stoffen die de „intrinsieke eigenschappen” hebben om kanker te veroorzaken. Het tweede van de voornaamste punten van geschil in de onderhavige hogere voorzieningen heeft betrekking op de uitlegging van dat begrip – te weten de „intrinsieke eigenschappen” van een stof – waarvan geen definitie is te vinden in de CLP-verordening en waarvoor die verordening evenmin een nadere toelichting bevat.

B. Onderhavige indelingsprocedure en de gevolgen daarvan

22. In mei 2016 heeft de Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (ANSES; nationaal agentschap voor voedsel, milieu en veiligheid en gezondheid op het werk, Frankrijk) (hierna: „bevoegde Franse instantie”) bij ECHA een dossier ingediend met een voorstel voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide als kankerverwekkende stof van categorie 1B bij inademing (Carc. 1B, H350i). [21]

16 Zie punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij de CLP-verordening.

17 Zie punt 3.6.2.2.6, onder h), van bijlage I bij de CLP-verordening.

18 Zie punt 3.6.2.2.6, onder k), van bijlage I bij de CLP-verordening

19 Cursivering van mij.

20 Zie punt 1.1.1.3 van bijlage I bij de CLP-verordening.

21 Dat agentschap deed dit op basis van artikel 37, lid 1, van de CLP-verordening, dat bepaalt dat „[e]en bevoegde instantie [...] bij het Agentschap een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen [kan] indienen”.

23. De stof die in de onderhavige zaak aan de orde is, titaandioxide, is een anorganische chemische stof met de molecuulformule TiO_2.

24. De stof staat vermeld onder EG-nummer 236-675-5 [22] en komt voor in verschillende formaten, in zowel micro- als nanodeeltjes.

25. Wegens de eigenschap van titaandioxide om ultraviolette stralen te absorberen, wordt de stof voornamelijk (in poedervorm) als pigment gebruikt in allerlei producten, om deze van een dekkende witte laag te voorzien.

26. Titaandioxide wordt dan ook onder meer gebruikt in verven, bekledingsmaterialen, vernissen, kunststoffen, gelamineerd papier, cosmetica (met inbegrip van tandpasta en zonnebrandcrème), geneesmiddelen en speelgoed. [23]

27. De bevoegde Franse instantie baseerde haar indelingsvoorstel hoofdzakelijk op vier inademingsstudies. In twee van die studies werd de ontwikkeling van tumoren na blootstelling aan titaandioxide aangetoond (de „Lee-studie" uit 1985 en de „Heinrich-studie" uit 1995), terwijl in de andere twee geen ontwikkeling van tumoren werd geconstateerd (de „Muhle-studie" uit 1989 en de „Thyssen-studie" uit 1978). [24]

28. Na de raadplegingsprocedure heeft ECHA het dossier doorgestuurd naar het RAC. Op 14 september 2017 heeft het RAC een unaniem advies uitgebracht over de indeling van titaandioxide als kankerverwekkende stof van categorie 2 bij inademing (hierna: „RAC-advies"). [25]

29. De daarin bereikte conclusie is gebaseerd op een bewijskracht-benadering en wordt door twee verschillende bevindingen gekenmerkt.

30. Enerzijds constateerde het RAC dat studies bij mensen of dieren onvoldoende gegevens aandroegen om indeling van titaandioxide als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B te onderbouwen. Met andere woorden, het was van oordeel dat er onvoldoende bewijs was dat de kankerverwekkendheid van titaandioxide „bekend" of „verondersteld" was.

31. Anderzijds was het RAC van mening dat er wel voldoende gegevens waren voor indeling als kankerverwekkende stof van categorie 2, namelijk i) gegevens betreffende de toxiciteit, waaronder die in de hierboven in punt 27 genoemde Lee- en de Heinrich-studie [26]; ii) de „werkingswijze" bij ratten [27]; iii) studies betreffende „verschillen tussen soorten" [28]; iv) gegevens uit

22 Het EC-nummer is een unieke zevencijferige indicator voor chemische stoffen. Het korte profiel van titaandioxide, zoals dit op de website van ECHA staat, kan worden geraadpleegd op https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

23 Hoewel titaandioxide voorheen ook werd gebruikt als voedselkleurstof, heeft de Commissie bij haar verordening (EU) 2022/63 van 14 januari 2022 tot wijziging van de bijlagen II en III bij verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het levensmiddelenadditief titaandioxide (E 171) (PB 2022, L 11, blz. 1) de goedkeuring om titaandioxide als levensmiddelenadditief te gebruiken ingetrokken, nadat de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) haar bezorgdheid had geuit dat de consumptie van deeltjes titaandioxide het DNA zou kunnen beschadigen (oftewel „genotoxisch" was). Zie ook EFSA, „Safety assessment of titanium dioxide (E 171) as a food additive", *EFSA Journal*, 2021, deel 19, nr. 5, 6585.

24 Ter terechtzitting heeft de Franse regering toegelicht dat zij haar indelingsvoorstel had gebaseerd op de Lee-studie, omdat zij de Heinrich-studie niet betrouwbaar genoeg vond. Het RAC heeft zijn advies echter juist op de Heinrich-studie gebaseerd, omdat het deze studie betrouwbaar achtte, en de Lee-studie minder betrouwbaar.

25 ECHA, Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling at EU level (EC No.: 236-675-5; CAS No.: 13463-67-7), verslag nr. CLH-O-0000001412-86-163/F, vastgesteld op 14 september 2017.

26 Zie het RAC-advies, blz. 10-16.

27 Zie het RAC-advies, blz. 19-20.

28 Zie het RAC-advies, blz. 20-26 en 39.

studies van andere slecht oplosbare deeltjes met een lage toxiciteit [29]; v) de conclusie van een werkgroep van het Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek dat er „voldoende bewijs" was voor de kankerverwekkendheid van titaandioxide in proefdieren [30], en vi) epidemiologische gegevens voor mensen. [31]

32. Op basis van het RAC-advies heeft de Commissie een ontwerp opgesteld voor een verordening betreffende de geharmoniseerde indeling en etikettering van onder meer titaandioxide. De openbare raadpleging daarvoor heeft tussen 11 januari en 8 februari 2019 plaatsgevonden.

33. Op 18 februari 2020 werd gedelegeerde verordening (EU) 2020/217 [32] bekendgemaakt.

34. De litigieuze verordening brengt de nodige wijzigen aan in de CLP-verordening om de nieuwe indeling van titaandioxide weer te geven. [33] In de tabel in bijlage VI wordt, met index-nummer 022-006-00-2, de geharmoniseerde indeling van titaandioxide „in de vorm van een poeder dat 1 % of meer deeltjes met een diameter ≤ 10 µm bevat" ingevoegd als kankerverwekkende stof van categorie 2, met de gevarenaanduiding „H351 (inademing)" [34].

35. De toelichting hierop, in overweging 5 van de litigieuze verordening, luidt: „In zijn wetenschappelijk advies van 14 september 2017 over de stof titaandioxide heeft het RAC voorgesteld die stof in te delen als kankerverwekkende stof van categorie 2 in geval van inademing. Omdat door titaandioxide veroorzaakte kankerverwekkendheid voor de longen in verband wordt gebracht met de inademing van respirabele titaandioxidedeeltjes, de retentie en slechte oplosbaarheid van de deeltjes in de longen, is het nodig respirabele titaandioxidedeeltjes op te nemen in de vermelding voor titaandioxide. De afgezette deeltjes, en niet de titaandioxideoplossingen, worden geacht verantwoordelijk te zijn voor de waargenomen toxiciteit in de longen en de daaropvolgende ontwikkeling van tumoren. Om te voorkomen dat ongevaarlijke vormen van de stof ten onrechte worden ingedeeld, moeten specifieke [noten] worden vastgelegd voor de indeling en etikettering van de stoffen en mengsels die titaandioxide bevatten. Omdat tijdens het gebruik van mengsels die titaandioxide bevatten, gevaarlijke stofdeeltjes of druppels kunnen worden gevormd, is het bovendien nodig om de gebruikers te informeren over de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen om het risico voor de menselijke gezondheid te beperken."

36. Een van de noten die de indeling in de litigieuze verordening vergezellen, is noot W, waarin is bepaald:

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

29 Zie het RAC-advies, blz. 15 en 21-25.

30 Zie het RAC-advies, blz. 27.

31 Zie het RAC-advies, blz. 27-32.

32 Gedelegeerde verordening van de Commissie van 4 oktober 2019 tot wijziging van verordening nr. 1272/2008 met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot rectificatie van die verordening (PB 2020, L 44, blz. 1, met rectificatie in PB 2021, L 214, blz. 72) (hierna: „litigieuze verordening").

33 Zie het bestreden arrest, punten 9-13.

34 Zie de litigieuze verordening, blz. 11.

Deze noot is bedoeld om de specifieke toxiciteit van de stof te beschrijven en vormt geen criterium voor indeling in de zin van deze verordening." [35]

37. De bij de litigieuze verordening aangebrachte veranderingen hebben krachtens artikel 4, lid 10, van de CLP-verordening tot gevolg dat titaandioxide en mengsels die titaandioxide bevatten „uitsluitend in de handel [worden] gebracht indien zij voldoen aan deze verordening". Dat betekent dat producten die titaandioxide bevatten, ook van bepaalde waarschuwingen en etiketten moeten zijn voorzien, alsmede, waar nodig, vergezeld moeten gaan van een veiligheidsinformatieblad. [36]

38. De indeling van een stof als „kankerverwekkende stof" heeft voorts gevolgen buiten het kader van de CLP-verordening.

39. Zoals verzoeksters in eerste aanleg in zaak T-279/20 en in zaak T-288/20 hebben toegelicht, brengt een dergelijke indeling onder meer mee dat het verboden is om titaandioxide te gebruiken in de productie van cosmetica en speelgoed [37], dat die stof wordt ingedeeld als gevaarlijk afval, met de daaruit voortvloeiende verplichtingen voor de verwerking ervan [38] en dat het gebruik van bepaalde keurmerken ter informatie van consumenten, zoals de EU-milieukeur, mogelijk wordt uitgesloten. [39]

40. Evenwel brengt de indeling van een stof in categorie 2 niet per se een volledig verbod mee om deze te gebruiken. De cosmeticaverordening en de speelgoedrichtlijn voorzien bijvoorbeeld elk in een procedure waarbij het gebruik van een stof die in de CLP-verordening als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting is ingedeeld, veilig wordt bevonden voor gebruik. [40] Die procedures werden gebruikt om een verordening vast te stellen waarbij titaandioxide gebruikt mocht blijven worden in cosmetica [41], respectievelijk om, in de vorm van een verslag, te bevestigen dat aan het gebruik van titaandioxide in speelgoed geen of een verwaarloosbaar risico voor kinderen is verbonden. [42] Op het tijdstip van schrijven van deze conclusie zijn de medewetgevers met elkaar in onderhandeling over een voorstel voor een verordening betreffende de veiligheid van speelgoed, waarin bepaalde gebruiksvormen van titaandioxide als veilig zouden worden aangemerkt. [43]

35 Zie de litigieuze verordening, blz. 8.

36 Zie het bestreden arrest, punt 9, over het gebruik van het pictogram „H 351" () en punt 12, over de aan te brengen etiketten „EUH211: ‚Let op! Bij verneveling kunnen gevaarlijke inhaleerbare druppels worden gevormd. Spuitnevel niet inademen.'" en „EUH212: ‚Let op! Bij gebruik kunnen gevaarlijke inhaleerbare stofdeeltjes worden gevormd. Stof niet inademen.'"

37 Zie dienaangaande artikel 15, lid 1, van verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB 2009, L 342, blz. 59) (hierna: „cosmeticaverordening") en artikel 4, lid 1, van richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB 2009, L 170, blz. 1) (hierna: „speelgoedrichtlijn").

38 Zie wat dat betreft artikel 3, lid 2, en de hoofdstukken III en VI van richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB 2008, L 312, blz. 3) en de vermelding bij punt H 7 „kankerverwekkende stof" in bijlage III bij die richtlijn.

39 Zie dienaangaande de criteria 5 en 5a van de bijlage bij besluit 2014/312/EU van de Commissie van 28 mei 2014 tot vaststelling van de milieucriteria voor de toekenning van de EU-milieukeur voor verven en vernissen voor gebruik binnens- en buitenshuis (PB 2014, L 164, blz. 45).

40 Zie artikel 15 van de cosmeticaverordening respectievelijk artikel 46 van de speelgoedrichtlijn.

41 Verordening (EU) 2021/850 van de Commissie van 26 mei 2021 tot wijziging en rectificatie van bijlage II en tot wijziging van de bijlagen III, IV en VI bij verordening nr. 1223/2009 (PB 2021, L 188, blz. 44).

42 Zie het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids-, milieu- en opkomende risico's (SCHEER), „Opinion on the safety of titanium dioxide in toys" (advies betreffende de veiligheid van titaandioxide in speelgoed), 12 oktober 2023.

43 Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed en tot intrekking van richtlijn 2009/48 [COM(2023) 462 final van 28 juli 2023]. Zie ook het Secretariaat-generaal van de Raad, Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed en tot intrekking van richtlijn 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, blz. 18.

C. Bestreden arrest

41. Op 12 en 13 mei 2020 hebben CWS Powder Coatings GmbH (in zaak T-279/20), respectievelijk Billions Europe Ltd., Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) BV en Venator Germany GmbH (in zaak T-283/20) alsmede Brillux GmbH & Co. KG en DAW SE (in zaak T-288/20), alle leveranciers of downstreamgebruikers van titaandioxide op de markt van de Europese Unie (tezamen hierna: „verzoeksters in eerste aanleg") beroepen tot nietigverklaring van de litigieuze verordening ingesteld. [44]

42. Op 23 november 2022 heeft het Gerecht het bestreden arrest gewezen, waarbij het de litigieuze verordening om twee redenen nietig heeft verklaard: 1) het RAC heeft geen rekening gehouden met een mogelijk verschil in de dichtheid van de deeltjes in een van de studies (de Heinrich-studie) die zijn gebruikt om de ontwikkeling van tumoren na blootstelling aan titaandioxide aan te tonen, en 2) de uitlegging van het begrip „intrinsieke eigenschappen", zoals gebruikt in de CLP-verordening, om de conclusie te staven dat titaandioxide een „intrinsieke eigenschap" om kanker te veroorzaken heeft, is onjuist.

1. Eerste reden voor nietigverklaring: dichtheid van de titaandioxidedeeltjes

43. De eerste reden voor nietigverklaring hield in wezen verband met het feit dat het RAC in zijn advies, bij de berekening van de dosis waarbij er sprake is van inademing van de maximaal getolereerde dosis titaandioxidedeeltjes door ratten, geen rekening had gehouden met een mogelijk verschil in de dichtheid van de deeltjes tussen titaandioxidedeeltjes van micro- respectievelijk nanoformaat. [45]

44. Dat gedeelte van de discussie heeft zijn oorsprong in de poging van het RAC om de kritiek op de Lee-studie, namelijk dat het experimentele blootstellingsniveau in die studie de maximaal getolereerde dosis duidelijk had overschreden, te pareren. [46]

45. De vraag of de blootstelling aan een chemische stof de maximaal getolereerde dosis overschrijdt, is van belang omdat de gevolgen van een dergelijke dosis als neveneffect kunnen hebben dat zich tumoren ontwikkelen die niet gerelateerd zijn aan het intrinsieke vermogen van de stof zelf om in minder toxische hoeveelheden tumoren te veroorzaken. [47] Indien kan worden vastgesteld dat in een studie de maximaal getolereerde dosis werd overschreden, is die studie mogelijk niet betrouwbaar met betrekking tot de conclusie dat de onderzochte stof intrinsiek kankerverwekkend is.

44 Bij beschikking van 11 maart 2022 heeft de president van de Negende kamer van het Gerecht de zaken T-279/20, T-283/20 en T-288/20 gevoegd voor de mondelinge behandeling en voor het arrest.

45 Hoewel het begrip „maximaal getolereerde dosis" niet in de CLP-verordening voorkomt, omschrijft ECHA, in zijn Guidance on the Application of the CLP Criteria, „Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures" (richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria, leidraad voor [de CLP-verordening]), in versie 5.0 van juli 2017 (hierna: „CLP Guidance Document") op blz. 385, de maximaal getolereerde dosis als „de hoogste dosis van de teststof tijdens de biotest waarvan voorspeld kan worden dat deze de normale levensduur van het dier door andere oorzaken dan kankerverwekkendheid niet zal wijzigen".

46 Zie het RAC-advies, blz. 16.

47 Zie het CLP Guidance Document, blz. 385.

46. Om te beoordelen of in de Heinrich- en de Lee-studie de maximaal getolereerde dosis was overschreden, heeft het RAC de overbelastingsberekening gehanteerd die werd voorgesteld door „Morrow" (in twee studies van 1988 en 1992) (hierna: „Morrow-overbelastingsberekening"). [48]

47. Hoewel het niet nodig is die analyse in detail te bespreken, is hier van belang dat het RAC in zijn advies concludeerde dat de blootstellingsdoses in de Lee-studie – en derhalve de overbelasting van de longen – excessief waren. [49]

48. Ten aanzien van de Heinrich-studie bereikte het RAC in zijn advies die conclusie echter niet.

49. De kritiek van het Gerecht op de litigieuze verordening, en in het verlengde daarvan op het RAC-advies, betrof de conclusie van het RAC dat de Heinrich-studie relevant was.

50. In de eerste plaats stelde het Gerecht in het bestreden arrest vast dat de Heinrich-studie voor het RAC-advies de „beslissende studie" was geweest. De gevarenindeling in kwestie was derhalve „gebaseerd" op die studie, en „de andere studies, waaronder de Lee-studie, [waren] enkel als aanvulling in aanmerking genomen". [50]

51. In de tweede plaats merkte het Gerecht op dat vaststaat „dat in de Heinrich- en de Lee-studie de dichtheid van de geteste deeltjes niet was vermeld" [51]. De studies „vermeldden enkel bepaalde kenmerken van deze deeltjes, te weten, wat de Lee-studie betreft, deeltjes van microformaat en, wat de Heinrich-studie betreft, deeltjes van nanoformaat van het type ‚P25'". [52]

52. Volgens het bestreden arrest hebben die „P25"-deeltjes een neiging om te agglomereren [53], hetgeen resulteert in een lagere dichtheid van de deeltjes dan die waarvan het RAC was uitgegaan „aangezien door de agglomeratie lege ruimten ontstaan die een geringere dichtheid hebben dan de stof" [54].

53. In de derde plaats werd in het bestreden arrest geoordeeld dat „[d]oor voor de dichtheid van de deeltjes een dichtheidswaarde van 4,3 g/cm^3 in aanmerking te nemen, die dus nog altijd hoger ligt dan de dichtheid van agglomeraten van titaandioxidedeeltjes van nanoformaat [...], [...] het RAC evenwel geen rekening [heeft] gehouden met alle relevante gegevens van het geval, namelijk de kenmerken van de in het kader van de Heinrich-studie geteste deeltjes, meer bepaald het nanoformaat en het ‚P25'-type ervan, het feit dat die deeltjes de neiging hebben om te agglomereren, alsook het feit dat de dichtheid van agglomeraten geringer is dan de dichtheid van deeltjes en dat agglomeraten van deeltjes bijgevolg meer volume innemen in de alveolaire macrofagen van de longen". [55]

48 Zie in die zin het bestreden arrest, punt 52, en het RAC-advies, blz. 17. In het bestreden arrest, punt 86, lichtte het Gerecht toe „dat de Morrow-overbelastingsberekening de hoeveelheid ingeademde deeltjes en de aantasting van de werking van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes, in verband brengt met het volume dat de deeltjes innemen in de alveolaire macrofagen van de longen".

49 Bestreden arrest, punt 90. Zie ook het RAC-advies, blz. 39, waarin staat dat „het RAC van mening is dat deze blootstellingsomstandigheden excessieve blootstelling vormen, hetgeen de resultaten van de studie van Lee e.a. (1985) onbruikbaar maakt als zelfstandige basis voor indeling".

50 Zie het bestreden arrest, punten 75-78 en 121.

51 Bestreden arrest, punt 92.

52 Bestreden arrest, punt 92.

53 Bestreden arrest, punten 100 en 107.

54 Bestreden arrest, punt 99.

55 Bestreden arrest, punt 100.

54. Het Gerecht concludeerde uiteindelijk: „Door geen rekening te houden met de in punt 100 hierboven vermelde gegevens [agglomeratie van deeltjes en daaruit voortvloeiende lagere dichtheid] heeft het RAC dus verzuimd om alle relevante gegevens in aanmerking te nemen voor de berekening van de overbelasting van de longen in het kader van de Heinrich-studie door middel van de Morrow-overbelastingsberekening, en heeft het dus een kennelijke beoordelingsfout gemaakt. Deze fout ontneemt alle geloofwaardigheid aan de uitkomst van de toepassing van die berekening op deze studie", en volgens het Gerecht bijgevolg ook aan „de conclusies van het RAC volgens welke de overbelasting van de longen in het kader van die studie aanvaardbaar was en de resultaten van die studie voldoende betrouwbaar, relevant en geschikt waren om de mogelijke kankerverwekkendheid van titaandioxide te beoordelen." [56]

55. Aangezien de Heinrich-studie niet voldoende betrouwbaar en aanvaardbaar was in de zin van punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij de CLP-verordening om de betwiste indeling en etikettering te staven [57] maar wel „doorslaggevend" was geweest in de beoordeling, was het Gerecht van oordeel dat deze kennelijke fout voldoende grond opleverde om de litigieuze verordening nietig te verklaren. [58]

2. Tweede reden voor nietigverklaring: uitlegging van het begrip „intrinsieke eigenschappen"

56. De tweede reden voor nietigverklaring betrof het oordeel van het RAC dat titaandioxide een „intrinsieke eigenschap bezit om kanker te veroorzaken" en derhalve als kankerverwekkende stof moet worden ingedeeld.

57. In het bestreden arrest heeft het Gerecht geoordeeld dat die conclusie berustte op een kennelijke fout, namelijk een verkeerde uitlegging van het begrip „intrinsieke eigenschappen" in punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij de CLP-verordening. [59]

58. Het Gerecht heeft dienaangaande geoordeeld dat het begrip „intrinsieke eigenschappen" dat in de CLP-verordening niet is gedefinieerd, „volgens de letterlijke betekenis ervan moet worden uitgelegd als ‚eigenschappen van een stof die eigen zijn aan die stof'" [60].

59. Die uitlegging zou in overeenstemming zijn met het doel en de zin van de CLP-verordening en met de overeengekomen criteria van het Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemical Substances (hierna: „GHS"), alsook met het feit dat de geharmoniseerde indeling en etikettering betrekking hebben op de beoordeling van *gevaren* en niet van *risico's*. [61]

60. In het licht van die definitie overwoog het Gerecht vervolgens dat de in het RAC-advies beschreven werkingswijze van carcinogeniteit niet wees op een intrinsieke eigenschap van titaandioxidedeeltjes om kanker te veroorzaken. [62]

56 Bestreden arrest, punt 103.

57 Bestreden arrest, punt 121.

58 Zie daartoe het bestreden arrest, punten 121 en 122.

59 Bestreden arrest, punt 160.

60 Bestreden arrest, punt 138.

61 Bestreden arrest, punten 139-141.

62 Bestreden arrest, punten 156-160.

61. Het wees er in dat verband op dat het RAC in zijn advies had opgemerkt dat „niet de eigenschappen van de titaandioxidedeeltjes zelf verantwoordelijk zijn voor de waargenomen toxiciteit, maar de afzetting en het vasthouden van deze deeltjes in de alveolaire macrofagen van de longen in voldoende hoeveelheden om aanleiding te geven tot een overbelasting van de longen die leidt tot een aanzienlijke aantasting van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes in de longen” [63].

62. Volgens het Gerecht kon de opstapeling van deeltjes in de longen in voldoende hoeveelheden om een aanzienlijke aantasting te veroorzaken van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes, evenwel „niet worden beschouwd als een intrinsieke eigenschap van de betrokken deeltjes” [64].

63. Die werkingswijze dient daarentegen te worden beschouwd als „een gevaar dat niet valt onder het in punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij [de CLP-verordening] bedoelde indelingscriterium voor het gevaar van kankerverwekkendheid, volgens hetwelk de stof intrinsieke eigenschappen moet hebben om kanker te veroorzaken” [65].

64. Om die uitlegging te staven baseerde het Gerecht zich in de eerste plaats op noot W, die volgens het Gerecht een gevaar beschrijft dat niet valt onder het begrip „intrinsieke eigenschap” om kanker te veroorzaken [66], en in de tweede plaats op het feit dat het RAC in zijn advies zelf had opgemerkt dat het proces waarbij titaandioxide longkanker veroorzaakt bij ratten niet kan worden aangemerkt als „intrinsieke toxiciteit in de klassieke zin” [67].

D. Procedure bij het Hof

65. In hun hogere voorzieningen van 8 februari en 14 februari 2023 hebben de Franse regering respectievelijk de Commissie het Hof verzocht om het bestreden arrest te vernietigen, de daarin aangevoerde bezwaren te verwerpen, de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht om de nog niet behandelde middelen te onderzoeken, en de beslissing over de kosten aan te houden.

66. ECHA en de Nederlandse en de Zweedse regering ondersteunen dit verzoek.

67. Op 7 november 2024 heeft de mondelinge behandeling plaatsgevonden, waarin de Commissie, de Franse regering, verzoeksters in eerste aanleg in de zaken T-279/20 en T-288/20, verzoeksters in eerste aanleg in zaak T-283/20 alsmede de Europese Raad voor de Chemische Industrie – European Chemical Industry Council (Cefic) pleidooi hebben gehouden.

III. Analyse

68. Deze conclusie is als volgt opgebouwd. Eerst bespreek ik de twee belangrijkste middelen in hogere voorziening – dat het Gerecht zijn rechterlijke toetsingsbevoegdheid heeft overschreden (A) en het begrip „intrinsieke eigenschappen” onjuist heeft uitgelegd (B) – en zal ik het Hof voorstellen beide middelen gegrond te verklaren. Vervolgens zal ik ingaan op de middelen in

63 Bestreden arrest, punt 156.

64 Bestreden arrest, punt 158.

65 Bestreden arrest, punt 159.

66 Bestreden arrest, punt 159.

67 Bestreden arrest, punt 154.

hogere voorziening betreffende een onjuiste opvatting van het bewijs (C) en niet-nakoming van de motiveringsplicht (D). In mijn conclusie zal ik het Hof in overweging geven het bestreden arrest te vernietigen en de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht voor een beslissing over de resterende middelen (IV).

A. Het Gerecht heeft zijn bevoegdheid tot rechterlijke toetsing overschreden

69. De Franse regering en de Commissie betogen, ieder in hun tweede middel in hogere voorziening, dat het Gerecht in het kader van de eerste, in de punten 43 tot en met 55 van deze conclusie toegelichte reden voor nietigverklaring, de grenzen van de toelaatbare rechterlijke toetsing heeft overschreden.

70. In wezen betogen deze partijen dat het Gerecht verder is gegaan dan het beoordelen of er sprake was van een kennelijke beoordelingsfout en zijn eigen oordeel in de plaats heeft gesteld van dat van het RAC, voor zover het Gerecht, in de context van de Morrow-overbelastingsberekening, het RAC heeft bekritiseerd wegens het hanteren van een lagere dichtheidswaarde dan het Gerecht juist achtte.

71. Ik ben het hierin eens met de Franse regering en de Commissie.

72. Het Hof heeft in twee groepen rechtspraak een benadering ontwikkeld op basis waarvan zijn rechterlijke toetsingsbevoegdheid beperkt is tot de vaststelling of het bestuur een „kennelijke" fout heeft begaan. De eerste groep heeft betrekking op situaties waarin de Uniewetgever de Commissie een discretionaire bevoegdheid heeft gelaten om in haar regelgeving een keuze te maken uit verschillende mogelijkheden.[68] Discretionaire bevoegdheid betekent hier *de bevoegdheid om beleidskeuzes te maken*.[69] Die bevoegdheid is nooit onbeperkt, maar wordt afgebakend door constitutionele beginselen, door grondrechten en, wanneer het om bestuurlijke discretionaire reguleringsbevoegdheid gaat, door de toepasselijke wetgeving. Het is de rol van de Unierechters om na te gaan of de regels en beginselen die deze bevoegdheid afbakenen in acht zijn genomen.

73. De tweede groep, ten aanzien waarvan ook dikwijls van discretionaire beoordelingsbevoegdheid wordt gesproken, betreft situaties waarin het bestuursbesluit berust op ingewikkelde wetenschappelijke, economische of technische beoordelingen.[70] Ik geef er de voorkeur aan te zeggen dat het in die gevallen gaat om *de beoordeling van complexe feitenstelsels*, en niet zozeer om een discretionaire beoordelingsbevoegdheid.[71] Hoewel een situatie waarin complexe feiten moeten worden beoordeeld niet impliceert dat er beleidskeuzes aan de orde zijn, verleent het regelgevende kader waarbinnen die beoordeling plaatsvindt in sommige gevallen het bestuur een keuzevrijheid bij de beslissing hoe het op de vastgestelde feiten zal reageren.

68 Zie bijvoorbeeld arresten van 12 juli 2005, Alliance for Natural Health e.a. (C-154/04 en C-155/04, EU:C:2005:449, punt 52); 7 juli 2009, S.P.C.M. e.a. (C-558/07, EU:C:2009:430, punt 42); 22 december 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, punt 82), en 22 november 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, punt 36).

69 Zie in dat opzicht Mendes, J., „Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU", *The Modern Law Review*, deel 80, nr. 3, 2017, blz. 461, die „discretion" beschrijft als „de afwezigheid van juridische normen of beginselen die, eenmaal uitgelegd, in een specifiek geval naar de oplossing kunnen wijzen".

70 Zie bijvoorbeeld arresten van 21 november 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, punt 14); 21 juli 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, punt 60; hierna: „arrest Nickel Institute"); 21 juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punt 60; hierna: „arrest Etimine"); 22 november 2017, Commissie/Bilbaína de Alquitranes e.a. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, punt 34; hierna: „arrest Bilbaína"), en 9 maart 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, punt 46).

71 Sommige auteurs formuleren dat verschil aan de hand van de termen „cognitieve" en „volitieve" beoordelingen; zie bijvoorbeeld Nehl, H. P., „Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments in the European Union", in Mendes, J., (red.), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, blz. 162 en 163.

74. De onderhavige zaak behoort tot die tweede groep arresten.

75. De indeling van een stof volgens de CLP-verordening betreft in de onderhavige procedure de identificatie en bekendmaking van een potentieel gevaar van een stof voor de menselijke gezondheid. De kwalificatie als gevaar is evenwel nog maar het eerste onderdeel van een op risico-evaluatie gebaseerde besluitvormingsprocedure.[72]

76. De beoordeling van gevaren is echter een andere exercitie dan de daaropvolgende risico-evaluatie of de vaststelling van een besluit op grond van die risico-evaluatie. De gevarenindeling is afhankelijk van de wetenschappelijke evaluatie van de potentiële effecten van de onderzochte stof. De vraag of er maatregelen nodig zijn omdat er sprake is van een gevaar, en in welke situaties die maatregelen zouden moeten worden genomen, is een politieke beslissing, die berust op een risico-evaluatie en de afweging daarvan tegen andere betrokken belangen.[73]

77. Binnen het kader van de CLP-verordening heeft de Uniewetgever al bepaald wat de consequenties zijn wanneer de Commissie eenmaal een gevaar heeft geconstateerd. Zo heeft de wetgever besloten dat, wanneer een gevaar is gesignaleerd, het publiek daarvan op de hoogte moet worden gesteld door opneming van die informatie in de relevante bijlage bij de CLP-verordening, en dat de bewuste gevaarlijke stof op passende wijze van etiketten en verpakking moet worden voorzien.

78. Mijns inziens beschikt de Commissie bij het vaststellen van een besluit inzake de geharmoniseerde indeling van een stof als gevaar voor de menselijke gezondheid, over bijzonder weinig beleidsvrijheid.[74] In een situatie als de onderhavige is de Commissie gehouden – en heeft zij daarin geen keuze – om een stof in te delen hetzij als kankerverwekkende stof van categorie 1A of 1B, wanneer er doorslaggevende wetenschappelijke bewijzen zijn dat die stof kanker bij mensen of dieren veroorzaakt[75], hetzij als kankerverwekkende stof van categorie 2, wanneer er enkel beperkte en niet-doorslaggevende studies bestaan, die niettemin aanwijzingen geven dat de stof kankerverwekkend zou kunnen zijn.[76] Omgekeerd mag de Commissie die stof in beginsel niet als kankerverwekkende stof indelen wanneer geen enkele wetenschappelijke studie tot een conclusie komt over de kankerverwekkendheid van die stof.

72 Volgens de mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, [COM(2000) 1 def. van 2 februari 2000], punt 5.1.2, bestaat een risico-evaluatie uit vier stappen – namelijk gevareninventarisatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie. In bijlage III bij die mededeling worden de eerste twee stappen als volgt omschreven: „Met gevareninventarisatie wordt bedoeld dat biologische, chemische of fysische agentia met eventuele schadelijke gevolgen worden vastgesteld. [...] Gevarenkarakterisatie bestaat in het kwantitatief en/of kwalitatief bepalen van de aard en de ernst van de schadelijke gevolgen van agentia of activiteiten. In deze fase wordt de dosis-effectrelatie van een gevaarlijke stof vastgesteld."

73 Zie bijvoorbeeld Vos, E., „The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity", in Dawson, M., de Witte, B., en Muir, E. (red.), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, blz. 142-166, die op blz. 164 en 165 opmerkt dat „risico-evaluatie niet neutraal is, maar een maatschappelijk construct en als zodanig een politieke handeling". In die zin kan een besluit dat is genomen met toepassing van het voorzorgsbeginsel aanzienlijk verschillen, vanuit het oogpunt van de gerechtvaardigde beperkingen die dit kan opleggen, van een besluit dat is genomen zonder dat dat beginsel op eenzelfde soort risico is toegepast.

74 Een van de redenen voor de vaststelling van de CLP-verordening was dan ook de wens om de gevarenindeling te reguleren. Volgens artikel 1, lid 1, onder a), van die verordening harmoniseert zij de criteria voor de indeling van stoffen en mengsels, alsmede de voorschriften voor de etikettering en verpakking van als gevaarlijk aangemerkte stoffen en mengsels. De criteria voor de indeling van de gevaren zijn derhalve al grotendeels vervat in de wetgevingshandeling zelf.

75 Zie tabel 3.6.1 van bijlage I bij de CLP-verordening, weergegeven in punt 14 van deze conclusie.

76 De Uniewetgever heeft zich ten aanzien van deze keuze waarschijnlijk laten leiden door het voorzorgsbeginsel. Het Hof heeft reeds bevestigd dat dit beginsel van toepassing is op de indeling van chemische stoffen uit hoofde van de CLP-verordening; zie arrest van 16 juni 2022, SGL Carbon e.a./Commissie (C-65/21 P en C-73/21 P–C-75/21 P, EU:C:2022:470, punt 97). Zie meer algemeen over het voorzorgsbeginsel: Donati, A., *Le principe de précaution en droit de l'Union européenne*, Bruylant, Brussels, 2021, blz. 49 e.v., en Goldner Lang, I., „‚Laws of Fear' in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19", deel 14, nr. 1, *European Journal of Risk Regulation*, 2023, blz. 141-164.

79. Verzoeksters in eerste aanleg hebben de indeling van titaandioxide door de Commissie als kankerverwekkende stof van categorie 2 bestreden op de grond dat de Heinrich-studie geen betrouwbaar bewijs van de kankerverwekkendheid van die stof zou vormen. De CLP-verordening schrijft immers voor dat het wetenschappelijke bewijs waarop de Commissie zich mag baseren afkomstig moet zijn uit „betrouwbare" studies.[77]

80. Die beoordeling van de betrouwbaarheid is een vraagstuk van wetenschappelijke evaluatie, die voor de onderhavige zaak niettemin belangrijke gevolgen heeft aangezien, zoals reeds uiteengezet, de Commissie titaandioxide in beginsel niet als kankerverwekkende stof mag indelen indien de Heinrich-studie niet als betrouwbaar kan worden aangemerkt en er geen andere betrouwbare studie is waarop zij haar besluit kan baseren.

81. In de onderhavige zaak kan de beoordeling van de betrouwbaarheid van de Heinrich-studie door het RAC, zoals overgenomen door de Commissie, derhalve een belangrijke weerslag hebben op de rechten en belangen van verzoeksters in eerste aanleg, die fabrikanten of downstreamgebruikers van titaandioxide zijn. Het is daarom noodzakelijk dat het besluit van de Commissie aan rechterlijke toetsing kan worden onderworpen.

82. Het blijft echter de vraag wat de Unierechters precies kunnen toetsen.

83. Aan een situatie van wetenschappelijke onzekerheid is inherent dat de resultaten van een studie op verschillende manieren kunnen worden uitgelegd. Dat lijkt op de onzekerheid over het recht die bestaat wanneer dezelfde regel op verschillende manieren kan worden opgevat.

84. De Verdragen hebben het Hof de rol toebedeeld om bij een dergelijke onzekerheid het recht definitief uit te leggen. Het is, met andere woorden, aan het Hof om de „correcte" uitlegging te kiezen. In gevallen van wetenschappelijke onzekerheid die relevant zijn voor de aanwijzing en indeling van gevaarlijke stoffen heeft de CLP-verordening de rol van definitieve uitlegger toebedeeld aan de Commissie, die haar besluit neemt op basis van een beoordeling door het RAC. Met andere woorden, de Commissie kiest de „correcte" uitlegging van de wetenschappelijke gegevens.

85. Het Gerecht mag zijn wetenschappelijke evaluatie derhalve niet in de plaats stellen van die van de Commissie[78], omdat het zich dan zou begeven op het vlak van de bevoegdheid van de bestuurlijke macht.

86. De reden dat de bevoegdheid om in gevallen van wetenschappelijke onzekerheid definitief uitspraak te doen door de wetgever (of de Verdragen) niet aan de Unierechter is toegekend, is waarschijnlijk gelegen in het feit dat de rechterlijke macht niet beschikt over de noodzakelijke

[77] Zie punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij de CLP-verordening.

[78] Zie in die zin, bijvoorbeeld, het arrest Nickel Institute, punt 60 en aldaar aangehaalde rechtspraak, waarin het Hof heeft geoordeeld: „In die context kan de rechter van de Unie zijn beoordeling van de wetenschappelijke en technische feiten immers niet in de plaats stellen van die van de instellingen van de Unie, waaraan het EG-Verdrag die taak bij uitsluiting heeft toevertrouwd."

deskundigheid om uiteenlopende lezingen van wetenschappelijke resultaten te doorgronden en daaruit een keuze te maken. Rechters zijn geen wetenschapsbeoefenaren en kunnen dit ook niet worden. [79]

87. Wat kan de Unierechter dan onderzoeken om uit te maken of de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt?

88. De rechtspraak die het Gerecht in het bestreden arrest heeft aangehaald hanteert een procedurele toetsingsmaatstaf. [80] Die maatstaf wordt dikwijls als volgt geformuleerd: „wanneer een partij aanvoert dat de bevoegde instelling blijk heeft gegeven van een kennelijk onjuiste beoordeling, moet de rechter van de Europese Unie toetsen of deze instelling alle relevante gegevens van het geval waarop die beoordeling is gebaseerd, zorgvuldig en onpartijdig heeft onderzocht" [81]. Deze beoordelingsmaatstaf wordt opgevat als een toetsing aan de zorgvuldigheidsplicht, die inherent is aan het beginsel van behoorlijk bestuur. [82]

89. Een dergelijke toetsing kan vereisen dat de Unierechter diep de wereld van de wetenschap induikt. Dat kan noodzakelijk zijn om de tegengestelde argumenten van partijen ten volle te begrijpen en die rechter in staat te stellen te bepalen welke wetenschappelijke feiten relevant zijn, hetgeen weer een voorwaarde is om na te gaan of de Commissie „alle relevante feiten" in aanmerking heeft genomen. Door over een deel van de voor de zaak relevante wetenschap te leren en deze te begrijpen wordt de Unierechter echter nog niet tot wetenschappelijk deskundige. De Unierechter kan zijn eigen begrip niet in de plaats te stellen van dat van de Commissie, ongeacht hoeveel kennis die rechter in de loop van de rechterlijke procedure heeft opgedaan over de wetenschap achter een bepaald besluit. Dat is van juridisch belang, aangezien dit het in de Verdragen verankerde institutionele evenwicht waarborgt.

90. Bij de vervulling van zijn taak in hogere voorziening, namelijk te toetsen of het Gerecht zichzelf inderdaad heeft beperkt tot een procedurele toetsing, kan het Hof er niet mee volstaan om na te gaan of het Gerecht *met zijn woorden* stelt een procedurele toetsing te hebben verricht, maar moet het beoordelen wat het Gerecht *inhoudelijk* heeft gedaan. [83]

91. Met andere woorden, het Hof moet nagaan of het Gerecht een besluit nietig heeft verklaard omdat het heeft geconstateerd dat de Commissie aan de relevante feiten is *voorbijgegaan*, of omdat het van oordeel was dat de Commissie die feiten onjuist heeft *geïnterpreteerd*.

79 Zie in dezelfde trant: Vos, E., aangehaald in voetnoot 73 van deze conclusie, blz. 164 (volgens wie „rechters moeten blijven. Zij moeten geen ‚amateurwetenschappers' worden"), en Jasanoff, S., „Judging Science: Issues, Assumptions, Models", in *Report of the 1997 Forum for State Court Judges: Scientific Evidence in the Courts: Concepts & Controversies*, Roscoe Pound Foundation, 1997, blz. 19 („rechters moeten de mythische versies van zowel ‚pure wetenschap' als ‚junk science' afwijzen. […] Zij moeten bovenal de overtuiging huldigen dat de rechtszaal niet een forum is om definitief wetenschappelijke geschillen te beslechten, maar om in elke zaak afzonderlijk recht te doen met behulp van alle beschikbare wetenschappelijke kennis die voldoet aan een minimumtoets van relevantie en betrouwbaarheid").

80 Bestreden arrest, punt 42.

81 Zie arrest Bilbaína, punt 35.

82 Zie arrest Bilbaína, punt 35, met verwijzing, in de eerste plaats, naar het arrest van 4 april 2017, Ombudsman/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, punt 34 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

83 Dienaangaande zet Leonelli, in een voortreffelijke bespreking van de rechtspraak, uiteen dat de scheidslijn tussen procedurele en materiële toetsing gemakkelijk kan vervagen, en laat hij zien hoe de procedurele inkadering van de toetsing in het arrest Bilbaína de inhoudelijke implicaties van de toepassing van verschillende wetenschappelijke methodologieën verdoezelt. Zie Leonelli, G. C., „The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína", *Common Market Law Review*, deel 55, nr. 4, 2018, blz. 1230.

92. In de onderhavige zaak moet het Hof kiezen tussen twee mogelijkheden. De ene mogelijkheid is dat het concludeert dat het Gerecht de litigieuze verordening nietig heeft verklaard omdat de Commissie geen rekening heeft gehouden met het verschijnsel van agglomeratie van nanotitaandioxidedeeltjes toen zij besloot wat de passende dichtheidswaarde was voor de Morrow-overbelastingsberekening. In dat geval heeft het Gerecht het besluit van de Commissie niet onjuist beoordeeld. Het alternatief is dat het Gerecht de litigieuze verordening nietig heeft verklaard omdat de Commissie, ondanks dat zij alle relevante wetenschappelijke gegevens in aanmerking had genomen, daaruit de verkeerde conclusie heeft getrokken.

93. Zoals de Franse regering heeft uiteengezet, kon het Gerecht alleen binnen het kader van een procedurele toetsing blijven indien het zich ertoe had beperkt na te gaan of het RAC (i) zich rekenschap had gegeven van de mogelijkheid van agglomeratie van titaandioxidedeeltjes van nanoformaat, en (ii) in alle objectiviteit een onderzoek had verricht naar de factoren die noodzakelijk waren om de naar zijn oordeel relevante dichtheid van titaandioxide deeltjes in die specifieke omstandigheden vast te stellen. Wanneer die factoren op basis van de overgelegde stukken vaststaan, mag het Gerecht het besluit van de Commissie niet nietig verklaren omdat zij een kennelijke fout zou hebben begaan. Zelfs indien het Gerecht het oneens zou zijn met de wetenschappelijke conclusie van de Commissie, diende het deze te eerbiedigen.

94. Zoals het Gerecht zelf bevestigde in het bestreden arrest, zijn het agglomeratieverschijnsel alsmede de mogelijke invloed daarvan op de in de Morrow-overbelastingsberekening te gebruiken dichtheidswaarde in aanmerking genomen in het RAC-advies. Ondanks die vaststellingen achtte het RAC het passend de standaarddichtheidswaarde te hanteren. [84]

95. Het Gerecht was het in het bestreden arrest niet eens met die slotsom. Het zette uiteen dat het onjuist zou zijn om voor de Morrow-overbelastingsberekening de standaarddichtheidswaarde van titaandioxidedeeltjes te hanteren, en dat onder de omstandigheden een lagere dichtheidswaarde gehanteerd had moeten worden.

96. Hier keerde het Gerecht zich tegen de interpretatie van de relevante feiten door de Commissie, weigerde het deze interpretatie te respecteren, en stelde het zijn eigen beoordeling in de plaats van die van de Commissie.

97. Derhalve heeft het Gerecht, door zich er niet toe te beperken eenvoudig te beoordelen of de bestuurlijke instantie zich rekenschap had gegeven van alle aspecten die zij volgens de heersende wetenschappelijke inzichten in aanmerking diende te nemen, de grenzen van zijn toetsingsbevoegdheid overschreden.

98. Hieruit volgt dat het Gerecht het besluit van de Commissie niet nietig heeft verklaard omdat die instelling geen rekening had gehouden met alle relevante (wetenschappelijke) factoren, maar omdat het Gerecht het niet eens was met de manier waarop zij die factoren had beoordeeld.

[84] Zie dienaangaande de punten 98 en 105 van het bestreden arrest, en blz. 8 van het RAC-advies (het Gerecht wees erop dat het RAC ervan op de hoogte was dat „primaire deeltjes, met name deeltjes van nanoformaat, de neiging hebben om te agglomereren"), en punt 105 van het bestreden arrest en blz. 17 van het RAC-advies (het Gerecht wees erop dat het RAC van mening was dat het voor de Morrow-overbelastingsberekening de standaarddichtheid van titaandioxidedeeltje mocht hanteren om de Heinrich- en de Lee-studie met elkaar te vergelijken). Zie tevens blz. 12 van het RAC-advies betreffende de eigenschappen van de deeltjes die werden getest in de Heinrich-studie [„Ultrafine TiO_2 (P25, Degussa, klassiek TiO_2 testmateriaal van nanoformaat; hier zonder nadere karakterisering van de zuiverheid) met een primaire deeltjesomvang van 15-40 nm en een samenstelling van ~80 % anatase en ~20 % rutile was gebruikt om een testomgeving te genereren met een MMAD van 0.8 µm (GSD van 1.80)"].

99. Mijns inziens zou nietigverklaring van de litigieuze verordening nog steeds mogelijk zijn geweest indien de door de Commissie verkozen optie wetenschappelijk onmogelijk was. Nu het evenwel ging om een keuze tussen twee verschillende maar mogelijke interpretaties van wetenschappelijke gegevens, was het niet de taak van het Gerecht om die keuze te maken maar had het de keuze van de Commissie moeten eerbiedigen.

100. Niettemin kan ik sympathie opbrengen voor het door verzoeksters in eerste aanleg ter terechtzitting aangevoerde argument dat het RAC in zijn advies niet duidelijk motiveert waarom het had gekozen voor de standaarddichtheidswaarde van de deeltjes, ondanks dat het zich bewust was van het verschijnsel van agglomeratie. De Commissie en ECHA hebben in antwoord daarop aangevoerd dat de keuze voor de standaarddichtheidswaarde pas aan de orde was gekomen toen het RAC-advies al definitief was geworden en daarom in dat advies geen rol had gespeeld. Indien de standaarddichtheid van titaandioxidedeeltjes een criterium zou zijn dat het RAC volgens de huidige stand van de wetenschap uit eigen beweging had moeten evalueren, had die instantie de keuze voor de passende dichtheidswaarde in zijn verslag moeten motiveren. Een onvoldoende toelichting in een verslag is op zichzelf evenwel geen reden om te concluderen dat het RAC niet alle relevante feiten in aanmerking heeft genomen. Dat aspect heeft betrekking op de motivering van het RAC-advies, en in het verlengde daarvan, van de litigieuze verordening.

101. Gezien het bovenstaande geef ik het Hof in overweging het tweede door de Franse regering respectievelijk de Commissie in hogere voorziening aangevoerde middel gegrond te verklaren.

B. Onjuiste uitlegging en toepassing van het begrip „intrinsieke eigenschappen”

102. Met het vierde middel in hogere voorziening in zaak C-71/23 P en het derde middel in zaak C-82/23 P, betogen de Franse regering respectievelijk de Commissie dat het Gerecht, door te oordelen dat de Commissie het begrip „intrinsieke eigenschap” onjuist had toegepast, blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting. Deze partijen betogen in wezen dat het Gerecht, wegens zijn onjuiste opvatting van het begrip „intrinsieke eigenschap” in punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij de CLP-verordening, dat begrip onjuist had toegepast door te oordelen dat de Commissie een kennelijke fout had begaan toen zij besloot titaandioxide in te delen als kankerverwekkende stof van categorie 2.

103. De uitlegging van begrippen van het Unierecht behoort tot de bevoegdheden van de Unierechter. [85]

104. In deze taak wordt het Hof niet beperkt door het beginsel van institutioneel evenwicht, dat de bevoegdheden van de rechterlijke macht afbakent ten opzichte van die van de uitvoerende macht en het Hof wel beperkt ten aanzien van de uitlegging van wetenschappelijke informatie.

105. Het Unierecht – in de onderhavige zaak in de vorm van de CLP-verordening – legt daarentegen juist de uitvoerende macht aan banden. Hetzelfde constitutionele beginsel van institutioneel evenwicht, dat eerbied verlangt voor de beoordeling van complexe economische,

[85] Zie bijvoorbeeld arresten van 13 februari 1979, Hoffmann-La Roche/Commissie (85/76, EU:C:1979:36, punt 89), betreffende de uitlegging van het begrip „machtspositie” in de zin van artikel 102 VWEU; 14 november 1984, Intermills/Commissie (323/82, EU:C:1984:345, punten 16 e.v.), betreffende de uitlegging van het begrip „belanghebbenden” in de zin van artikel 108, lid 2, VWEU, en 13 december 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, punt 11), betreffende de uitlegging van het begrip „subsidie” in de zin van het huidige artikel 3 van verordening (EU) 2016/1037 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2016 betreffende bescherming tegen invoer met subsidiëring uit landen die geen lid zijn van de Europese Unie (PB 2016, L 176, blz. 55).

wetenschappelijke en technische factoren door overheidsinstanties, *vereist* dat het het Hof vrijstaat om zijn volle bevoegdheid tot toetsing van de uitlegging van het recht door overheidsinstanties uit te oefenen. [86]

106. Het Gerecht was derhalve bevoegd om het begrip „intrinsieke eigenschap" uit te leggen.

107. In de onderhavige zaak wordt in hogere voorziening aangevoerd dat het Gerecht een onjuiste uitlegging heeft gegeven. Ik ben het daarmee eens.

108. Punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij de CLP-verordening bepaalt: „De indeling als kankerverwekkende stof [...] is bedoeld voor stoffen die intrinsieke eigenschappen hebben om kanker te veroorzaken."

109. Het begrip „intrinsieke eigenschap" wordt ook gebruikt in een aantal andere bepalingen van de CLP-verordening: in overweging 27 [87] en in de punten 3.4.2.2.2.2 [88], 4.1.1.1 en 4.1.2.4 [89] van bijlage I daarbij. De CLP-verordening geeft echter geen definitie van dat begrip en in de bepalingen waarin het wordt genoemd is het niet verder uitgewerkt. De letterlijke tekst biedt dus onvoldoende houvast voor een beter inzicht in de betekenis ervan.

110. In deze omstandigheden is het nodig om verder te kijken dan de woorden, en te kijken naar de context waarin het begrip „intrinsieke eigenschappen" wordt gebruikt en naar het doel van de handeling waarvan het deel uitmaakt. [90]

111. In het bestreden arrest kwam het Gerecht tot de conclusie dat het begrip „intrinsieke eigenschappen" moet worden uitgelegd naar de letterlijke betekenis ervan. Volgens het Gerecht is dat „eigenschappen van een stof die eigen zijn aan de stof". [91]

86 Nog tot 2024 was de benadering van rechters in de VS geheel anders dan die van de Unierechter. Sinds de uitspraak van de Supreme Court van de VS in de zaak Chevron/Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), blz. 843 (hierna: „Chevron-arrest") diende een rechter de door een uitvoerend orgaan gegeven uitlegging van een dubbelzinnige wet te volgen, zolang die uitlegging een „permissible construction of the statute" (toelaatbare lezing van de wet) vormde (Chevron-arrest, blz. 843). In juni 2024 heeft de Supreme Court die benadering echter teruggedraaid, met de motivering dat de US Administrative Procedure Act (wet betreffende administratieve procedures, VS) „de traditionele opvatting van de rechterlijke macht huldigt, volgens welke de rechter de betekenis van wettelijke bepalingen onafhankelijk moet beoordelen", zodat de deskundigheid van een bestuursorgaan de rechter kan informeren maar hem niet kan binden [*Loper Bright Enterprises et al. v. Raimondo, Secretary of Commerce, et al.*, 603 U.S. 369 (2024), blz. 16 en 35].

87 Deze overweging roept op tot het gebruik van alternatieve middelen dan proeven met dieren om, onder andere, informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen en mengsels te verkrijgen.

88 Dat punt maakt deel uit van de afdeling van bijlage I bij de CLP-verordening dat betrekking heeft op gevaren voor de huid. Het bepaalt onder meer: „Gegevens over de mens moeten daarom met de nodige voorzichtigheid worden beoordeeld, aangezien in de frequentie van de gevallen niet alleen de inherente eigenschappen van de stoffen tot uiting komen, maar ook factoren als de blootstellingssituatie, de biobeschikbaarheid, de individuele predispositie en de genomen preventieve maatregelen."

89 Die punten maken deel uit van het onderdeel dat betrekking heeft op gevaren voor het aquatisch milieu. Punt 4.1.1.1 bepaalt dat „[o]nder ‚acute aquatische toxiciteit' wordt verstaan de intrinsieke eigenschap van een stof om bij korte blootstelling schade aan een organisme te berokkenen" en dat „[o]nder ‚chronische aquatische toxiciteit' wordt verstaan de intrinsieke schadelijke eigenschap van een stof voor blootgestelde aquatische organismen, vastgesteld in relatie tot de levenscyclus van het organisme". Punt 4.1.2.4 bepaalt dat „[d]e indeling van stoffen in categorieën voor chronische toxiciteit (lange termijn) vindt plaats aan de hand van de afbreekbaarheid en/of de bioconcentratiefactor (BCF) van de stof, in combinatie met de acute toxiciteit" (NvdV: de Nederlandse taalversie bevat hier geen equivalent voor de woorden „intrinsic properties" in de Engelse taalversie).

90 Zie in die zin en bij wijze van voorbeeld arresten van 17 november 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, punt 12), en 7 juni 2005, VEMW e.a. (C-17/03, EU:C:2005:362, punt 41 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

91 Bestreden arrest, punt 138.

112. Los van het feit dat het Gerecht niet uitlegt waarom deze definitie de letterlijke betekenis van die uitdrukking weergeeft, kleven er andere bezwaren aan dit voorstel. [92]

113. Zoals de Commissie aangeeft is een dergelijke definitie om te beginnen circulair of tautologisch. Het is bijna hetzelfde als zeggen dat „intrinsieke eigenschap" betekent dat de eigenschap intrinsiek is.

114. Voorts is een dergelijke definitie, zoals ook de Franse regering uiteenzet, niet bijzonder verhelderend: het ligt voor de hand dat „intrinsieke eigenschap" verwijst naar „eigenschappen van een stof die eigen zijn aan de stof". Uit de definitie van het Gerecht op zich wordt echter niet duidelijk waarom het van oordeel was dat de Heinrich-studie onvoldoende aanknopingspunten biedt om vast te stellen dat titaandioxide de intrinsieke eigenschap heeft om kanker te veroorzaken.

115. De fout die het Gerecht maakt in de uitlegging van het begrip „intrinsieke eigenschappen" volgt niet noodzakelijkerwijs uit de bewoordingen die het in zijn definitie gebruikt (de „eigenschappen van een stof die eigen zijn aan de stof"). De fout van het Gerecht ligt eerder in de wijze waarop het die uitlegging heeft toegepast.

116. In het bestreden arrest sluit het Gerecht uit dat de kankerverwekkendheid van titaandioxide bij inademing van de stof in poedervorm verband zou kunnen houden met de intrinsieke eigenschappen ervan. Het bereikt die conclusie op de grond dat 1) deze kankerverwekkendheid zich alleen voordoet wanneer een bepaalde hoeveelheid van die stof wordt ingeademd, en 2) de genoemde kankerverwekkendheid alleen wordt veroorzaakt door een ontsteking in de longen ten gevolge de opstapeling van titaandioxidedeeltjes daarin. Volgens het Gerecht zijn dit soort eigenschappen extrinsiek aan de stof zelf. [93]

117. Een dergelijke opvatting van het begrip „intrinsieke eigenschappen" komt mij te beperkt voor. Hoewel het Gerecht heeft uiteengezet dat zijn uitlegging in overeenstemming is met zowel de doelen en de zin van de CLP-verordening als de GHS-criteria [94], ben ik geneigd de argumenten van rekwiranten voor het tegendeel te aanvaarden.

118. Mijns inziens moet het begrip „intrinsieke eigenschappen" in het licht van de context en het doel van de CLP-verordening namelijk ruim worden uitgelegd. In het onderstaande zal ik argumenten aanvoeren om dit standpunt te staven, waarbij ik zal beginnen met de doelstelling en interne structuur van de CLP-verordening, alvorens over te gaan tot de externe context ervan.

[92] Een snelle zoekactie op internet levert bewijs op dat verschillende wetenschappen verschillend interpreteren wat een intrinsieke eigenschap van een stof inhoudt. In filosofische termen, met inbegrip van de filosofie van de natuurkunde, is dit concept bovendien allesbehalve simpel. Zie dienaangaande „Intrinsic vs. Extrinsic Properties", *Stanford Encyclopaedia of Philosophy*, te vinden op https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

[93] Het verschil tussen „intrinsieke" en „extrinsieke" eigenschappen wordt dikwijls uitgelegd aan de hand van het verschil tussen massa en gewicht. Massa is de intrinsieke eigenschap van een lichaam, terwijl het gewicht ervan afhankelijk is van de zwaartekracht van de planeet ten opzichte waarvan dat lichaam zich bevindt, en derhalve een extrinsieke eigenschap is. In de onderhavige zaak lijkt het Gerecht de vorm (poeder), de hoeveelheid (een concentratie van 1 % of meer deeltjes met een aerodynamische doorsnede van ≤ 10 µm), onoplosbaarheid en werkingswijze (inademing) waarbij titaandioxide kanker veroorzaakt te beschouwen als eigenschappen die extrinsiek zijn aan die stof; met andere woorden, volgens bovenstaande analogie: als het „gewicht" in plaats van de „massa" ervan.

[94] Zie het bestreden arrest, punten 139 en 140.

Doel van de CLP-verordening

119. Wat om te beginnen het doel van de CLP-verordening betreft, dit bestaat erin „een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu [...] te waarborgen”[95]. Dat doel moet worden bereikt door „de criteria voor de indeling van stoffen en mengsels en de voorschriften voor de etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels te harmoniseren”, op basis van die criteria gevaarlijke stoffen en mengsels te inventariseren en het publiek daarover te informeren middels een lijst van als gevaarlijk aangemerkte stoffen en mengsels.[96] Het proces van de aanwijzing en inventarisatie van stoffen met een intrinsieke eigenschap om kanker te veroorzaken, dient derhalve het doel om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.

120. De CLP-verordening beoogt *elke* chemische stof en *elk* chemisch mengsel te identificeren en in te delen waarvan bekend is of verondersteld wordt dat deze gevaarlijk zijn voor de menselijke gezondheid, of die ervan verdacht worden dit te zijn. Stoffen en mengsels waarop de verordening niet van toepassing is, zoals bijvoorbeeld radioactieve stoffen, zijn uitdrukkelijk uitgezonderd van de werkingssfeer ervan.[97]

121. Het lijkt dus duidelijk dat het begrip „intrinsieke eigenschappen”, tenzij anders omschreven, mede gevaren moet omvatten die voortvloeien uit een specifieke vorm, fysische toestand, eigenschap of gebruikswijze van een stof, en niet beperkt kan zijn tot alleen de chemische samenstelling van die stof.

122. Dienaangaande betekent het feit dat is aangetoond dat alleen een bepaalde hoeveelheid van een stof, en alleen in bepaalde omstandigheden, kanker kan veroorzaken, niet dat kankerverwekkendheid geen „intrinsieke eigenschap” van *die* stof zou zijn.[98] Indien wordt achterwege gelaten om schade die zich alleen voordoet bij inademing van een bepaalde hoeveelheid van een stof te identificeren en te inventariseren, zou dat het doel om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, ondermijnen.

123. Het zou evenzeer indruisen tegen het doel om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen, wanneer wordt achterwege gelaten om een stof als kankerverwekkend aan te merkten omdat de wetenschappelijke studie die de schadelijke effecten ervan heeft aangetoond, aldus gelezen zou kunnen worden dat die werking wordt veroorzaakt door een ontsteking ten gevolge van de opstapeling van deeltjes van die stof in de longen, en niet door de rechtstreekse invloed van die stof op de cellen in die longen.[99]

95 Zie artikel 1, lid 1, van de CLP-verordening.

96 Zie artikel 1, lid 1, onder a), d) en e), van de CLP-verordening.

97 Zie dienaangaande artikel 1, lid 2, van de CLP-verordening.

98 Zoals de Zweedse regering ook uiteenzet, houdt een „intrinsieke eigenschap” van een stof om schadelijke gevolgen te hebben inherent verband met de dosering ervan, wat de reden is dat experimentele studies bij dieren erop zijn ingericht dat de proefdieren verschillende doseringen van een stof ontvangen. Het feit dat hogere doseringen van de stof negatieve effecten kunnen laten zien maar, bijvoorbeeld, lagere doseringen niet, sluit niet uit dat de negatieve effecten kunnen worden beschouwd als te zijn veroorzaakt door een „intrinsieke eigenschap” van de stof.

99 Ter terechtzitting heeft de Cefic opgemerkt dat andere stoffen met soortgelijke eigenschappen (zoals lage oplosbaarheid) met een soortgelijke werkingswijze (bijvoorbeeld inademing van grote hoeveelheden) eveneens kanker kunnen veroorzaken. Dat zou aantonen dat de kanker niet wordt veroorzaakt door de intrinsieke eigenschap van de geteste stof, maar eigenlijk een secundair gevolg is van een ontsteking veroorzaakt door de opstapeling van grote hoeveelheden deeltjes, bijvoorbeeld in de longen. Zelfs indien de Franse regering gelijk heeft, en het RAC-advies niet aangeeft of de kankerverwekkende effecten louter zijn toe te schrijven aan een ontsteking van de longen door de opstapeling van deeltjes daarin, of juist door het vermogen van titaandioxide om oxidatieve stress te veroorzaken die tot genotoxiciteit kan leiden, dan wel of beide mechanismen een rol spelen, blijft echter overeind dat geen van die mogelijkheden uitsluit dat de intrinsieke eigenschappen van titaandioxide tot de ontwikkeling van kanker kunnen leiden.

124. Wanneer, zoals ECHA ter terechtzitting heeft toegelicht, bij een experimentele studie over een specifieke stof een schadelijk effect wordt geconstateerd, volstaat dit op zichzelf om een verband aan te tonen tussen die stof en het effect, en kan dit bijgevolg, met inachtneming van de bewijskracht-benadering, tot de conclusie leiden dat aan die specifieke stof mogelijk een gevaar is verbonden.

125. Beperking van het begrip „intrinsieke eigenschappen" tot de chemische samenstelling van een stof – met uitsluiting van de overige kenmerken, zoals bijvoorbeeld de slechte oplosbaarheid ervan – of vasthouden aan de eis dat die stof „als zodanig" in al zijn vormen en ongeacht de vorm van interactie met het menselijk lichaam, kanker kan veroorzaken, zou bijgevolg een aantal belangrijke markers voor de potentiële gevaren van die stof uitsluiten van het door de CLP-verordening ingestelde kader. Ook dit zou indruisen tegen het doel van de verordening om een hoog niveau van bescherming voor de menselijke gezondheid te waarborgen.

Interne structuur van de CLP-verordening

126. Voorts kunnen argumenten voor een ruime uitlegging van het begrip „intrinsieke eigenschap" worden ontleend aan de interne samenhang van de CLP-verordening als geheel.

127. Zoals ook de Zweedse regering en de Commissie terecht opmerken, verwijzen artikel 5, lid 1, artikel 6, lid 1, artikel 8, lid 6, en artikel 9, lid 5, van de CLP-verordening, die deel uitmaken van titel II („Gevarenindeling") daarvan en het daarin vastgelegde systeem van zelfindeling, in hun definities van de gevaarlijke eigenschappen van een stof (zoals de kankerverwekkendheid ervan) stuk voor stuk naar „de vorm of de fysische toestand" van een stof. Anders dan het Gerecht in het bestreden arrest meent [100], zijn die regels mutatis mutandis van toepassing wanneer de Commissie volgens titel V van de CLP-verordening een geharmoniseerde indeling voor een stof vaststelt. [101]

128. Die verordening maakt op een soortgelijke manier op basis van de blootstellingsroute een onderscheid tussen gevarenklassen. Dat is bijvoorbeeld het geval voor de gevarenklasse „acute toxiciteit" in afdeling 3.1 van bijlage I daarbij, die is onderverdeeld in acute orale toxiciteit, acute dermale toxiciteit en acute toxiciteit bij inademing (zie punt 3.1.1.2 daarvan). Toxiciteit bij inademing wordt vervolgens in punt 3.1.2.1 van bijlage I verder onderverdeeld in gassen, nevels, stofdeeltjes en dampen, wat duidelijk een onderscheid naar de fysische toestand van de stof is.

129. Ten slotte bieden de bewoordingen van de CLP-verordening, in het deel gewijd aan gevaren voor het milieu, verdere bevestiging voor een ruime uitlegging van dat begrip. Punt 4.1.2.4 van bijlage I daarbij verwijst bijvoorbeeld naar „de afbreekbaarheid en/of de bioconcentratiefactor (BCF) van de stof, in combinatie met de acute toxiciteit" als intrinsieke eigenschappen die relevant zijn voor de indeling voor [aquatisch] milieugevaar. [102]

130. De enige uitlegging van het begrip „intrinsieke eigenschappen" die strookt met de interne structuur van de CLP-verordening is een uitlegging die zich niet louter beperkt tot de samenstelling van de chemische stof.

100 Zie het bestreden arrest, punten 165 en 166.

101 Artikel 4, lid 3, van de CLP-verordening bepaalt bijvoorbeeld dat in dat geval, waar de bewuste stof nog niet door een vermelding wordt bestreken, indeling plaatsvindt overeenkomstig titel II van die verordening.

102 Zie voetnoot 89 van deze conclusie.

Externe context van de CLP-verordening

131. Een beoordeling van het gebruik van dat begrip in het GHS leidt tot dezelfde conclusie, namelijk dat het begrip „intrinsieke eigenschappen" ruim moet worden uitgelegd.

132. Wat dat aangaat, merk ik op dat de CLP-verordening ernaar streeft dat de gebruikte begrippen op VN-niveau in het GHS, en op Unieniveau in de CLP-verordening, steeds met elkaar in overeenstemming zijn. [103]

133. Waar het begrip „intrinsieke eigenschappen" voorkomt in het GHS, wordt het niet restrictief omschreven: het GHS beschrijft het concept van de intrinsieke eigenschappen van een stof als „het vermogen om normale biologische processen te beïnvloeden" [104].

134. De restrictieve uitlegging van het Gerecht zou ertoe leiden dat de CLP-verordening niet op één lijn ligt met het GHS en dat het begrip een specifieke Unierechtelijke betekenis zou hebben – wat indruist tegen de doelstelling die de Uniewetgever nu juist in die verordening heeft geformuleerd.

135. Ten slotte ligt de hierboven voorgestelde ruime uitlegging ook op één lijn met verordening (EG) nr. 1907/2006 [105].

136. Wat dat betreft merk ik op dat overweging 12 van de CLP-verordening specifiek vermeldt dat de terminologie en definities daarvan in overeenstemming moeten zijn met die van de Reach-verordening.

137. Laatstgenoemde handeling, die regels geeft voor de registratie, beoordeling, autorisatie en beperking van chemische stoffen, definieert „stof" aan de hand van de chemische samenstelling ervan [106], maar noemt tevens bepaalde eigenschappen die vereist zijn om de bewuste stof te kunnen identificeren. Daartoe behoren onder meer de grootte van de deeltjes, de vorm en andere morfologische aspecten. [107]

103 Zie overweging 12 van de CLP-verordening, waarin staat: „De in deze verordening gebruikte terminologie en definities moeten in overeenstemming zijn met [...] de op VN-niveau in het GHS gegeven definities, om maximale consistentie te garanderen bij de toepassing van de wetgeving inzake chemische stoffen in de Gemeenschap in de context van de wereldwijde handel."

104 Zie punt 1.1.2.6.2.1 van het GHS. Zie tevens punt 4.1.1.1 en de definitie van het begrip „chronische aquatische toxiciteit" in het GHS: „de intrinsieke eigenschap van een stof om bij aquatische blootstellingen schadelijke effecten te hebben voor aquatische organismen, die worden bepaald in verhouding tot de levenscyclus van het organisme". Voorts bepaalt punt 3.6.2.2 van het GHS dat „indeling als kankerverwekkende stof gebeurt op basis van met betrouwbare en aanvaardbare methoden verkregen gegevens, en is bedoeld voor stoffen die een intrinsieke eigenschap hebben om zulke toxische effecten teweeg te brengen". Zie ten slotte ook voetnoot 1 bij punt 1.1.1.6 van het GHS, die toelicht dat „het in sommige gevallen tevens nodig is om rekening te houden met gevaren ten gevolge van andere eigenschappen, zoals de fysische staat van de stof of het mengsel [...] of met eigenschappen van stoffen die ontstaan bij bepaalde chemische reacties".

105 Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1) (hierna: „Reach-verordening").

106 Zie artikel 3, lid 1, van de Reach-verordening, dat een „stof" definieert als „een chemisch element en de verbindingen ervan, zoals zij voorkomen in natuurlijke toestand of bij de vervaardiging ontstaan, met inbegrip van alle additieven die nodig zijn voor het behoud van de stabiliteit ervan en alle onzuiverheden ten gevolge van het toegepaste procedé, doch met uitzondering van elk oplosmiddel dat kan worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd".

107 Zie bijvoorbeeld afdeling 2.4 van bijlage VI bij de Reach-verordening. Zie ook overweging 8 van verordening (EU) 2018/1881 van de Commissie van 3 december 2018 tot wijziging van [de Reach-verordening] met betrekking tot de bijlagen I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI en XII teneinde rekening te houden met nanovormen van stoffen (PB 2018, L 308, blz. 1): „Voor nanovormen moet specifieke minimale informatie over de karakterisering ervan worden verstrekt als onderdeel van de informatie over de samenstelling in het kader van de identificatie van de stof. De grootte, vorm en oppervlakte-eigenschappen van deeltjes van een nanovorm kunnen van invloed zijn op het toxicologische of ecotoxicologische profiel, de blootstelling en het gedrag in het milieu."

138. Hieruit volgt dat het begrip „intrinsieke eigenschappen" vanwege de externe consistentie van de CLP-verordening niet beperkt kan worden tot louter de samenstelling van de chemische stof.

Tussenconclusie

139. Om alle bovenstaande redenen heeft het Gerecht blijk gegeven van een onjuiste opvatting door het begrip „intrinsieke eigenschappen" restrictief uit te leggen.

140. Anders dan het Gerecht concludeert is voor de gevarenindeling van titaandioxide niet relevant dat het RAC-advies geen toxiciteit heeft vastgesteld op basis van „de eigenschappen van [die stof] zelf" [108].

141. Zoals ik heb uiteengezet, gaat het erom dat het RAC op basis van de vorm, grootte en slechte oplosbaarheid van titaandioxide in zijn advies heeft vastgesteld – en de Commissie heeft aanvaard – dat bij inademing van bepaalde hoeveelheden toxicologische effecten kunnen optreden in de longen, met de ontwikkeling van tumoren als gevolg.

142. Aangezien die elementen bij een juiste uitlegging binnen de reikwijdte vallen van een ruime lezing van het begrip „stoffen die intrinsieke eigenschappen hebben om kanker te veroorzaken", heeft de Commissie geen kennelijke fout begaan door het RAC-advies te volgen toen zij de litigieuze verordening vaststelde.

143. De arresten Institute en Etimine van het Hof kunnen niet tot een andere conclusie leiden. Wat eerstgenoemd arrest aangaat, het Gerecht trekt daaruit gevolgtrekkingen zonder de context van de aangehaalde passage in aanmerking te nemen. [109] Zoals de Franse regering opmerkt, heeft het Hof in dat arrest evenwel niet uitgemaakt dat een beoordeling van de gevaren die verband houden met de intrinsieke eigenschappen van een stof, noodzakelijkerwijs losstaat van de niveaus van blootstelling aan de stof of de werkingswijze ervan. Het Hof heeft juist geoordeeld dat de beoordeling van de gevaren van een stof geldig „*kan* [...] worden verricht ongeacht de plaats waar de stof wordt gebruikt" [110], zelfs indien de eraan ten grondslag liggende beoordeling alleen onder laboratoriumomstandigheden heeft plaatsgevonden.

144. Zo heeft het Hof ook in het arrest Etimine, dat op de terechtzitting ter sprake kwam, niet uitgesloten dat bij een gevarenbeoordeling de intrinsieke eigenschappen van een stof kunnen worden vastgesteld middels studies waarbij de stof door dieren oraal werd ingenomen [111] – ondanks dat was aangevoerd dat blootstelling aan die stof normaliter zou plaatshebben door inademing of opneming via de huid. [112]

108 Zie in dat opzicht het bestreden arrest, punt 156.

109 In punt 39 van het bestreden arrest verwijst het Gerecht naar punt 82 van het arrest Nickel Institute om te staven dat een beoordeling van de aan de intrinsieke eigenschappen van een stof verbonden gevaren niet beperkt mag worden tot de specifieke gebruiksomstandigheden ervan. Punt 82 van het arrest Nickel Institute luidt als volgt: „Een beoordeling van de aan de intrinsieke eigenschappen van de stoffen verbonden gevaren is dus niet te beperken uit hoofde van specifieke gebruiksomstandigheden zoals bij risicobeoordeling en kan geldig worden verricht ongeacht de plaats waar de stof wordt gebruikt (laboratorium of elders), de wijze waarop ermee in contact kan worden gekomen en de eventuele niveaus van blootstelling aan de stof."

110 Zie punt 82 van het arrest Nickel Institute. Cursivering van mij.

111 Zie in die zin het arrest Etimine, punt 75: „Een beoordeling van de aan de intrinsieke eigenschappen van de stoffen verbonden gevaren is dus niet te beperken uit hoofde van specifieke gebruiksomstandigheden zoals bij risicobeoordeling en kan geldig worden verricht ongeacht de plaats waar de stof wordt gebruikt, de wijze waarop ermee in contact kan worden gekomen (door inneming via de mond, inademing of inneming via de huid) en de eventuele niveaus van blootstelling aan de stof."

112 Zie in die zin het arrest Etimine, punt 70.

145. Tot slot wordt aan de door mij voorgestelde conclusie niet afgedaan door het feit dat het RAC-advies verklaart dat titaandioxide geen intrinsieke kankerverwekkende eigenschappen in „klassieke" zin had. Afgezien van het feit dat niet duidelijk is wat het RAC precies onder intrinsieke toxiciteit in die zin verstaat, kwam het wel tot de conclusie dat de Heinrich-studie had aangetoond dat de intrinsieke eigenschappen van titaandioxide kanker veroorzaken.

146. Ter afsluiting stel ik het Hof voor ook het door de Franse regering in zaak C-71/23 P in hogere voorziening voorgedragen vierde middel en het door de Commissie in zaak C-82/23 P in hogere voorziening voorgedragen derde middel gegrond te verklaren en dat onderdeel van het beroep in eerste aanleg af te wijzen.

C. Onjuiste opvatting van het bewijs door het Gerecht of niet-inachtneming van de beginselen in de CLP-verordening

147. Met het eerste onderdeel van het door de Franse regering aangevoerde eerste middel van haar hogere voorziening in zaak C-71/23 P en met het door de Commissie aangevoerde eerste middel van haar hogere voorziening in zaak C-82/23 P wordt het Gerecht verweten dat het het bewijs onjuist heeft opgevat. In de eerste plaats betogen de Franse regering en de Commissie beide dat het Gerecht het overgelegde bewijs onjuist heeft opgevat door te oordelen dat de Heinrich-studie „doorslaggevend" was geweest voor het voorstel van het RAC om titaandioxide aan te merken als kankerverwekkende stof.[113] In de tweede plaats voegt de Commissie daaraan toe dat het Gerecht het bewijs ook onjuist heeft opgevat toen het oordeelde dat de Morrow-overbelastingsberekening „doorslaggevend" was geweest in de onderbouwing van de beoordeling door het RAC van de aanvaardbare mate van overbelasting van de longen.[114] Met het tweede onderdeel van het eerste middel van de hogere voorziening van de Franse regering in zaak C-71/23 P wordt betoogd dat het Gerecht, door de voornoemde Heinrich-studie als „doorslaggevend" aan te merken, ook voorbij is gegaan aan de beginselen die de CLP-verordening bevat met betrekking tot de indeling van stoffen als kankerverwekkend.

148. Ik kan hier kort over zijn.

149. In de eerste plaats volstaat het bij een verwijt van een onjuiste opvatting van bewijs niet om aan te tonen dat een document redelijkerwijs op een andere wijze kan worden opgevat dan het Gerecht heeft gedaan.[115]

150. Aangetoond moet worden dat het Gerecht de grenzen van een redelijke beoordeling van dat document kennelijk heeft overschreden, met name door een lezing daarvan die in strijd is met de bewoordingen ervan.[116]

151. Ik ben er niet van overtuigd dat dit in het bestreden arrest het geval is.

[113] Dat onderdeel van de door de Franse regering en de Commissie ingestelde hogere voorzieningen richt zich tegen punt 74 van het bestreden arrest.

[114] Dat onderdeel van de door de Commissie ingestelde hogere voorziening richt zich tegen punt 120 van het bestreden arrest.

[115] Zie in die zin arresten van 10 februari 2011, Activision Blizzard Germany/Commissie (C-260/09 P, EU:C:2011:62, punt 54); 26 september 2013, Frankrijk/Commissie (C-115/12 P, EU:C:2013:596, punt 60), en 27 juni 2024, Commissie/Servier e.a. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, punt 128 en aldaar aangehaalde rechtspraak) (alle zaken betroffen documenten die redelijkerwijs voor verschillende uitleggingen vatbaar waren).

[116] Zie met name arrest van 25 februari 2021, Dalli/Commissie (C-615/19 P, EU:C:2021:133, punt 139 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

152. Uit de respectieve argumenten die de Franse regering en de Commissie hebben aangevoerd, valt op te maken dat die partijen bezwaar hebben tegen de lezing van het RAC-advies door het Gerecht volgens welke daarin meer gewicht is toegekend aan de Heinrich-studie en de Morrow-overbelastingsberekening dan volgens rekwiranten het geval was.

153. Rekwiranten tonen evenwel niet aan dat de lezing van het RAC-advies door het Gerecht de grenzen van de redelijkheid heeft overschreden.

154. In werkelijkheid wijst het RAC in zijn advies zelf de mogelijkheid af om zich te beroepen op de Lee-studie, door te oordelen dat deze niet van „bepalende" invloed op de indeling van titaandioxide mocht zijn.[117] Gegeven dat de Heinrich-studie een van „twee essentiële carcinogeniteitsstudies"[118] was (en ook de enige andere studie was, naast de Lee-studie, waarin de ontwikkeling van tumoren was aangetoond), is het niet onredelijk – zij het onjuist volgens de toepasselijke juridische maatstaven – om uit de uitspraken van het RAC af te leiden dat de Heinrich-studie van „doorslaggevende" aard was voor de uiteindelijke indeling van titaandioxide. Zo is het ook niet onredelijk, nu het RAC het in zijn advies zelf nodig achtte gebruik te maken van de Morrow-overbelastingsberekening – ondanks dat dit niet een „algemeen aanvaard" concept was – teneinde de op basis van de Heinrich-studie getrokken conclusies overeind te houden, om die berekening aan te merken als „beslissend voor de conclusies van het RAC"[119].

155. Hieruit volgt dat het eerste onderdeel van het door de Franse regering aangevoerde eerste middel van haar hogere voorziening in zaak C-71/23 P en het door de Commissie aangevoerde eerste middel van haar hogere voorziening in zaak C-82/23 P naar mijn mening ongegrond moeten worden verklaard.

156. In de tweede plaats is het mijns inziens duidelijk dat de bezwaren van de Franse regering en de Commissie zich in werkelijkheid richten tegen de introductie van een nieuw criterium van „doorslaggevendheid" in de wettelijke evaluatie als bedoeld in artikel 9, lid 3, van de CLP-verordening en punt 1.1.1.3 van bijlage I daarbij.

157. Dat is precies het punt dat de Franse regering aan de orde stelt in het tweede onderdeel van het eerste middel van haar hogere voorziening in zaak C-71/23 P, dat mijns inziens terecht is.[120]

158. Zoals die regering, hierin ondersteund door de Commissie, ECHA en de Zweedse en de Nederlandse regering, terecht benadrukt, is de beoordeling op grond van de „bewijskracht" een benadering die vereist dat alle beschikbare informatie die van invloed is op de bepaling dat er sprake is van gevaar, in haar geheel in aanmerking wordt genomen.

159. In het bestreden arrest heeft het Gerecht echter het begrip „doorslaggevendheid" geïntroduceerd voor de beoordeling van het bewijs dat het RAC had gebruikt om titaandioxide als kankerverwekkende stof in te delen.[121]

117 Zie bijvoorbeeld het RAC-advies, blz. 39 [„Het RAC is van mening dat deze blootstellingscondities tot excessieve blootstelling leiden, hetgeen de geldigheid van de resultaten van Lee et al. (1985) op zich onbruikbaar maakt voor indelingsdoeleinden"] en blz. 37 [„Vanwege het volledig stilvallen van de alveolaire mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van de deeltjes, is het RAC van mening dat de resultaten van de studie van Lee et al. (1985) op ratten geen bepalende invloed mogen hebben op de indeling van TiO_2"]. Zie ook het RAC-advies, blz. 36.

118 Zie het RAC-advies, blz. 13.

119 Zie punt 120 van het bestreden arrest en blz. 17 van het RAC-advies.

120 De Commissie heeft in zaak C-82/23 P geen hogere voorziening ingesteld tegen dat punt.

121 Zie met name de punten 76-78, 120 en 121 van het bestreden arrest.

160. Dat begrip, dat impliceert dat een deel van het bewijs voorrang heeft boven andere delen daarvan, komt in de CLP-verordening niet voor.

161. In werkelijkheid staat dat begrip op gespannen voet met de gedachte van een afweging van verschillende gegevens onderling om – mede gezien de doelstelling van de CLP-verordening – een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid vast te stellen. Het staat dus lijnrecht tegenover een bepaling van de „bewijskracht".

162. Het zal dan ook weinig verbazing wekken dat het begrip niet voorkomt in het RAC-advies. [122]

163. In die omstandigheden wijkt volgens de Franse regering het belang dat het Gerecht, in zijn toetsing van het RAC-advies, toekent aan het begrip „doorslaggevendheid" af van het door de Uniewetgever vastgelegde juridische kader.

164. In het licht van het bovenstaande geef ik het Hof in overweging het eerste onderdeel van het door de Franse regering aangevoerde eerste middel van haar hogere voorziening in zaak C-71/23 P en het door de Commissie aangevoerde eerste middel van haar hogere voorziening in zaak C-82/23 P te verwerpen, en het tweede onderdeel van het door de Franse regering aangevoerde eerste middel van haar hogere voorziening in zaak C-71/23 P gegrond te verklaren en het relevante onderdeel van het beroep in eerste aanleg te verwerpen.

D. Niet-nakoming van de motiveringsplicht van het Gerecht

165. Met haar derde middel in zaak C-71/23 P betoogt de Franse regering dat het Gerecht, door te oordelen dat de werkingswijze van de in het RAC-advies beschreven kankerverwekkendheid niet wees op een „intrinsieke eigenschap" van titaandioxide, zijn motiveringsplicht niet is nagekomen. [123]

166. De motiveringsplicht is verankerd in artikel 296 VWEU en komt tot uitdrukking in artikel 36 en artikel 53, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie. Die plicht is derhalve een wezenlijk vormvoorschrift. [124]

167. Die verplichting moet evenwel worden onderscheiden van de kwestie van de juistheid van de motivering, die de inhoudelijke rechtmatigheid van de litigieuze handeling betreft. [125]

[122] Zie het RAC-advies, blz. 39, waarin wordt opgemerkt: „Het RAC is van mening dat de experimentele gegevens en de gegevens over mensen geen aanleiding geven om titaandioxide in te delen als Carc. 1A of 1B. Het RAC heeft ook overwogen of TiO_2 voldoet aan de criteria voor indeling in categorie 2 voor kankerverwekkendheid dan wel of niet-indeling voor kankerverwekkendheid passender is. Bij de afweging van de redenen voor indeling in categorie 2 versus geen indeling, heeft het RAC goed gekeken naar de condities van de experimenten in de studies betreffende inademing bij ratten en de verschillen tussen soorten." Zie ook blz. 35 van dat advies, waar wordt vermeld dat „in de context van de voorkeur voor een bewijskracht-benadering het RAC meer overwegingen voor indeling heeft besproken [...]. Het RAC acht het essentieel om ook de volgende factoren in aanmerking te nemen: het begrip overbelasting, met name de daaraan gerelateerde werkingswijze voor genotoxiciteit en kankerverwekkendheid, en de onderlinge verschillen tussen soorten, waaronder een beoordeling van de relevantie van gegevens uit experimenten op dieren voor de mens".

[123] Dat middel lijkt te zijn gericht tegen de punten 157 en 158 van het bestreden arrest.

[124] Zie in die zin arresten van 20 maart 1959, Nold/Hoge Autoriteit (18/57, EU:C:1959:6, blz. 51), en 2 september 2021, EPSU/Commissie (C-928/19 P, EU:C:2021:656, punt 108 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

[125] Zie in die zin arresten van 2 april 1998, Commissie/Sytraval en Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, punten 66-68), en 6 oktober 2020, Bank Refah Kargaran/Raad (C-134/19 P, EU:C:2020:793, punt [64] en aldaar aangehaalde rechtspraak).

168. In de onderhavige zaak maakt de Franse regering met name bezwaar tegen de conclusie van het Gerecht dat titaandioxide niet de intrinsieke eigenschappen zou hebben om kanker te veroorzaken tenzij het in bepaalde hoeveelheden zou worden ingeademd, terwijl het tegelijkertijd overweegt dat de hoeveelheid ingeademde deeltjes slechts „[e]en van de kernelementen van de vastgestelde toxiciteit is” [126].

169. Het is waar dat een tegenstrijdige motivering als zodanig een niet-nakoming kan vormen van de verplichting van artikel 296 VWEU, wanneer de belanghebbenden niet de redenen kunnen kennen waarop het bestreden arrest is gebaseerd. [127]

170. Zelfs indien moet worden aangenomen dat de door de Franse regering uitgelichte uitspraken tegenstrijdig zijn, ben ik niet van mening dat het Gerecht op basis van die uitspraken heeft geoordeeld dat de in het RAC-advies beschreven „werkingswijze” van carcinogeniteit niet wees op een „intrinsieke eigenschap” van titaandioxidedeeltjes om kanker te veroorzaken.

171. Het Gerecht heeft juist uitgebreid gemotiveerd hoe het tot die slotsom is gekomen. [128]

172. In die omstandigheden ben ik van mening dat het bestreden arrest alle betrokken partijen, met name de Franse regering en de Commissie, in staat stelt om de gronden van het bestreden arrest te kennen. Het biedt het Hof ook voldoende informatie om in de onderhavige hogere voorzieningen zijn toetsingsbevoegdheid uit te oefenen.

173. Het lijkt er eerder op, zoals verzoeksters in eerste aanleg in wezen uiteenzetten, dat de kritiek van de Franse regering op de redenering van het Gerecht te maken heeft met de juistheid van de daar bereikte slotsom, die de *inhoud* van het bestreden arrest betreft. Daartegen kan de Franse regering niet aanvoeren dat het Gerecht zijn motiveringsplicht niet is nagekomen.

174. In die omstandigheden stel ik het Hof voor om het door de Franse regering aangevoerde derde middel van haar hogere voorziening in zaak C-71/23 P ongegrond te verklaren.

IV. Gevolgen

175. Volgens artikel 61 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie kan het Hof de zaak, wanneer deze in staat van wijzen is, zelf afdoen.

176. In de onderhavige zaak is die voorwaarde niet vervuld.

177. In het bestreden arrest heeft het Gerecht slechts een beperkt aantal van de met betrekking tot de dichtheid van titaandioxidedeeltjes en de intrinsieke aard van die stof aangevoerde argumenten onderzocht. [129] Het heeft evenmin alle door verzoeksters in eerste aanleg aangevoerde middelen beoordeeld. [130]

126 Bestreden arrest, punt 158.

127 Zie, onder veel andere, arrest van 20 september 2016, Mallis e.a./Commissie en ECB (C-105/15 P–C-109/15 P, EU:C:2016:702, punt 45 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

128 Zie het bestreden arrest, punten 135-177.

129 Zie dienaangaande het bestreden arrest, punten 122 en 178.

130 Zoals vermeld in punt 21 van het bestreden arrest heeft het Gerecht zich beperkt tot een beoordeling van het tweede middel, het eerste en het vijfde onderdeel van het zevende middel en het achtste middel in gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20, en van het eerste middel in zaak T-283/20. Dat betekent dat alle in de punten 22-27 van het bestreden arrest samengevatte middelen onbesproken zijn gebleven.

178. Aangezien een onderzoek van die twee elementen beoordelingen van feitelijke aard meebrengt, waarvoor het Hof bijkomende maatregelen tot organisatie van de procesgang of tot instructie van het dossier zou moeten treffen, kan het Hof de onderhavige zaak niet zelf afdoen. [131]

179. Ik ben derhalve van mening dat de zaak moet worden terugverwezen naar het Gerecht. [132]

V. Conclusie

180. Ik geef het Hof derhalve in overweging:

– het arrest van 23 november 2022, CWS Powder Coatings e.a./Commissie (T-279/20, T-283/20 en T-288/20, EU:T:2022:725) te vernietigen;

– de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht voor de beoordeling van de resterende middelen, en

– de beslissing over de kosten aan te houden.

[131] Zie in die zin arrest van 14 september 2023, Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, punt 112).

[132] Zie het alternatief in de tweede zin van artikel 61, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie.