Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Fünfte Kammer)

1. August 2025*

„Rechtsmittel – Umwelt und Schutz der menschlichen Gesundheit – Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 – Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen – Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 – Einstufung von Titandioxid in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser von höchstens 10 µm – Kriterien für die Einstufung eines Stoffes als karzinogen – Zuverlässigkeit und Anerkennung wissenschaftlicher Studien – Berechnung der Lungenüberlastung mit Partikeln – ‚Maßgeblicher' Charakter einer wissenschaftlichen Studie – Verfälschung von Beweisen – Rechtsfehler – Wahl der Berechnungsparameter – Partikeldichte – Beurteilung wissenschaftlicher Art – Überschreitung der Grenzen der gerichtlichen Kontrolle – Begriff ‚intrinsische Eigenschaften' – Nicht tragende Gründe"

In den verbundenen Rechtssachen C-71/23 P und C-82/23 P

betreffend zwei Rechtsmittel nach Art. 56 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union, eingelegt am 8. und 14. Februar 2023,

Französische Republik, zunächst vertreten durch G. Bain, J.-L. Carré und B. Fodda, dann durch G. Bain, B. Fodda und B. Travard und schließlich durch P. Chansou, B. Fodda und B. Travard als Bevollmächtigte,

Rechtsmittelführerin in der Rechtssache C-71/23 P,

Europäische Kommission, vertreten durch A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal und M. Noll-Ehlers als Bevollmächtigte,

Rechtsmittelführerin in der Rechtssache C-82/23 P,

andere Parteien des Verfahrens:

CWS Powder Coatings GmbH mit Sitz in Düren (Deutschland),

Brillux GmbH & Co. KG mit Sitz in Münster (Deutschland),

Daw SE mit Sitz in Ober-Ramstadt (Deutschland),

vertreten durch Rechtsanwälte V. Lemonnier und C. Wagner und durch R. van der Hout, Advocaat,

* Verfahrenssprachen: Deutsch und Englisch.

Klägerinnen im ersten Rechtszug,

Billions Europe Ltd mit Sitz in Stockton-on-Tees (Vereinigtes Königreich),

Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.) mit Sitz in Celje (Slowenien),

Evonik Operations GmbH mit Sitz in Essen (Deutschland),

Kronos Titan GmbH mit Sitz in Leverkusen (Deutschland),

Precheza a.s. mit Sitz in Přerov (Tschechische Republik),

Tayca Corp. mit Sitz in Osaka (Japan),

Tronox Pigments (Holland) BV mit Sitz in Rozenburg (Niederlande),

Venator Germany GmbH mit Sitz in Duisburg (Deutschland),

zunächst vertreten durch P. Chopova-Leprêtre, T. Delille und J.-P. Montfort, Avocats, dann durch P. Chopova-Leprêtre und J.-P. Montfort, Avocats,

Klägerinnen und Streithelferinnen im ersten Rechtszug,

Europäische Kommission, vertreten durch A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal und M. Noll-Ehlers als Bevollmächtigte (C-71/23 P),

Beklagte im ersten Rechtszug,

Königreich Dänemark,

Französische Republik, zunächst vertreten durch G. Bain, J.-L. Carré und B. Fodda, dann durch G. Bain, B. Fodda und B. Travard und schließlich durch P. Chansou, B. Fodda und B. Travard als Bevollmächtigte (C-82/23 P),

Königreich der Niederlande, vertreten durch M. K. Bulterman und C. S. Schillemans als Bevollmächtigte,

Republik Slowenien,

Königreich Schweden, vertreten durch H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev und O. Simonsson als Bevollmächtigte,

Europäisches Parlament,

Rat der Europäischen Union,

Europäische Chemikalienagentur (ECHA), vertreten durch W. Broere, A. Hautamäki, M. Heikkilä, C. Jacquet und J.-P. Trnka als Bevollmächtigte,

Sto SE & Co. KGaA, vormals Sto AG, mit Sitz in Stühlingen (Deutschland),

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau mit Sitz in Dachau (Deutschland),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung mit Sitz in Dachau,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG mit Sitz in Wels (Österreich),

Rembrandtin Coatings GmbH mit Sitz in Wien (Österreich),

vertreten durch Rechtsanwälte V. Lemonnier und C. Wagner und durch R. van der Hout, Advocaat,

Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic) mit Sitz in Brüssel (Belgien), zunächst vertreten durch D. Abrahams, Z. Romata und H. Widemann, Avocats, dann durch D. Abrahams und Z. Romata, Avocats,

Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE) mit Sitz in Brüssel,

British Coatings Federation Ltd (BCF) mit Sitz in Coventry (Vereinigtes Königreich),

American Coatings Association, Inc. (ACA) mit Sitz in Washington (Vereinigte Staaten),

vertreten durch I. Antypas und D. Waelbroeck, Avocats,

Mytilineos SA mit Sitz in Maroussi (Griechenland),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia mit Sitz in Maroussi,

Streithelfer im ersten Rechtszug,

erlässt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung der Kammerpräsidentin M. L. Arastey Sahún sowie der Richter D. Gratsias (Berichterstatter), J. Passer, B. Smulders und N. Fenger,

Generalanwältin: T. Ćapeta,

Kanzler: M. Krausenböck, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 7. November 2024,

nach Anhörung der Schlussanträge der Generalanwältin in der Sitzung vom 6. Februar 2025

folgendes

Urteil

1 Mit ihren Rechtsmitteln begehren die Französische Republik und die Europäische Kommission die Aufhebung des Urteils des Gerichts der Europäischen Union vom 23. November 2022, CWS Powder Coatings u. a./Kommission (T-279/20, T-283/20 und T-288/20, im Folgenden: angefochtenes Urteil, EU:T:2022:725), mit dem das Gericht die Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission vom 4. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung (ABl. 2020, L 44, S. 1, berichtigt in ABl. 2021, L 214, S. 72, im Folgenden: streitige Verordnung) für nichtig erklärt hat, soweit sie die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser von höchstens 10 µm betrifft (im Folgenden: angefochtene Einstufung und Kennzeichnung).

Rechtlicher Rahmen

2 Art. 1 („Zweck und Geltungsbereich“) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. 2008, L 353, S. 1) in der durch die Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 (ABl. 2019, L 198, S. 241) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung Nr. 1272/2008) sieht in Abs. 1 vor:

„Zweck dieser Verordnung ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sowie den freien Verkehr von in Artikel 4 Absatz 8 genannten Stoffen, Gemischen und Erzeugnissen durch folgende Maßnahmen zu gewährleisten:

a) Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung von Stoffen und Gemischen sowie der Vorschriften für die Kennzeichnung und Verpackung gefährlicher Stoffe und Gemische;

…

d) Aufbau einer Liste von Stoffen mit ihren harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungselementen auf Gemeinschaftsebene in Anhang VI Teil 3;

…“

3 In Art. 2 („Begriffsbestimmungen“) der Verordnung Nr. 1272/2008 heißt es:

„Für die Zwecke dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

1. ‚Gefahrenklasse‘: Art der physikalischen Gefahr, der Gefahr für die menschliche Gesundheit oder der Gefahr für die Umwelt;

2. ‚Gefahrenkategorie‘: die Untergliederung nach Kriterien innerhalb der einzelnen Gefahrenklassen zur Angabe der Schwere der Gefahr;

…“

4 Art. 3 („Gefährliche Stoffe und Gemische und Bezeichnung der Gefahrenklassen“) der Verordnung Nr. 1272/2008 bestimmt:

„Ein Stoff oder ein Gemisch, der bzw. das den in Anhang I Teile 2 bis 5 dargelegten Kriterien für physikalische Gefahren, Gesundheitsgefahren oder Umweltgefahren entspricht, ist gefährlich und wird entsprechend den Gefahrenklassen jenes Anhangs eingestuft.

…“

5 Art. 36 („Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen“) der Verordnung Nr. 1272/2008 sieht in Abs. 1 vor:

„Ein Stoff, der den Kriterien nach Anhang I in folgenden Punkten entspricht, unterliegt in der Regel den Bestimmungen betreffend die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach Artikel 37:

…

c) Karzinogenität, Kategorien 1A, 1B oder 2 (Anhang I Abschnitt 3.6),

…“

6 In Art. 37 („Verfahren zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen“) der Verordnung Nr. 1272/2008 heißt es:

„(1) Eine zuständige Behörde kann der [Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)] einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und gegebenenfalls für spezifische Konzentrationsgrenzwerte … vorlegen.

…

(4) Der gemäß Artikel 76 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 [des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1, berichtigt in ABl. 2007, L 136, S. 3)] eingesetzte Ausschuss für Risikobeurteilung der [ECHA] gibt zu Vorschlägen gemäß den Absätzen 1 oder 2 innerhalb von 18 Monaten nach Eingang des Vorschlags eine Stellungnahme ab und gibt den Beteiligten Gelegenheit, sich dazu zu äußern. Die [ECHA] leitet diese Stellungnahme sowie etwaige Bemerkungen an die Kommission weiter.

(5) Gelangt die Kommission zu der Auffassung, dass eine Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung des betreffenden Stoffes angezeigt ist, so erlässt sie … unverzüglich delegierte Rechtsakte, um Anhang VI durch die Aufnahme dieses Stoffes zusammen mit den relevanten Einstufungs- und Kennzeichnungselementen in Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.1 und gegebenenfalls den spezifischen Konzentrationsgrenzwerten … zu ändern.

…“

7 Anhang I („Vorschriften für die Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffe und Gemischen“) der Verordnung Nr. 1272/2008 enthält in seinem Teil 1 („Allgemeine Grundsätze für die Einstufung und Kennzeichnung“) einen Abschnitt 1.1.1 („Aufgabe und Anwendung der Beurteilung durch Experten und der Ermittlung der Beweiskraft“), in dem es heißt:

„1.1.1.1. Lassen sich die Einstufungskriterien nicht unmittelbar auf die verfügbaren ermittelten Informationen anwenden …, so ist … die Beweiskraft der Daten mit Hilfe der Beurteilung durch Experten zu ermitteln.

…

1.1.1.3. Die Ermittlung der Beweiskraft bedeutet, dass alle verfügbaren Informationen, die für die Gefahrenbestimmung relevant sind, im Zusammenhang betrachtet werden, beispielsweise die Ergebnisse von geeigneten In-vitro-Tests, einschlägige Tierversuchsdaten, … Erfahrungen beim Menschen …, epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen. Die Qualität und Schlüssigkeit der Daten erhält eine angemessene Gewichtung. Informationen über Stoffe oder Gemische, die mit dem einzustufenden Stoff oder Gemisch verwandt sind, sind in der Regel ebenso als geeignet zu betrachten wie Studienergebnisse über den Wirkungsort, den Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise. Sowohl positive als auch negative Befunde sind in einer Ermittlung der Beweiskraft zusammen zu berücksichtigen.

…“

8 Anhang I enthält ferner einen Teil 3 („Gesundheitsgefahren“) mit einem Abschnitt 3.6 („Karzinogenität“), in dem es heißt:

„3.6.1. Begriffsbestimmung

3.6.1.1. Ein Stoff oder ein Gemisch, der/das Krebs erzeugen oder die Krebshäufigkeit erhöhen kann, wird als karzinogen angesehen. Bei Stoffen, die in ordnungsgemäß durchgeführten Tierstudien gutartige und bösartige Tumore induziert haben, ist ebenfalls von der Annahme auszugehen, dass die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff wahrscheinlich Krebs erzeugen kann, sofern nicht eindeutige Nachweise dafür vorliegen, dass der Mechanismus der Tumorbildung beim Menschen nicht von Bedeutung ist.

3.6.2. Einstufungskriterien für Stoffe

3.6.2.1. Zur Einstufung nach ihrer karzinogenen Wirkung werden Stoffe anhand der Aussagekraft der Nachweise und zusätzlicher Erwägungen (Beweiskraft der Daten) einer von zwei Kategorien zugeordnet. …

Tabelle 3.6.1

Gefahrenkategorien für karzinogene Stoffe

Kategorien	Kriterien
KATEGORIE 1:	Bekanntermaßen oder wahrscheinlich beim Menschen karzinogen Ein Stoff wird anhand epidemiologischer und/oder Tierversuchsdaten als karzinogen der Kategorie 1 eingestuft. Die Einstufung eines Stoffes kann weiter wie folgt differenziert werden:
Kategorie 1A	Kategorie 1A für Stoffe, die bekanntermaßen beim Menschen karzinogen sind; die Einstufung erfolgt überwiegend aufgrund von Nachweisen beim Menschen;
Kategorie 1B	Kategorie 1B, für Stoffe, die wahrscheinlich beim Menschen karzinogen sind; die Einstufung erfolgt überwiegend aufgrund von Nachweisen bei Tieren. …
KATEGORIE 2	Verdacht auf karzinogene Wirkung beim Menschen Die Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 erfolgt aufgrund von Nachweisen aus Studien an Mensch und/oder Tier, die jedoch nicht hinreichend genug für eine Einstufung des Stoffes in Kategorie 1A oder 1B sind, anhand der Aussagekraft der Nachweise und zusätzlicher Hinweise (siehe Abschnitt 3.6.2.2). Solche Nachweise können entweder aus Studien beim Menschen, die einen Verdacht auf karzinogene Wirkung … begründen, oder aus Tierstudien, die einen Verdacht [auf] karzinogene Wirkungen ergeben, stammen.
…	

3.6.2.2. Besondere Erwägungen für die Einstufung von Stoffen als karzinogen

3.6.2.2.1. Die Einstufung als karzinogen erfolgt aufgrund von Nachweisen, die in zuverlässigen und anerkannten Untersuchungen gewonnen wurden, und betrifft Stoffe mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen. Die Bewertung muss auf allen vorhandenen Daten beruhen, darunter von Experten begutachtete veröffentlichte Studien, und auf zusätzlichen anerkannten Daten.

3.6.2.2.2. Die Einstufung eines Stoffes als karzinogen ist ein Vorgang, der zwei miteinander in Zusammenhang stehende Prozesse beinhaltet: die Bewertung der Stärke der Beweiskraft der Nachweise und die Berücksichtigung aller anderen maßgeblichen Informationen, die für die Einstufung von Stoffen mit möglicher karzinogener Wirkung beim Menschen nach Gefahrenkategorien von Bedeutung sind.

…

3.6.2.2.4. Zusätzliche Erwägungen (im Rahmen des Konzepts der Ermittlung der Beweiskraft der Daten …: Neben der Bewertung der Stärke der Beweiskraft der Studien zu karzinogenen Wirkungen sind einige weitere Faktoren zu berücksichtigen, die einen Einfluss darauf haben, dass von einem Stoff eine Gefahr einer karzinogenen Wirkung für den Menschen ausgeht. …

…“

Vorgeschichte des Rechtsstreits

9 Die in den Rn. 2 bis 15 des angefochtenen Urteils wiedergegebene Vorgeschichte des Rechtsstreits lässt sich wie folgt zusammenfassen.

10 Titandioxid ist ein aus Sauerstoff und Titan bestehender anorganischer chemischer Stoff mit der Molekularformel „TiO_2“, der in der Natur vorkommen oder industriell hergestellt werden kann. Titandioxid wird insbesondere in Form eines Weißpigments wegen seiner färbenden und deckenden Eigenschaften in verschiedenen Produkten wie Farben, Beschichtungsstoffen, Lacken, Kunststoffen, Laminatpapier, Kosmetika (u. a. Sonnenschutz), Arzneimitteln, Spielzeug und Lebensmitteln verwendet.

11 Die Klägerinnen sind Herstellerinnen, Importeurinnen, nachgeschaltete Anwenderinnen und Lieferantinnen von Titandioxid.

12 Im Mai 2016 legte die Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Nationale Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umweltsicherheit und Arbeitsschutz) (ANSES, Frankreich) der ECHA gemäß Art. 37 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1272/2008 ein Dossier vor, in dem sie die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid als karzinogenen Stoff bei Einatmen der Kategorie 1B (Carc. 1B, H350i) vorschlug.

13 Am 31. Mai 2016 wurde dieses Dossier gemäß Art. 37 Abs. 4 der Verordnung Nr. 1272/2008 veröffentlicht. Mehrere betroffene Interessenträger gaben fristgerecht ihre Stellungnahmen ab.

14 Am 14. September 2017 nahm der Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA (im Folgenden: RAC) eine Stellungnahme zu Titandioxid an, in der er zu dem Ergebnis kam, dass die Einstufung von Titandioxid als karzinogener Stoff der Kategorie 2 mit dem Gefahrenhinweis „H351 (Einatmen)“ gerechtfertigt sei (im Folgenden: Stellungnahme des RAC).

15 Auf der Grundlage dieser Stellungnahme arbeitete die Kommission den Entwurf einer Delegierten Verordnung über die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung u. a. von Titandioxid aus, der vom 11. Januar bis zum 8. Februar 2019 Gegenstand einer öffentlichen Konsultation war.

16 Am 4. Oktober 2019 erließ die Kommission die streitige Verordnung, mit der die Verordnung Nr. 1272/2008 u. a. durch die angefochtene Einstufung und Kennzeichnung geändert wurde. Gemäß Art. 3 der streitigen Verordnung gelten die Änderungen in Bezug auf diese Einstufung und Kennzeichnung ab dem 1. Oktober 2021.

17 In Anhang I der streitigen Verordnung heißt es:

„Anhang II Teil 2 der [Verordnung Nr. 1272/2008] wird wie folgt geändert:

…

(2) Folgender Abschnitt 2.12 wird angefügt:

‚2.12 Gemische, die Titandioxid enthalten

Das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung von flüssigen Gemischen, die mindestens 1 % Titandioxidpartikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von höchstens 10 µm enthalten, muss folgenden Hinweis tragen:

EUH211: ‚Achtung! Beim Sprühen können gefährliche lungengängige Tröpfchen entstehen. Aerosol oder Nebel nicht einatmen.‘

Das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung von festen Gemischen, die mindestens 1 % Titandioxidpartikel enthalten, muss folgenden Hinweis tragen:

EUH212: ‚Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen.‘

Das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung von flüssigen und festen Gemischen, die nicht für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind und nicht als gefährlich eingestuft wurden sowie mit EUH211 oder EUH212 gekennzeichnet sind, muss zusätzlich den Hinweis EUH210 tragen.‘“

18 In Anhang III der streitigen Verordnung heißt es:

„Anhang VI der [Verordnung Nr. 1272/2008] wird wie folgt geändert:

(1) Teil 1 wird wie folgt geändert:
a) In Nummer 1.1.3.1 werden folgende Anmerkungen V und W angefügt:

…

‚Anmerkung W:

Es wurde festgestellt, dass die Gefahr einer karzinogenen Wirkung dieses Stoffes besteht, wenn lungengängiger Staub in Mengen eingeatmet wird, die zu einer signifikanten Beeinträchtigung der natürlichen Reinigungsmechanismen für Partikel in den Lungen führen.

Diese Anmerkung soll die spezifische Toxizität des Stoffes beschreiben und stellt kein Kriterium für die Einstufung gemäß dieser Verordnung dar.‘
b) In Nummer 1.1.3.2 wird folgende Anmerkung 10 angefügt:

‚Anmerkung 10:

Die Einstufung als ‚karzinogen bei Einatmen' gilt nur für Gemische in [Pulverform] mit einem Gehalt von mindestens 1 % Titandioxid in Partikelform oder eingebunden in Partikel mit einem aerodynamischen Durchmesser von ≤ 10 µm.'

(2) In Teil 3 wird die Tabelle 3 wie folgt geändert:

…
c) Die folgenden Zeilen werden eingefügt:

Index-Nr.	Chemische Bezeichnung	EG-Nr.	CAS-Nr.	Einstufung		Kennzeichnung			Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	Anmerkungen
				Kodierung der Gefahrenklassen und -kategorien	Kodierung der Gefahrenhinweise	Piktogramm, Kodierung der Signalworte	Kodierung der Gefahrenhinweise	Kodierung der ergänzenden Gefahrenmerkmale		
►C2 022-006-00-2 ◄	Titandioxid; [in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (Einatmen)	GHS08 Wng	H351 (Einatmen)			V, W, 10

…"

Klagen vor dem Gericht und angefochtenes Urteil

19 Mit drei Klageschriften, die am 12. Mai 2020 von der CWS Powder Coatings GmbH (im Folgenden: CWS) in der Rechtssache T-279/20, am 13. Mai 2020 von der Billions Europe Ltd, der Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), der Evonik Operations GmbH, der Kronos Titan GmbH, der Precheza a.s., der Tayca Corp., der Tronox Pigments (Holland) BV und der Venator Germany GmbH (im Folgenden zusammen: Billions Europe u. a.) in der Rechtssache T-283/20 und am 13. Mai 2020 von der Brillux GmbH & Co. KG und der Daw SE in der Rechtssache T-288/20 bei der Kanzlei des Gerichts eingereicht wurden, erhoben die Klägerinnen Klagen auf Nichtigerklärung der streitigen Verordnung, soweit mit ihr die angefochtene Einstufung und Kennzeichnung vorgenommen wurde.

20 Mit Beschluss der Präsidentin der Neunten Kammer des Gerichts vom 11. März 2022 wurden die Rechtssachen T-279/20 und T-288/20 zu gemeinsamem mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer das Verfahren beendender Entscheidung verbunden. Diese Rechtssachen und die Rechtssache T-283/20 wurden in Nr. 1 des Tenors des angefochtenen Urteils zu gemeinsamer Entscheidung verbunden.

21 In den Rn. 20 bis 27 des angefochtenen Urteils hat das Gericht im Wesentlichen festgestellt, dass die verschiedenen von den Klägerinnen geltend gemachten Klagegründe und Argumente, die sich überschnitten, aus sieben Rügen bestünden.

22 In Rn. 21 des angefochtenen Urteils hat das Gericht ausgeführt, dass die erste Rüge im Rahmen des zweiten Klagegrundes sowie des ersten und des fünften Teils des siebten Klagegrundes und des achten Klagegrundes von CWS, Brillux und Daw in den verbundenen Rechtssachen T-279/20 und T-288/20, des Vorbringens von Billions Europe u. a. zur Stützung ihrer Streithilfeschriftsätze in diesen Rechtssachen sowie im Rahmen des ersten Klagegrundes von Billions Europe u. a. in der Rechtssache T-283/20 erhoben worden sei. Mit ihr werde

beanstandet, dass die angefochtene Einstufung und Kennzeichnung mit offensichtlichen Beurteilungsfehlern behaftet sei und gegen die in der Verordnung Nr. 1272/2008 festgelegten Kriterien für die Einstufung eines Stoffes als karzinogen verstoße. In Rn. 49 des angefochtenen Urteils hat das Gericht festgestellt, dass sich die erste Rüge in zwei Teile gliedere. Mit dem ersten Teil würden offensichtliche Fehler und ein Verstoß gegen diese Kriterien bei der Prüfung der Anerkennung und Zuverlässigkeit der Studie von Heinrich u. a. (1995) (im Folgenden: Heinrich-Studie), auf der die Stellungnahme des RAC beruhe, gerügt. Mit dem zweiten Teil würden offensichtliche Beurteilungsfehler und ein Verstoß gegen die in der Verordnung Nr. 1272/2008 festgelegten Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes als karzinogen geltend gemacht, da die angefochtene Einstufung und Kennzeichnung keinen Stoff betreffe, der die intrinsische Eigenschaft habe, Krebs zu erzeugen.

23 In den Rn. 50 bis 122 des angefochtenen Urteils hat das Gericht diesen ersten Teil geprüft. In Rn. 52 des Urteils hat es hierzu u. a. ausgeführt, Billions Europe u. a. hätten in ihrer Klageschrift in der Rechtssache T-283/20 und in ihren Streithilfeschriftsätzen in den verbundenen Rechtssachen T-279/20 und T-288/20 vorgetragen, dass die Stellungnahme des RAC fehlerhaft sei, da er bei der Prüfung der Anerkennung und Zuverlässigkeit der Heinrich-Studie und insbesondere des Grades der Lungenüberlastung mit Titandioxidpartikeln (im Folgenden: Lungenüberlastung) in dieser Studie auf der Grundlage der in den Morrow-Studien (1988 und 1992) vorgeschlagenen Methode (im Folgenden: Morrow-Berechnung) bei seiner Beurteilung von einem Dichtewert der Titandioxidpartikel von 4,3 g/cm^3 ausgegangen sei, was ihn zu der falschen Schlussfolgerung veranlasst habe, dass diese Studie unter Bedingungen einer annehmbaren Lungenüberlastung durchgeführt worden sei.

24 In den Rn. 78 und 79 des angefochtenen Urteils hat das Gericht zunächst das Vorbringen der Kommission zurückgewiesen, dass die Stellungnahme des RAC nicht allein auf der Heinrich-Studie beruht habe. Sie sei vielmehr die Studie, „auf der die Stellungnahme des RAC und damit die angefochtene Einstufung und Kennzeichnung maßgeblich beruht“.

25 In den Rn. 81 bis 122 des angefochtenen Urteils hat das Gericht sodann das oben in Rn. 23 wiedergegebene Vorbringen von Billions Europe u. a. geprüft.

26 Im Rahmen dieser Prüfung hat das Gericht in den Rn. 100 bis 103 des angefochtenen Urteils ausgeführt, der RAC habe einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, weil er die Eigenschaften der in der Heinrich-Studie getesteten Partikel, insbesondere den Umstand, dass sie dazu neigten, Agglomerate zu bilden, und die geringere Dichte von Partikelagglomeraten, die deshalb mehr Volumen in den Alveolarmakrophagen belegten, nicht berücksichtigt habe; dies habe seiner Schlussfolgerung die Plausibilität genommen. In den Rn. 104 bis 120 des angefochtenen Urteils hat das Gericht im Wesentlichen entschieden, dass das Vorbringen der Kommission und der ECHA dieses Ergebnis nicht in Frage stelle.

27 Schließlich hat das Gericht in Rn. 121 des angefochtenen Urteils aus seiner Prüfung abgeleitet, dass die streitige Verordnung hinsichtlich der angefochtenen Einstufung und Kennzeichnung auf der Stellungnahme des RAC beruhe und die Heinrich-Studie für den in dieser Stellungnahme enthaltenen Vorschlag zur Einstufung von Titandioxid ausschlaggebend gewesen sei, so dass der offensichtliche Beurteilungsfehler des Ausschusses seiner Schlussfolgerung, der die Kommission beim Erlass der streitigen Verordnung gefolgt sei und wonach die Ergebnisse dieser Studie hinreichend verlässlich und angemessen im Sinne von Anhang I Abschnitt 3.6.2.2.1 der Verordnung Nr. 1272/2008 seien, jegliche Plausibilität nehme. Infolgedessen hat es in Rn. 122 des angefochtenen Urteils dem ersten Teil der ersten Rüge stattgegeben.

28 Außerdem hat das Gericht „im Interesse einer geordneten Rechtspflege“ und „um den Rechtsstreit umfassend zu entscheiden“ in den Rn. 124 bis 179 des angefochtenen Urteils den zweiten Teil der ersten Rüge geprüft.

29 Aus den insbesondere in den Rn. 157, 158, 160 und 161 des angefochtenen Urteils dargelegten Gründen hat das Gericht in dessen Rn. 178 auch dem zweiten Teil der ersten Rüge stattgegeben.

30 Infolgedessen hat das Gericht es nicht für erforderlich erachtet, die übrigen Klagegründe und Argumente der Klägerinnen zu prüfen, und die streitige Verordnung für nichtig erklärt, soweit sie die angefochtene Einstufung und Kennzeichnung betrifft.

Verfahren vor dem Gerichtshof und Anträge der Parteien des Rechtsmittelverfahrens

31 Mit Beschluss des Präsidenten des Gerichtshofs vom 19. Juli 2023 sind die Rechtssachen C-71/23 P und C-82/23 P zu gemeinsamem schriftlichen und mündlichen Verfahren und zu gemeinsamer Entscheidung verbunden worden.

Anträge der Parteien in der Rechtssache C-71/23 P

32 Mit ihrem Rechtsmittel begehrt die Französische Republik, unterstützt durch das Königreich der Niederlande, das Königreich Schweden, die Kommission und die ECHA, der Gerichtshof möge

– das angefochtene Urteil aufheben,

– den Rechtsstreit selbst entscheiden und die Klagen abweisen oder die Rechtssache, falls der Gerichtshof sie nicht für entscheidungsreif hält, an das Gericht zurückverweisen und

– den Klägerinnen die Kosten auferlegen.

33 CWS, Brillux, DAW und die Sto SE & Co. KGaA, vormals Sto AG (im Folgenden zusammen: CWS u. a.), beantragen,

– das Rechtsmittel zurückzuweisen und

– der Französischen Republik die Kosten aufzuerlegen.

34 Billions Europe u. a. beantragen,

– das Rechtsmittel in vollem Umfang als unzulässig oder als unbegründet zurückzuweisen,

– hilfsweise, die Rechtssache T-283/20 in vollem Umfang an das Gericht zurückzuverweisen, auch zur Prüfung des Vorbringens der Klägerinnen im Rahmen ihres ersten Klagegrundes, über das es im angefochtenen Urteil nicht entschieden hat,

– der Französischen Republik die Kosten des Verfahrens vor dem Gerichtshof und ihre eigenen Kosten im ersten Rechtszug aufzuerlegen und

– der Kommission die Kosten des Verfahrens im ersten Rechtszug aufzuerlegen.

35 Die ECHA beantragt, der Gerichtshof möge

– das angefochtene Urteil aufheben,

– den Rechtsstreit selbst entscheiden und die Klagen abweisen oder die Rechtssache, falls der Gerichtshof sie nicht für entscheidungsreif hält, an das Gericht zurückverweisen und

– den Klägerinnen die Kosten auferlegen oder, falls die Rechtssache an das Gericht zurückverwiesen wird, die Kostenentscheidung vorbehalten.

36 Der Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), der Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), die British Coatings Federation Ltd (BCF) und die American Coatings Association, Inc. (ACA) (im Folgenden zusammen: Cefic u. a.) beantragen,

– das Rechtsmittel insgesamt zurückzuweisen und

– der Französischen Republik die ihnen durch das vorliegende Verfahren und das Verfahren vor dem Gericht entstandenen Kosten aufzuerlegen.

Anträge der Parteien in der Rechtssache C-82/23 P

37 Mit ihrem Rechtsmittel beantragt die Kommission, unterstützt durch das Königreich der Niederlande, das Königreich Schweden und die ECHA,

– das angefochtene Urteil aufzuheben,

– den zweiten Klagegrund, den ersten und den fünften Teil des siebten Klagegrundes und den achten Klagegrund in den verbundenen Rechtssachen T-279/20 und T-288/20 sowie den ersten Klagegrund in der Rechtssache T-283/20 zurückzuweisen,

– die Sache zur Prüfung der Klagegründe, über die das Gericht in seinem Urteil nicht entschieden hat, an das Gericht zurückzuverweisen und

– die Entscheidung über die Kosten des vorliegenden Verfahrens vorzubehalten.

38 Billions Europe u. a. beantragen,

– das Rechtsmittel in vollem Umfang als unzulässig oder als unbegründet zurückzuweisen,

– hilfsweise, die Rechtssache T-283/20 in vollem Umfang an das Gericht zurückzuverweisen, auch zur Prüfung des Vorbringens der Klägerinnen im Rahmen ihres ersten Klagegrundes, über das es im angefochtenen Urteil nicht entschieden hat, und

– der Kommission die Kosten des Verfahrens vor dem Gerichtshof und im ersten Rechtszug aufzuerlegen.

39 CWS u. a. beantragen,

– das Rechtsmittel zurückzuweisen und

– der Kommission die Kosten aufzuerlegen.

40 Die ECHA beantragt,

– das angefochtene Urteil aufzuheben,

– den zweiten Klagegrund, den ersten und den fünften Teil des siebten Klagegrundes und den achten Klagegrund in den verbundenen Rechtssachen T-279/20 und T-288/20 sowie den ersten Klagegrund in der Rechtssache T-283/20 zurückzuweisen,

– die Sache zur Prüfung der Klagegründe, über die noch nicht entschieden worden ist, an das Gericht zurückzuverweisen und

– die Entscheidung über die Kosten des vorliegenden Verfahrens vorzubehalten.

41 Cefic u. a. beantragen,

– das Rechtsmittel insgesamt zurückzuweisen und

– der Kommission die ihnen durch das vorliegende Verfahren und das Verfahren vor dem Gericht entstandenen Kosten aufzuerlegen.

Zum Antrag auf Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens

42 Nach der Verlesung der Schlussanträge der Generalanwältin haben Billions Europe u. a. mit Schriftsatz, der am 14. März 2025 bei der Kanzlei des Gerichtshofs eingegangen ist, gemäß Art. 83 der Verfahrensordnung des Gerichtshofs die Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens beantragt.

43 Zur Stützung ihres Antrags machen sie zum einen geltend, dass der Gerichtshof unzureichend unterrichtet sei, um in den vorliegenden verbundenen Rechtssachen entscheiden zu können, da die Schlussanträge auf falschen tatsächlichen Prämissen und irrigen Annahmen beruhten, und zum anderen, dass die Schlussanträge in Nr. 100 neues, einen Verstoß des RAC gegen seine Begründungspflicht betreffendes Vorbringen enthielten, mit dem sich der Gerichtshof von Amts wegen befassen müsse, nachdem es zwischen den Parteien erörtert worden sei.

44 Gemäß Art. 83 der Verfahrensordnung kann der Gerichtshof jederzeit nach Anhörung des Generalanwalts die Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens beschließen, insbesondere wenn er sich für unzureichend unterrichtet hält, wenn eine Partei nach Abschluss des mündlichen Verfahrens eine neue Tatsache unterbreitet hat, die von entscheidender Bedeutung für die Entscheidung des Gerichtshofs ist, oder wenn ein zwischen den Beteiligten nicht erörtertes Vorbringen entscheidungserheblich ist.

45 Zum ersten von Billions Europe u. a. zur Stützung ihres Antrags angeführten Grund ist festzustellen, dass er letztlich darauf abzielt, es ihnen zu ermöglichen, sich zu den Schlussanträgen der Generalanwältin zu äußern, die ihres Erachtens auf in tatsächlicher Hinsicht unzutreffenden Erwägungen beruhen und daher geeignet seien, den Gerichtshof in die Irre zu führen.

46 Hierzu genügt der Hinweis, dass die Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union und die Verfahrensordnung keine solche Möglichkeit für die Parteien vorsehen. Nach Art. 252 Abs. 2 AEUV stellt der Generalanwalt öffentlich in völliger Unparteilichkeit und Unabhängigkeit begründete Schlussanträge zu den Rechtssachen, in denen nach der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union seine Mitwirkung erforderlich ist. Der Gerichtshof ist weder an diese Schlussanträge noch an deren Begründung gebunden. Dass ein Beteiligter nicht mit den Schlussanträgen einverstanden ist, kann folglich unabhängig davon, welche Fragen der Generalanwalt in den Schlussanträgen prüft, für sich genommen kein Grund sein, der die Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens rechtfertigt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 8. Februar 2024, Pilatus Bank/EZB, C-750/21 P, EU:C:2024:124, Rn. 27 und 28 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

47 Zudem sind die Fragen, zu denen Billions Europe u. a. zusätzliche Argumente vorbringen möchten, zwischen den Parteien sowohl im Rahmen des schriftlichen Verfahrens als auch in der mündlichen Verhandlung vom 7. November 2024 ausführlich erörtert worden.

48 Zu Nr. 100 der Schlussanträge ist festzustellen, dass sich die Generalanwältin dort mit einem in der mündlichen Verhandlung von den Klägerinnen vorgebrachten Argument befasst hat, wonach die Stellungnahme des RAC in mancher Hinsicht unklar sei. Sie hat zwar Verständnis für dieses Argument geäußert, doch hat sie den Gerichtshof nicht aufgefordert, von Amts wegen zu prüfen, ob der RAC gegen seine Begründungspflicht verstoßen hat, sondern die Auffassung vertreten, dass dieses Argument zurückzuweisen sei, da es die Begründung der Stellungnahme betreffe und für sich genommen keinen Grund darstelle, den Klägerinnen beizupflichten, dass der RAC nicht alle relevanten Gesichtspunkte berücksichtigt habe.

49 Jedenfalls ist der Gerichtshof nach Anhörung der Generalanwältin der Auffassung, dass er über alle für die Entscheidung über die Rechtsmittel erforderlichen Informationen verfügt und dass kein Vorbringen entscheidungserheblich ist, das zwischen den Parteien nicht erörtert wurde.

50 Nach alledem ist der Antrag auf Wiedereröffnung des mündlichen Verfahrens zurückzuweisen.

Zu den Rechtsmitteln

51 Die Französische Republik stützt ihr Rechtsmittel in der Rechtssache C-71/23 P auf vier Gründe. Der erste Rechtsmittelgrund betrifft Fehler, mit denen die Beurteilung des Gerichts in Rn. 78 des angefochtenen Urteils, wonach die Heinrich-Studie die „maßgebliche“ Studie sei, auf der die Stellungnahme des RAC beruhe, behaftet sein soll; er besteht aus zwei Teilen. Mit dem ersten Teil rügt sie, dass das Gericht ihm vorgelegte Beweise verfälscht habe, und mit dem zweiten Teil einen Rechtsfehler, der darin bestehen soll, dass es die in der Verordnung Nr. 1272/2008 aufgestellten Grundsätze für die Einstufung karzinogener Stoffe verkannt habe. Mit dem zweiten Rechtsmittelgrund macht sie geltend, das Gericht habe die Grenzen seiner gerichtlichen Kontrolle überschritten, indem es in den Rn. 100 bis 103 des angefochtenen Urteils die Beurteilung des RAC in Bezug auf die Bestimmung der Dichte im Rahmen der Morrow-Berechnung durch seine eigene ersetzt habe. Der dritte Rechtsmittelgrund besteht dahin, dass die in den Rn. 157 und 158 des angefochtenen Urteils dargelegte Schlussfolgerung des Gerichts, wonach Titandioxid nicht die intrinsische Eigenschaft habe, Krebs zu erzeugen, unzureichend begründet sei. Mit ihrem vierten Rechtsmittelgrund macht sie geltend, diese Schlussfolgerung sei rechtsfehlerhaft, da sie auf einer unzutreffenden Auslegung des Begriffs „Stoff mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen“ im Sinne von Anhang I Abschnitt 3.6.2.2.1 der Verordnung Nr. 1272/2008 beruhe.

52 Die Kommission stützt ihr Rechtsmittel in der Rechtssache C-82/23 P auf drei Rechtsmittelgründe. Mit dem ersten Rechtsmittelgrund macht sie geltend, das Gericht habe ihm vorgelegte Beweise verfälscht, als es zu dem Schluss gekommen sei, dass der RAC und sie einen offensichtlichen Beurteilungsfehler in Bezug auf die Zuverlässigkeit und die Anerkennung der Heinrich-Studie begangen hätten; er besteht aus zwei Teilen. Der erste Teil betrifft die Würdigung durch das Gericht, die auch Gegenstand des ersten Rechtsmittelgrundes der Französischen Republik ist. Der zweite Teil bezieht sich auf die Erwägung in Rn. 120 des angefochtenen Urteils, wonach die Morrow-Berechnung für die Beurteilung der Zuverlässigkeit und der Anerkennung der Heinrich-Studie durch den RAC „ausschlaggebend“ gewesen sei. Der zweite und der dritte Rechtsmittelgrund beruhen im Wesentlichen auf denselben Rügen wie der zweite und der vierte Rechtsmittelgrund der Französischen Republik.

53 Im Rahmen ihrer Rechtsmittelbeantwortung in der Rechtssache C-71/23 P führt die ECHA zur Stützung des zweiten Rechtsmittelgrundes der Französischen Republik zwei weitere Teile an, mit denen sie im Wesentlichen geltend macht, das Gericht habe seine Befugnisse überschritten, indem es die Beurteilungen vorgenommen habe, auf die sich der erste Teil des ersten Rechtsmittelgrundes der Französischen Republik und der zweite Teil des ersten Rechtsmittelgrundes der Kommission in der Rechtssache C-82/23 P bezögen. Außerdem macht die ECHA im Rahmen ihrer Rechtsmittelbeantwortung geltend, das Gericht habe die Grenzen seiner gerichtlichen Kontrolle überschritten, als es über die Ursachen der Tumorbildung in der Heinrich-Studie befunden habe. Im Rahmen ihrer Rechtsmittelbeantwortung in der Rechtssache C-82/23 P trägt die ECHA im Wesentlichen ebenfalls diese beiden zusätzlichen Teile und diesen neuen Rechtsmittelgrund vor.

Zur Zulässigkeit der von der ECHA in den beiden verbundenen Rechtssachen autonom geltend gemachten Rechtsmittelgründe und Teile von Rechtsmittelgründen

Vorbringen der Parteien

54 Die ECHA trägt vor, nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs könnten die anderen Parteien der Rechtsmittelverfahren in ihrer Rechtsmittelbeantwortung neue Rechtsfragen aufwerfen.

55 In ihren Gegenerwiderungen machen CWS u. a. sowie Billions Europe u. a. geltend, dass die Rechtsmittelbeantwortung der ECHA unzulässig sei, soweit sie zusätzliche, von der ECHA autonom geltend gemachte Gründe und Argumente enthalte, da diese entgegen Art. 174 der Verfahrensordnung nicht auf die Stattgabe oder Zurückweisung der Rechtsmittel gerichtet seien und nach den Art. 176 und 178 der Verfahrensordnung nur im Rahmen eines Anschlussrechtsmittels geltend gemacht werden könnten.

Würdigung durch den Gerichtshof

56 Nach Art. 174 der Verfahrensordnung müssen die Anträge der Rechtsmittelbeantwortung auf die vollständige oder teilweise Stattgabe oder Zurückweisung des Rechtsmittels gerichtet sein. Überdies können die zur Einreichung einer Rechtsmittelbeantwortung befugten Parteien gemäß den Art. 172 und 176 der Verfahrensordnung mit gesondertem, von der Rechtsmittelbeantwortung getrenntem Schriftsatz ein Anschlussrechtsmittel einlegen, dessen

Anträge nach Art. 178 Abs. 1 und Abs. 3 Satz 2 der Verfahrensordnung aus anderen als den in der Rechtsmittelbeantwortung geltend gemachten Rechtsgründen und -argumenten auf die vollständige oder teilweise Aufhebung der Entscheidung des Gerichts gerichtet sein müssen.

57 Aus einer Gesamtbetrachtung dieser Bestimmungen ergibt sich, dass die Rechtsmittelbeantwortung nicht auf die Aufhebung der Entscheidung des Gerichts aus anderen als den in der Rechtsmittelschrift geltend gemachten und von ihnen autonomen Gründen gerichtet sein kann, da solche Gründe nur im Rahmen eines Anschlussrechtsmittels geltend gemacht werden können (Urteil vom 3. September 2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland u. a./Kommission, C-817/18 P, EU:C:2020:637, Rn. 48 und die dort angeführte Rechtsprechung).

58 Im vorliegenden Fall sind, wie sich aus den Rechtsmittelbeantwortungen der ECHA ausdrücklich ergibt, die beiden zusätzlichen Teile des zweiten Rechtsmittelgrundes und der von ihr im Rahmen dieser Schriftsätze geltend gemachte neue Rechtsmittelgrund (siehe oben, Rn. 53) aus anderen als den in den beiden Rechtsmittelschriften geltend gemachten und von ihnen autonomen Gründen auf die Aufhebung des angefochtenen Urteils gerichtet und können daher vom Gerichtshof nur im Rahmen eines etwaigen Anschlussrechtsmittels geprüft werden.

59 Das von der ECHA in ihrer Rechtsmittelbeantwortung angeführte Urteil vom 11. Februar 1999, Antillean Rice Mills u. a./Kommission (C-390/95 P, EU:C:1999:66, Rn. 20 bis 23), kann diese Feststellung nicht in Frage stellen, da sich der Gerichtshof in diesem Urteil auf eine frühere Fassung seiner Verfahrensordnung gestützt hat, die Bestimmungen enthielt, wonach die Parteien des Verfahrens vor dem Gericht eine Rechtsmittelbeantwortung einreichen konnten, die in der Rechtsmittelschrift nicht geltend gemachte Gründe enthielt, aber nicht die Möglichkeit hatten, ein Anschlussrechtsmittel einzulegen.

60 Folglich sind die beiden zusätzlichen Teile und der neue Rechtsmittelgrund als unzulässig zurückzuweisen.

Zum ersten Rechtsmittelgrund der beiden Rechtsmittel: Verfälschung von Beweisen und Rechtsfehler, soweit das Gericht die Heinrich-Studie als „maßgeblich“ und die Morrow-Berechnung als „ausschlaggebend“ für die Stellungnahme des RAC angesehen habe

Zum ersten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes: Verfälschung der Beweise, soweit das Gericht die Heinrich-Studie als „maßgeblich“ für die Stellungnahme des RAC angesehen habe

– *Vorbringen der Parteien*

61 Die Französische Republik, unterstützt durch die ECHA, macht geltend, das Gericht habe zu Unrecht entschieden, dass die Heinrich-Studie die einzige Studie sei, auf der die Stellungnahme des RAC beruht habe.

62 Sie trägt hierzu vor, das Gericht habe durch die Einstufung der Heinrich-Studie als „maßgeblich“ in Rn. 78 des angefochtenen Urteils entschieden, dass die Stellungnahme des RAC allein auf dieser Studie beruhe. In Rn. 67 des Urteils habe das Gericht ausgeführt, dass zu prüfen sei, ob die Heinrich-Studie allein für die angefochtene Einstufung und Kennzeichnung ausschlaggebend

gewesen sei, denn „andernfalls wäre das Vorbringen der Klägerinnen, mit dem die Zuverlässigkeit und die Anerkennung dieser Studie in Frage gestellt werden sollen, als ins Leere gehend zurückzuweisen“.

63 In den Rn. 74, 76 und 77 des angefochtenen Urteils habe das Gericht jedoch selbst erstens festgestellt, dass nach den Angaben des RAC die Studie von Lee u. a. (1985) (im Folgenden: Lee-Studie) und die Heinrich-Studie die „Schlüsselstudien“ zur Karzinogenität bei Einatmen seien, zweitens, dass der RAC seinen Vorschlag, Titandioxid als karzinogen einzustufen, „im Wesentlichen“ auf die Heinrich-Studie gestützt habe, da die Lee-Studie „für sich genommen nicht entscheidend oder ausreichend“ sei, um diesen Vorschlag zu untermauern, und drittens, dass „in der Stellungnahme des RAC neben diesen beiden Schlüsselstudien weitere Studien genannt werden, allerdings nur zur Unterstützung oder in Ergänzung der Ergebnisse der Heinrich-Studie“. Daraus gehe hervor, dass die Heinrich-Studie nicht die einzige „Schlüsselstudie“ gewesen sei, auf die sich der RAC gestützt habe, und dass die anderen Studien, auch wenn sie vom RAC nur ergänzend herangezogen worden seien, gleichwohl zu seiner wissenschaftlichen Bewertung beigetragen hätten. Folglich habe das Gericht mit seiner Feststellung, dass die Heinrich-Studie für die Stellungnahme des RAC „maßgeblich“ gewesen sei, die ihm vorgelegten Beweise offensichtlich fehlerhaft gewürdigt und sie somit verfälscht.

64 Die Kommission, unterstützt durch das Königreich Schweden, trägt ebenfalls vor, dass diese Würdigung die Beweise verfälsche, wobei sie insbesondere geltend macht, aus der Stellungnahme des RAC selbst gehe hervor, dass er eine Ermittlung der Beweiskraft vorgenommen und sich auf alle für die Bewertung der von Titandioxid ausgehenden Gefahren als relevant erachteten Informationen gestützt habe, ohne der Heinrich-Studie „maßgebliche“ Bedeutung beizumessen, im Einklang mit den Abschnitten 1.1.1.3 und 3.6.2.1 des Anhangs I der Verordnung Nr. 1272/2008.

65 CWS u. a. sowie Billions Europe u. a. machen geltend, das Vorbringen der Französischen Republik und der Kommission ziele in Wirklichkeit darauf ab, dass der Gerichtshof eine erneute Beweiswürdigung vornehme, und sei daher unzulässig. Außerdem sei es unbegründet.

– *Würdigung durch den Gerichtshof*

66 Nach ständiger Rechtsprechung ist das Rechtsmittel auf Rechtsfragen beschränkt (Art. 256 Abs. 1 Unterabs. 2 AEUV und Art. 58 Abs. 1 der Satzung des Gerichtshofs der Europäischen Union). Daher ist allein das Gericht für die Feststellung und Beurteilung der relevanten Tatsachen sowie für die Würdigung der ihm vorgelegten Beweise zuständig. Die Würdigung dieser Tatsachen und Beweise ist somit, vorbehaltlich ihrer Verfälschung, keine Rechtsfrage, die als solche der Kontrolle des Gerichtshofs im Rahmen eines Rechtsmittels unterliegt (Urteil vom 15. Oktober 2020, Deza/Kommission, C-813/18 P, EU:C:2020:832, Rn. 37 und die dort angeführte Rechtsprechung).

67 Eine solche Verfälschung liegt vor, wenn ohne Erhebung neuer Beweise die Würdigung der vorhandenen Beweise offensichtlich unzutreffend erscheint. Die Verfälschung muss sich jedoch in offensichtlicher Weise aus den Prozessakten ergeben, ohne dass es einer erneuten Würdigung der Tatsachen und Beweise bedarf. Außerdem muss ein Rechtsmittelführer, der eine Verfälschung von Beweisen durch das Gericht behauptet, genau angeben, welche Beweise das Gericht verfälscht haben soll, und die Beurteilungsfehler darlegen, die das Gericht seines Erachtens zu dieser Verfälschung veranlasst haben (Urteil vom 15. Oktober 2020, Deza/Kommission, C-813/18 P, EU:C:2020:832, Rn. 38 und die dort angeführte Rechtsprechung).

68 Im vorliegenden Fall ist zu der von CWS u. a. sowie von Billions Europe u. a. in Abrede gestellten Zulässigkeit der betreffenden Teile festzustellen, dass die Rechtsmittelführerinnen geltend machen, in Anbetracht der vom Gericht selbst herangezogenen Elemente der Stellungnahme des RAC sei die Schlussfolgerung des Gerichts, dass die Heinrich-Studie für den Vorschlag des RAC zur Einstufung von Titandioxid „maßgeblich“ gewesen sei, offensichtlich fehlerhaft und stelle eine Verfälschung dieser Elemente dar. Ihr Vorbringen zielt somit nicht darauf ab, dass der Gerichtshof eine erneute Würdigung der Stellungnahme des RAC vornimmt, sondern darauf, dass er prüft, ob die Schlussfolgerung des Gerichts aus den von ihm in Bezug auf die Stellungnahme getroffenen Tatsachenfeststellungen mit diesen Feststellungen offensichtlich unvereinbar ist; dies fällt in seine Zuständigkeit. Außerdem nehmen die Rechtsmittelführerinnen genau auf die ihres Erachtens verfälschten Teile der Stellungnahme Bezug und legen hinreichend dar, welche Beurteilungsfehler das Gericht begangen haben soll. Ihr Vorbringen ist daher zulässig.

69 Erstens ist jedoch zum Vorbringen der Französischen Republik sogleich festzustellen, dass es auf einem Fehlverständnis von Rn. 78 des angefochtenen Urteils beruht, wonach das Gericht dort mit der Einstufung der Heinrich-Studie als „maßgeblich“ habe zum Ausdruck bringen wollen, dass die Stellungnahme des RAC allein auf dieser Studie beruhe.

70 Wie sich nämlich sowohl aus Rn. 78 des angefochtenen Urteils in ihrer Gesamtheit als auch aus dessen Rn. 67 bis 77, die zu der Schlussfolgerung in Rn. 78 geführt haben, ausdrücklich ergibt, ist die Einstufung der Heinrich-Studie als „maßgeblich“ so zu verstehen, dass das Gericht diese Studie für sich genommen als für den Vorschlag des RAC zur Einstufung von Titandioxid ausschlaggebend ansah und den übrigen von diesem Ausschuss herangezogenen Studien und wissenschaftlichen Erkenntnissen, einschließlich der Lee-Studie, insoweit nur eine ergänzende Rolle beimaß, da der Ausschuss sie für sich genommen als nicht ausreichend angesehen habe, um seinen Vorschlag zu untermauern.

71 Somit ist das Vorbringen der Französischen Republik als unbegründet zurückzuweisen.

72 Zweitens ist zum Vorbringen der Kommission zum einen festzustellen, dass entgegen der offenbar von ihr vertretenen Auffassung der Umstand, dass der RAC eine Ermittlung der Beweiskraft vornahm und sich auf alle für die Bewertung der von Titandioxid ausgehenden Gefahren als relevant erachteten Informationen stützte, für sich genommen nicht mit der Schlussfolgerung des Gerichts unvereinbar ist, wonach die Heinrich-Studie für die Einstufung dieses Stoffes „maßgeblich“ gewesen sei.

73 Insoweit heißt es in Anhang I Abschnitt 1.1.1.3 der Verordnung Nr. 1272/2008: „Die Ermittlung der Beweiskraft bedeutet, dass alle verfügbaren Informationen, die für die Gefahrenermittlung relevant sind, im Zusammenhang betrachtet werden …“ In diesem Rahmen sind „[s]owohl positive als auch negative Befunde … in einer Ermittlung der Beweiskraft zusammen zu berücksichtigen“. Außerdem heißt es im Einklang mit den Bestimmungen von Anhang I Abschnitt 3.6.2.1 in der ihm beigefügten Tabelle 3.6.1, dass die Einstufung eines Stoffes in die Kategorie 2, d. h. in die Kategorie der Stoffe, bei denen der Verdacht auf eine karzinogene Wirkung beim Menschen besteht, aufgrund von Nachweisen aus Studien an Mensch und/oder Tier, die jedoch nicht hinreichend genug für eine Einstufung des Stoffes als bekanntermaßen oder wahrscheinlich karzinogen in Kategorie 1A oder 1B sind, anhand der Aussagekraft der Nachweise und zusätzlicher Hinweise erfolgen muss. Schließlich muss nach Anhang I Abschnitt 3.6.2.2.1 die Einstufung eines Stoffes als karzinogen, auch als Stoff der Kategorie 2, aufgrund von Nachweisen erfolgen, die in zuverlässigen und anerkannten Untersuchungen gewonnen wurden.

74 Daraus folgt, dass der RAC im Rahmen einer solchen Bewertung und insbesondere im Rahmen der Beurteilung, ob die herangezogenen Untersuchungen „zuverlässig und anerkannt“ sind, sowie der „Beweiskraft“ der aus ihnen hervorgegangenen Daten bei der Klärung der Frage, ob die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes als beim Menschen karzinogen erforderlich ist, einigen dieser Daten größeres Gewicht beimessen kann als anderen.

75 Zum anderen macht die Kommission nicht geltend, dass die Feststellungen des Gerichts in den Rn. 70 bis 77 des angefochtenen Urteils, auf deren Grundlage es zu dem Ergebnis gelangt ist, dass die Heinrich-Studie für die Schlussfolgerungen in der Stellungnahme des RAC „maßgeblich gewesen“ sei, Tatsachen verfälschen.

76 Erstens war nach den Feststellungen in Rn. 70 des angefochtenen Urteils der RAC der Ansicht, dass die Lee- und die Heinrich-Studie, die als einzige die Entwicklung von Tumoren infolge der Titandioxidexposition aufzeigten, die „Schlüsselstudien zur Karzinogenität bei Einatmen“ seien.

77 Zweitens ergibt sich nach der vom Gericht in den Rn. 74 und 75 des angefochtenen Urteils vorgenommenen Analyse aus dem Vergleich zwischen der Lee-Studie und der Heinrich-Studie durch den Ausschuss, dass die Lee-Studie keinen „entscheidenden Einfluss“ auf die Einstufung von Titandioxid haben könne, da die Exposition bei dieser Studie übermäßig gewesen sei, im Gegensatz zur Heinrich-Studie, deren Ergebnisse „hinreichend verlässlich, relevant und angemessen für die Bewertung des karzinogenen Potenzials von [Titandioxid]“ seien. Infolgedessen habe der RAC hinsichtlich der beiden Studien, bei denen es sich seines Erachtens um die Schlüsselstudien zur Karzinogenität bei Einatmen gehandelt habe, die Auffassung vertreten, dass der Heinrich-Studie Vorrang vor der Lee-Studie zukomme und dass Letztere für sich genommen nicht entscheidend oder ausreichend sei, um den Vorschlag zur Einstufung von Titandioxid zu untermauern (Rn. 76 des angefochtenen Urteils).

78 Drittens hat der RAC zwar im Einklang mit der Methode zur Ermittlung der Beweiskraft nicht nur die Studien zur Inhalationstoxizität bei Ratten berücksichtigt, sondern, wie die Kommission gerade unter Bezugnahme auf die betreffenden Teile der Stellungnahme des RAC ausführt, auch die übrigen verfügbaren Studien und Informationen, doch bestätigt das Gericht nicht, dass der Ausschuss nicht alle diese Elemente berücksichtigt hat. Dagegen führt es in Rn. 77 seines Urteils aus, dass in der Stellungnahme des RAC weitere Studien genannt würden, allerdings nur „zur Unterstützung oder in Ergänzung der Ergebnisse der Heinrich-Studie“.

79 Somit ist festzustellen, dass das Gericht die Stellungnahme des RAC nicht verfälscht hat, als es aus ihrer Gesamtanalyse abgeleitet hat, dass die Heinrich-Studie für diese Stellungnahme und damit letztlich für die ihr entsprechende harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid „maßgeblich“ gewesen sei.

80 Das Vorbringen der Kommission und infolgedessen der erste Teil des ersten Rechtsmittelgrundes insgesamt sind mithin als unbegründet zurückzuweisen.

Zum zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes in der Rechtssache C-71/23 P: Rechtsfehler des Gerichts, da es die in der Verordnung Nr. 1272/2008 aufgestellten Grundsätze für die Einstufung karzinogener Stoffe verkannt habe

– *Vorbringen der Parteien*

81 Die Französische Republik, unterstützt durch das Königreich Schweden und die ECHA, macht geltend, das Gericht habe dadurch, dass es die Heinrich-Studie als „maßgeblich“ eingestuft habe, alle anderen vom RAC herangezogenen Daten außer Acht gelassen und infolgedessen die in Anhang I Abschnitte 1.1.1.3 und 3.6.2.1 der Verordnung Nr. 1272/2008 aufgestellten Grundsätze für die Ermittlung der Beweiskraft verkannt. Zwar könnten bestimmte Daten im Rahmen einer solchen Ermittlung größeres Gewicht haben als andere, doch ergebe sich aus diesen Bestimmungen, dass ihre Gesamtbetrachtung die Grundlage für die wissenschaftliche Beurteilung bilden könne. Außerdem werde weder in den einschlägigen Rechtsvorschriften noch in der Rechtsprechung der Begriff „maßgeblich“ für die Einstufung einer Studie im Rahmen einer auf der Ermittlung der Beweiskraft beruhenden wissenschaftlichen Bewertung verwendet.

82 CWS u. a. sowie Billions Europe u. a. halten dieses Vorbringen für unbegründet.

– *Würdigung durch den Gerichtshof*

83 Zum einen hindern, wie sich aus den Rn. 72 bis 74 des vorliegenden Urteils ergibt und wie die Französische Republik zudem selbst einräumt, die in Anhang I der Verordnung Nr. 1272/2008 aufgestellten Grundsätze zur Ermittlung der Beweiskraft der Daten den RAC nicht daran, bei der Klärung der Frage, ob die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes als beim Menschen karzinogen erforderlich ist, einigen dieser Daten größeres Gewicht beizumessen als anderen.

84 Zum anderen geht aus Rn. 70 des vorliegenden Urteils hervor, dass das Gericht entgegen dem Vorbringen der Französischen Republik mit der Einstufung der Heinrich-Studie als „maßgeblich“ nicht alle anderen vom RAC herangezogenen Daten „außer Acht gelassen“ hat.

85 Infolgedessen ist der zweite Teil des ersten Rechtsmittelgrundes in der Rechtssache C-71/23 P als unbegründet zurückzuweisen.

Zum zweiten Teil des ersten Rechtsmittelgrundes in der Rechtssache C-82/23 P: Verfälschung von Beweisen durch das Gericht, da es die Morrow-Berechnung als für die Untermauerung der Beurteilung des RAC in Bezug auf die Zuverlässigkeit und die Anerkennung der Heinrich-Studie „ausschlaggebend“ eingestuft habe

– *Vorbringen der Parteien*

86 Die Kommission, unterstützt durch das Königreich Schweden, macht geltend, wie aus der Stellungnahme des RAC klar hervorgehe, sei die Morrow-Berechnung entgegen den Ausführungen des Gerichts in Rn. 120 des angefochtenen Urteils für die Untermauerung der Beurteilung des RAC in Bezug auf die in der Heinrich-Studie herangezogene annehmbare Spanne der Lungenüberlastung und damit für die Zuverlässigkeit und Anerkennung dieser Studie nicht „maßgeblich“ gewesen.

87 Insoweit macht die Kommission zum einen geltend, der RAC habe bei der Einstufung des Rückgriffs auf diese Berechnung eine „vorsichtige“ Formulierung verwendet, wonach sie „zu einer konstruktiven Debatte über den Begriff ‚Überlastung‘ beitragen könnte“, wenngleich dieser „möglicherweise kein allgemein anerkannter Begriff sein könnte“. Zum anderen gehe aus der Stellungnahme des RAC selbst hervor, dass er sich bei seiner Beurteilung der angemessenen Spanne der Lungenüberlastung auf andere Elemente gestützt habe, wie die Halbwertszeit für die Reinigung der Lunge, die nahe an dem Zeitraum von etwa einem Jahr liege, der im einschlägigen Leitfaden der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) empfohlen werde, die „relativ niedrige“ Expositionshöhe von 10 mg/m^3, den Massenmedianwert des aerodynamischen Durchmessers (MMAD) der Titandioxidpartikel, der nahe an dem in Anhang I Abschnitt 3.1.2.3.2 der Verordnung Nr. 1272/2008 empfohlenen Wertebereich liege, und die externe Bestätigung der Validität der Heinrich-Studie durch eine andere Studie. Keines der vom RAC herangezogenen Elemente sei für sich genommen „maßgeblich“ gewesen. Schließlich habe das Gericht in Rn. 112 des angefochtenen Urteils zu Unrecht ausgeführt, dass ihr Vorbringen und das der ECHA, wonach sich der RAC auch auf diese Elemente gestützt habe, durch die Stellungnahme des RAC „widerlegt“ werde.

88 CWS u. a. sowie Billions Europe u. a. halten den vorliegenden Teil für unzulässig, da er auf eine erneute Prüfung der Beweise durch den Gerichtshof abziele. Außerdem sei das Vorbringen zu seiner Stützung unbegründet.

– *Würdigung durch den Gerichtshof*

89 Zur Zulässigkeit des vorliegenden Teils ist darauf hinzuweisen, dass die Kommission mit ihrer Argumentation zu dessen Stützung dartun möchte, dass die Beurteilung des Gerichts, wonach die Morrow-Berechnung für die Untermauerung der Schlussfolgerungen in der Stellungnahme des RAC, dass die im Rahmen der Heinrich-Studie gemessene Lungenüberlastung innerhalb der annehmbaren Spanne gelegen habe, „ausschlaggebend“ gewesen sei, offensichtlich im Widerspruch zum Wortlaut dieser Stellungnahme stehe, aus der klar hervorgehe, dass ihre Schlussfolgerungen auch auf andere Elemente gestützt würden und keines der darin herangezogenen Elemente „ausschlaggebend“ sei. Daraus folgt, dass diese Argumentation entgegen dem Vorbringen von CWS u. a. sowie Billions Europe u. a. nicht darauf abzielt, dass der Gerichtshof eine erneute Würdigung der Stellungnahme des RAC vornimmt, sondern darauf, dass er eine Verfälschung der Stellungnahme durch das Gericht feststellt. Daher ist sie zulässig.

90 In der Sache hat das Gericht in Rn. 112 des angefochtenen Urteils ausgeführt, dass das Vorbringen der Kommission und der ECHA, „wonach die [Morrow-Berechnung] nicht allein oder gar nicht für die Bewertung der Heinrich-Studie durch den RAC ausschlaggebend gewesen sei“, durch die Stellungnahme des RAC widerlegt werde, und in den Rn. 113 bis 119 des Urteils hat es die Gründe dargelegt, die diese Erwägung stützen.

91 Insbesondere hat das Gericht in Rn. 113 des angefochtenen Urteils festgestellt, dass der RAC auf mehrere relevante Gesichtspunkte im Zusammenhang mit den Expositionsbedingungen bei der Lee- und der Heinrich-Studie hingewiesen habe, wie z. B. die Halbwertszeit für die Reinigung der Lunge und den Expositionsgrad, gemessen an der Dosis und der Konzentration des Stoffes, und in dem mit „Gesamtergebnis“ überschriebenen Teil seiner Stellungnahme zu dem Ergebnis gelangt sei, dass zum einen die übermäßige Exposition bei der Lee-Studie die Ergebnisse dieser Studie zum Zweck der Einstufung invalidiert habe und zum anderen die Ergebnisse der Heinrich-Studie hinreichend verlässlich, relevant und angemessen für die Bewertung des karzinogenen Potenzials von Titandioxid seien. Insbesondere habe der RAC in Bezug auf die Lee-Studie eine übermäßige

Halbwertszeit für die Reinigung der Lunge bei dem maximalen Expositionsgrad von 250 mg/m³ angeführt und in Bezug auf die Heinrich-Studie einen relativ niedrigen Expositionsgrad von 10 mg/m³.

92 In Rn. 114 des angefochtenen Urteils hat das Gericht jedoch ausgeführt, der RAC habe im Rahmen des Gesamtergebnisses auch darauf hingewiesen, dass die bei der Lee-Studie gemessene Lungenüberlastung nicht innerhalb der annehmbaren Spanne gelegen habe, da sie zu einer fast vollständigen Blockade der Reinigungsmechanismen für Partikel geführt habe, während dies bei der Heinrich-Studie, bei der sich die Lungenüberlastung innerhalb der annehmbaren Spanne bewegt habe, nicht der Fall gewesen sei. In Rn. 115 hat das Gericht hinzugefügt, dass der Ausschuss seine Schlussfolgerungen hinsichtlich der Frage, ob der im Rahmen der Lee- und der Heinrich-Studie gemessene Lungenüberlastungsgrad annehmbar gewesen sei, auf der Grundlage der Morrow-Berechnung gezogen habe. In Rn. 116 hat es daraus geschlossen, dass der RAC seine Schlussfolgerungen zu dem im Rahmen der Heinrich-Studie gemessenen Grad der Lungenüberlastung und damit zur Anerkennung der Ergebnisse dieser Studie nicht auf der Grundlage der Halbwertszeit für die Reinigung der Lunge sowie der Dosis und Konzentration von Titandioxidpartikeln gezogen habe.

93 Aus den Teilen der Stellungnahme des RAC, auf die sich die Kommission bezieht, geht jedoch klar hervor, dass der RAC im Rahmen des Vergleichs zwischen der Lee- und der Heinrich-Studie, die nach dieser Stellungnahme die „Schlüsselstudien“ zur Karzinogenität für die Einstufung von Titandioxid darstellten, bestrebt war, zu beurteilen, ob der Lungenüberlastungsgrad von Ratten in diesen beiden Studien annehmbar war, wobei er sich auf die Morrow-Berechnung stützte. Ungeachtet dessen, dass der Ausschuss, wie die Kommission vorbringt, eine vorsichtige Formulierung verwendete, die nahelegte, dass die Heranziehung dieser Berechnung Anlass zur Diskussion geben könnte, ändert dies nichts daran, dass er, wie das Gericht festgestellt hat, allein auf ihrer Grundlage zu dem Ergebnis kam, dass sich der Lungenüberlastungsgrad bei der Heinrich-Studie innerhalb der annehmbaren Spanne bewegt habe, nicht aber bei der Lee-Studie.

94 Zwar hat der RAC, wie sich aus dem in den Rn. 113 und 114 des angefochtenen Urteils angeführten Abschnitt „Gesamtergebnis“ seiner Stellungnahme ergibt, seine Schlussfolgerungen, dass die übermäßigen Expositionsbedingungen der Lee-Studie deren Ergebnisse für die Zwecke der Einstufung von Titandioxid als karzinogen invalidiert hätten, während die Ergebnisse der Heinrich-Studie verlässlich und relevant seien und mit den Ergebnissen der Studie von Gebel u. a. (2012) über die Karzinogenität bei Ratten durch Einatmen anderer sogenannter „schwer löslicher Partikel mit geringer Toxizität“ in Einklang stünden, nicht nur auf die Ergebnisse gestützt, zu denen er mittels der Morrow-Berechnung hinsichtlich des annehmbaren Lungenüberlastungsgrads gelangte.

95 Aus diesem Teil der Stellungnahme des RAC geht jedoch auch klar hervor, dass die Bewertung des annehmbaren Lungenüberlastungsgrads auf der Grundlage der Morrow-Berechnung eine entscheidende Rolle für die Schlussfolgerung spielte, dass die Heinrich-Studie verlässlich und annehmbar sei, so dass das Gericht, als es diese Berechnung in Rn. 120 des angefochtenen Urteils als „ausschlaggebend“, für die Untermauerung der entsprechenden Schlussfolgerungen des RAC einstufte, keine offensichtlich fehlerhafte Beweiswürdigung vorgenommen hat.

96 Folglich ist der zweite Teil des ersten Rechtsmittelgrundes in der Rechtssache C-82/23 P als unbegründet zurückzuweisen.

97 Nach alledem ist der erste Rechtsmittelgrund der beiden Rechtsmittel als unbegründet zurückzuweisen.

Zum zweiten Rechtsmittelgrund: Überschreitung der Grenzen der gerichtlichen Kontrolle, indem das Gericht die Beurteilung des RAC in Bezug auf die Bestimmung der Partikeldichte im Rahmen der Morrow-Berechnung durch seine eigene ersetzt habe

Vorbringen der Parteien

98 Mit ihrem zweiten Rechtsmittelgrund machen die Französische Republik und die Kommission geltend, das Gericht habe in den Rn. 100, 102 und 103 des angefochtenen Urteils einen Rechtsfehler begangen, da es dort seine eigene Beurteilung an die Stelle der Beurteilung des RAC und der Kommission gesetzt und damit die Grenzen seiner gerichtlichen Kontrolle überschritten habe.

99 Sie tragen vor, mit der Feststellung, dass der RAC für die Zwecke der Anwendung der Morrow-Berechnung eine geringere Titandioxidpartikeldichte als die von ihm dabei herangezogenen 4,3 g/cm^3 hätte zugrunde legen müssen und stattdessen bei dieser Berechnung die Dichte der Agglomerate von Titandioxidnanopartikeln hätte heranziehen sollen, habe das Gericht nämlich in das Ermessen des RAC und der Kommission eingegriffen.

100 Zur Stützung ihres Rechtsmittelgrundes machen sie erstens geltend, der RAC habe entgegen den Ausführungen des Gerichts in Rn. 100 des angefochtenen Urteils die für die Bestimmung der Partikeldichte erforderlichen Gesichtspunkte geprüft, insbesondere den Umstand, dass Titandioxidpartikel als Nanopartikel dazu neigten, Agglomerate zu bilden.

101 Zweitens habe der RAC im Rahmen seines wissenschaftlichen Gutachtens davon ausgehen dürfen, dass die Heranziehung des „Standardwerts“ der Partikeldichte von 4,3 g/cm^3 angemessen sei.

102 Die Französische Republik führt hierzu aus, der RAC habe berücksichtigen dürfen, dass es Phänomene der Packung von Partikeln in den Lungen gebe. Außerdem könne nicht davon ausgegangen werden, dass die Dichte der Partikelagglomerate 1,6 g/cm^3 betrage. Die Kommission trägt vor, in der Heinrich-Studie seien die Dichte, das Ausmaß der Agglomeration und die Packung der getesteten Titandioxidpartikel nicht angegeben worden.

103 Drittens habe das Gericht, als es insbesondere mit der den Rn. 100 und 102 des angefochtenen Urteils zu entnehmenden Begründung, dass der RAC einen Dichtewert zugrunde gelegt habe, der dem Wert von Titandioxidpartikeln und nicht dem von Agglomeraten dieser Partikel entspreche, das Vorliegen eines offensichtlichen Beurteilungsfehlers bejaht habe, zu den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen Stellung genommen, zu denen der RAC auf der Grundlage der ihm vorliegenden Informationen gelangt sei, was nicht in seine Zuständigkeit falle.

104 Zur Stützung des zweiten Rechtsmittelgrundes heben das Königreich Schweden und die ECHA hervor, dass die Frage der Agglomeration von Partikeln, insbesondere in der Lunge, eine besonders komplexe wissenschaftliche Frage sei, die nicht in die Zuständigkeit des Gerichts falle.

105 CWS u. a. sowie Billions Europe u. a. halten das Vorbringen der Rechtsmittelführerinnen, des Königreichs Schweden und der ECHA für unbegründet.

Würdigung durch den Gerichtshof

106 Nach ständiger Rechtsprechung muss sich, da die Unionsbehörden insbesondere in Bezug auf die hoch komplexen wissenschaftlichen und technischen tatsächlichen Umstände bei der Festlegung von Art und Umfang der von ihnen in diesem Zusammenhang erlassenen Maßnahmen über ein weites Ermessen verfügen, die Kontrolle durch die Unionsgerichte auf die Prüfung beschränken, ob die Ausübung dieses Ermessens offensichtlich fehlerhaft ist oder einen Ermessensmissbrauch darstellt oder ob die Unionsbehörden die Grenzen ihres Ermessens offensichtlich überschritten haben. In einem solchen Kontext dürfen die Unionsgerichte ihre Beurteilung der wissenschaftlichen und technischen tatsächlichen Umstände nämlich nicht an die Stelle derjenigen der Organe setzen, denen allein der AEU-Vertrag diese Aufgabe anvertraut hat (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 21. Juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, Rn. 60 und die dort angeführte Rechtsprechung, und vom 9. November 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, Rn. 134 und die dort angeführte Rechtsprechung).

107 Im Einzelnen hat der Gerichtshof in diesem Kontext entschieden, dass sich das weite Ermessen der Unionsbehörden, das eine begrenzte gerichtliche Kontrolle seiner Ausübung impliziert, nicht ausschließlich auf die Art und die Tragweite der zu erlassenden Maßnahmen bezieht, sondern in gewissem Umfang auch auf die Feststellung der Grunddaten. Für die gerichtliche Kontrolle ist es aber, auch wenn sie begrenzt ist, erforderlich, dass die Unionsbehörden, die den betreffenden Rechtsakt erlassen haben, in der Lage sind, vor den Unionsgerichten zu belegen, dass sie beim Erlass des Rechtsakts ihr Ermessen tatsächlich ausgeübt haben, was voraussetzt, dass alle erheblichen Faktoren und Umstände der Situation, die mit diesem Rechtsakt geregelt werden sollte, berücksichtigt wurden (Urteil vom 9. November 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, Rn. 135 und die dort angeführte Rechtsprechung).

108 Im vorliegenden Fall geht aus den dem Gerichtshof vorgelegten Akten hervor, dass Billions Europe u. a. vor dem Gericht einen offensichtlichen Beurteilungsfehler des RAC und der Kommission geltend machten und dies damit begründeten, dass der RAC bei der zur Beurteilung der Zuverlässigkeit und der Anerkennung der Lee- und der Heinrich-Studie durchgeführten Morrow-Berechnung einen Dichtewert der Titandioxidpartikel von 4,3 g/cm^3 zugrunde gelegt habe, obwohl er die Dichte der Agglomerate von Titandioxidnanopartikeln des Typs „P25“ hätte heranziehen müssen, die nach den von ihnen erwähnten wissenschaftlichen Studien 1,6 g/cm^3 betrage.

109 Die Kommission und die ECHA hielten dem entgegen, der RAC habe zu Recht nicht die Dichte der Agglomerate von Titandioxidnanopartikeln berücksichtigt, sondern der Partikel dieses Stoffes, da in der Heinrich-Studie weder die Dichte der getesteten Partikel noch das Ausmaß der Agglomeration und Packung dieser Partikel angegeben sei; unter diesen Umständen sei es angebracht gewesen, dass der RAC den Standardwert der Dichte von Titandioxidpartikeln berücksichtige, d. h. ihren von der wissenschaftlichen Gemeinschaft herangezogenen Referenzwert.

110 In Rn. 97 des angefochtenen Urteils hat das Gericht ausgeführt, dass „das Vorbringen der Klägerinnen unabhängig davon, welcher Dichtewert genau vom RAC für die [Morrow-Berechnung] zu berücksichtigen war – was zu prüfen jedenfalls nicht Sache des Gerichts ist –, vor allem die Frage aufwirft, ob der RAC einen offensichtlichen Beurteilungsfehler in Bezug auf die Art der herangezogenen Dichte begangen hat“.

111 In diesem Kontext hat das Gericht in Rn. 100 des angefochtenen Urteils Folgendes festgestellt: „Zwar trifft es zu, dass die Heinrich-Studie … keine Angaben zur Dichte oder zum Ausmaß der Agglomeration und Packung der getesteten Titandioxidpartikel enthielt. Indem der RAC einen einer Partikeldichte von 4,3 g/cm^3 entsprechenden Dichtewert und mithin eine stets höhere Dichte als die Dichte der Agglomerate von Titandioxidnanopartikeln heranzog …, hat er nicht alle relevanten Gesichtspunkte des vorliegenden Falls berücksichtigt, nämlich die Eigenschaften der in der Heinrich-Studie getesteten Partikel, insbesondere ihre Größe (Nanopartikel) und ihre Art (‚P25‘), den Umstand, dass diese Partikel dazu neigten, Agglomerate zu bilden, sowie den Umstand, dass die Dichte von Partikelagglomeraten geringer ist als die Partikeldichte und Partikelagglomerate deshalb mehr Volumen in den Alveolarmakrophagen der Lungen belegen …“

112 In Rn. 103 des angefochtenen Urteils hat das Gericht daraus den Schluss gezogen, dass „der RAC dadurch, dass er die [in Rn. 100 des angefochtenen Urteils] genannten Gesichtspunkte außer Acht ließ, nicht alle relevanten Gesichtspunkte berücksichtigt [hat], um die Lungenüberlastung bei der Heinrich-Studie mittels der [Morrow-Berechnung] zu berechnen, und damit einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen [hat]. Das Ergebnis der Anwendung der Berechnung auf diese Studie wird durch diesen Fehler unplausibel, und infolgedessen sind auch die Schlussfolgerungen des RAC, wonach die Lungenüberlastung im Rahmen dieser Studie annehmbar gewesen sei und deren Ergebnisse für die Bewertung des karzinogenen Potenzials von Titandioxid hinreichend verlässlich, relevant und angemessen seien …, mit einem offensichtlichen Beurteilungsfehler behaftet.“

113 Aus den oben in den Rn. 110 bis 112 wiedergegebenen Erwägungen des Gerichts ergibt sich somit, dass es, wie die Generalanwältin in Nr. 95 ihrer Schlussanträge im Wesentlichen ausgeführt hat, der Ansicht war, dass die Berücksichtigung des Standardwerts für die Dichte von Titandioxidpartikeln durch den RAC im Rahmen der Morrow-Berechnung fehlerhaft gewesen sei und dass unter den gegebenen Umständen ein niedrigerer, dem Dichtewert der Agglomerate von Nanopartikeln entsprechender Dichtewert hätte herangezogen werden müssen.

114 Bei dieser Beurteilung hat sich das Gericht nicht auf die Prüfung beschränkt, ob der RAC alle relevanten, nach den verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen von ihm heranzuziehenden Gesichtspunkte gebührend berücksichtigt hatte, im vorliegenden Fall insbesondere, wie der RAC in seiner Stellungnahme selbst feststellte, die Neigung von Nanopartikeln des Typs „P25“ wie den in der Heinrich-Studie beobachteten zur Bildung von Agglomeraten mit geringerer Dichte als die Partikel selbst.

115 Obwohl das Gericht in Rn. 100 des angefochtenen Urteils ausgeführt hat, dass die Heinrich-Studie, wie die Kommission und die ECHA ihm vorgetragen und Billions Europe u. a. nicht bestritten hätten, keine Angaben zur Dichte oder zum Ausmaß der Agglomeration und Packung der getesteten Titandioxidpartikel enthalte, sah es den vom RAC herangezogenen, dem Standardwert der Dichte von Titandioxidpartikeln entsprechenden Wert jedenfalls als nicht angemessen an, da dieser Wert „stets höher“ sei als die Dichte der Agglomerate.

116 In einem Kontext, in dem, wie sich aus den eigenen Feststellungen des Gerichts ergibt, keine Daten verfügbar waren, anhand deren sich die geeignete bei der Anwendung der Morrow-Berechnung auf die Heinrich-Studie heranzuziehende Art der Dichte zuverlässig feststellen ließ, war es aber nicht Sache des Gerichts, selbst über die – einer wissenschaftlichen Bewertung bedürfende – Frage zu entscheiden, ob der vom RAC herangezogene Dichtewert der

Titandioxidpartikel angesichts des Phänomens der Agglomeration dieser Partikel der geeignete Wert war und letztlich die Schlussfolgerungen der zuständigen Behörden insoweit durch seine eigenen zu ersetzen.

117 Nach ständiger Rechtsprechung kann jedoch eine Verletzung des Unionsrechts in einer Entscheidung des Gerichts, wenn zwar deren Gründe eine solche Verletzung enthalten, ihr Tenor sich aber aus anderen Rechtsgründen als richtig erweist, nicht zur Aufhebung dieser Entscheidung führen, und die Gründe sind durch andere zu ersetzen (Urteil vom 23. Januar 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, Rn. 87 und die dort angeführte Rechtsprechung).

118 Wie oben in Rn. 107 ausgeführt, verfügen die Unionsbehörden insoweit zwar über ein Ermessen, das in gewissem Umfang auch für die Feststellung der Daten gilt, die als Grundlage für den Erlass eines in ihre Zuständigkeit fallenden Rechtsakts dienen sollen; gleichwohl erfordert die von den Unionsgerichten ausgeübte Kontrolle dieses Rechtsakts, dass die Behörden belegen können, dass sie beim Erlass des fraglichen Rechtsakts ihr Ermessen tatsächlich ausgeübt und insbesondere alle relevanten Faktoren und Umstände der Situation, die mit diesem Rechtsakt geregelt werden sollte, berücksichtigt haben.

119 Im vorliegenden Fall genügt der Hinweis, dass der RAC, wie das Gericht in Rn. 98 des angefochtenen Urteils hervorgehoben hat, in seiner Stellungnahme feststellte, dass Nanoprimärpartikel wie die im Rahmen der Bewertung der Heinrich-Studie verwendeten Titandioxidpartikel dazu neigten, Agglomerate zu bilden. Wie in Rn. 98 ferner dargelegt wird, traf der RAC diese Feststellung jedoch nur „zu Aerosolen, also zu in der Luft schwebenden Partikeln“, ohne einen etwaigen Zusammenhang mit der für die Zwecke der Anwendung der Morrow-Berechnung heranzuziehenden Art der Dichte herzustellen.

120 Die Rechtsmittelführerinnen und die anderen Parteien, die ihren Standpunkt unterstützen, bestreiten jedoch nicht, dass dieses Phänomen der Agglomeration von Titandioxidpartikeln, wie das Gericht im Wesentlichen in Rn. 101 des angefochtenen Urteils hervorgehoben hat, die Bewertung der Partikeldichte und damit die Anwendung der Morrow-Berechnung auf die betreffenden Studien beeinflussen konnte, da dieser Wert einen der Berechnungsparameter darstellte. Der RAC war daher verpflichtet, den Parameter bei der Berechnung zu berücksichtigen.

121 Das Gericht hat zwar in Rn. 99 des angefochtenen Urteils ausgeführt, zwischen den Parteien sei unstreitig, dass die Dichte der Agglomerate von Titandioxidpartikeln geringer sei als die der Primärpartikel, doch geht aus den Gründen dieses Urteils hervor, dass die Stellungnahme des RAC nichts enthielt, woraus das Gericht hätte schließen können, dass der RAC sein Ermessen tatsächlich ausgeübt und das Phänomen der Agglomeration gebührend berücksichtigt hatte, als er entschied, dass trotz dieses Unterschieds in der Dichte ein dem Standardwert der Primärpartikel von Titandioxid entsprechender Wert zugrunde zu legen sei.

122 Überdies ergibt sich aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs, dass die Unionsgerichte ungeachtet des weiten Ermessens, über das die zuständigen Unionsbehörden verfügen, für die Prüfung zuständig sind, ob die Behörden relevante Gesichtspunkte einer zuverlässigen Studie außer Acht gelassen haben, bei deren Berücksichtigung sich die Gesamtwürdigung der ihnen zur Verfügung stehenden Beweise geändert hätte und die die endgültige Entscheidung, zu der sie im angefochtenen Rechtsakt gelangten, ihrer Plausibilität beraubt hätte (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 9. März 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, Rn. 52).

123 Folglich konnten die von der Kommission und der ECHA angeführten Unsicherheiten hinsichtlich des Phänomens der Agglomeration und der Dichte der Titandioxidpartikel im Rahmen der Beurteilung der Heinrich-Studie den RAC nicht davon entbinden, dieses Phänomen und seine eventuellen Auswirkungen auf den im Rahmen der Anwendung der Morrow-Berechnung auf diese Studie heranzuziehenden Dichtewert der Partikel auf der Grundlage der zuverlässigsten und aktuellsten wissenschaftlichen Studien zu bewerten, um sich zu vergewissern, dass die Wahl des letztlich herangezogenen Dichtewerts angemessen war. Diese Unsicherheiten konnten auch das Gericht, das mit einer auf wissenschaftliche Studien gestützten Anfechtung dieser Entscheidung befasst war, nicht daran hindern, zu prüfen, ob der Ausschuss seiner Verpflichtung nachgekommen war.

124 Was das Vorbringen der Kommission und der ECHA angeht, der Vergleich zwischen der Lee- und der Heinrich-Studie habe erleichtert werden sollen, ohne ihn mit einem Unsicherheitsfaktor zu belasten, haben diese Parteien weder vor dem Gericht noch vor dem Gerichtshof erläutert, inwiefern die Wahl eines vom Standarddichtewert der Titandioxidpartikel abweichenden Wertes die Zuverlässigkeit des Vergleichs zwischen den beiden Studien hätte beeinträchtigen können; dies gilt auch für den Fall, dass der herangezogene Dichtewert den verfügbaren Daten aus der Heinrich-Studie besser entsprochen hätte.

125 Aus den vorstehenden Erwägungen folgt, dass das Gericht, obwohl es fälschlich davon ausgegangen ist, dass es ihm im vorliegenden Fall oblag, die Angemessenheit der Wahl des vom RAC für die Zwecke der Anwendung der Morrow-Berechnung herangezogenen Standardwerts der Dichte von Titandioxidpartikeln zu beurteilen, keinen Rechtsfehler begangen hat, als es entschied, dass der RAC nicht alle für die Berechnung der Lungenüberlastung im Rahmen der Bewertung der Heinrich-Studie anhand dieser Berechnung relevanten Gesichtspunkte berücksichtigt habe.

126 Nach alledem ist der zweite Rechtsmittelgrund zurückzuweisen.

Zum dritten und zum vierten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-71/23 P sowie zum dritten Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-82/23 P: Begründungsmangel und Rechtsfehler, soweit das Gericht festgestellt habe, dass Titandioxid kein „Stoff mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen“, im Sinne von Anhang I Abschnitt 3.6.2.2.1 der Verordnung Nr. 1272/2008 sei

Vorbringen der Parteien

127 Mit ihrem dritten Rechtsmittelgrund macht die Französische Republik geltend, dass die Rn. 157 und 158 des angefochtenen Urteils mit einem Begründungsmangel behaftet seien. Hierzu führt sie aus, das Gericht habe, obwohl es in Rn. 158 des Urteils festgestellt habe, dass „[e]ines der Schlüsselelemente der beobachteten Toxizität“ die Menge der eingeatmeten Partikel sei, seine Schlussfolgerung, dass die Wirkungsweise der Karzinogenität von Titandioxidpartikeln nicht von einer intrinsischen Eigenschaft dieses Stoffes, Krebs zu erzeugen, herrühren könne, ausschließlich auf diesen Umstand gestützt. Um zu einer solchen Schlussfolgerung zu gelangen, hätte das Gericht aber zwangsläufig sämtliche „Schlüsselelemente der beobachteten Toxizität“ prüfen müssen und nicht nur eines von ihnen.

128 Die Französische Republik mit ihrem vierten Rechtsmittelgrund und die Kommission mit ihrem dritten Rechtsmittelgrund machen, unterstützt vom Königreich Schweden und von der ECHA, geltend, das Gericht habe einen Rechtsfehler begangen, weil es den Begriff der intrinsischen Eigenschaften eines Stoffes im Hinblick auf die Systematik und die Ziele der Verordnung Nr. 1272/2008 falsch ausgelegt habe.

129 Die Französische Republik führt zum einen aus, die Erwägungen des Gerichts, insbesondere Rn. 158 des angefochtenen Urteils, beruhten auf der Prämisse, dass ein Stoff, der karzinogen sei, wenn eine bestimmte Menge an Partikeln eingeatmet werde, nicht die intrinsische Eigenschaft haben könne, Krebs zu erzeugen. Diese Prämisse sei sowohl gekünstelt als auch falsch. Zum anderen stünden die Erwägungen nicht im Einklang mit dem im ersten Erwägungsgrund und in Art. 1 Abs. 1 genannten Zweck der Verordnung Nr. 1272/2008, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt zu gewährleisten. Schließlich beruhe Rn. 141 des angefochtenen Urteils auf einer fehlerhaften Auslegung des Urteils vom 21. Juli 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).

130 Die Kommission trägt im Rahmen des ersten Teils ihres dritten Rechtsmittelgrundes vor, die Auslegung des Begriffs „intrinsische Eigenschaften“ durch das Gericht in den Rn. 135 bis 142 des angefochtenen Urteils trage dem Kontext und dem Zweck der Verordnung Nr. 1272/2008 nicht ausreichend Rechnung und lasse das Vorsorgeprinzip außer Acht. Im Licht dieser systematischen und teleologischen Auslegung sei davon auszugehen, dass die chemische Zusammensetzung eines Stoffes möglicherweise nicht ausreiche, um seine intrinsischen Eigenschaften zu bestimmen, die zu seiner Einstufung als gefährlicher Stoff führen könnten. Insbesondere könnten die spezifischen Formen oder Aggregatzustände, in denen der betreffende Stoff in Verkehr gebracht werde, selbst solche Eigenschaften aufweisen, die eine derartige Einstufung erforderten, um einen umfassenden Schutz der Anwender sicherzustellen. Dies sei hier angesichts der Ablagerung und der schlechten Löslichkeit von Titandioxid der Fall. Außerdem schränke die Nichtberücksichtigung der krebserzeugenden Wirkungen eines Stoffes im Rahmen seiner harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung die Übermittlung von Informationen auf dieser Grundlage und die Möglichkeit der Anwender ein, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, und verhindere die Anwendung anderer auf der Risikobeurteilung beruhender Rechtsvorschriften.

131 Überdies sei die vom Gericht in Rn. 166 des angefochtenen Urteils vorgenommene Unterscheidung zwischen den im Rahmen der Selbsteinstufung anwendbaren Bestimmungen der Verordnung Nr. 1272/2008 und den für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung geltenden Bestimmungen irrelevant.

132 Mit dem zweiten Teil ihres dritten Rechtsmittelgrundes macht die Kommission geltend, das Gericht habe in den Rn. 157 bis 160 des angefochtenen Urteils einen Rechtsfehler begangen, indem es die Relevanz der Menge eingeatmeter Partikel und die damit verbundene Wirkungsweise der Karzinogenität von Titandioxidpartikeln mit dem Konzept der intrinsischen Eigenschaften verwechselt habe, das sich im vorliegenden Fall auf die Form sowie die Ablagerung und die schlechte Löslichkeit des betreffenden Stoffes beziehe. Das Gericht habe somit Anhang I Abschnitt 3.6.1.1 der Verordnung Nr. 1272/2008 außer Acht gelassen.

133 CWS u. a. sowie Billions Europe u. a. halten dieses Vorbringen für unbegründet.

Würdigung durch den Gerichtshof

134 Nach ständiger Rechtsprechung können Rügen, die gegen nicht tragende Gründe einer Entscheidung des Gerichts gerichtet sind, nicht zur Aufhebung dieser Entscheidung führen und gehen daher ins Leere (Urteil vom 10. November 2022, Laboratoire Pareva/Kommission, C-702/21 P, EU:C:2022:870, Rn. 52 und die dort angeführte Rechtsprechung).

135 Im vorliegenden Fall hat das Gericht in Rn. 122 des angefochtenen Urteils dem ersten Teil des ersten Klagegrundes, mit dem offensichtliche Beurteilungsfehler hinsichtlich der Anerkennung und Zuverlässigkeit der Heinrich-Studie gerügt wurden, stattgegeben. In Rn. 123 des Urteils hat es jedoch ausgeführt, dass „[i]m Interesse einer geordneten Rechtspflege“ die Prüfung der Klage fortzusetzen und über den zweiten Teil des ersten Klagegrundes zu befinden sei, wonach die angefochtene Einstufung und Kennzeichnung keinen Stoff mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen, betreffe, „um den Rechtsstreit umfassend zu entscheiden“.

136 Daraus folgt, dass der dritte und der vierte Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-71/23 P sowie der dritte Rechtsmittelgrund in der Rechtssache C-82/23 P, die Erwägungen betreffen, auf die sich das Gericht im Rahmen der Prüfung dieses zweiten Teils gestützt hat, gegen nicht tragende Gründe des angefochtenen Urteils gerichtet und daher als ins Leere gehend zurückzuweisen sind.

137 Nach alledem sind die beiden Rechtsmittel zurückzuweisen.

Kosten

138 Nach Art. 184 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung entscheidet der Gerichtshof über die Kosten, wenn das Rechtsmittel unbegründet ist.

139 Nach Art. 138 Abs. 1 der Verfahrensordnung, der nach ihrem Art. 184 Abs. 1 auf das Rechtsmittelverfahren Anwendung findet, ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen.

140 Da CWS u. a. und Billions Europe u. a. im vorliegenden Fall die Verurteilung der Französischen Republik und der Kommission beantragt haben und diese mit ihrem Vorbringen unterlegen sind, sind ihnen neben ihren eigenen Kosten die Kosten aufzuerlegen, die CWS u. a. sowie Billions Europe u. a. im Rahmen der Rechtssachen C-71/23 P und C-82/23 P entstanden sind.

141 Nach Art. 184 Abs. 4 der Verfahrensordnung kann der Gerichtshof einer erstinstanzlichen Streithilfepartei, die am Rechtsmittelverfahren teilnimmt, ihre eigenen Kosten auferlegen.

142 Im vorliegenden Fall ist zu entscheiden, dass das Königreich der Niederlande, das Königreich Schweden, die ECHA sowie Cefic u. a. ihre eigenen Kosten tragen.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Fünfte Kammer) für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Rechtsmittel werden zurückgewiesen.

2. Die Französische Republik trägt neben ihren eigenen Kosten die Kosten, die der CWS Powder Coatings GmbH, der Brillux GmbH & Co. KG, der Daw SE, der Billions Europe Ltd, der Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), der Evonik Operations GmbH, der Kronos Titan GmbH, der Precheza a.s., der Tayca Corp., der Tronox Pigments (Holland) BV, der Venator Germany GmbH sowie der Sto SE & Co. KGaA in der Rechtssache C-71/23 P entstanden sind.

3. Die Europäische Kommission trägt neben ihren eigenen Kosten die Kosten, die der CWS Powder Coatings GmbH, der Brillux GmbH & Co. KG, der Daw SE, der Billions Europe Ltd, der Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), der Evonik Operations GmbH, der Kronos Titan GmbH, der Precheza a.s., der Tayca Corp., der Tronox Pigments (Holland) BV, der Venator Germany GmbH sowie der Sto SE & Co. KGaA in der Rechtssache C-82/23 P entstanden sind.

4. Das Königreich der Niederlande, das Königreich Schweden, die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), der Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), der Conseil européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), die British Coatings Federation Ltd (BCF) und die American Coatings Association, Inc. (ACA) tragen ihre eigenen Kosten.

Arastey Sahún Gratsias Passer

Smulders Fenger

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 1. August 2025.

Der Kanzler
A. Calot Escobar

Die Kammerpräsidentin
M. L. Arastey Sahún