ARREST VAN HET HOF (Vijfde kamer)

1 augustus 2025 *

„Hogere voorziening – Milieu en bescherming van de gezondheid van de mens – Verordening (EG) nr. 1272/2008 – Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels – Gedelegeerde verordening (EU) 2020/217 – Indeling van titaandioxide in de vorm van een poeder dat 1 % of meer deeltjes met een diameter van 10 µm of minder bevat – Criteria voor de indeling van een stof als kankerverwekkend – Betrouwbaarheid en aanvaardbaarheid van wetenschappelijke studies – Berekening van de overbelasting van de longen met deeltjes – ‚Doorslaggevende' aard van een wetenschappelijke studie – Onjuiste opvatting van de bewijselementen – Onjuiste rechtsopvatting – Keuze van de berekeningsparameters – Dichtheid van de deeltjes – Beoordeling van wetenschappelijke aard – Overschrijding van de grenzen van rechterlijke toetsing – Begrip ‚intrinsieke eigenschappen' – Ten overvloede aangevoerde overwegingen"

In de gevoegde zaken C-71/23 P en C-82/23 P,

betreffende twee hogere voorzieningen krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 8 en 14 februari 2023,

Franse Republiek, aanvankelijk vertegenwoordigd door G. Bain, J.-L. Carré en B. Fodda, vervolgens door G. Bain, B. Fodda en B. Travard en ten slotte door P. Chansou, B. Fodda en B. Travard als gemachtigden,

rekwirante in zaak C-71/23 P,

Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal en M. Noll-Ehlers als gemachtigden,

rekwirante in zaak C-82/23 P,

andere partijen in de procedure:

CWS Powder Coatings GmbH, gevestigd te Düren (Duitsland),

Brillux GmbH & Co. KG, gevestigd te Münster (Duitsland),

Daw SE, gevestigd te Ober-Ramstadt (Duitsland),

vertegenwoordigd door V. Lemonnier, C. Wagner, Rechtsanwälte, en R. van der Hout, advocaat,

* Procestalen: Duits en Engels.

verzoeksters in eerste aanleg,

Billions Europe Ltd, gevestigd te Stockton-on-Tees (Verenigd Koninkrijk),

Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), gevestigd te Celje (Slovenië),

Evonik Operations GmbH, gevestigd te Essen (Duitsland),

Kronos Titan GmbH, gevestigd te Leverkusen (Duitsland),

Precheza a.s., gevestigd te Přerov (Tsjechië),

Tayca Corp., gevestigd te Osaka (Japan),

Tronox Pigments (Holland) BV, gevestigd te Rozenburg (Nederland),

Venator Germany GmbH, gevestigd te Duisburg (Duitsland),

aanvankelijk vertegenwoordigd door P. Chopova-Leprêtre, T. Delille en J.-P. Montfort, avocats, vervolgens door Chopova-Leprêtre en Montfort, avocats,

verzoeksters en interveniënten in eerste aanleg,

Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal en M. Noll-Ehlers als gemachtigden (C-71/23 P),

verweerster in eerste aanleg,

Koninkrijk Denemarken,

Republiek Frankrijk, aanvankelijk vertegenwoordigd door G. Bain, J.-L. Carré en B. Fodda, vervolgens door G. Bain, B. Fodda en B. Travard en ten slotte door P. Chansou, B. Fodda en B. Travard als gemachtigden (C-82/23 P),

Koninkrijk der Nederlanden, vertegenwoordigd door M. K. Bulterman en C. S. Schillemans als gemachtigden,

Republiek Slovenië,

Koninkrijk Zweden, vertegenwoordigd door H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev en O. Simonsson als gemachtigden,

Europees Parlement,

Raad van de Europese Unie,

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), vertegenwoordigd door W. Broere, A. Hautamäki, M. Heikkilä, C. Jacquet en J.-P. Trnka als gemachtigden,

Sto SE & Co. KGaA, voorheen Sto AG, gevestigd te Stühlingen (Duitsland),

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, gevestigd te Dachau (Duitsland),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, gevestigd te Dachau,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, gevestigd te Wels (Oostenrijk),

Rembrandtin Coatings GmbH, gevestigd te Wenen (Oostenrijk),

vertegenwoordigd door V. Lemonnier, C. Wagner, Rechtsanwälte, en R. van der Hout, advocaat,

Europese Raad voor de Chemische Industrie – European Chemical Industry Council (Cefic), gevestigd te Brussel (België), aanvankelijk vertegenwoordigd door D. Abrahams, Z. Romata en H. Widemann, avocats, vervolgens door D. Abrahams en Z. Romata, avocats,

Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), gevestigd te Brussel,

British Coatings Federation Ltd (BCF), gevestigd te Coventry (Verenigd Koninkrijk),

American Coatings Association, Inc. (ACA), gevestigd te Washington (Verenigde Staten),

vertegenwoordigd door I. Antypas en D. Waelbroeck, avocats,

Mytilineos SA, gevestigd te Maroussi (Griekenland),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia, gevestigd te Maroussi,

interveniënten in eerste aanleg,

wijst

HET HOF (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: M. L. Arastey Sahún, kamerpresident, D. Gratsias (rapporteur), J. Passer, B. Smulders en N. Fenger, rechters,

advocaat-generaal: T. Ćapeta,

griffier: M. Krausenböck, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 7 november 2024,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 6 februari 2025,

het navolgende

Arrest

1 Met hun respectievelijke beroepen verzoeken de Franse Republiek en de Europese Commissie om vernietiging van het arrest van het Gerecht 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"), waarbij het Gerecht gedelegeerde verordening (EU) 2020/217 van de Commissie van 4 oktober 2019 tot wijziging van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, 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") nietig heeft verklaard voor wat betreft de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide in de vorm van een poeder dat 1 % of meer deeltjes met een diameter van 10 µm of minder bevat (hierna: „betwiste indeling en etikettering").

Toepasselijke bepalingen

2 Artikel 1 („Doel en toepassingsgebied") van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 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, met rectificatie in PB 2018, L 249, blz. 19), zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 2019/1243 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 (PB 2019, L 198, blz. 241) (hierna: „verordening nr. 1272/2008"), bepaalt in lid 1:

„Deze verordening heeft ten doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu alsmede het vrije verkeer van stoffen, mengsels en voorwerpen als bedoeld in artikel 4, lid 8, te waarborgen door:

a) de criteria voor de indeling van stoffen en mengsels en de voorschriften voor de etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen en mengsels te harmoniseren;

[...]

d) in bijlage VI, deel 3, een lijst van stoffen met op gemeenschapsniveau geharmoniseerde indelingen en etiketteringselementen op te stellen;

[...]"

3 In artikel 2 („Definities") van verordening nr. 1272/2008 is bepaald:

„Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

1. ‚gevarenklasse': de aard van het fysische, gezondheids- of milieugevaar;

2. ‚gevarencategorie': onderverdeling naar de ernst van het gevaar binnen elke gevarenklasse aan de hand van criteria;

[...]"

4 Artikel 3 („Gevaarlijke stoffen en mengsels en specificatie van de gevarenklassen") van die verordening luidt als volgt:

„Een stof of mengsel waarvoor de criteria voor fysische gevaren, gezondheidsgevaren of milieugevaren van de delen 2 tot en met 5 van bijlage I vervuld zijn, is gevaarlijk en wordt ingedeeld in de toepasselijke gevarenklassen van die bijlage.

[...]"

5 Artikel 36 („Harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen") van die verordening bepaalt in lid 1:

„Een stof die voor de volgende eigenschappen voldoet aan de in bijlage I opgenomen criteria, wordt normaliter een geharmoniseerde indeling en etikettering toegekend overeenkomstig artikel 37:

[...]

c) kankerverwekkendheid, categorie 1A, 1B of 2 (bijlage I, afdeling 3.6);

[...]"

6 In artikel 37 („Procedure voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen") van die verordening is bepaald:

„1. Een bevoegde instantie kan bij het [Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA)] een voorstel voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen [...] indienen, in voorkomend geval met specifieke concentratiegrenzen [...].

[...]

4. Het krachtens artikel 76, lid 1, onder c), van verordening (EG) nr. 1907/2006 [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. 849, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3)] ingestelde Comité risicobeoordeling van het [ECHA] brengt binnen achttien maanden na ontvangst van een voorstel overeenkomstig lid 1 of lid 2 daarover advies uit en stelt de betrokken partijen in de gelegenheid opmerkingen te maken. Het [ECHA] zendt het advies en de eventuele opmerkingen aan de Commissie.

5. Indien de Commissie de harmonisatie van de indeling en etikettering van de desbetreffende stof juist acht, stelt zij [...] onverwijld gedelegeerde handelingen vast tot wijziging van bijlage VI, door te voorzien in de opneming van die stof, samen met de bijbehorende indeling en etiketteringselementen, in tabel 3.1 van deel 3 van die bijlage, alsook, in voorkomend geval, de specifieke concentratiegrenzen [...].

[...]"

7 Bijlage I („Voorschriften voor de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen en mengsels”) bij verordening nr. 1272/2008 bevat in deel 1, betreffende de algemene beginselen voor de indeling van etikettering, afdeling 1.1.1 („Rol en gebruik van de mening van deskundigen en bepaling van de bewijskracht”), die luidt als volgt:

„1.1.1.1. Indien de criteria niet rechtstreeks op de beschikbare geïnventariseerde informatie kunnen worden toegepast[...] wordt [...] de bewijskracht bepaald met behulp van de mening van deskundigen.

[...]

1.1.1.3. Het bepalen van de bewijskracht houdt in dat alle beschikbare relevante informatie over het gevaar naast elkaar wordt gelegd, bijvoorbeeld de resultaten van relevante in-vitrotests, relevante gegevens over dieren, [...] ervaringen bij mensen, [...] epidemiologische en klinische studies, en goed gedocumenteerde casusverslagen en waarnemingen. Aan de kwaliteit en de consistentie van de gegevens wordt een passend gewicht toegekend. Er wordt rekening gehouden met relevante informatie over stoffen of mengsels die verwant zijn aan de stof of het mengsel waarvan de indeling wordt bepaald, alsmede met onderzoeksresultaten betreffende de werkingsplaats en het werkingsmechanisme of de werkingswijze. In de bepaling van de bewijskracht moeten tegelijkertijd de positieve en de negatieve resultaten worden betrokken.

[...]”

8 Die bijlage I bevat ook een deel 3 („Gezondheidsgevaren”), dat afdeling 3.6 („Kankerverwekkendheid”) bevat die luidt als volgt:

„3.6.1. Definitie

3.6.1.1. Onder ‚kankerverwekkende stoffen’ worden verstaan 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.

3.6.2. Indelingscriteria voor stoffen

3.6.2.1. Stoffen worden op basis van de bewijskracht en aanvullende overwegingen in een van de twee categorieën voor kankerverwekkendheid ingedeeld. [...]

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. [...]
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 [...] bewijzen geven dat de stof kankerverwekkend is.
[...]	

3.6.2.2. Specifieke overwegingen voor indeling als kankerverwekkende stof

3.6.2.2.1. De indeling als kankerverwekkende stof vindt plaats op basis van met betrouwbare en aanvaardbare studies verkregen gegevens, en is bedoeld voor stoffen die intrinsieke eigenschappen hebben om kanker te veroorzaken. De evaluatie wordt gebaseerd op alle bestaande gegevens, collegiaal getoetste gepubliceerde studies en aanvullende gegevens die aanvaardbaar zijn.

3.6.2.2.2. Stoffen worden als kankerverwekkend ingedeeld, waarbij twee, met elkaar verband houdende, beslissingen worden genomen: de bewijskracht wordt bepaald en alle overige relevante informatie wordt beoordeeld om stoffen die mogelijk kankerverwekkend voor mensen zijn, in gevarencategorieën in te delen.

[...]

3.6.2.2.4. Aanvullende overwegingen (in het kader van de bepaling van de bewijskracht [...]). Naast het bepalen van de bewijskracht voor kankerverwekkendheid moeten ook een aantal andere factoren in aanmerking worden genomen die van invloed zijn op de algehele waarschijnlijkheid dat een stof een kankerverwekkende werking bij mensen heeft. [...]

[...]"

Voorgeschiedenis van het geding

9 De aan het geding ten grondslag liggende feiten, zoals uiteengezet in de punten 2 tot en met 15 van het bestreden arrest, kunnen als volgt worden samengevat.

10 Titaandioxide is een anorganische chemische stof die is samengesteld uit zuurstof en titanium met de molecuulformule „TiO_2" en die kan voorkomen in de natuur of industrieel kan worden vervaardigd. Deze stof wordt, met name in de vorm van een wit pigment, voor zijn kleurende en dekkende eigenschappen gebruikt in allerlei producten, zoals verven, bekledingsmaterialen, vernissen, kunststoffen, gelamineerd papier, cosmetica, met name zonnebrandcrème, geneesmiddelen, speelgoed en levensmiddelen.

11 Verzoeksters in eerste aanleg zijn fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en leveranciers van titaandioxide.

12 In mei 2016 heeft de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (agentschap voor voedsel, milieu en veiligheid en gezondheid op het werk, Frankrijk) overeenkomstig artikel 37, lid 1 van verordening nr. 1272/2008 bij het 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).

13 Op 31 mei 2016 is dit dossier overeenkomstig artikel 37, lid 4, van die verordening bekendgemaakt. Verschillende betrokken partijen hebben binnen de gestelde termijn hun opmerkingen ingediend.

14 Op 14 september 2017 heeft het Comité risicobeoordeling van het ECHA (hierna: „RAC") een advies over titaandioxide uitgebracht op grond waarvan het heeft besloten dat het gerechtvaardigd was titaandioxide in te delen als kankerverwekkende stof van categorie 2 met gevarenaanduiding „H351 (inademing)" (hierna: „advies van het RAC").

15 Op basis van dit advies heeft de Commissie een ontwerp voor een gedelegeerde verordening betreffende de geharmoniseerde indeling en etikettering van met name titaandioxide opgesteld, waarvoor een openbare raadpleging is gehouden tussen 11 januari en 8 februari 2019.

16 Op 4 oktober 2019 heeft de Commissie de litigieuze verordening tot wijziging van verordening nr. 1272/2008 vastgesteld, met name door over te gaan tot de betwiste indeling en etikettering. Overeenkomstig artikel 3 van de litigieuze verordening zijn de wijzigingen betreffende deze indeling en etikettering van toepassing vanaf 1 oktober 2021.

17 Bijlage I bij de litigieuze verordening bepaalt:

„Bijlage II, deel 2, bij [verordening nr. 1272/2008] wordt als volgt gewijzigd:

[...]

2) Punt 2.12 wordt toegevoegd:

‚2.12. Mengsels die titaandioxide bevatten

Op het etiket van de verpakking van vloeibare mengsels die 1 % of meer titaandioxidedeeltjes met een aerodynamische diameter van 10 µm of minder bevatten, wordt de volgende vermelding aangebracht:

EUH211: „Let op! Bij verneveling kunnen gevaarlijke inhaleerbare druppels worden gevormd. Spuitnevel niet inademen."

Op het etiket van de verpakking van vaste mengsels die 1 % of meer titaandioxide bevatten, wordt de volgende vermelding aangebracht:

EUH212: „Let op! Bij gebruik kunnen gevaarlijke inhaleerbare stofdeeltjes worden gevormd. Stof niet inademen."

Bovendien moet op het etiket van de verpakking van vloeibare en vaste mengsels die niet voor het grote publiek bestemd zijn en die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld en geëtiketteerd zijn met EUH211 of EUH212 de vermelding EUH210 worden aangebracht.'"

18 In bijlage III bij die litigieuze verordening is bepaald:

„Bijlage VI bij [verordening nr. 1272/2008] wordt als volgt gewijzigd:

1) Deel 1 wordt als volgt gewijzigd:
   a) aan punt 1.1.3.1 worden de volgende noten V en W toegevoegd:

‚[...]

Noot W

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.

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.'

   b) aan punt 1.1.3.2 wordt de volgende noot 10 toegevoegd:

‚Noot 10:

De indeling als kankerverwekkende stof bij inademing is alleen van toepassing op mengsels in de vorm van poeder dat 1 % of meer titaandioxidedeeltjes in de vorm van of ingekapseld in deeltjes met een aerodynamische diameter ≤ 10 µm bevat.'

2) In deel 3 wordt tabel 3 als volgt gewijzigd:

[...]
c) de volgende rijen worden ingevoegd:

Catalogusnummer	Chemische benaming	EG-nr.	CAS-nr.	Indeling		Etikettering			Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's	Opmerkingen
				Gevarenklasse en -categorie	Gevarenaanduiding	Pictogram, signaalwoord	Gevarenaanduiding	Aanvullende gevarenaanduiding		
"022-006-002	titaniumdioxide; [in poedervorm, bevattend: 1 % of meer deeltjes met een aërodynamische diameter ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inademing)	GHS08 Wng	H351 (inademing)			V, W, 10

[...]"

Beroep bij het Gerecht en bestreden arrest

19 Bij drie verzoekschriften, neergelegd ter griffie van het Gerecht, het eerste op 12 mei 2020 door CWS Powder Coatings GmbH (hierna: „CWS") in zaak T-279/20, het tweede op 13 mei 2020 door 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 en Venator Germany GmbH (hierna samen: „Billions Europe e.a.") in zaak T-283/20 en het derde op 13 mei 2020 door Brillux GmbH & Co. KG en Daw SE in zaak T-288/20, hebben deze verzoeksters in eerste aanleg beroepen ingesteld tot nietigverklaring van de litigieuze verordening voor zover daarbij is overgegaan tot de betwiste indeling en etikettering.

20 Bij beschikking van de president van de Negende kamer van het Gerecht van 11 maart 2022 zijn de zaken T-279/20 en T-288/20 gevoegd voor de mondelinge behandeling en de eindbeslissing. Deze zaken en zaak T-283/20 zijn gevoegd voor het arrest in punt 1 van het dictum van het bestreden arrest.

21 In de punten 20 tot en met 27 van het bestreden arrest heeft het Gerecht in essentie geoordeeld dat de verschillende middelen en argumenten van verzoeksters in eerste aanleg, die elkaar overlapten, uit zeven grieven bestonden.

22 In punt 21 van dat arrest heeft het Gerecht aldus een eerste grief geïdentificeerd die was aangevoerd in het kader van het tweede middel, het eerste en het vijfde onderdeel van het zevende middel, en het achtste middel van CWS, Brillux en Daw in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20, in de argumenten van Billions Europe e.a. ter ondersteuning van hun memories in interventie in die zaken alsmede in het kader van het eerste middel van Billions Europe e.a. in zaak T-283/20. Volgens het Gerecht werd daarmee betoogd dat de betwiste indeling en etikettering berustte op kennelijke beoordelingsfouten en dat zij niet voldeed aan de criteria die in verordening nr. 1272/2008 zijn vastgelegd voor de indeling van een stof als kankerverwekkend. In punt 49 van

het bestreden arrest heeft het Gerecht vastgesteld dat deze eerste grief uit twee onderdelen bestond. Het eerste onderdeel was ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en schending van deze criteria in het kader van het onderzoek van de aanvaardbaarheid en de betrouwbaarheid van de studie van Heinrich e.a. (1995) (hierna: „Heinrich-studie") waarop het advies van het RAC was gebaseerd. Het tweede onderdeel was ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten en schending van de bij verordening nr. 1272/2008 vastgestelde criteria voor de indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend, omdat de betwiste indeling en etikettering geen betrekking hadden op een stof die intrinsieke eigenschappen heeft om kanker te kunnen veroorzaken.

23 In de punten 50 tot en met 122 van het bestreden arrest heeft het Gerecht dit eerste onderdeel onderzocht. In punt 52 van dat arrest heeft het Gerecht er in dit verband met name op gewezen dat Billions Europe e.a. in het kader van hun verzoekschriften in zaak T-283/20 en hun memories in interventie in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 hadden aangevoerd dat het advies van het RAC onjuist was, aangezien dit comité bij het onderzoek van de aanvaardbaarheid en betrouwbaarheid van de Heinrich-studie en in het bijzonder van de ernst van de overbelasting van de longen door titaandioxidedeeltjes (hierna: „overbelasting van de longen") in die studie, bij zijn beoordeling op basis van de voorgestelde methode in de studies van Morrow (1988 en 1992) (hierna: „Morrow-berekening") was uitgegaan van een dichtheid van titaandioxidedeeltjes met een waarde van 4,3 g/cm^3, hetgeen volgens deze verzoekende partijen het RAC ertoe had gebracht ten onrechte te concluderen dat deze studie was uitgevoerd onder aanvaardbare omstandigheden van overbelasting van de longen.

24 In de punten 78 en 79 van dat arrest heeft het Gerecht allereerst het argument van de Commissie afgewezen dat het advies van het RAC niet uitsluitend op de Heinrich-studie was gebaseerd. Het Gerecht heeft immers geoordeeld dat laatstgenoemde „de beslissende studie is geweest waarop het advies van het RAC en dus de betwiste indeling en etikettering [waren] gebaseerd".

25 In de punten 81 tot en met 122 van datzelfde arrest heeft het Gerecht vervolgens het in punt 23 van het onderhavige arrest bedoelde argument van Billions Europe e.a. onderzocht.

26 In het kader van dit onderzoek heeft het Gerecht in de punten 100 tot en met 103 van het bestreden arrest geoordeeld dat het RAC een kennelijke beoordelingsfout had gemaakt door geen rekening te houden met de kenmerken van de in de Heinrich-studie geteste deeltjes, met name met het feit dat deze de neiging hadden om te agglomereren en met de geringere dichtheid van de agglomeraten van deeltjes, waardoor deze meer volume in alveolaire macrofagen innamen, waardoor de geloofwaardigheid wordt ontnomen aan de conclusie waartoe het was gekomen. In de punten 104 tot en met 120 van dat arrest heeft het Gerecht in essentie geoordeeld dat de argumenten van de Commissie en het ECHA niet afdoen aan deze conclusie.

27 Ten slotte heeft het Gerecht in punt 121 van het bestreden arrest uit dat onderzoek afgeleid dat, voor zover de litigieuze verordening, wat de betwiste indeling en etikettering betreft, was gebaseerd op het advies van het RAC en voor zover de Heinrich-studie doorslaggevend was geweest voor het in dat advies geformuleerde voorstel voor de indeling van titaandioxide, de kennelijke beoordelingsfout van dit comité elke geloofwaardigheid ontnam aan zijn conclusie – die de Commissie voor de vaststelling van de litigieuze verordening had gevolgd – op grond waarvan de resultaten van die studie voldoende betrouwbaar en geschikt waren in de zin van punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008. Bijgevolg heeft het Gerecht in punt 122 van het bestreden arrest het eerste onderdeel van de eerste grief aanvaard.

28 Bovendien heeft het Gerecht, „met het oog op een behoorlijke rechtsbedeling" en „teneinde het geschil volledig te beslechten", in de punten 124 tot en met 179 van het bestreden arrest het tweede onderdeel van deze eerste grief onderzocht.

29 Op basis van de met name in de punten 157, 158, 160 en 161 van het bestreden arrest uiteengezette redenen heeft het Gerecht in punt 178 van dat arrest geoordeeld dat dit tweede onderdeel moest worden aanvaard.

30 Aangezien het Gerecht van oordeel was dat de andere middelen en argumenten van verzoeksters in eerste aanleg niet hoefden te worden onderzocht, heeft het de litigieuze verordening bijgevolg nietig verklaard wat de betwiste indeling en etikettering betreft.

Procedure bij het Hof en conclusies van partijen in hogere voorziening

31 Bij beslissing van de president van het Hof van 19 juli 2023 zijn de zaken C-71/23 P tot en met C-82/23 P gevoegd voor de schriftelijke en de mondelinge behandeling en voor het arrest.

Conclusies van partijen in zaak C-71/23 P

32 Met haar hogere voorziening verzoekt de Franse Republiek, bijgestaan door het Koninkrijk der Nederlanden, het Koninkrijk Zweden, de Commissie en het ECHA, het Hof:

– het bestreden arrest te vernietigen;

– de zaak zelf af te doen en de door de verzoeksters in eerste aanleg ingediende beroepen te verwerpen of, indien het Hof oordeelt dat de zaak niet in staat van wijzen is, de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht, en

– verzoeksters in eerste aanleg te verwijzen in de kosten.

33 CWS, Brillux, DAW en Sto SE & Co. KGaA, voorheen Sto AG (hierna samen: „CWS e.a."), verzoeken het Hof:

– de hogere voorziening af te wijzen en

– de Franse Republiek te verwijzen in de kosten.

34 Billions Europe e.a. verzoeken het Hof:

– de hogere voorziening in haar geheel niet-ontvankelijk of ongegrond te verklaren;

– subsidiair, zaak T-283/20 in haar geheel terug te verwijzen naar het Gerecht, mede voor het onderzoek van de argumenten die verzoeksters in eerste aanleg in het kader van hun eerste middel hebben aangevoerd en waarover het Gerecht zich in het bestreden arrest niet heeft uitgesproken;

– de Franse Republiek te verwijzen in de kosten van de procedure bij het Hof en in haar eigen kosten in eerste aanleg, en

– de Commissie te verwijzen in de kosten van de eerste aanleg.

35 Het ECHA verzoekt het Hof:

– het bestreden arrest te vernietigen;

– de zaak zelf af te doen en de beroepen te verwerpen of, indien het Hof oordeelt dat de zaak niet in staat van wijzen is, de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht, en

– verzoeksters in eerste aanleg te verwijzen in de kosten of, indien de zaak naar het Gerecht wordt terugverwezen, de beslissing omtrent de kosten van de onderhavige procedure aan te houden.

36 De Europese Raad voor de Chemische Industrie – European Chemical Industry Council (Cefic), de Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), de British Coatings Federation Ltd (BCF) en American Coatings Association, Inc. (ACA) (hierna samen: „Cefic e.a.") verzoeken het Hof:

– de hogere voorziening in haar geheel af te wijzen en

– de Franse Republiek te verwijzen in de door hen in het kader van de onderhavige procedure en de procedure bij het Gerecht gemaakte kosten.

Conclusies van partijen in zaak C-82/23 P

37 Met haar hogere voorziening verzoekt de Commissie, bijgestaan door het Koninkrijk der Nederlanden, het Koninkrijk Zweden en het ECHA, het Hof:

– het bestreden arrest te vernietigen;

– het tweede middel, het eerste en het vijfde onderdeel van het zevende middel en het achtste middel in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 alsmede het eerste middel in zaak T-283/20 af te wijzen;

– de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht voor een onderzoek van de middelen waarover het in zijn arrest geen uitspraak heeft gedaan, en

– de beslissing omtrent de kosten van de onderhavige procedure aan te houden.

38 Billions Europe e.a. verzoeken het Hof:

– de hogere voorziening in haar geheel niet-ontvankelijk of ongegrond te verklaren;

– subsidiair, zaak T-283/20 in haar geheel terug te verwijzen naar het Gerecht, mede voor het onderzoek van de argumenten die verzoeksters in eerste aanleg met hun eerste middel hebben aangevoerd en waarover het Gerecht zich in het bestreden arrest niet heeft uitgesproken, en

– de Commissie te verwijzen in de kosten van de procedure bij het Hof en de procedure in eerste aanleg.

39 CWS e.a. verzoeken het Hof:

– de hogere voorziening af te wijzen en

– de Commissie te verwijzen in de kosten.

40 Het ECHA verzoekt het Hof:

– het bestreden arrest te vernietigen;

– het tweede middel, het eerste en het vijfde onderdeel van het zevende middel en het achtste middel in de gevoegde zaken T-279/20 en T-288/20 alsmede het eerste middel in zaak T-283/20 af te wijzen;

– de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht voor een onderzoek van de middelen waarover het in zijn arrest geen uitspraak heeft gedaan en

– de beslissing omtrent de kosten van de onderhavige procedure aan te houden.

41 Cefic e.a. verzoeken het Hof:

– de hogere voorziening in haar geheel af te wijzen, en

– de Commissie te verwijzen in de door hen gemaakte kosten in het kader van de onderhavige procedure en de procedure bij het Gerecht.

Verzoek tot heropening van de mondelinge behandeling

42 Naar aanleiding van de conclusie van de advocaat-generaal hebben Billions Europe e.a. bij brief, neergelegd ter griffie van het Hof op 14 maart 2025, verzocht om heropening van de mondelinge behandeling overeenkomstig artikel 83 van het Reglement voor de procesvoering van het Hof.

43 Ter ondersteuning van hun verzoek voeren zij ten eerste aan dat het Hof onvoldoende is voorgelicht om uitspraak te kunnen doen in de onderhavige gevoegde zaken, omdat deze conclusie is gebaseerd op onjuiste feitelijke opvattingen en misleidende veronderstellingen, en ten tweede dat die conclusie in punt 100 een nieuw argument bevat inzake de niet-naleving van de motiveringsplicht door het RAC, dat het Hof ambtshalve zou moeten opwerpen nadat partijen hun standpunten over dit argument hebben uitgewisseld.

44 Overeenkomstig artikel 83 van het Reglement voor de procesvoering kan het Hof in elke stand van het geding, de advocaat-generaal gehoord, de heropening van de mondelinge behandeling gelasten, onder meer wanneer het zich onvoldoende voorgelicht acht, wanneer een partij na afsluiting van deze behandeling een nieuw feit aanbrengt dat van beslissende invloed kan zijn voor de beslissing van het Hof, of wanneer een zaak moet worden beslecht op grond van een argument waarover de belanghebbenden hun standpunten niet voldoende hebben kunnen uitwisselen.

45 Wat ten eerste de eerste grond betreft die Billions Europe e.a. ter ondersteuning van hun verzoek hebben aangevoerd, moet worden opgemerkt dat deze uiteindelijk tot doel heeft die partijen in staat te stellen hun argumenten naar voren te brengen in antwoord op de conclusie van de advocaat-generaal, die volgens hen op onjuiste feitelijke overwegingen berust en het Hof kan misleiden.

46 Het volstaat eraan te herinneren dat het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie en het Reglement voor de procesvoering niet voorzien in een dergelijke mogelijkheid voor de partijen. Krachtens artikel 252, tweede alinea, VWEU neemt de advocaat-generaal in het openbaar en in volkomen onpartijdigheid en onafhankelijkheid met redenen omklede conclusies aangaande zaken waarin zijn medewerking overeenkomstig het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie vereist is. Het Hof is niet gebonden door deze conclusie of door de motivering ervan. Bijgevolg kan het feit dat een betrokken partij het oneens is met die conclusie als zodanig geen grond voor de heropening van de mondelinge behandeling opleveren, ongeacht welke kwesties de advocaat-generaal erin onderzoekt (zie in die zin arrest van 8 februari 2024, Pilatus Bank/ECB, C-750/21 P, EU:C:2024:124, punten 27 en 28 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

47 Overigens zijn de vragen waarover Billions Europe e.a. aanvullende argumenten willen aanvoeren, zowel tijdens de schriftelijke behandeling als tijdens de pleitzitting van 7 november 2024 uitvoerig besproken tussen partijen.

48 Wat ten tweede punt 100 van de conclusie betreft, moet worden opgemerkt dat de advocaat-generaal in dat punt haar standpunt heeft ingenomen over een door verzoeksters in eerste aanleg ter terechtzitting aangevoerd argument dat het advies van het RAC in bepaalde opzichten onduidelijk was. Hoewel zij heeft aangegeven sympathie te kunnen opbrengen voor dat argument, heeft zij het Hof niet verzocht om ambtshalve een middel ontleend aan niet-naleving van de motiveringsplicht door het RAC op te werpen, maar integendeel de mening geuit dat dit argument moest worden afgewezen, aangezien het betrekking had op de motivering van dat advies en op zich geen reden vormde om – net zoals die partijen – te concluderen dat het RAC niet alle relevante feiten in aanmerking had genomen.

49 Hoe dan ook is het Hof, de advocaat-generaal gehoord, van oordeel dat het over alle noodzakelijke gegevens beschikt om uitspraak te doen in de hogere voorzieningen en dat de zaken niet hoeven te worden beslecht op basis van een argument waarover de partijen hun standpunten niet voldoende hebben kunnen uitwisselen.

50 Gelet op een en ander moet het verzoek om de heropening van de mondelinge behandeling worden afgewezen.

Hogere voorzieningen

51 Ter ondersteuning van haar hogere voorziening in zaak C-71/23 P voert de Franse Republiek vier middelen aan. Het eerste middel betreft de vermeende onjuiste beoordeling door het Gerecht in punt 78 van het bestreden arrest, namelijk dat de Heinrich-studie de „beslissende” studie is waarop het advies van het RAC is gebaseerd, en bestaat uit twee onderdelen. Het eerste onderdeel betreft een onjuiste opvatting door het Gerecht van de voorgelegde bewijzen en het tweede onderdeel betreft een onjuiste rechtsopvatting door het Gerecht doordat het is voorbijgegaan aan de in verordening nr. 1272/2008 geformuleerde beginselen inzake de indeling

van kankerverwekkende stoffen. Het tweede middel heeft betrekking op de overschrijding door het Gerecht van de grenzen van zijn rechterlijke toetsing, aangezien het in de punten 100 tot en met 103 van dat arrest zijn eigen beoordeling betreffende de vaststelling van de dichtheid in het kader van de Morrow-berekening in de plaats heeft gesteld van die van het RAC. Met haar derde middel betoogt de Franse Republiek dat de conclusie waartoe het Gerecht in de punten 157 en 158 van dat arrest is gekomen, dat titaandioxide geen intrinsieke eigenschap heeft om kanker te veroorzaken, ontoereikend is gemotiveerd. Met haar vierde middel stelt zij dat deze vaststelling blijk geeft van een onjuiste rechtsopvatting, aangezien zij berust op een onjuiste uitlegging van het begrip „stof die intrinsieke eigenschappen heeft om kanker te veroorzaken" in de zin van punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.

52 Ter ondersteuning van haar hogere voorziening in zaak C-82/23 P voert de Commissie drie middelen aan. Het eerste middel heeft betrekking op een onjuiste opvatting door het Gerecht van de voorgelegde bewijzen door te oordelen dat het RAC en de Commissie een kennelijke beoordelingsfout hebben gemaakt met betrekking tot de betrouwbaarheid en de aanvaardbaarheid van de Heinrich-studie, en bestaat uit twee onderdelen. Het eerste onderdeel betreft dezelfde beoordeling van het Gerecht als die waarop het eerste middel van de Franse Republiek betrekking heeft. Het tweede onderdeel betreft de vaststelling in punt 120 van het bestreden arrest dat de Morrow-berekening „beslissend" is geweest ter ondersteuning van de beoordeling van het RAC met betrekking tot de betrouwbaarheid en de aanvaardbaarheid van die studie. Het tweede en het derde middel berusten in essentie op dezelfde grief als respectievelijk het tweede en het vierde middel van de Franse Republiek.

53 In zijn memorie van antwoord in zaak C-71/23 P voert het ECHA ter ondersteuning van het tweede middel van de hogere voorziening van de Franse Republiek twee aanvullende onderdelen aan, waarmee dit agentschap in essentie betoogt dat het Gerecht zijn bevoegdheden heeft overschreden door de in het eerste onderdeel van het eerste middel van deze hogere voorziening bedoelde beoordeling en de beoordeling die het voorwerp is van het tweede onderdeel van het eerste middel van de hogere voorziening van de Commissie in zaak C-82/23 P te verrichten. Bovendien voert het ECHA in het kader van deze memorie van antwoord aan dat het Gerecht de grenzen van zijn rechterlijke toetsing heeft overschreden doordat het zich heeft uitgesproken over de oorzaken van de in de Heinrich-studie waargenomen tumoren. In zijn memorie van antwoord in zaak C-82/23 P voert het ECHA ook in essentie deze twee aanvullende onderdelen en dit nieuwe middel aan.

Ontvankelijkheid van de door het ECHA in de twee gevoegde zaken autonoom aangevoerde middelen en onderdelen van middelen

Argumenten van partijen

54 Het ECHA betoogt dat de andere partijen in de hogere voorziening volgens de rechtspraak van het Hof in hun memorie van antwoord nieuwe rechtsvragen kunnen opwerpen.

55 In het kader van hun memories van dupliek betogen CWS e.a. en Billions Europe e.a. dat de memorie van antwoord van het ECHA niet-ontvankelijk is voor zover zij aanvullende middelen en argumenten bevat die dit agentschap autonoom heeft aangevoerd, aangezien deze middelen en argumenten niet strekken tot toewijzing of afwijzing van de hogere voorziening, zoals

artikel 174 van het Reglement voor de procesvoering vereist, en zij overeenkomstig de artikelen 176 en 178 van dat Reglement slechts in het kader van een incidentele hogere voorziening kunnen worden aangevoerd.

Beoordeling door het Hof

56 In herinnering moet worden gebracht dat volgens artikel 174 van het Reglement voor de procesvoering de conclusies van de memorie van antwoord tot gehele of gedeeltelijke toewijzing of afwijzing van de hogere voorziening strekken. Voorts kunnen de partijen die een memorie van antwoord mogen indienen, overeenkomstig de artikelen 172 en 176 van dat Reglement bij afzonderlijke, van de memorie van antwoord onderscheiden akte een incidentele hogere voorziening instellen, die volgens artikel 178, lid 1, en lid 3, tweede volzin, van datzelfde Reglement moet strekken tot gehele of gedeeltelijke vernietiging van de beslissing van het Gerecht op grond van middelen en argumenten rechtens die verschillen van de middelen en argumenten die in de memorie van antwoord worden aangevoerd.

57 Uit deze bepalingen, in onderlinge samenhang beschouwd, blijkt dat de memorie van antwoord niet kan strekken tot vernietiging van de beslissing van het Gerecht op zelfstandige gronden die verschillen van die welke in het kader van de hogere voorziening zijn aangevoerd, aangezien dergelijke gronden enkel kunnen worden aangevoerd in het kader van een incidentele hogere voorziening (arrest van 3 september 2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland e.a./Commissie, C-817/18 P, EU:C:2020:637, punt 48 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

58 In casu moet worden vastgesteld dat, zoals uitdrukkelijk blijkt uit de memories van antwoord van het ECHA, de twee aanvullende onderdelen van het tweede middel die en het nieuwe middel dat dit agentschap in het kader van die memories aanvoert, waarnaar in punt 53 van het onderhavige arrest wordt verwezen, strekken tot vernietiging van het bestreden arrest op zelfstandige gronden die verschillen van die welke in de twee hogere voorzieningen zijn aangevoerd, en dus door het Hof slechts in het kader van een eventuele incidentele hogere voorziening kunnen worden onderzocht.

59 Het door het ECHA in zijn memorie van antwoord aangevoerde arrest van 11 februari 1999, Antillean Rice Mills e.a./Commissie (C-390/95 P, EU:C:1999:66, punten 20-23), kan aan deze vaststelling niet afdoen, aangezien het Hof zich in dat arrest heeft gebaseerd op een eerdere versie van zijn Reglement voor de procesvoering, die bepalingen bevatte op grond waarvan de partijen in de procedure bij het Gerecht een memorie van antwoord konden indienen met middelen die niet in de hogere voorziening waren aangevoerd, maar daarentegen niet voorzag in de mogelijkheid voor die partijen om een incidentele hogere voorziening in te stellen.

60 Hieruit volgt dat deze twee aanvullende onderdelen en dit nieuwe middel niet-ontvankelijk moeten worden verklaard.

Eerste middel van de twee hogere voorzieningen: onjuiste opvatting van het bewijs en onjuiste rechtsopvatting doordat het Gerecht de Heinrich-studie en de Morrow-berekening als „beslissend" heeft beschouwd voor het advies van het RAC

Eerste onderdeel van het eerste middel: onjuiste opvatting van het bewijs doordat het Gerecht de Heinrich-studie als „beslissend" heeft beschouwd voor het advies van het RAC

– *Argumenten van partijen*

61 De Franse Republiek, ondersteund door het ECHA, voert aan dat het Gerecht ten onrechte heeft geoordeeld dat de Heinrich-studie de enige studie was waarop het advies van het RAC was gebaseerd.

62 In dit verband is zij van mening dat het Gerecht, door de Heinrich-studie in punt 78 van het bestreden arrest als „beslissende studie" aan te merken, heeft geoordeeld dat het advies van het RAC alleen op die studie was gebaseerd. Zij baseert zich in dit verband op punt 67 van dat arrest, waarin het Gerecht heeft aangegeven dat moest worden onderzocht of de Heinrich-studie op zichzelf bepalend was voor de betwiste indeling en etikettering: „Als dat niet het geval is, moeten de argumenten van [verzoeksters in eerste aanleg] die de betrouwbaarheid en de aanvaardbaarheid van deze studie beogen te betwisten, als niet ter zake dienend worden afgewezen."

63 Niettemin heeft het Gerecht in de punten 74, 76 en 77 van dat arrest zelf vastgesteld dat, ten eerste, volgens het RAC de studie van Lee e.a. (1985) (hierna: „Lee-studie") en de Heinrich-studie de „belangrijkste studies" waren over de kankerverwekkendheid bij inademing, ten tweede, dit comité van deze twee studies zijn voorstel voor de indeling van titaandioxide „hoofdzakelijk" gebaseerd had op de Heinrich-studie omdat de Lee-studie „op zich niet beslissend of toereikend" was om dit voorstel te onderbouwen en, ten derde, „het advies van het RAC behalve deze twee essentiële studies nog andere studies [vermeldde], maar [dit] enkel ter ondersteuning of aanvulling van de resultaten van de Heinrich-studie". Uit deze elementen blijkt dus dat de Heinrich-studie niet de enige „belangrijke studie" was waarop het RAC zich heeft gebaseerd en dat de andere studies, ook al waren zij door dit comité slechts als aanvulling in aanmerking genomen, niettemin hebben bijgedragen tot de wetenschappelijke beoordeling van dat comité. Bijgevolg heeft het Gerecht, door te oordelen dat de Heinrich-studie „de beslissende studie" was voor het advies van het RAC, de voorgelegde bewijzen kennelijk onjuist beoordeeld en deze dus onjuist opgevat.

64 Ook de Commissie, die hierin wordt ondersteund door het Koninkrijk Zweden, stelt dat deze beoordeling blijk geeft van een onjuiste opvatting van de bewijzen, waarbij zij met name aanvoert dat uit het advies van het RAC duidelijk blijkt dat dit comité de bewijskracht van de gegevens heeft bepaald en zich heeft gebaseerd op alle informatie die relevant werd geacht voor de beoordeling van de gevaren van titaandioxide, zonder overeenkomstig de punten 1.1.1.3 en 3.6.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 enig „doorslaggevend" belang toe te kennen aan de Heinrich-studie.

65 CWS e.a. en Billions Europe e.a. stellen dat het betoog van de Franse Republiek en de Commissie in werkelijkheid ertoe strekt dat het Hof het bewijs opnieuw onderzoekt, zodat het daarom niet-ontvankelijk is. Bovendien betwisten deze partijen de gegrondheid van dit betoog.

– *Beoordeling door het Hof*

66 Volgens vaste rechtspraak kan de hogere voorziening overeenkomstig artikel 256, lid 1, VWEU en artikel 58, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie alleen rechtsvragen betreffen. Het Gerecht is dus bij uitsluiting bevoegd om de relevante feiten vast te stellen en te beoordelen, alsmede om het overgelegde bewijs te beoordelen. De beoordeling van die feiten en van dat bewijs levert, behoudens het geval van een onjuiste opvatting daarvan, geen rechtsvraag op die als zodanig in hogere voorziening door het Hof kan worden getoetst (arrest van 15 oktober 2020, Deza/Commissie, C-813/18 P, EU:C:2020:832, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

67 Van een dergelijke onjuiste opvatting is sprake wanneer, zonder gebruik te maken van nieuwe bewijsmiddelen, de beoordeling van de bestaande bewijsmiddelen kennelijk onjuist blijkt te zijn. Die onjuiste opvatting moet echter duidelijk uit de stukken van het dossier blijken, zonder dat de feiten en de bewijzen opnieuw hoeven te worden beoordeeld. Wanneer een rekwirant stelt dat het Gerecht bewijzen onjuist heeft opgevat, moet hij bovendien precies aangeven welke elementen volgens hem onjuist zijn opgevat en aantonen welke fouten in de analyse tot die onjuiste opvatting in de beoordeling van het Gerecht hebben geleid (arrest van 15 oktober 2020, Deza/Commissie, C-813/18 P, EU:C:2020:832, punt 38 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

68 Wat in casu de door CWS e.a. en Billions Europe e.a. betwiste ontvankelijkheid van de onderhavige onderdelen betreft, moet worden opgemerkt dat rekwirantes betogen dat, gelet op de elementen van het advies van het RAC waarnaar het Gerecht zelf heeft verwezen, de conclusie van het RAC dat de Heinrich-studie „de beslissende studie" is waarop het door dit comité opgestelde voorstel voor de indeling van titaandioxide berust, kennelijk onjuist is en een onjuiste opvatting van deze bewijzen inhoudt. Dit betoog strekt er dus niet toe dat het Hof het advies van het RAC opnieuw beoordeelt, maar dat het nagaat of de conclusie die het Gerecht heeft getrokken uit de feitelijke vaststellingen die het met betrekking tot dat advies heeft gedaan, niet kennelijk onverenigbaar is met die vaststellingen, hetgeen tot zijn bevoegdheid behoort. Bovendien verwijzen rekwirantes juist naar de delen van dit advies die volgens hen onjuist zijn opgevat, en zetten zij genoegzaam uiteen van welke onjuistheden het Gerecht in de analyse blijk zou hebben gegeven. Hun betoog is dus ontvankelijk.

69 Wat in de eerste plaats het betoog van de Franse Republiek betreft, moet echter meteen worden vastgesteld dat dit berust op een onjuiste lezing van punt 78 van het bestreden arrest, volgens welke het Gerecht, door de Heinrich-studie als „beslissende studie" te kwalificeren, in dat punt 78 zou hebben willen aantonen dat het advies van het RAC alleen op die studie was gebaseerd.

70 Zoals uitdrukkelijk blijkt uit zowel punt 78 in zijn geheel als uit de punten 67 tot en met 77 van dat arrest, waarvan hetzelfde punt 78 de conclusie vormt, moet de kwalificatie van de Heinrich-studie als „beslissend" immers in die zin worden opgevat dat het Gerecht aldus heeft geoordeeld dat deze studie op zichzelf doorslaggevend was geweest voor het voorstel van het RAC voor de indeling van titaandioxide, aangezien de andere door dit comité in aanmerking genomen studies en wetenschappelijke gegevens, met inbegrip van de Lee-studie, in dit verband slechts een aanvullende rol hebben gespeeld, daar dit comité van mening was dat zij op zichzelf beschouwd niet volstonden om dat voorstel te onderbouwen.

71 Bijgevolg moet het betoog van de Franse Republiek ongegrond worden verklaard.

72 Wat in de tweede plaats het betoog van de Commissie betreft, moet ten eerste worden opgemerkt dat, anders dan zij lijkt te menen, het feit dat het RAC de bewijskracht van de gegevens heeft bepaald en zich heeft gebaseerd op alle volgens dat comité relevante informatie voor de beoordeling van de gevaren van titaandioxide, op zich niet onverenigbaar is met de conclusie van het Gerecht dat de Heinrich-studie van „doorslaggevende" aard was voor de indeling van die stof.

73 In dit verband bepaalt punt 1.1.1.3 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 dat „[h]et bepalen van de bewijskracht [inhoudt] dat alle beschikbare relevante informatie over het gevaar naast elkaar wordt gelegd". In dat verband moeten in „de bepaling van de bewijskracht [...] tegelijkertijd de positieve en de negatieve resultaten worden betrokken". Overeenkomstig punt 3.6.2.1 van deze bijlage geeft tabel 3.6.1 in dit laatste punt bovendien aan dat een stof in categorie 2 wordt ingedeeld, namelijk in de categorie van stoffen die ervan verdacht worden kankerverwekkend voor mensen te zijn, op basis van gegevens die ontleend zijn aan studies bij mensen en/of dieren, waarvan echter op grond van bewijskracht, gecombineerd met aanvullende overwegingen, wordt vastgesteld dat zij onvoldoende overtuigend zijn om de stof in categorie 1A of 1B in te delen, te weten stoffen waarvan bekend is of verondersteld wordt dat zij kankerverwekkend zijn. Ten slotte moet krachtens punt 3.6.2.2.1 van die bijlage I de indeling als kankerverwekkende stof, met inbegrip van categorie 2, plaatsvinden op basis van met betrouwbare en aanvaardbare studies verkregen gegevens.

74 Hieruit volgt dat het RAC in het kader van een dergelijke beoordeling, en in het bijzonder in het kader van de beoordeling van de „betrouwbaarheid en aanvaardbaarheid" van de in aanmerking genomen studies en van de „bewijskracht" van de uit die studies voortgekomen gegevens, aan sommige van deze gegevens een groter gewicht kan toekennen dan aan andere om te kunnen oordelen of het al dan niet nodig is om over te gaan tot de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend voor de mens.

75 Ten tweede voert de Commissie niet aan dat de vaststellingen van het Gerecht in de punten 70 tot en met 77 van het bestreden arrest, op basis waarvan het tot de slotsom is gekomen dat de Heinrich-studie van „doorslaggevende" aard was voor de conclusies van het advies van het RAC, berusten op een onjuiste opvatting van de feiten.

76 In de eerste plaats heeft het RAC volgens de vaststellingen in punt 70 van dat arrest dus geoordeeld dat de Lee- en de Heinrich-studie, die als enige de ontwikkeling van tumoren na blootstelling aan titaandioxide hebben aangetoond, zijns inziens de „belangrijkste studies over kankerverwekkendheid bij inademing" waren.

77 In de tweede plaats blijkt volgens de analyse van het Gerecht in de punten 74 en 75 van dat arrest uit de door dit comité gemaakte vergelijking tussen de Lee- en de Heinrich-studie dat de Lee-studie geen „doorslaggevende invloed" op de indeling van titaandioxide mocht hebben, gelet op het feit dat de blootstelling tijdens die studie excessief was geweest, terwijl dit niet het geval was voor de Heinrich-studie, aangezien de resultaten van deze studie „voldoende betrouwbaar, relevant en geschikt waren om de potentiële kankerverwekkendheid van [titaandioxide] te beoordelen". Zoals in punt 76 van dat arrest is opgemerkt, heeft het RAC dus gemeend dat van de twee volgens dit comité belangrijkste studies over kankerverwekkendheid bij inademing, de Heinrich-studie belangrijker was dan de Lee-studie omdat laatstgenoemde op zich niet beslissend of toereikend was om het voorstel voor de indeling van titaandioxide te onderbouwen.

78 In de derde plaats heeft het RAC overeenkomstig de methode voor de bepaling van de bewijskracht weliswaar niet alleen rekening gehouden met de studies naar de toxiciteit bij inademing bij ratten, maar ook, zoals de Commissie aangeeft door specifiek te verwijzen naar de betrokken delen van het advies van het RAC, met de andere beschikbare studies en informatie, doch stelt het Gerecht niet dat dit comité geen rekening heeft gehouden met al deze elementen. Het wijst het er in punt 77 van zijn arrest daarentegen op dat het advies van het RAC nog andere studies vermeldt, maar enkel „ter ondersteuning of aanvulling van de resultaten van de Heinrich-studie".

79 Vastgesteld moet worden dat het Gerecht, door uit deze gehele analyse van het advies van het RAC af te leiden dat de Heinrich-studie „beslissend" was geweest voor dat advies en dus uiteindelijk voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide, die in overeenstemming is met dat advies, dat advies niet onjuist heeft opgevat.

80 Hieruit volgt dat het betoog van de Commissie en bijgevolg het eerste onderdeel van het eerste middel van beide hogere voorzieningen in zijn geheel, ongegrond moet worden verklaard.

Tweede onderdeel van het eerste middel in zaak C-71/23 P: onjuiste rechtsopvatting doordat het Gerecht is voorbijgegaan aan de in verordening nr. 1272/2008 geformuleerde beginselen inzake de indeling van kankerverwekkende stoffen

– *Argumenten van partijen*

81 De Franse Republiek, ondersteund door het Koninkrijk Zweden en het ECHA, voert aan dat het Gerecht, door de Heinrich-studie als „beslissende" studie te kwalificeren, daardoor alle andere door het RAC in aanmerking genomen gegevens buiten beschouwing heeft gelaten en bijgevolg de in de punten 1.1.1.3 en 3.6.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 geformuleerde beginselen inzake de bepaling van de bewijskracht van gegevens heeft geschonden. Hoewel bepaalde gegevens in het kader van een dergelijke bepaling zwaarder kunnen wegen dan andere, volgt uit deze voorschriften immers dat hun gecombineerde lezing als grondslag voor de wetenschappelijke beoordeling kan dienen. Overigens komt het begrip „beslissende studie", voor de kwalificatie van een studie die is gebruikt in het kader van een wetenschappelijke beoordeling die berust op de bepaling van de bewijskracht van gegevens, noch in de toepasselijke teksten noch in de rechtspraak voor.

82 CWS e.a. en Billions Europe e.a. betwisten de gegrondheid van dit betoog.

– *Beoordeling door het Hof*

83 Ten eerste moet worden opgemerkt dat, zoals blijkt uit de punten 72 tot en met 74 van het onderhavige arrest en zoals de Franse Republiek overigens zelf erkent, de in bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 geformuleerde beginselen inzake de bepaling van de bewijskracht van gegevens zich er niet tegen verzetten dat het RAC aan sommige van deze gegevens een groter gewicht toekent dan aan andere om te kunnen concluderen of al dan niet moet worden overgegaan tot de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof als kankerverwekkend voor de mens.

84 Ten tweede blijkt uit punt 70 van het onderhavige arrest dat het Gerecht, anders dan de Franse Republiek stelt, met de kwalificatie van de Heinrich-studie als „beslissende studie" hierbij niet alle andere door het RAC in aanmerking genomen gegevens „buiten beschouwing" heeft gelaten.

85 Bijgevolg moet het tweede onderdeel van het eerste middel in zaak C-71/23 P ongegrond worden verklaard.

Tweede onderdeel van het eerste middel in zaak C-82/23 P: onjuiste opvatting van het bewijs doordat het Gerecht heeft geoordeeld dat de Morrow-berekening „beslissend" was geweest ter onderbouwing van de beoordeling van het RAC wat betreft de betrouwbaarheid en aanvaardbaarheid van de Heinrich-studie

– *Argumenten van partijen*

86 De Commissie, ondersteund door het Koninkrijk Zweden, voert aan dat uit het advies van het RAC kennelijk blijkt dat, anders dan het Gerecht in punt 120 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, de Morrow-berekening niet „beslissend" was ter ondersteuning van de beoordeling van dit comité inzake het in de Heinrich-studie aanvaardbaar beschouwde niveau van de overbelasting van de longen, en dus de betrouwbaarheid en de aanvaardbaarheid van die studie.

87 In dit verband voert deze instelling ten eerste aan dat het RAC zich „omzichtig" heeft uitgedrukt om het gebruik van deze berekening te kwalificeren, waarbij het heeft aangegeven dat het „zou kunnen bijdragen tot een constructieve discussie over de term ‚overbelasting'", ook al is dit begrip „misschien geen algemeen aanvaard concept". Ten tweede blijkt duidelijk uit het advies van het RAC dat dit comité zijn beoordeling van het aanvaardbare niveau van de overbelasting van de longen heeft gebaseerd op andere gegevens, zoals de halfwaardetijd van de longklaring, die dicht bij de in de relevante richtsnoeren van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) aanbevolen periode van ongeveer één jaar ligt, het „relatief lage" blootstellingsniveau van 10 mg/m^3, de massa-mediane aerodynamische diameter (Mmad) van titaandioxidedeeltjes, die dicht bij het in punt 3.1.2.3.2 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 aanbevolen bereik ligt en de externe bevestiging van de Heinrich-studie die voortvloeit uit een andere wetenschappelijke studie. Geen van de door het RAC in aanmerking genomen gegevens was op zichzelf beschouwd „beslissend". Ten slotte heeft het Gerecht in punt 112 van het bestreden arrest ten onrechte geoordeeld dat de argumenten van de Commissie en het ECHA die erop wezen dat het RAC zich ook op deze gegevens had gebaseerd, door het advies van het RAC werden „tegengesproken".

88 CWS e.a. en Billions Europe e.a. voeren aan dat het onderhavige onderdeel niet-ontvankelijk is, omdat het strekt tot een nieuw onderzoek van het bewijs door het Hof. Bovendien betwisten zij de gegrondheid van het betoog ter ondersteuning van dit onderdeel.

– *Beoordeling door het Hof*

89 Wat de ontvankelijkheid van het onderhavige onderdeel betreft, moet worden opgemerkt dat de Commissie met haar betoog ter ondersteuning ervan tracht aan te tonen dat de beoordeling van het Gerecht dat de Morrow-berekening „beslissend" was ter ondersteuning van de conclusies in het advies van het RAC dat de in het kader van de Heinrich-studie gemeten overbelasting van de longen binnen het aanvaardbare groottebereik lag, kennelijk wordt tegengesproken door de eigenlijke bewoordingen van dat advies, waaruit duidelijk blijkt dat deze conclusies ook op

andere gegevens zijn gebaseerd en dat geen enkel gegeven in dat advies „doorslaggevend" is. Hieruit volgt dat dit betoog, anders dan CWS e.a. en Billions Europe e.a. stellen, er niet toe strekt dat het Hof het advies van het RAC opnieuw beoordeelt, maar dat het vaststelt dat het Gerecht dit advies onjuist heeft opgevat. Het betoog is dus ontvankelijk.

90 Ten gronde heeft het Gerecht in punt 112 van het bestreden arrest geoordeeld dat de argumenten van de Commissie en het ECHA „dat het RAC de Heinrich-studie uitsluitend heeft beoordeeld op basis van de [Morrow-berekening], of [dat] die beoordeling zelfs niet afhing van die berekening", worden tegengesproken door het advies van het RAC en heeft het in de punten 113 tot en met 119 van dit arrest de redenen voor deze overweging uiteengezet.

91 In het bijzonder heeft het Gerecht in punt 113 van dat arrest vastgesteld dat het RAC verschillende relevante gegevens betreffende de in het kader van de Lee- en de Heinrich-studie in aanmerking genomen omstandigheden van blootstelling had vastgesteld, zoals de halfwaardetijd van de longklaring en het blootstellingsniveau, gemeten op basis van de dosis en de concentratie van de stof, en in het deel „Algemene conclusie" van zijn advies tot de slotsom was gekomen dat, ten eerste de omstandigheden van excessieve blootstelling bij de Lee-studie de resultaten van deze studie onbruikbaar maakten voor indelingsdoeleinden en, ten tweede dat de resultaten van de Heinrich-studie voldoende betrouwbaar, relevant en geschikt waren om de mogelijke kankerverwekkendheid van titaandioxide te beoordelen. Bovendien heeft het Gerecht opgemerkt dat, wat in het bijzonder de Lee-studie betreft, het RAC melding had gemaakt van een excessieve halfwaardetijd van de longklaring bij het maximale blootstellingsniveau van 250 mg/m^3, en, wat de Heinrich-studie betreft, dat een blootstellingsniveau van 10 mg/m^3 relatief laag was.

92 In punt 114 van dat arrest heeft het Gerecht er echter op gewezen dat het RAC in het kader van deze algemene conclusie er ook aan had herinnerd dat de bij de Lee-studie gemeten overbelasting van de longen niet binnen het aanvaardbare groottebereik lag aangezien deze had geleid tot een nagenoeg volledige stillegging van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor het verwijderen van deeltjes, terwijl dit niet het geval was bij de Heinrich-studie, in het kader waarvan de overbelasting van de longen binnen het aanvaardbare groottebereik lag. In punt 115 van dat arrest heeft het Gerecht eraan herinnerd dat dit comité op basis van de Morrow-berekening zijn conclusies heeft getrokken met betrekking tot de vraag of het in het kader van de Lee- en de Heinrich-studie gemeten niveau van de overbelasting van de longen aanvaardbaar was geweest. In punt 116 ervan heeft het Gerecht daaruit afgeleid dat het RAC zijn conclusies over het in het kader van de Heinrich-studie gemeten niveau van de overbelasting van de longen en dus over de aanvaardbaarheid van de resultaten van die studie niet op basis van de halfwaardetijd van de longklaring en de dosis en concentratie van titaandioxidedeeltjes had getrokken.

93 Uit de delen van het advies van het RAC waarnaar de Commissie verwijst, blijkt duidelijk dat dit comité in het kader van de vergelijking tussen de Lee- en de Heinrich-studie, die volgens de bewoordingen van dat advies de „belangrijkste studies" over kankerverwekkendheid vormden voor de indeling van titaandioxide, heeft getracht te beoordelen of het niveau van de overbelasting van de longen bij ratten in die twee studies aanvaardbaar was op basis van de Morrow-berekening. Ondanks het feit dat dit comité, zoals de Commissie betoogt, een voorzichtige formulering heeft gebruikt die suggereert dat het gebruik van deze berekening aanleiding kon geven tot discussie, neemt dit dus niet weg dat dit comité, zoals het Gerecht heeft vastgesteld, uitsluitend op basis daarvan heeft geoordeeld dat het niveau van de overbelasting van de longen binnen het aanvaardbare groottebereik lag voor wat betreft de Heinrich-studie, maar dat dit niet het geval was voor de Lee-studie.

94 Het is juist dat, zoals blijkt uit het in de punten 113 en 114 van het bestreden arrest aangehaalde deel „Algemene conclusie" van dat advies, het RAC zich niet uitsluitend heeft gebaseerd op de resultaten waartoe het door middel van de Morrow-berekening is gekomen met betrekking tot het aanvaardbare niveau van de overbelasting van de longen om vast te stellen, ten eerste, dat de omstandigheden van blootstelling van de Lee-studie excessief waren en de resultaten van die studie onbruikbaar maakten voor de indeling van titaandioxide als kankerverwekkende stof en, ten tweede, dat de resultaten van de Heinrich-studie betrouwbaar en relevant waren en overeenstemden met de resultaten van de studie van Gebel e.a. (2012), die betrekking had op de kankerverwekkendheid bij ratten door inademing van andere stoffen, namelijk de zogenoemde „slecht oplosbare deeltjes met een geringe toxiciteit".

95 Uit dit deel van het advies van het RAC blijkt echter ook duidelijk dat de beoordeling van het aanvaardbare niveau van de overbelasting van de longen op basis van de Morrow-berekening beslissend is geweest om te oordelen dat de Heinrich-studie betrouwbaar en aanvaardbaar was, zodat het Gerecht, door deze berekening in punt 120 van het bestreden arrest als „beslissend" te kwalificeren ter ondersteuning van de conclusies van het RAC in dat verband, het bewijs niet kennelijk onjuist heeft opgevat.

96 Hieruit volgt dat het tweede onderdeel van het eerste middel in zaak C-82/23 P ongegrond moet worden verklaard.

97 Gelet op een en ander moet het eerste middel van de twee hogere voorzieningen ongegrond worden verklaard.

Tweede middel van de hogere voorzieningen: overschrijding door het Gerecht van de grenzen van zijn rechterlijke toetsing doordat het zijn eigen beoordeling in de plaats heeft gesteld van die van het RAC met betrekking tot de bepaling van de dichtheid van de deeltjes in het kader van de Morrow-berekening

Argumenten van partijen

98 Met hun tweede middel betogen de Franse Republiek en de Commissie dat het Gerecht in de punten 100, 102 en 103 van het bestreden arrest blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door zijn eigen beoordeling in de plaats te stellen van die van het RAC en die van de Commissie en aldus de grenzen van zijn rechterlijke toetsing te overschrijden.

99 Volgens rekwirantes heeft het Gerecht namelijk inbreuk gemaakt op de beoordelingsbevoegdheid van het RAC en de Commissie door vast te stellen dat het RAC voor de toepassing van de Morrow-berekening een lagere dichtheid van titaandioxidedeeltjes dan de 4,3 g/cm^3 die het heeft gebruikt, in aanmerking had moeten nemen, en dat het voor die berekening veeleer de dichtheid van agglomeraten van titaandioxidedeeltjes van nanoformaat in aanmerking had moeten nemen.

100 Ter ondersteuning van dit middel in beide hogere voorzieningen voeren zij ten eerste aan dat het RAC, anders dan het Gerecht in punt 100 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, de gegevens heeft onderzocht die noodzakelijk waren om de dichtheid van deeltjes te bepalen, met name het feit dat de titaandioxidedeeltjes, vanwege het nanoformaat ervan, de neiging hadden om te agglomereren.

101 Ten tweede voeren zij aan dat het RAC in het kader van zijn wetenschappelijke expertise terecht heeft kunnen vaststellen dat het passend was om de „standaarddichtheidswaarde” van deeltjes van 4,3 g/cm^3 in aanmerking te nemen.

102 Volgens de Franse Republiek heeft het RAC dus rekening kunnen houden met het fenomeen van opstapeling van de deeltjes in de longen. Voorts kan niet worden aangenomen dat de dichtheid van agglomeraten van de deeltjes 1,6 g/cm^3 bedroeg. De Commissie stelt dat de Heinrich-studie noch de dichtheid, noch de mate van agglomeratie en opstapeling van de geteste titaandioxidedeeltjes vermeldde.

103 Ten derde stellen rekwirantes dat het Gerecht, door tot de slotsom te komen dat er sprake was van een kennelijke beoordelingsfout omdat, zoals blijkt uit met name de punten 100 en 102 van het bestreden arrest, het RAC een dichtheidswaarde in aanmerking had genomen die overeenkwam met die van titaandioxidedeeltjes en niet van de agglomeraten van die deeltjes, een standpunt heeft ingenomen over de wetenschappelijke conclusies waartoe het RAC was gekomen op basis van de gegevens waarover het beschikte, hetgeen niet tot zijn bevoegdheden behoort.

104 Ter ondersteuning van het tweede middel van de hogere voorzieningen benadrukken het Koninkrijk Zweden en het ECHA dat de kwestie van agglomeratie van de deeltjes, met name in de longen, een bijzonder ingewikkelde wetenschappelijke kwestie is die niet tot de bevoegdheid van het Gerecht behoort.

105 CWS e.a. en Billions Europe e.a. betwisten de gegrondheid van het betoog van rekwirantes en dat van het Koninkrijk Zweden en het ECHA.

Beoordeling door het Hof

106 Wanneer de autoriteiten van de Europese Unie over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikken, met name met betrekking tot zeer ingewikkelde wetenschappelijke en technische feiten, om de aard en de omvang van de maatregelen die zij in deze context vaststellen te bepalen, moet volgens vaste rechtspraak de toetsing door de Unierechter beperkt blijven tot de vraag of er bij de uitoefening van deze bevoegdheid geen sprake is geweest van kennelijke dwaling of misbruik van bevoegdheid, dan wel of deze autoriteiten de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid niet klaarblijkelijk hebben overschreden. In die context kan de Unierechter zijn beoordeling van de wetenschappelijke en technische feiten immers niet in de plaats stellen van die van de instellingen, waaraan het VWEU die taak bij uitsluiting heeft toevertrouwd (zie in die zin arresten van 21 juli 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, punt 60 en aldaar aangehaalde rechtspraak, en 9 november 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, punt 134 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

107 Meer in het bijzonder heeft het Hof in deze context geoordeeld dat de ruime beoordelingsbevoegdheid van de autoriteiten van de Unie, waarvan de uitoefening dus beperkt wordt getoetst door de rechter, niet uitsluitend geldt voor de aard en de draagwijdte van de vast te stellen bepalingen, maar tot op zekere hoogte ook voor de vaststelling van de basisgegevens. Die rechterlijke toetsing – ook al heeft deze een beperkte draagwijdte – vereist evenwel dat de autoriteiten van de Unie die de betrokken handeling hebben vastgesteld, voor de Unierechter kunnen aantonen dat zij bij de vaststelling van de handeling hun beoordelingsbevoegdheid daadwerkelijk hebben uitgeoefend, wat veronderstelt dat rekening wordt gehouden met alle

relevante feiten en omstandigheden van de situatie welke die handeling heeft willen regelen (arrest van 9 november 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, punt 135 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

108 In casu blijkt uit het aan het Hof overgelegde dossier dat Billions Europe e.a. voor het Gerecht een kennelijke beoordelingsfout van het RAC en de Commissie hebben aangevoerd, omdat het RAC bij de toepassing van de Morrow-berekening op de Lee- en Heinrich-studies, die is verricht om de betrouwbaarheid en de aanvaardbaarheid van deze studies te beoordelen, een dichtheidswaarde van titaandioxidedeeltjes van 4,3 g/cm^3 in aanmerking heeft genomen, terwijl het rekening had moeten houden met de dichtheid van agglomeraten van titaandioxidedeeltjes van nanoformaat van het type „P25”, die volgens de door deze partijen genoemde wetenschappelijke studies 1,6 g/cm^3 bedroeg.

109 In antwoord daarop hebben de Commissie en het ECHA betoogd dat het RAC terecht de dichtheid van titaandioxidedeeltjes in aanmerking heeft genomen in plaats van de dichtheid van agglomeraten van titaandioxidedeeltjes van nanoformaat, aangezien de Heinrich-studie noch de dichtheid van de geteste deeltjes, noch de mate van agglomeratie en de opstapeling van deze deeltjes vermeldde en dat het in die omstandigheden passend was dat het RAC de standaarddichtheidswaarde van titaandioxidedeeltjes in aanmerking nam, dat wil zeggen de referentiewaarde die door de wetenschappelijke gemeenschap voor die dichtheid wordt gehanteerd.

110 In punt 97 van het bestreden arrest heeft het Gerecht opgemerkt dat „los van de vraag welke precieze dichtheidswaarde het RAC in aanmerking moest nemen voor de Morrow-berekening, wat in ieder geval niet [een vraag was die het Gerecht diende te onderzoeken], verzoeksters [in eerste aanleg met hun argumenten in de eerste plaats de vraag] [opwierpen] of het RAC een kennelijke beoordelingsfout [had] gemaakt met betrekking tot de in aanmerking genomen soort van dichtheid”.

111 In deze context heeft het Gerecht in punt 100 van dat arrest geoordeeld dat het inderdaad klopte „dat de Heinrich-studie geen aanwijzingen bevatte over de dichtheid, noch over de mate van agglomeratie en opstapeling van de geteste titaandioxidedeeltjes”, maar dat het RAC „[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 [...], [...] geen rekening [had] gehouden met alle relevante gegevens van het geval”. Volgens het Gerecht waren deze gegevens „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”.

112 In punt 103 van dat arrest heeft het Gerecht daaruit afgeleid dat, door de in punt 100 van datzelfde arrest vermelde gegevens niet in aanmerking te nemen, het „RAC dus [had] 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-berekening]” en „het dus een kennelijke beoordelingsfout [had] gemaakt”. Voorts heeft het Gerecht in ditzelfde punt opgemerkt dat „[de] fout [van het CER] alle geloofwaardigheid [ontnam] aan de uitkomst van de toepassing van die berekening op [de Heinrich-studie], en bijgevolg bevatten 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 [...] eveneens een kennelijke beoordelingsfout".

113 Uit de overwegingen van het Gerecht, die in de punten 110 tot en met 112 van het onderhavige arrest in herinnering zijn gebracht, blijkt dus dat het Gerecht, zoals de advocaat-generaal in punt 95 van haar conclusie in essentie heeft opgemerkt, van mening was dat het voor het RAC onjuist zou zijn om voor de Morrow-berekening de standaarddichtheidswaarde van titaandioxidedeeltjes te hanteren, en dat in de omstandigheden van de onderhavige zaak een lagere dichtheidswaarde, die overeenkomt met de dichtheidswaarde van agglomeraten van deeltjes van nanoformaat, gehanteerd had moeten worden.

114 Door tot deze beoordeling over te gaan, heeft het Gerecht zich er niet toe beperkt na te gaan of het RAC naar behoren rekening had gehouden met alle relevante gegevens die het op grond van de beschikbare wetenschappelijke kennis in aanmerking moest nemen. Zoals dit comité zelf in zijn advies heeft vastgesteld, betrof dit met name in casu de neiging van deeltjes van nanoformaat van het „P25"-type, zoals die welke tijdens de Heinrich-studie zijn waargenomen, om agglomeraten te vormen met een geringere dichtheid dan die van de deeltjes zelf.

115 Hoewel het Gerecht in punt 100 van het bestreden arrest heeft opgemerkt dat, zoals de Commissie en het ECHA voor het Gerecht hadden betoogd en niet werd betwist door Billions Europe e.a., de Heinrich-studie geen aanwijzing bevatte over de dichtheid, noch over de mate van agglomeratie en opstapeling van de geteste titaandioxidedeeltjes, heeft het immers geoordeeld dat de door het RAC in aanmerking genomen waarde, die overeenkwam met de standaarddichtheidswaarde van titaandioxidedeeltjes, hoe dan ook niet geschikt was, aangezien deze waarde „nog altijd hoger [lag]" dan die van de dichtheid van agglomeraten.

116 In een context waarin er, zoals blijkt uit de vaststellingen van het Gerecht zelf, geen gegevens beschikbaar waren op basis waarvan op betrouwbare wijze kon worden vastgesteld welk type dichtheid geschikt was voor de toepassing van de Morrow-berekening op de Heinrich-studie, was het niet zijn taak om zelf te beslissen of de door het RAC vastgestelde dichtheidswaarde van titaandioxidedeeltjes, rekening houdend met het fenomeen van agglomeratie ervan en waarvoor een wetenschappelijke beoordeling moest worden verricht, passend was, en om in dat verband uiteindelijk zijn eigen conclusies in de plaats te stellen van die van de bevoegde autoriteiten.

117 Evenwel volgt uit vaste rechtspraak dat wanneer de motivering van een beslissing van het Gerecht schending van het Unierecht in zich draagt, maar het dictum ervan op andere rechtsgronden gerechtvaardigd voorkomt, deze schending niet betekent dat die beslissing moet worden vernietigd, maar dat zij anders dient te worden gemotiveerd (arrest van 23 januari 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, punt 87 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

118 Zelfs wanneer de autoriteiten van de Unie over een beoordelingsbevoegdheid beschikken die tot op zekere hoogte ook geldt voor de vaststelling van gegevens die ten grondslag moeten liggen aan de vaststelling van een onder hun bevoegdheden vallende handeling, vereist de toetsing van die handeling door de Unierechter, zoals in punt 107 van het onderhavige arrest in herinnering is gebracht, niettemin dat deze autoriteiten kunnen aantonen dat de betrokken handeling is vastgesteld op basis van een daadwerkelijke uitoefening van die beoordelingsbevoegdheid, en in het bijzonder dat zij rekening hebben gehouden met alle relevante feiten en omstandigheden van de situatie welke die handeling heeft willen regelen.

119 In casu volstaat het om op te merken dat, zoals het Gerecht in punt 98 van het bestreden arrest heeft benadrukt, het RAC in zijn advies heeft vastgesteld dat primaire deeltjes van nanoformaat, zoals de titaandioxidedeeltjes die in het kader van de beoordeling van de Heinrich-studie zijn gebruikt, de neiging hadden om te agglomereren. Zoals in datzelfde punt 98 wordt benadrukt, heeft het RAC deze vaststelling echter alleen gedaan „met betrekking tot aerosolen, zijnde deeltjes die in de lucht hangen" en zonder melding te maken van een eventueel verband met het soort dichtheid dat in aanmerking moest worden genomen bij de toepassing van de Morrow-berekening.

120 Rekwirantes en de andere partijen die dit standpunt ondersteunen betwisten niet dat dit fenomeen van agglomeratie van titaandioxidedeeltjes, zoals het Gerecht in essentie in punt 101 van het bestreden arrest heeft benadrukt, van invloed kon zijn op de beoordeling van de dichtheidswaarde ervan en dus op de toepassing van de Morrow-berekening op de betrokken studies, aangezien deze waarde een van de parameters van die berekening was. Het RAC was dus verplicht om bij deze berekening rekening te houden met die parameter.

121 Hoewel het Gerecht in punt 99 van het bestreden arrest heeft aangegeven dat de partijen het met elkaar eens zijn dat de dichtheid van agglomeraten van titaandioxidedeeltjes geringer is dan die van primaire deeltjes, blijkt echter uit dat de gronden van dat arrest dat het advies van het RAC geen enkel element bevatte op basis waarvan het Gerecht had kunnen oordelen dat dit comité zijn beoordelingsbevoegdheid daadwerkelijk had uitgeoefend en naar behoren rekening had gehouden met dit fenomeen van agglomeratie om te beslissen dat ondanks dit verschil in dichtheid een waarde in aanmerking moest worden genomen die overeenkwam met de standaardwaarde van primaire titaandioxidedeeltjes.

122 Bovendien blijkt uit de rechtspraak van het Hof dat de Unierechter, ondanks de ruime beoordelingsbevoegdheid waarover de bevoegde autoriteiten van de Unie beschikken, bevoegd is om na te gaan of zij niet zijn voorbijgegaan aan de relevante elementen van een betrouwbare studie waarvan de inaanmerkingneming de globale beoordeling van de bewijselementen waarover zij konden beschikken zou hebben gewijzigd en die de eindbeslissing waartoe zij in de bestreden handeling zijn gekomen, niet plausibel zou hebben gemaakt (zie in die zin arrest van 9 maart 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, punt 52).

123 Bijgevolg konden de onzekerheden in verband met het fenomeen van agglomeratie en de dichtheid van titaandioxidedeeltjes in de context van de beoordeling van de Heinrich-studie, zoals aangevoerd door de Commissie en het ECHA, het RAC er niet van vrijstellen om dit fenomeen en de mogelijke invloed ervan op de dichtheidswaarde van de deeltjes die bij de toepassing van de Morrow-berekening op deze studie moest worden gebruikt, te beoordelen op basis van de meest betrouwbare en recente wetenschappelijke studies, om ervoor te zorgen dat de uiteindelijk gekozen dichtheidswaarde passend was. Deze onzekerheden konden evenmin het Gerecht, waaraan een op wetenschappelijke studies gebaseerde betwisting van deze keuze was voorgelegd, beletten om na te gaan of dit comité aan die verplichting had voldaan.

124 Wat betreft het argument van de Commissie en het ECHA dat is ontleend aan de wil om de vergelijking tussen de Lee- en de Heinrich-studie te vergemakkelijken en te vermijden dat in deze vergelijking een onzekerheidsfactor werd opgenomen, hebben deze partijen noch voor het Gerecht, noch voor het Hof uitgelegd hoe de keuze voor een andere dichtheidswaarde dan de standaarddichtheidswaarde van titaandioxidedeeltjes afbreuk kon doen aan de betrouwbaarheid van de vergelijking tussen deze twee studies, zelfs indien de gekozen dichtheidswaarde meer in overeenstemming zou zijn met de beschikbare gegevens uit de Heinrich-studie.

125 Uit de voorgaande overwegingen volgt dat het Gerecht, ondanks het feit dat het ten onrechte heeft geoordeeld dat het in casu diende te beoordelen of de keuze van de door het RAC voor de Morrow-berekening gehanteerde standaarddichtheidswaarde van titaandioxidedeeltjes passend was, geen blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat het RAC niet alle relevante gegevens in aanmerking had genomen voor de berekening van de overbelasting van de longen bij de beoordeling van de Heinrich-studie door middel van die berekening.

126 Gelet op een en ander moet het tweede middel van de hogere voorzieningen worden afgewezen.

Derde en vierde middel in zaak C-71/23 P en derde middel in zaak C-82/23 P: ontoereikende motivering en onjuiste rechtsopvatting doordat het Gerecht heeft geoordeeld dat titaandioxide geen „stof is die intrinsieke eigenschappen heeft om kanker te veroorzaken" in de zin van punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008

Argumenten van partijen

127 Met haar derde middel betoogt de Franse Republiek dat de punten 157 en 158 van het bestreden arrest ontoereikend zijn gemotiveerd. In dit verband merkt de Franse Republiek op dat het Gerecht, hoewel het in punt 158 van dat arrest heeft vastgesteld dat „een van de kernelementen van de vastgestelde toxiciteit" de hoeveelheid ingeademde deeltjes was, zich uitsluitend op deze omstandigheid heeft gebaseerd om tot de conclusie te komen dat de werking van de kankerverwekkendheid van titaandioxidedeeltjes niet wees op een intrinsieke eigenschap van deze stof om kanker te veroorzaken. Om tot een dergelijke conclusie te komen had het Gerecht noodzakelijkerwijs alle „kernelementen van de vastgestelde toxiciteit" moeten onderzoeken en niet slechts één daarvan.

128 De Franse Republiek, met haar vierde middel, en de Commissie, met haar derde middel, beide hierin ondersteund door het Koninkrijk Zweden en het ECHA, betogen dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door het begrip „intrinsieke eigenschappen" van een stof onjuist uit te leggen in het licht van de opzet en de doelstellingen van verordening nr. 1272/2008.

129 De Franse Republiek stelt ten eerste dat de redenering van het Gerecht, met name in punt 158 van dat arrest, berust op de premisse dat een stof waarvan de kankerverwekkendheid zich manifesteert bij aanwezigheid van een bepaalde hoeveelheid ingeademde deeltjes, niet kan worden beschouwd als een stof die de intrinsieke eigenschappen heeft om kanker te kunnen veroorzaken. Deze premisse is zowel kunstmatig als onjuist. Ten tweede is deze redenering niet in overeenstemming met de in overweging 1 en artikel 1, lid 1, van verordening nr. 1272/2008 genoemde doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen. Ten slotte is punt 141 van het bestreden arrest gebaseerd op een onjuiste uitlegging van het arrest van 21 juli 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).

130 In het kader van het eerste onderdeel van haar derde middel verwijt de Commissie het Gerecht op haar beurt dat het bij de uitlegging van het begrip „intrinsieke eigenschappen" in de punten 135 tot en met 142 van het bestreden arrest onvoldoende rekening heeft gehouden met de context en het doel van verordening nr. 1272/2008 en het voorzorgsbeginsel heeft geschonden. In het licht van deze contextuele en teleologische uitlegging moet ervan worden uitgegaan dat de chemische samenstelling van een stof niet noodzakelijkerwijs volstaat om te bepalen welke intrinsieke eigenschappen ervan kunnen leiden tot indeling ervan als gevaarlijke stof. Met name kan de

specifieke vorm of fysische toestand waarin de betrokken stof in de handel wordt gebracht zelf zodanige eigenschappen hebben dat deze indeling vereist is om een volledige bescherming van gebruikers te waarborgen. Dit is in casu het geval, gelet op de retentie in het lichaam en de geringe oplosbaarheid van titaandioxide. Bovendien betoogt deze instelling dat het feit dat bij de geharmoniseerde indeling en etikettering van een stof de kankerverwekkende effecten ervan niet in aanmerking worden genomen, een beperking inhoudt van de informatieverstrekking op die grondslag en van het vermogen van de gebruikers om passende voorzorgsmaatregelen te nemen en verhindert dat andere op de risicobeoordeling gebaseerde wetgevingshandelingen worden toegepast.

131 Voorts betwist de Commissie de relevantie van het door het Gerecht in punt 166 van het bestreden arrest gemaakte onderscheid tussen de bepalingen van verordening nr. 1272/2008 die van toepassing zijn in het kader van zelfverklaarde indelingen en de bepalingen die van toepassing zijn op het gebied van de geharmoniseerde indeling en etikettering.

132 Met het tweede onderdeel van haar derde middel stelt de Commissie dat het Gerecht in de punten 157 tot en met 160 van het bestreden arrest blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door de relevantie van de hoeveelheid ingeademde deeltjes en de daarmee in verband gebrachte kankerverwekkendheid van titaandioxidedeeltjes enerzijds, en het begrip „intrinsieke eigenschappen", dat in casu verwijst naar de vorm, de retentie in het lichaam en de geringe oplosbaarheid van de betrokken stof anderzijds, met elkaar te verwarren. Het Gerecht heeft aldus geen rekening gehouden met punt 3.6.1.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.

133 CWS e.a. en Billions Europe e.a. betwisten de gegrondheid van dit betoog.

Beoordeling door het Hof

134 Volgens vaste rechtspraak kunnen grieven die gericht zijn tegen ten overvloede aangevoerde overwegingen van een beslissing van het Gerecht niet tot vernietiging van die uitspraak leiden, zodat zij niet ter zake dienend zijn (arrest van 10 november 2022, Laboratoire Pareva/Commissie, C-702/21 P, EU:C:2022:870, punt 52 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

135 In casu moet worden opgemerkt dat het Gerecht in punt 122 van het bestreden arrest het eerste onderdeel van de eerste grief, ontleend aan kennelijke beoordelingsfouten met betrekking tot de aanvaardbaarheid en de betrouwbaarheid van de Heinrich-studie, heeft aanvaard. In punt 123 van dat arrest heeft het Gerecht echter benadrukt dat „met het oog op een behoorlijke rechtsbedeling" het beroep verder diende te worden onderzocht en dat „teneinde het geding volledig te beslechten" uitspraak moest worden gedaan over het tweede onderdeel van deze eerste grief, volgens hetwelk de betwiste indeling en etikettering geen betrekking hadden op een stof die de intrinsieke eigenschappen heeft om kanker te veroorzaken.

136 Hieruit volgt dat het derde en het vierde middel in zaak C-71/23 P en het derde middel in zaak C-82/23 P, die betrekking hebben op de overwegingen waarop het Gerecht zich in het kader van het onderzoek van dit tweede onderdeel heeft gebaseerd, zijn gericht tegen ten overvloede aangevoerde overwegingen van het bestreden arrest en bijgevolg als niet ter zake dienend moeten worden afgewezen.

137 Uit een en ander volgt dat de twee hogere voorzieningen moeten worden afgewezen.

Kosten

138 Overeenkomstig artikel 184, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering beslist het Hof over de kosten wanneer de hogere voorziening ongegrond is.

139 Volgens artikel 138, lid 1, van dat Reglement, dat ingevolge artikel 184, lid 1, van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd.

140 Aangezien de Franse Republiek en de Commissie in casu in het ongelijk zijn gesteld, dienen zij overeenkomstig de vordering van CWS e.a. en Billions Europe e.a. te worden verwezen in hun eigen kosten en in die van CWS e.a. en Billions Europe e.a. in het kader van respectievelijk zaak C-71/23 P en zaak C-82/23 P.

141 Krachtens artikel 184, lid 4, van hetzelfde Reglement kan het Hof beslissen dat een partij die in eerste aanleg heeft geïntervenieerd en deelneemt aan de procedure in hogere voorziening, haar eigen kosten zal dragen.

142 In casu moet worden beslist dat het Koninkrijk der Nederlanden, het Koninkrijk Zweden, het ECHA en Cefic e.a. hun eigen kosten zullen dragen.

Het Hof (Vijfde kamer) verklaart:

1) **De hogere voorzieningen worden afgewezen.**

2) **De Franse Republiek wordt verwezen in haar eigen kosten en in de kosten van CWS Powder Coatings GmbH, Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, 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 en Sto SE & Co. KGaA in zaak C-71/23 P.**

3) **De Europese Commissie wordt verwezen in haar eigen kosten en in de kosten van CWS Powder Coatings GmbH, Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, 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 en Sto SE & Co. KGaA in zaak C-82/23 P.**

4) **Het Koninkrijk der Nederlanden, het Koninkrijk Zweden, het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), de Europese Raad voor de Chemische Industrie – European Chemical Industry Council (Cefic), de Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), de British Coatings Federation Ltd (BCF) en American Coatings Association, Inc. (ACA) dragen hun eigen kosten.**

ondertekeningen