



190/22. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY

Luxembourg, 2022. november 23.

A Törvényszék ítélete a T-279/20., T-288/20. és T-283/20. sz. | CWS Powder Coatings és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben

A Törvényszék a titán-dioxidnak a bizonyos porformákban belélegzés útján rákkeltő anyagként történő harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó részében megsemmisíti a Bizottság 2019. évi, felhatalmazáson alapuló rendeletét

A Bizottság egyrészt nyilvánvaló hibát követett el az osztályozás alapjául szolgáló tanulmány megbízhatóságának és elfogadhatóságának értékelése során, másrészt pedig megsértette azt a kritériumot, amely szerint az osztályozás csak olyan anyagra vonatkozhat, amely valamely belső tulajdonságából adódóan okozhat rákot

A titán-dioxid olyan szervesetlen kémiai anyag, amelyet többek között fehér pigment formájában, színező és fedő tulajdonságai miatt használnak különféle termékekben, a festékektől kezdve a gyógyszereken át a játékokig. 2016-ban az illetékes francia hatóság javaslatot nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (ECHA), amelyben a titán-dioxid rákkeltő anyagként történő osztályozását javasolta¹. A következő évben az ECHA kockázatértékelési bizottsága (a továbbiakban: RAC) elfogadta a véleményét, amelyben megállapította, hogy a titán-dioxid 2. kategóriájú rákkeltő anyagként kell osztályozni, a „H351 (belélegzés)” figyelmeztető mondat feltüntetésével.

A RAC véleménye alapján az Európai Bizottság elfogadta a 2020/217 rendeletet², amelyben elvégezte a titán-dioxid harmonizált osztályozását és címkézését, és elismerte, hogy ez az anyag – legalább 1%, legfeljebb 10 µm átmérőjű részecskéket tartalmazó por formában – inhalációs úton feltehetően humán rákkeltő anyag.

A felperesek – mint a titán-dioxid gyártói, importőrei, továbbfelhasználói vagy szállítói – a 2020/217 rendelet részleges megsemmisítése iránt nyújtottak be keresetet a Törvényszékhez.

A három egyesített ügyben³, kibővített tanácsban meghozott ítéletében a Törvényszék a titán-dioxid harmonizált osztályozására és címkézésére vonatkozó részében megsemmisíti a megtámadott rendeletet. A Törvényszék ez alkalommal nyilvánvaló értékelési hibákon, valamint az 1272/2008 rendelet szerinti harmonizált osztályozás és

¹ Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2008. L 353., 1. o.; helyesbítések: HL 2011. L 16., 1. o.; HL 2016. L 349., 1. o.; HL 2019. L 117., 8. o.) 37. cikke (1) bekezdésének megfelelően benyújtott, a harmonizált osztályozásra és címkézésre irányuló javaslat.

² Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról és az említett rendelet helyesbítéséről szóló, 2019. október 4-i (EU) 2020/217 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet (HL 2020. L 44., 1. o.; helyesbítések: HL 2020. L 51., 13. o.; HL 2021. L 214., 72. o.; a továbbiakban: megtámadott rendelet).

³ T-279/20., T-283/20. és T-288/20. sz. egyesített ügyek.

címkézés kritériumainak megsértésén alapuló újszerű kérdésekről határoz, egyfelől az osztályozás alapjául szolgáló tudományos tanulmány megbízhatóságát és elfogadhatóságát, másfelől az e rendeletben meghatározott osztályozási kritérium tiszteletben tartását illetően, amely szerint az anyagnak valamely belső tulajdonságából adódóan kell rákos megbetegedést okoznia⁴.

A Törvényszék álláspontja

A Törvényszék elsősorban úgy ítéli meg, hogy a jelen esetben **nem teljesült az a követelmény, amely szerint a rákkeltő anyag osztályozását megbízható és elfogadható tanulmányokra kell alapozni.**

A RAC ugyanis nyilvánvaló értékelési hibát követett el annak elismerésével, hogy a titán-dioxid osztályozására és címkézésére vonatkozó véleményének alapjául szolgáló egyik tudományos tanulmány eredményei kellően megbízhatóak, relevánsak és megfelelőek voltak ezen anyag rákkeltő potenciáljának értékeléséhez. Konkrétan: a rákkeltő hatás értékelésére irányuló e tudományos vizsgálatban a titán-dioxid részecskék általi tüdő túlterhelés szintjének vizsgálata céljából a RAC a titán-dioxid nem agglomerálódott primer részecskéi sűrűségének megfelelő sűrűségi értéket fogadott el, amely mindig magasabb, mint az ezen anyag nanoméretű részecskéi agglomerátumainak sűrűsége. Ennek során azonban nem vette figyelembe a szóban forgó tudományos vizsgálatban szereplő, a tüdő túlterhelésének kiszámítása szempontjából releváns összes tényezőt, nevezetesen az e tudományos vizsgálatban vizsgált részecskék tulajdonságait, azt, hogy e részecskék hajlamosak az agglomerálódásra, valamint azt, hogy a részecskék agglomerátumainak sűrűsége alacsonyabb a részecskék sűrűségénél, és hogy emiatt az agglomerátumok nagyobb volument foglalnak el a tüdőben. Így egyáltalán nem voltak hitelesek a RAC azon következtetései, amelyek szerint a szóban forgó tudományos vizsgálatban a tüdő túlterhelése elfogadható volt.

Következésképpen, amennyiben a Bizottság a titán-dioxid harmonizált osztályozása és címkézése céljából a megtámadott rendeletet a RAC véleményére alapozta, és így a RAC következtetését követte a – titán-dioxid osztályozására vonatkozó javaslat szempontjából meghatározó tanulmányt képező – szóban forgó tudományos tanulmány eredményeinek megbízhatóságára és elfogadhatóságára vonatkozóan, a Bizottság ugyanazt a nyilvánvaló értékelési hibát követte el, mint a RAC.

A Törvényszék másodsorban megállapítja, hogy **a vitatott osztályozás és címkézés megsértette azt a kritériumot, amely szerint valamely anyag rákkeltőként történő osztályozása csak olyan anyagra vonatkozhat, amely valamely belső tulajdonságából adódóan okozhat rákos megbetegedést.**

Ebben az összefüggésben – figyelemmel arra, hogy az 1272/2008 rendelet értelmében valamely anyag rákkeltőként történő, harmonizált osztályozása és címkézése csak az anyag belső tulajdonságain alapulhat, amelyek meghatározzák az anyagnak a rákos megbetegedés okozására való inherens képességét – a Törvényszék értelmezi a „belső tulajdonságok” fogalmát. E tekintetben pontosítja, hogy bár e fogalom nem jelenik meg az 1272/2008 rendeletben, azt szó szerinti értelmében, úgy kell értelmezni, mint amely „valamely anyag olyan tulajdonságait [jelöli], amelyekkel az önmagában véve rendelkezik”, ami többek között összhangban van az e rendelet szerinti harmonizált osztályozás és címkézés célkitűzéseivel és rendeltetésével.

A Törvényszék emellett rámutat, hogy **a vitatott osztályozás és címkézés a titán-dioxid rákkeltő hatása veszélyének azonosítására és közlésére irányul, amelyet a RAC véleménye a „klasszikus értelemben nem inherensnek” minősített.** A Törvényszék pontosítja, hogy ez a „klasszikus értelemben nem inherens” jelleg több, a RAC véleményében és a megtámadott rendeletben is említett tényezőtől is következik. **A rákkeltő hatás veszélye ugyanis kizárólag bizonyos belélegezhető titán-dioxid-részecskékhez kapcsolódik, amennyiben azok bizonyos fizikai állapotban, formában, méretben és mennyiségben vannak jelen; csak tüdő túlterhelési feltételek fennállása esetén jelentkezik, és megfelel a részecskék toxicitásának.**

A Törvényszék ezért arra a következtetésre jut, hogy a Bizottság nyilvánvaló értékelési hibát követett el, amikor

⁴ Az 1272/2008 rendelet I. mellékletének 3.6.2.2.1. pontjában említett kritériumok.

elfogadta a RAC véleményében szereplő azon következtetést, amely szerint a rákkeltő hatás hatásmechanizmusa – amelyre a RAC támaszkodott – nem tekinthető a klasszikus értelemben vett inherens toxicitásnak, amelyet azonban figyelembe kellett venni az 1272/2008 rendelet szerinti harmonizált osztályozás és címkézés keretében.

A Törvényszék pontosítja, hogy a titán-dioxid osztályozásával és címkézésével való összehasonlítás céljából hivatkozott, más anyagok osztályozására és címkézésére vonatkozó példák csak olyan eseteket szemléltetnek, amelyekben a részecskék formáját és méretét kétségkívül figyelembe vették, de amelyekben mindazonáltal ezen anyagok bizonyos sajátos tulajdonságai voltak meghatározóak ezen anyagok osztályozása szempontjából, ami nem felel meg a jelen ügybeli helyzetnek.

EMLÉKEZTETŐ: A megsemmisítés iránti kereset az uniós intézmények uniós joggal ellentétes jogi aktusainak megsemmisítésére irányul. Bizonyos feltételek mellett a tagállamok, az európai intézmények és a magánszemélyek indíthatnak megsemmisítés iránti keresetet a Bíróság és a Törvényszék előtt. Ha a kereset megalapozott, az uniós bíróság megsemmisíti a jogi aktust. Az érintett intézménynek a jogi aktus megsemmisítése miatt esetleg kialakult joghézagot orvosolnia kell.

EMLÉKEZTETŐ: A Törvényszék határozata ellen annak közlésétől számított két hónap és tíz napon belül kizárólag jogkérdésekre vonatkozó fellebbezést lehet benyújtani a Bírósághoz.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Törvényszéket.

A kihirdetés napján az ítélet [teljes szövege és összefoglalása](#) megtalálható a CURIA honlapon.

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499

Kövesse a híreket!

