



ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 190/22

Люксембург, 23 ноември 2022 г.

Решение на Общия съд по съединени дела T-279/20, T-288/20 и T-283/20 | CWS Powder Coatings и др./Комисия

Общият съд отменя Делегирания регламент на Комисията от 2019 г. в частта му относно хармонизираното класифициране и етикетиране на титановия диоксид като канцерогенно вещество при вдишване в различни прахообразни форми

От една страна, Комисията е допуснала явна грешка в преценката на надеждността и приемливостта на проучването, въз основата на което е извършено класифицирането, а от друга страна, тя е нарушила критерия, според който това класифициране може да се отнася само за вещество, на което е присъщо свойството да причинява рак

Тановият диоксид е неорганично химическо вещество, използвано, по-специално под формата на бял пигмент поради неговите багрилни и покривни свойства в различни изделия — като се започне от бои и се стигне до лекарствени продукти и играчки. През 2016 г. компетентният френски орган внася в Европейската агенция по химикали (ЕСНА) предложение за класифициране на титановия диоксид като канцерогенно вещество¹. През следващата година Комитетът за оценка на риска към ЕСНА (наричан по-нататък „КОР“) приема становище, в което той стига до заключението, че титановият диоксид следва да бъде класифициран като канцерогенно вещество от категория 2 с предупреждение за опасност „Н 351 (инхалационно)“.

Въз основата на становището на КОР Европейската комисия приема Регламент 2020/217², с който тя извършва хармонизирано класифициране и етикетиране на титановия диоксид, като признава, че се предполага, че това вещество е канцерогенно за човека при вдишване под формата на прах, съдържащ 1% или повече частици с диаметър по-малък или равен на 10 µm.

Жалбоподателите, в качеството им на производители, вносители, потребители надолу по веригата или доставчици на титанов диоксид, подават жалба пред Общия съд, с която искат частичната отмяна на Регламент 2020/217.

¹ Предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на основание член 37, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 2008 г., стр. 1).

² Делегиран регламент (ЕС) 2020/217 на Комисията от 4 октомври 2019 година за изменение, с цел адаптиране към научно-техническия прогрес, на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси и за поправка на посочения регламент (текст от значение за ЕИП) (ОВ L 44, 2020 г., стр. 1, наричан по-нататък „оспорваният регламент“).

В своето решение по трите съединени дела³, постановено от разширен състав, Общият съд отменя оспорвания регламент в частта му относно хармонизираното класифициране и етикетиране на титановия диоксид. По този повод той се произнася по нови въпроси, възникнали при разглеждането на явни грешки в преценката и на нарушение на установените с Регламент № 1272/2008 критерии за хармонизирано класифициране и етикетиране, що се отнася, от една страна, до надеждността и приемливостта на научното проучване, на което се основава класифицирането, и от друга страна, на съобразяването на установения с този регламент критерий, съгласно който веществото трябва да има присъщото свойство да причинява рак⁴.

Преценка на Общия съд

На първо място Общият съд постановява, че в конкретния случай **не е изпълнено изискването класифицирането на дадено вещество като канцерогенно да се извършва въз основата на надеждни и приемливи и проучвания.**

Това е така, защото, като признава, че резултатите от научното проучване, на което се основава неговото становище за класиране и етикетиране на титановия диоксид, са достатъчно надеждни, релевантни и подходящи, за да се оцени канцерогенният потенциал на това вещество, КОР допуска явна грешка в преценката. По-конкретно, с цел да провери равнището на белодробно претоварване с частици на титанов диоксид съгласно това научно проучване, за да може да оцени канцерогенността на веществото, КОР възприема стойност на плътността на частиците, съответстваща на плътността на неагломерирани първични частици титанов диоксид, която е винаги по-голяма от плътността на агломератите на частици с нанометрични размери от това вещество. По този начин обаче той не взема предвид всички релевантни обстоятелства за целите на изчисляването на белодробното претоварване по време на провеждането на разглежданото научно проучване, а именно характеристиките на изследваните с това научно проучване частици, обстоятелството, че тези частици имат тенденцията да се агломерират, както и факта, че плътността на агломератите на частиците е по-малка от плътността на частиците и поради тази причина тези агломерати заемат по-голям обем в белите дробове. Следователно заключението на КОР, според което е приемливо белодробното претоварване, възприето в контекста на разглежданото научно изследване, е лишено от всякаква правдоподобност.

Поради това, доколкото за целите на хармонизираното класифициране и етикетиране на титановия диоксид Комисията основава оспорвания регламент на становището на КОР, а по този начин и на неговото заключение, що се отнася до надеждността и приемливостта на резултатите от разглежданото научно проучване, което представлява проучване с решаващо значение по отношение на предложението за класифициране на титановия диоксид, Комисията допуска същата явна грешка в преценката, както и КОР.

На второ място Общият съд установява, че **с оспорваното класифициране и етикетиране се нарушава критерият, съгласно който класифицирането на дадено вещество като канцерогенно може да се отнася само за вещество, на което е присъщо свойството да причинява рак.**

В този контекст, като има предвид обстоятелството, че съгласно Регламент № 1272/2008 хармонизираното класифициране и етикетиране на дадено вещество като канцерогенно може да се основава само на присъщите свойства на това вещество, които определят неговата присъща способност да причинява рак, Общият съд дава тълкуване на понятието „присъщи свойства“. В това отношение той пояснява, че макар и това понятие да не се използва в Регламент № 1272/2008, то трябва да се тълкува в неговия буквален смисъл като обозначаващо „собствените свойства на дадено вещество“, а това тълкуване е по-специално в съответствие с преследваните цели и с предмета на хармонизираното класифициране и етикетиране съгласно този регламент.

³ Т-279/20, Т-283/20 и Т-288/20.

⁴ Критерии, посочени в точка 3.6.2.2.1 от Приложение I към Регламент № 1272/2008.

Освен това Общият съд посочва, че **с оспорваното класифициране и етикетиране се цели да се идентифицира и съобщи опасност от канцерогенност на титановия диоксид, която е определена в становището на КОР като „несвойствена в класическия смисъл“**. Той пояснява, че доказателства за това „несвойствено в класическия смисъл“ естество се съдържат на редица места както в това становище, така и в оспорвания регламент. **Това е така, защото опасността от канцерогенност се свързва само с определени респирабилни частици титанов диоксид, които са налични в определено агрегатно състояние, форма, размер и количество, тази опасност се проявява само при условията на белодробно претоварване и съответства на определена токсичност на частиците.**

Ето защо Общият съд стига до заключението, че като възприема съдържащия се в становището на КОР извод, че начинът на канцерогенно действие, на който се основава този комитет, не може да се счита за присъща токсичност в класическия смисъл, а следва да се разглежда в контекста на хармонизираното класифициране и етикетиране по Регламент № 1272/2008, Комисията допуска явна грешка в преценката.

Общият съд пояснява, че примерите за класифициране и етикетиране на други вещества, на които е направено позоваване за целите на съпоставянето с класифицирането и етикетирането на титановия диоксид, се отнасят единствено за случаи, в които, макар да са били взети предвид формата и размерът на частиците, определени собствени свойства на съответните вещества са били все пак определящи за тяхното класифициране, какъвто не е конкретният случай.

ЗАБЕЛЕЖКА: Жалбата за отмяна цели да бъдат отменени актове на институциите на Съюза, които противоречат на правото на Съюза. При определени условия държавите членки, европейските институции и частноправните субекти могат да сезират Съда или Общия съд с жалба за отмяна. Ако жалбата е основателна, актът се отменя. Съответната институция трябва да отстрани евентуалната празнота в правото, създадена с отмяната на акта.

ЗАБЕЛЕЖКА: Актът на Общия съд може да се обжалва пред Съда само по правни въпроси в срок от два месеца и десет дни, считано от съобщаването му.

Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Общия съд

[Пълният текст](#) на съдебното решение и [резюме](#) са публикувани на уебсайта CURIA в деня на обявяването

За допълнителна информация се свържете с Илияна Пальова ☎ (+352) 4303 4293

Поддържайте връзка!

