



## TISKOVÁ ZPRÁVA č. 190/22

V Lucemburku dne 23. listopadu 2022

Rozsudek Tribunálu ve spojených věcech T-279/20, T-288/20 a T-283/20 | CWS Powder Coatings a další v. Komise

### **Tribunál zrušil nařízení Komise v přenesené pravomoci z roku 2019 v rozsahu, v němž se týká harmonizované klasifikace a označení oxidu titaničitého jako karcinogenní látky při vdechování v některých formách prášku**

*Komise se zaprvé dopustila zjevně nesprávného posouzení spolehlivosti a přijatelnosti studie, na které se zakládala klasifikace, a zadruhé porušila kritérium, podle kterého se tato klasifikace může týkat pouze látky, která má inherentní vlastnost způsobovat rakovinu*

Oxid titaničitý je anorganická chemická látka a používá se zejména ve formě bílého pigmentu pro své barvicí a krycí vlastnosti v různých výrobcích, od barev až po léčivé přípravky a hračky. V roce 2016 předložil příslušný francouzský orgán Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) návrh na klasifikaci oxidu titaničitého jako karcinogenní látky<sup>1</sup>. Následující rok vydal výbor ECHA pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) stanovisko, ve kterém se dospělo k závěru o klasifikaci oxidu titaničitého jako karcinogenu kategorie 2 s informací o nebezpečnosti „H351 (při vdechování)“.

Na základě stanoviska RAC přijala Evropská komise nařízení 2020/217<sup>2</sup>, kterým provedla harmonizovanou klasifikaci a označení oxidu titaničitého, přičemž uznala, že tato látka může být pro lidi karcinogenní při vdechování ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru  $\leq 10 \mu\text{m}$ .

Žalobkyně, coby výrobci, dovozci, následní uživatelé nebo dodavatelé oxidu titaničitého, podaly k Tribunálu žaloby směřující k částečnému zrušení nařízení 2020/217.

Rozsudkem, vydaném v rozšířeném senátu ve třech spojených věcech<sup>3</sup>, Tribunál zrušil napadené nařízení v rozsahu, v němž se týká harmonizované klasifikace a označení oxidu titaničitého. Při této příležitosti se vyslovil k dosud neřešeným otázkám vycházejícím ze zjevně nesprávného posouzení a z porušení kritérií stanovených pro harmonizovanou klasifikaci a označování podle nařízení č. 1272/2008, pokud jde zaprvé o spolehlivost a přijatelnost vědecké studie, na níž se zakládá klasifikace, a zadruhé o dodržení kritéria klasifikace stanoveného tímto nařízením, podle kterého musí být inherentní vlastností látky, že způsobuje rakovinu<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Návrh na harmonizovanou klasifikaci a označení byl předložen v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1).

<sup>2</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ze dne 4. října 2019, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se uvedené nařízení opravuje (Úř. věst. 2020, L 44, s. 1, dále jen „napadené nařízení“).

<sup>3</sup> T-279/20, T-283/20 a T-288/20.

<sup>4</sup> Kritéria uvedená v bodě 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

## Posouzení Tribunálu

Zprvce Tribunál rozhodl, že v projednávaném případě **nebyl splněn požadavek, aby byla klasifikace karcinogenní látky založena na spolehlivých a přijatelných studiích.**

RAC se totiž tím, že uznal, že výsledky vědecké studie, na které založil své stanovisko ke klasifikaci a označení oxidu titaničitého, byly dostatečně spolehlivé, relevantní a přiměřené k posouzení karcinogenního potenciálu této látky, dopustil zjevně nesprávného posouzení. Konkrétně RAC za účelem ověření úrovně přetížení plic částicemi oxidu titaničitého použil v této vědecké studii při posouzení karcinogenity hodnotu hustoty, která odpovídá hustotě neaglomerovaných primárních částic, jež je vždy vyšší než hustota aglomerátů nanometrických částic této látky. Tímto však nezohlednil všechny skutečnosti relevantní za účelem výpočtu přetížení plic v dotčené vědecké studii, a sice vlastnosti částic testovaných v této vědecké studii, skutečnost, že tyto částice mají tendenci aglomerovat, jakož i skutečnost, že hustota aglomerátů částic byla nižší než hustota částic, a že z tohoto důvodu tyto aglomeráty zabírají větší objem v plicích. Závěry RAC, podle kterých bylo přetížení plic v rámci dotčené vědecké studie přijatelné, jsou tedy zcela nevěrohodné.

V důsledku toho se Komise v rozsahu, v němž pro účely harmonizované klasifikace a označení oxidu titaničitého založila napadené nařízení na stanovisku RAC a řídila se jeho závěrem ohledně spolehlivosti a přijatelnosti výsledků dotčené vědecké studie, která byla rozhodující pro návrh klasifikace oxidu titaničitého, dopustila téhož zjevně nesprávného posouzení jako RAC.

Zadruhé Tribunál konstatoval, že **zpochybněná klasifikace a označení porušily kritérium, podle kterého se klasifikace látky jako karcinogenu může týkat pouze látky, jejíž inherentní vlastností je způsobovat rakovinu.**

V tomto kontextu s ohledem na skutečnost, že podle nařízení č. 1272/2008 mohou být harmonizovaná klasifikace a označování látky jako karcinogenu založeny pouze na inherentních vlastnostech látky, které určují její inherentní schopnost způsobit rakovinu, provedl Tribunál výklad pojmu „inherentní vlastností“. V tomto ohledu upřesnil, že ačkoli tento pojem v nařízení č. 1272/2008 není obsažen, musí být vykládán v jeho doslovném smyslu tak, že označuje „vlastnosti látky, které jsou jí vlastní“, což je v souladu zejména s cíli a předmětem harmonizované klasifikace a označování podle tohoto nařízení.

Navíc uvedl, že **cílem zpochybněné klasifikace a označování je identifikovat a informovat o nebezpečnosti karcinogenity oxidu titaničitého, která byla ve stanovisku RAC kvalifikovaná jako „nikoliv inherentní v klasickém smyslu“.** Upřesnil, že tato povaha nebezpečnosti jako „nikoliv inherentní v klasickém smyslu“ vyplývá z několika skutečností uvedených jak v tomto stanovisku, tak v napadeném nařízení. **Nebezpečí karcinogenity je totiž spojeno pouze s určitými respirabilními částicemi oxidu titaničitého, které se vyskytují v určitém skupenství, formě, velikosti a množství, projevuje se pouze za podmínek přetížení plic a odpovídá toxicitě částic.**

Tribunál z toho vyvodil, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že přijala závěr obsažený ve stanovisku RAC, podle kterého nelze způsob účinku z hlediska karcinogenity, o který se tento výbor opíral, považovat za inherentní toxicitu v klasickém smyslu, která však musí být zohledněna v rámci harmonizované klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008.

Tribunál upřesnil, že příklady klasifikace a označování jiných látek, které byly uplatněny za účelem jejich srovnání s klasifikací a označením oxidu titaničitého, ilustrují pouze případy, kdy i při zohlednění formy a velikosti částic, byly nicméně některé vlastnosti přirozené látkám rozhodující pro jejich klasifikaci, což neodpovídá projednávanému případu.

**UPOZORNĚNÍ:** Cílem žaloby na neplatnost je zrušení aktů orgánů Unie, které jsou v rozporu s právem Unie. Za určitých podmínek mohou členské státy, evropské orgány i jednotlivci podat žalobu na neplatnost k Soudnímu

dvoru nebo Tribunálu. Je-li žaloba opodstatněná, akt bude zrušen. Příslušný orgán je povinen odstranit případnou právní mezeru vzniklou v důsledku zrušení aktu.

**UPOZORNĚNÍ:** Proti rozhodnutí Tribunálu lze ve lhůtě dvou měsíců od jeho oznámení podat k Soudnímu dvoru kasační opravný prostředek omezující se jen na právní otázky.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který Tribunál nezavazuje.

[Úplné znění a shrnutí](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499

Zůstaňte ve spojení!

