



PRESSEMEDDELELSE NR. XXX/22

Luxembourg den 23. november 2022

Retten dom i de forenede sager T-279/20, T-288/20 og T-283/20 | CWS Powder Coatings mod Kommissionen

Retten annuller Kommissionens delegerede forordning fra 2019 for så vidt angår den harmoniserede klassificering og mærkning af titandioxid som kræftfremkaldende stof ved indånding i visse pulverformer

Dels har Kommissionen anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af pålideligheden og acceptabiliteten af det studie, som klassificeringen var baseret på, dels har den tilsidesat kriteriet om, at denne klassificering kun kan omfatte et stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft

Titandioxid er et uorganisk kemisk stof, som bl.a. anvendes i form af et hvidt pigment på grund af dets farvende og dækkende egenskaber i forskellige produkter fra maling til lægemidler og legetøj. I 2016 forelagde den kompetente franske myndighed et forslag for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) om klassificering af titandioxid som kræftfremkaldende stof¹. Det følgende år vedtog ECHA's Udvalg for Risikovurdering (herefter »RAC«) en udtalelse, der konkluderede, at titandioxid skulle klassificeres som kræftfremkaldende stof i kategori 2 med faresætningen »H351 (indånding)«.

På grundlag af RAC's udtalelse vedtog Europa-Kommissionen forordning 2020/217², hvorved den foretog en harmoniseret klassificering og mærkning af titandioxid, idet den anerkendte, at dette stof mistænkes for at være kræftfremkaldende for mennesker ved indånding i form af et pulver indeholdende mindst 1% partikler med en diameter på $\leq 10 \mu\text{m}$.

Sagsøgerne anlagde i deres egenskab af producenter, importører, downstreambrugere eller leverandører af titandioxid sager ved Retten med påstand om delvis annullation af forordning 2020/217.

Ved dom afsagt i en udvidet afdeling i tre forenede sager³ annullerer Retten den anfægtede forordning, for så vidt som den vedrører den harmoniserede klassificering og mærkning af titandioxid. Retten udtalte sig i denne forbindelse om hidtil uafklarede spørgsmål om åbenbart urigtige skøn og om tilsidesættelse af de kriterier, der er fastsat for harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til forordning nr. 1272/2008, for så vidt angår dels pålideligheden og acceptabiliteten af det videnskabelige studie, som klassificeringen er baseret på, dels overholdelsen af det i denne forordning fastsatte kriterium for klassificering, hvorefter stoffet skal have den iboende

¹ Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning fremsat i henhold til artikel 37, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16.12.2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1).

² Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/217 af 4.10.2019 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om berigtigelse af nævnte forordning (EUT 2020, L 44, s. 1, herefter »den anfægtede forordning«).

³ Forenede sager T-279/20, T-283/20 og T-288/20.

egenskab, at det kan fremkalde kræft⁴.

Retten bemærkninger

For det første fastslår Retten, at **kravet om, at klassificeringen af et kræftfremkaldende stof skal baseres på pålidelige og acceptable studier, ikke var opfyldt i det foreliggende tilfælde.**

Ved at anerkende, at resultaterne af et videnskabeligt studie, hvorpå RAC havde baseret sin udtalelse om klassificering og mærkning af titandioxid, var tilstrækkeligt pålidelige, relevante og egnede til at vurdere dette stofs kræftfremkaldende potentiale, anlagde udvalget nemlig et åbenbart urigtigt skøn. For at kontrollere niveauet for lungeoverbelastningen af titandioxidpartikler i dette videnskabelige studie med henblik på at vurdere carcinogenicitetsfaren anvendte RAC en tæthedsværdi svarende til tætheden af de primære ikke-agglomererede partikler af titandioxid, der til stadighed er højere end tætheden af de agglomererede nanometriske partikler af dette stof. Herved tog RAC imidlertid ikke alle de relevante elementer i betragtning for at beregne lungeoverbelastningen i forbindelse med det omhandlede videnskabelige studie, dvs. kendetegnene for de partikler, der blev testet i studiet, herunder den omstændighed, at disse partikler havde tendens til at agglomerere, samt den omstændighed, at tætheden af de agglomererede partikler var mindre end tætheden af partiklerne, og at disse agglomerater derfor optog mere plads i lungerne. RAC's konklusioner om, at lungeoverbelastningen i forbindelse med det omhandlede videnskabelige studie var acceptabel, fratoges således enhver plausibilitet.

For så vidt som Kommissionen med henblik på den harmoniserede klassificering og mærkning af titandioxid baserede den anfægtede forordning på RAC's udtalelse og således fulgte sidstnævntes konklusion om pålideligheden og acceptabiliteten af resultaterne af det omhandlede videnskabelige studie, som udgjorde et afgørende studie for forslaget om klassificering af titandioxid, anlagde den følgelig det samme åbenbart urigtige skøn som RAC.

For det andet konstaterer Retten, at **den anfægtede klassificering og mærkning har tilsidesat kriteriet om, at klassificeringen af et stof som kræftfremkaldende kun kan omfatte et stof, der har den iboende egenskab, at det kan fremkalde kræft.**

Henset til den omstændighed, at den harmoniserede klassificering og mærkning af et stof som kræftfremkaldende i henhold til forordning nr. 1272/2008 kun kan baseres på stoffets iboende egenskaber, som er afgørende for dets iboende evne til at fremkalde kræft, fortolkede Retten i denne forbindelse begrebet »iboende egenskaber«. I denne henseende anførte den, at selv om dette begreb ikke findes i forordning nr. 1272/2008, skal det fortolkes bogstaveligt som betegnelse for »et stofs egne egenskaber«, hvilket bl.a. er i overensstemmelse med formålene med og målet for den harmoniserede klassificering og mærkning i henhold til denne forordning.

Desuden fastslår Retten, at **den anfægtede klassificering og mærkning har til formål at identificere og give meddelelse om en fare for carcinogenicitet ved titandioxid, som i RAC's udtalelse betegnes som »ikke-iboende i traditionel forstand«.** Den præciserer, at denne »ikke-iboende karakter i traditionel forstand« følger af flere forhold, der både er nævnt i denne udtalelse og i den anfægtede forordning. **Carcinogenicitetsfaren er nemlig udelukkende knyttet til visse respirable partikler af titandioxid, der er til stede i bestemte fysiske tilstande, former, størrelser og mængder, den opstår kun under forhold med lungeoverbelastning og svarer til en partikel toksicitet.**

Retten konkluderer derfor, idet den støtter sig på konklusionen i RAC's udtalelse, hvorefter virkningsmekanismen for carcinogenicitet, som dette udvalg har lagt til grund, ikke kan anses for at være en iboende toksicitet i traditionel forstand, men som noget, der skulle tages i betragtning i forbindelse med den harmoniserede klassificering og mærkning i henhold til forordning nr. 1272/2008, at Kommissionen har anlagt et åbenbart urigtigt skøn.

Retten præciserer, at de eksempler på klassificering og mærkning af andre stoffer, der er blevet påberåbt for at

⁴ Kriterierne i punkt 3.6.2.2.1 i bilag I til forordning nr. 1272/2008.

sammenligne dem med klassificeringen og mærkningen af titandioxid, kun illustrerer de tilfælde, hvor partiklernes form og størrelse er blevet taget i betragtning, men hvor visse egenskaber, der er specifikke for de disse stoffer, imidlertid har været afgørende for deres klassificering, hvilket ikke er tilfældet i den foreliggende sag.

BEMÆRKNING: Annullationssøgsmål tilsigter annullation af retsakter vedtaget af EU-institutionerne, som er i strid med EU-retten. Medlemsstater, EU-organer og borgere kan under nærmere bestemte betingelser indbringe sådanne sager for Domstolen eller Retten. Hvis sagsøgeren får medhold, annulleres retsakten. Såfremt annullationen af retsakten indebærer, at der opstår et retligt tomrum, skal dette afhjælpes af vedkommende institution.

BEMÆRKNING: Der kan iværksættes appel, der er begrænset til retsspørgsmål, for Domstolen til prøvelse af Rettens afgørelse inden for to måneder efter forkyndelsen af denne.

Dette er et ikke-officielt dokument til mediernes brug og forpligter ikke Retten.

[Dommen og resuméet af dommen](#) offentliggøres på webstedet CURIA på afsigelsesdagen.

Kontakt i Kontoret for Presse og Information: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127

Følg Domstolen online!

