



PRESSEMITTEILUNG Nr. 190/22

Luxemburg, den 23. November 2022

Urteil des Gerichts in den verbundenen Rechtssachen T-279/20, T-288/20 und T-283/20 | CWS Powder Coatings u. a./Kommission

Das Gericht erklärt die Delegierte Verordnung der Kommission aus dem Jahr 2019 für nichtig, soweit sie die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid in bestimmten Pulverformen als karzinogener Stoff bei Einatmen betrifft

Die Kommission hat einen offensichtlichen Fehler bei der Beurteilung der Zuverlässigkeit und der Anerkennung der Studie begangen, auf der die Einstufung beruhte, und hat gegen das Kriterium verstoßen, wonach sich diese Einstufung nur auf einen Stoff mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen, beziehen darf

Titandioxid ist ein anorganischer chemischer Stoff, der insbesondere in Form eines Weißpigments wegen seiner färbenden und deckenden Eigenschaften in diversen Produkten (von Farben über Arzneimittel bis hin zu Spielzeug) verwendet wird. 2016 legte die zuständige französische Behörde der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) den Vorschlag vor, Titandioxid als karzinogenen Stoff einzustufen¹. Im darauffolgenden Jahr gab der Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA (im Folgenden: RAC) eine Stellungnahme dahin ab, dass Titandioxid als karzinogener Stoff der Kategorie 2 mit dem Gefahrenhinweis „H351 (Einatmen)“ einzustufen sei.

Auf der Grundlage dieser Stellungnahme erließ die Europäische Kommission die Verordnung 2020/217², mit der sie die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid vornahm und feststellte, dass es sich dabei um einen Stoff handele, bei dem der Verdacht bestehe, dass er beim Menschen karzinogene Wirkung habe, wenn er in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit aerodynamischem Durchmesser von höchstens 10 µm eingeatmet werde.

Die Klägerinnen haben in ihrer Eigenschaft als Herstellerinnen, Importeurinnen, nachgeschaltete Anwenderinnen und Lieferantinnen von Titandioxid beim Gericht Klage auf teilweise Nichtigerklärung der Verordnung 2020/217 erhoben.

Mit seinem Urteil in den drei verbundenen Rechtssachen³ erklärt das Gericht in der Besetzung einer erweiterten Kammer die angefochtene Verordnung für nichtig, soweit sie die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid betrifft. Dabei äußert es sich zu neuen Fragestellungen in Bezug auf offensichtliche Beurteilungsfehler

¹ Vorschlag zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung, vorgelegt gemäß Art. 37 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. 2008, L 353, S. 1).

² Delegierte Verordnung (EU) 2020/217 der Kommission vom 4. Oktober 2019 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen zwecks Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und zur Berichtigung der Verordnung (ABl. 2020, L 44, S. 1, im Folgenden: angefochtene Verordnung).

³ T-279/20, T-283/20 und T-288/20.

und den Verstoß gegen die für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach der Verordnung Nr. 1272/2008 festgelegten Kriterien, und zwar zum einen zur Frage nach der Zuverlässigkeit und Anerkennung der wissenschaftlichen Studie, auf der die Einstufung beruht, und zum anderen zur Frage, ob das in dieser Verordnung festgelegte Einstufungskriterium beachtet wurde, wonach es sich um einen Stoff mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen, handeln muss⁴.

Würdigung durch das Gericht

Erstens befindet das Gericht, dass im vorliegenden Fall **das Erfordernis, dass die Einstufung eines karzinogenen Stoffes auf zuverlässigen und anerkannten Untersuchungen beruhen muss, nicht erfüllt ist.**

Dem RAC unterlief nämlich ein offensichtlicher Beurteilungsfehler, als er feststellte, dass die Ergebnisse einer wissenschaftlichen Studie, die er seiner Stellungnahme zur Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid zugrunde legte, hinreichend verlässlich, relevant und angemessen für die Bewertung des karzinogenen Potenzials dieses Stoffes seien. Konkret zog der RAC, um den Grad der Lungenüberlastung mit Titandioxidpartikeln in dieser wissenschaftlichen Studie für die Bewertung der Karzinogenität zu überprüfen, einen Dichtewert heran, der der Dichte der nicht agglomerierten Primärpartikel von Titandioxid entsprach, die stets höher ist als die Dichte der Agglomerate der Nanopartikel dieses Stoffes. Damit berücksichtigte er aber nicht alle für die Berechnung der Lungenüberlastung bei der fraglichen wissenschaftlichen Studie relevanten Gesichtspunkte, nämlich die Eigenschaften der in dieser Studie getesteten Partikel, den Umstand, dass diese Partikel dazu neigten, Agglomerate zu bilden, sowie den Umstand, dass die Dichte von Partikelagglomeraten geringer ist als die Partikeldichte und diese Agglomerate deshalb mehr Volumen in den Lungen belegen. Seine Schlussfolgerung, dass die Lungenüberlastung bei dieser Studie annehmbar gewesen sei, ist daher nicht plausibel.

Folglich hat die Kommission denselben offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen wie der RAC, soweit sie zum Zwecke der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid die angefochtene Verordnung auf die Stellungnahme des RAC gestützt hat und mithin seiner Schlussfolgerung hinsichtlich der Zuverlässigkeit und Anerkennung der Ergebnisse der fraglichen wissenschaftlichen Studie, die für den Vorschlag zur Einstufung von Titandioxid maßgeblich war, gefolgt ist.

Zweitens stellt das Gericht fest, dass **die angefochtene Einstufung und Kennzeichnung gegen das Kriterium verstoßen hat, wonach sich die Einstufung eines Stoffes als karzinogen nur auf einen Stoff mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen, beziehen darf.**

In diesem Zusammenhang legt das Gericht den Begriff „intrinsische Eigenschaften“ aus und berücksichtigt dabei, dass die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung eines Stoffes als karzinogen nach der Verordnung Nr. 1272/2008 nur auf den intrinsischen Eigenschaften des Stoffes beruhen darf, die seine Eigenschaft begründen, für sich genommen Krebs zu erzeugen. Insoweit erläutert es, dass dieser Begriff, auch wenn er in der Verordnung Nr. 1272/2008 nicht enthalten ist, in seinem wörtlichen Sinne dahin auszulegen ist, dass er die „Eigenschaften eines Stoffes, die ihm eigen sind“, bezeichnet; dies steht im Einklang mit den Zielen und dem Zweck der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß dieser Verordnung.

Darüber hinaus stellt das Gericht fest, dass **mit der angefochtenen Einstufung und Kennzeichnung eine Gefahr der Karzinogenität von Titandioxid identifiziert und kommuniziert werden soll, die in der Stellungnahme des RAC als „nicht intrinsisch im klassischen Sinn“ eingestuft wurde.** Diese „nicht im klassischen Sinn intrinsische“ Natur ergibt sich aus mehreren Gesichtspunkten, die sowohl in der Stellungnahme als auch in der angefochtenen Verordnung genannt sind. **Denn die Gefahr der Karzinogenität besteht nur in Verbindung mit bestimmten lungengängigen Titandioxidpartikeln, wenn sie in einem bestimmten Aggregatzustand, einer bestimmten Form, einer bestimmten Größe und einer bestimmten Menge vorhanden sind; sie zeigt sich nur bei einer Lungenüberlastung und entspricht einer Partikeltoxizität.**

⁴ In Anhang I Abschnitt 3.6.2.2.1 der Verordnung Nr. 1272/2008 genannte Kriterien.

Das Gericht gelangt daher zu dem Ergebnis, dass die Kommission einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hat, indem sie der Schlussfolgerung in der Stellungnahme des RAC gefolgt ist, wonach die Wirkungsweise der Karzinogenität, auf die sich dieser Ausschuss stützte, nicht als eine intrinsische Toxizität im klassischen Sinn angesehen werden könne, die aber im Rahmen der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008 zu berücksichtigen sei.

Die zum Vergleich mit der Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid angeführten Beispiele der Einstufung und Kennzeichnung anderer Stoffe veranschaulichen nach Auffassung des Gerichts nur Fälle, in denen zwar Form und Größe der Partikel berücksichtigt wurden, aber dennoch bestimmte Eigenschaften, die diesen anderen Stoffen eigen sind, für ihre Einstufung ausschlaggebend waren, was dem vorliegenden Fall nicht entspricht.

HINWEIS: Eine Nichtigkeitsklage dient dazu, unionsrechtswidrige Handlungen der Unionsorgane für nichtig erklären zu lassen. Sie kann unter bestimmten Voraussetzungen von Mitgliedstaaten, Organen der Union oder Einzelnen beim Gerichtshof oder beim Gericht erhoben werden. Ist die Klage begründet, wird die Handlung für nichtig erklärt. Das betreffende Organ hat eine durch die Nichtigkeitsklärung der Handlung etwa entstehende Regelungslücke zu schließen.

HINWEIS: Gegen die Entscheidung des Gerichts kann innerhalb von zwei Monaten und zehn Tagen nach ihrer Zustellung ein auf Rechtsfragen beschränktes Rechtsmittel beim Gerichtshof eingelegt werden.

Zur Verwendung durch die Medien bestimmtes nichtamtliches Dokument, das das Gericht nicht bindet.

[Der Volltext und die Zusammenfassung](#) des Urteils werden am Tag der Verkündung auf der Curia-Website veröffentlicht.

Pressekontakt: Hartmut Ost ☎ (+352) 4303 3255.

Bleiben Sie in Verbindung!

