



ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 190/22

Λουξεμβούργο, 23 Νοεμβρίου 2022

Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις T-279/20, T-288/20 και T-283/20 | CWS Powder Coatings κ.λπ. κατά Επιτροπής

Το Γενικό Δικαστήριο ακυρώνει τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό της Επιτροπής του έτους 2019 κατά το μέρος που αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας όταν εισπνέεται υπό τη μορφή ορισμένων ειδών σκόνης

Αφενός, η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως όσον αφορά την αξιοπιστία και την αποδοχή της μελέτης επί της οποίας στηρίχθηκε η ταξινόμηση και, αφετέρου, παραβίασε το κριτήριο σύμφωνα με το οποίο η ταξινόμηση μπορεί να αφορά μόνον ουσία εγγενώς ικανή να προκαλέσει καρκίνο

Το διοξείδιο του τιτανίου είναι μια ανόργανη χημική ουσία η οποία λόγω των χρωματικών και καλυπτικών ιδιοτήτων της χρησιμοποιείται, μεταξύ άλλων, ως λευκή χρωστική ουσία σε ευρύ φάσμα προϊόντων, όπως βαφές, φάρμακα και παιχνίδια. Το 2016, η αρμόδια γαλλική αρχή υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (ECHA) πρόταση ταξινόμησης του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας¹. Το επόμενο έτος, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του ECHA (στο εξής: EAK) εξέδωσε γνωμοδότηση με την οποία ενέκρινε την ταξινόμηση του διοξειδίου του τιτανίου ως καρκινογόνου ουσίας κατηγορίας 2, με την επισήμανση του κινδύνου «H 351(εισπνοή)».

Επί τη βάσει της γνωμοδότησης της EAK, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε τον κανονισμό 2020/217², με τον οποίο προέβη στην εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου, δεχόμενη ότι για την εν λόγω ουσία υπάρχουν υπόνοιες ότι είναι καρκινογόνος για τον άνθρωπο, μέσω της εισπνοής της υπό τη μορφή σκόνης που περιέχει κατά ποσοστό 1 % ή περισσότερο σωματίδια με διάμετρο μικρότερη ή ίση των 10 μm.

Οι προσφεύγουσες, εταιρίες που παράγουν, εισάγουν, χρησιμοποιούν μεταγενέστερα ή προμηθεύουν διοξείδιο του τιτανίου, άσκησαν προσφυγές ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου με αίτημα τη μερική ακύρωση του κανονισμού 2020/217.

¹ Πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης που υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 37, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1).

² Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/217 της Επιτροπής, της 4ης Οκτωβρίου 2019, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο, και για τη διόρθωση του εν λόγω κανονισμού (ΕΕ 2020, L 44, σ. 1, στο εξής: προσβαλλόμενος κανονισμός).

Με την απόφαση που εξέδωσε για τις τρεις συνεκδικασθείσες υποθέσεις ³, το Γενικό Δικαστήριο, σε πενταμελή σύνθεση, ακυρώνει τον προσβαλλόμενο κανονισμό κατά το μέτρο που αφορά την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου. Στο πλαίσιο αυτό, αποφαίνεται επί καινοφανών ζητημάτων σχετικών με πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως και παράβαση των καθορισμένων κριτηρίων για την εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση δυνάμει του κανονισμού 1272/2008, όσον αφορά, αφενός, την αξιοπιστία και την αποδοχή της επιστημονικής μελέτης επί της οποίας στηρίχθηκε η ταξινόμηση και, αφετέρου, την τήρηση του κριτηρίου ταξινόμησης που καθορίζει ο εν λόγω κανονισμός, σύμφωνα με το οποίο η ουσία πρέπει να είναι εγγενώς ικανή να προκαλέσει καρκίνο ⁴.

Εκτίμηση του Γενικού Δικαστηρίου

Πρώτον, το Γενικό Δικαστήριο κρίνει ότι, εν προκειμένω, **δεν πληρούται η απαίτηση θεμελίωσης της ταξινόμησης μιας καρκινογόνου ουσίας σε αξιόπιστες και αποδεκτές μελέτες.**

Ειδικότερα, η ΕΑΚ υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, καθόσον δέχθηκε ότι τα αποτελέσματα επιστημονικής μελέτης επί της οποίας στήριξε τη γνωμοδότησή της σχετικά με την ταξινόμηση και την επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου ήταν αρκούντως αξιόπιστα, λυσιτελή και επαρκή για την αξιολόγηση του ενδεχομένου να είναι η εν λόγω ουσία καρκινογόνος. Στην συγκεκριμένη περίπτωση, η ΕΑΚ, προκειμένου να προσδιορίσει το επίπεδο της υπερσυγκέντρωσης σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου στους πνεύμονες στο πλαίσιο της εν λόγω επιστημονικής μελέτης για την αξιολόγηση του καρκινογόνου χαρακτήρα της ουσίας, χρησιμοποίησε μια τιμή πυκνότητας που αντιστοιχεί στην πυκνότητα των μη συσσωματωμένων πρωτογενών σωματιδίων διοξειδίου του τιτανίου, η οποία είναι πάντοτε υψηλότερη από την πυκνότητα των συσσωματωμάτων των νανοσωματιδίων της εν λόγω ουσίας. Τούτο, όμως, είχε ως συνέπεια να μην ληφθούν υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία για τον υπολογισμό της πνευμονικής υπερσυγκέντρωσης σωματιδίων στο πλαίσιο της επίμαχης επιστημονικής μελέτης, ήτοι τα χαρακτηριστικά των σωματιδίων που εξετάστηκαν στην εν λόγω επιστημονική μελέτη, η τάση συσσωμάτωσής τους καθώς και το ότι η πυκνότητα των συσσωματωμάτων των σωματιδίων είναι μικρότερη από την πυκνότητα των σωματιδίων, λόγος για τον οποίον τα συσσωματώματα καταλαμβάνουν περισσότερο όγκο στους πνεύμονες. Συνεπώς, είναι παντελώς αβάσιμο το συμπέρασμα της ΕΑΚ ότι είναι αποδεκτή η πνευμονική υπερσυγκέντρωση στο πλαίσιο της επίμαχης επιστημονικής μελέτης.

Επομένως, κατά το μέτρο που, για τον σκοπό της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης του διοξειδίου του τιτανίου, στήριξε τον προσβαλλόμενο κανονισμό στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ και, ως εκ τούτου, ακολούθησε το συμπέρασμα της ΕΑΚ ως προς την αξιοπιστία και την αποδοχή των αποτελεσμάτων της επίμαχης επιστημονικής μελέτης, η οποία ήταν αποφασιστικής σημασίας για την πρόταση ταξινόμησης του διοξειδίου του τιτανίου, η Επιτροπή υπέπεσε στην ίδια πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως στην οποία υπέπεσε και η ΕΑΚ.

Δεύτερον, το Γενικό Δικαστήριο διαπιστώνει ότι **η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση παραβίασαν το κριτήριο κατά το οποίο η ταξινόμηση μιας ουσίας ως καρκινογόνου μπορεί να αφορά μόνον ουσία η οποία είναι εγγενώς ικανή να προκαλέσει καρκίνο.**

Στο πλαίσιο αυτό, λαμβάνοντας υπόψη ότι, σύμφωνα με τον κανονισμό 1272/2008, η εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση μιας ουσίας ως καρκινογόνου μπορούν να στηριχθούν μόνο στις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας οι οποίες καθορίζουν την εγγενή ικανότητά της να προκαλέσει καρκίνο, το Γενικό Δικαστήριο προβαίνει στην ερμηνεία της έννοιας «εγγενείς ιδιότητες». Συναφώς, διευκρινίζει ότι η έννοια αυτή, μολονότι δεν υπάρχει στον κανονισμό 1272/2008, πρέπει να ερμηνευθεί κατά γράμμα, ήτοι ως οι «ιδιότητες μιας ουσίας οι οποίες της ανήκουν», ερμηνεία η οποία συμφωνεί άλλωστε με τους σκοπούς και το αντικείμενο της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης δυνάμει του εν λόγω κανονισμού.

Επιπροσθέτως, το Γενικό Δικαστήριο επισημαίνει ότι **η επίμαχη ταξινόμηση και επισήμανση αφορούν τον**

³ T-279/20, T-283/20 και T-288/20

⁴ Κριτήρια που προβλέπονται στο σημείο 3.6.2.2.1. του παραρτήματος I του κανονισμού 1272/2008.

προσδιορισμό και τη γνωστοποίηση κινδύνου που ενέχει το διοξείδιο του τιτανίου να προκαλέσει καρκίνο, ο κίνδυνος δε αυτός, σύμφωνα με τη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, είχε χαρακτηριστεί ως «μη εγγενής υπό την κλασσική έννοια». Διευκρινίζει ότι η «μη εγγενής υπό την κλασσική έννοια» φύση προκύπτει από διάφορα στοιχεία, τα οποία μνημονεύονται τόσο στην εν λόγω γνωμοδότηση όσο και στον προσβαλλόμενο κανονισμό. **Στην πραγματικότητα, ο κίνδυνος πρόκλησης καρκίνου συνδέεται αποκλειστικά με ορισμένα εισπνεόμενα σωματίδια διοξειδίου του τιτανίου, τα οποία βρίσκονται σε συγκεκριμένη φυσική κατάσταση, μορφή, μέγεθος και ποσότητα, είναι εμφανής μόνο σε συνθήκες πνευμονικής υπερσυγκέντρωσης σωματιδίων και σχετίζεται με την τοξικότητα των σωματιδίων.**

Το Γενικό Δικαστήριο συνάγει εξ αυτού ότι η Επιτροπή υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη εκτιμήσεως, καθόσον υιοθέτησε το συμπέρασμα που περιλαμβάνεται στη γνωμοδότηση της ΕΑΚ, σύμφωνα με το οποίο η καρκινογόνος δράση στην οποία στηρίχθηκε η ΕΑΚ δεν μπορεί να θεωρηθεί ως εγγενής τοξικότητα υπό την κλασσική έννοια, πλην όμως πρέπει να ληφθεί υπόψη στο πλαίσιο της εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης δυνάμει του κανονισμού 1272/2008.

Το Γενικό Δικαστήριο διευκρινίζει ότι τα λοιπά παραδείγματα ταξινόμησης και επισήμανσης άλλων ουσιών, τα οποία παρατίθενται προς σύγκριση με την ταξινόμηση και την επισήμανση του διοξειδίου του τιτανίου, αφορούν περιπτώσεις κατά τις οποίες ελήφθησαν υπόψη η μορφή και το μέγεθος των σωματιδίων, πλην όμως αποφασιστική σημασία για την ταξινόμηση των ουσιών είχαν ορισμένες εγγενείς ιδιότητές τους, περίσταση η οποία δεν συντρέχει εν προκειμένω.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η προσφυγή ακυρώσεως αποσκοπεί στην ακύρωση πράξεων των οργάνων της Ένωσης που αντιβαίνουν στο δίκαιο της Ένωσης. Υπό ορισμένες προϋποθέσεις, τα κράτη μέλη, τα όργανα της Ένωσης και οι ιδιώτες μπορούν να ασκήσουν προσφυγή ακυρώσεως ενώπιον του Δικαστηρίου ή του Γενικού Δικαστηρίου. Αν η προσφυγή είναι βάσιμη, η πράξη ακυρώνεται. Το καθού όργανο της Ένωσης οφείλει να καλύψει το ενδεχόμενο κενό δικαίου που δημιουργεί η ακύρωση της πράξεως.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Κατά της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου και εντός δύο μηνών και δέκα ημερών από της κοινοποιήσεώς της μπορεί να ασκηθεί αναίρεση ενώπιον του Δικαστηρίου, περιοριζόμενη σε νομικά ζητήματα.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημέρωσης, το οποίο δεν δεσμεύει το Γενικό Δικαστήριο. Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσιεύσεώς της. Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582

Μείνετε συνδεδεμένοι!

