



COMUNICADO DE PRENSA n.º 190/22

Luxemburgo, 23 de noviembre de 2022

Sentencia del Tribunal General en los asuntos acumulados T-279/20, T-288/20 y T-283/20 | CWS Powder Coatings y otros/Comisión

El Tribunal General anula el Reglamento Delegado de la Comisión de 2019 en lo que respecta a la clasificación y el etiquetado armonizados del dióxido de titanio en determinadas formas de polvo como sustancia carcinógena por inhalación

Por un lado, la Comisión incurrió en un error manifiesto al apreciar la fiabilidad y la aceptabilidad del estudio en el que se basó la clasificación y, por otro lado, incumplió el criterio según el cual dicha clasificación únicamente puede tener por objeto una sustancia que tenga la propiedad intrínseca de causar cáncer

El dióxido de titanio es una sustancia química inorgánica, utilizada, en particular, en forma de pigmento blanco, por sus propiedades de coloración y cubrimiento, en diversos productos como pinturas, medicamentos o juguetes. En 2016, la autoridad competente francesa presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) una propuesta para clasificar el dióxido de titanio como sustancia carcinógena.¹ Al año siguiente, el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA (en lo sucesivo, «CER») emitió un dictamen en el que concluía que la clasificación del dióxido de titanio como sustancia carcinógena de categoría 2, con la indicación de peligro «H351 (inhalación)» estaba justificada.

Basándose en el dictamen del CER, la Comisión Europea adoptó el Reglamento 2020/217,² mediante el cual procedió a la clasificación y al etiquetado armonizados del dióxido de titanio y reconoció que esta sustancia, por inhalación, en forma de polvo que contenga el 1 % o más de partículas con un diámetro aerodinámico inferior o igual a 10 µm, era sospechosa de ser carcinógena para los seres humanos.

Las demandantes, en su condición de fabricantes, importadoras, usuarias intermedias o proveedoras de dióxido de titanio, interpusieron sendos recursos ante el Tribunal General solicitando la anulación parcial del Reglamento 2020/217.

Mediante su sentencia, dictada en Sala ampliada en tres asuntos acumulados,³ el Tribunal General anula el Reglamento impugnado en lo que respecta a la clasificación y el etiquetado armonizados del dióxido de titanio. En esta ocasión, se pronuncia sobre cuestiones inéditas basadas en errores manifiestos de apreciación y en el

¹ Propuesta de clasificación y etiquetado armonizados presentada con arreglo al artículo 37, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1).

² Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión, de 4 de octubre de 2019, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y que corrige dicho Reglamento (DO 2020, L 44, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»).

³ T-279/20, T-283/20 y T-288/20.

incumplimiento de los criterios establecidos para la clasificación y el etiquetado armonizados con arreglo al Reglamento n.º 1272/2008, en lo que atañe, por un lado, a la fiabilidad y la aceptabilidad del estudio científico en el que se basó la clasificación y, por otro lado, al cumplimiento del criterio de clasificación establecido por dicho Reglamento según el cual la sustancia debe tener la propiedad intrínseca de causar cáncer.⁴

Apreciación del Tribunal General

En primer lugar, el Tribunal General considera que en el presente asunto **no se cumplía el requisito de que la clasificación de una sustancia como carcinógena debe basarse en estudios fiables y aceptables.**

Estima, así, que el CER, al considerar que los resultados del estudio científico en el que basó su dictamen de clasificación y etiquetado del dióxido de titanio eran lo suficientemente fiables, pertinentes y adecuados para evaluar el potencial cancerígeno de esta sustancia, incurrió en un error manifiesto de apreciación. Concretamente, para comprobar el nivel de sobrecarga pulmonar de partículas de dióxido de titanio en ese estudio científico con el fin de evaluar la carcinogenicidad, el CER empleó un valor de densidad correspondiente a la densidad de las partículas primarias no compactadas de dióxido de titanio, que es siempre superior a la densidad de los aglomerados de partículas nanométricas de esta sustancia. Al actuar de este modo, no tuvo en cuenta todos los elementos pertinentes para calcular la sobrecarga pulmonar en el marco de ese estudio científico, a saber, las características de las partículas analizadas en dicho estudio, el hecho de que tales partículas tendían a aglomerarse, así como el hecho de que la densidad de los aglomerados de las partículas era inferior a la densidad de las partículas y de que, en consecuencia, dichos aglomerados ocupaban más volumen en los pulmones. Así pues, las conclusiones del CER de que la sobrecarga pulmonar en el estudio científico considerado era aceptable carecían de toda plausibilidad.

Por consiguiente, puesto que, a efectos de la clasificación y el etiquetado armonizados del dióxido de titanio, la Comisión basó el Reglamento impugnado en el dictamen del CER y, por lo tanto, siguió la conclusión de este último en lo que respecta a la fiabilidad y la aceptabilidad de los resultados del estudio científico en cuestión, que constituía un estudio decisivo para la propuesta de clasificación del dióxido de titanio, incurrió en el mismo error manifiesto de apreciación que el CER.

En segundo lugar, el Tribunal General señala que **la clasificación y el etiquetado controvertidos incumplían el criterio según el cual la clasificación de una sustancia como carcinógena solo puede tener por objeto una sustancia que tenga la propiedad intrínseca de causar cáncer.**

En este contexto, habida cuenta de que, en virtud del Reglamento n.º 1272/2008, la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia como carcinógena solo pueden basarse en las propiedades específicas de la sustancia que determinan su capacidad intrínseca de causar cáncer, el Tribunal General lleva a cabo la interpretación del concepto de «propiedades intrínsecas». A este respecto, especifica que, aunque tal concepto no aparece en el Reglamento n.º 1272/2008, debe interpretarse en su sentido literal, que se refiere a las «propiedades de una sustancia que le son específicas», lo que es conforme, en particular, con los objetivos y la finalidad de la clasificación y el etiquetado armonizados en virtud del mencionado Reglamento.

El Tribunal General observa, además, que **la clasificación y el etiquetado controvertidos tienen por objeto identificar y comunicar un peligro de carcinogenicidad del dióxido de titanio que, en el dictamen del CER, se calificó como «no intrínseco en el sentido clásico»** y precisa que esta naturaleza «no intrínseca en sentido clásico» se deriva de varios elementos mencionados tanto en el dictamen del CER como en el Reglamento impugnado. **En efecto, el peligro de carcinogenicidad está vinculado únicamente a determinadas partículas respirables de dióxido de titanio cuando están presentes en una forma, estado físico, tamaño y cantidad determinados, solo se manifiesta en condiciones de sobrecarga pulmonar y corresponde a una toxicidad por partículas.**

⁴ Criterios contemplados en el punto 3.6.2.2.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

Por lo tanto, el Tribunal General concluye que, la Comisión, al asumir la conclusión del CER de que el modo de acción de la carcinogenicidad, en el que se basó dicho comité, no podía considerarse toxicidad intrínseca en sentido clásico, pero debía tenerse en cuenta en el contexto de la clasificación y el etiquetado armonizados con arreglo al Reglamento n.º 1272/2008, incurrió en un error manifiesto de apreciación.

El Tribunal General señala que los ejemplos de clasificación y de etiquetado de otras sustancias, invocados para compararlos con la clasificación y el etiquetado del dióxido de titanio, únicamente ilustran casos en los que sí se han tenido en cuenta la forma y el tamaño de las partículas, pero en los que determinadas propiedades específicas de las sustancias controvertidas han sido decisivas para su clasificación, lo que no ocurre en el presente asunto.

NOTA: El recurso de anulación sirve para solicitar la anulación de los actos de las instituciones de la Unión contrarios al Derecho de la Unión. Bajo ciertos requisitos, los Estados miembros, las instituciones europeas y los particulares pueden interponer recurso de anulación ante el Tribunal de Justicia o ante el Tribunal General. Si el recurso se declara fundado, el acto queda anulado y la institución de que se trate debe colmar el eventual vacío jurídico creado por la anulación de dicho acto.

NOTA: Contra las resoluciones del Tribunal General puede interponerse recurso de casación ante el Tribunal de Justicia, limitado a las cuestiones de Derecho, en un plazo de dos meses y diez días a partir de la notificación de la resolución.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal General.

[El texto íntegro y el resumen](#) de la sentencia se publican en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento.

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667.

¡Manténgase conectado!

