



## LEHDISTÖTIEDOTE nro 190/22

Luxemburgissa 23.11.2022

Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio yhdistetyissä asioissa T-279/20, T-288/20 ja T-283/20 | CWS  
Powder Coatings ym. v. komissio

### **Unionin yleinen tuomioistuin kumoaa komission delegoidun asetuksen vuodelta 2019 siltä osin kuin se koskee titaanioksidin yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä hengitysteitse syöpää aiheuttavaksi aineeksi tiettyjen jauheiden muodossa**

*Komissio teki yhtäältä ilmeisen virheen arvioidessaan luokituksen perustana olevan tutkimuksen luotettavuutta ja hyväksyttävyyttä, ja toisaalta se ei noudattanut kriteeriä, jonka mukaan kyseinen luokitus voi koskea ainoastaan ainetta, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää*

Titaanioksidi on epäorgaaninen kemikaali, jota käytetään muun muassa valkoisena pigmenttinä sen värjäävien ja peittävien ominaisuuksien vuoksi eri tuotteissa, jotka vaihtelevat maaleista lääkkeisiin ja leluihin. Ranskan toimivaltainen viranomainen toimitti vuonna 2016 Euroopan kemikaalivirastolle (ECHA) ehdotuksen titaanioksidin luokituksesta syöpää aiheuttavaksi aineeksi.<sup>1</sup> Seuraavana vuonna ECHA:n riskinarviointikomitea antoi lausunnon titaanioksidin luokituksesta kategorian 2 syöpää aiheuttavaksi aineeksi vaaralausekkeella "H 351 (hengitys)".

Euroopan komissio antoi riskinarviointikomitean lausunnon perusteella asetuksen 2020/217<sup>2</sup>, jossa se toteutti titaanioksidin yhdenmukaistetun luokituksen ja merkinnät ja totesi, että kyseisen aineen epäiltiin aiheuttavan ihmiselle syöpää hengitysteitse jauheena, joka sisältää vähintään yhden prosentin halkaisijaltaan enintään 10 µm:n kokoisia hiukkasia.

Kantajat nostivat titaanioksidin valmistajien, maahantuojien, jatkokäyttäjien tai toimittajien ominaisuudessa unionin yleisessä tuomioistuimessa kanteen, jossa ne vaativat asetuksen 2020/217 osittaista kumoamista.

Unionin yleinen tuomioistuin kumoaa näissä kolmessa yhdistetyssä asiassa<sup>3</sup> laajennetun jaoston kokoonpanossa antamallaan tuomiolla riidanalaisen asetuksen siltä osin kuin se koskee titaanioksidin yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä. Se lausuu tässä yhteydessä uusista kysymyksistä, jotka liittyvät ilmeisiin arviointivirheisiin sekä asetuksen N:o 1272/2008 mukaista yhdenmukaistettua luokitusta ja merkintöjä varten vahvistettujen kriteerien noudattamatta jättämiseen siltä osin kuin ne koskevat yhtäältä luokituksen perustana olevan tieteellisen tutkimuksen luotettavuutta ja hyväksyttävyyttä ja toisaalta kyseisessä asetuksessa vahvistetun sellaisen

<sup>1</sup> Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1) 37 artiklan 1 kohdan mukaisesti esitetty ehdotus yhdenmukaistetusta luokituksesta ja merkinnöistä.

<sup>2</sup> Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja kyseisen asetuksen oikaisemisesta 4.10.2019 annettu komission delegoitu asetukset (EU) 2020/217 (EUVL 2020, L 44, s. 1; jäljempänä riidanalainen asetukset).

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

luokituskriteerin noudattamista, jonka mukaan aineen on voitava sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää.<sup>4</sup>

### **Unionin yleisen tuomioistuimen arviointi**

Unionin yleinen tuomioistuin toteaa ensimmäiseksi, että käsiteltävissä asioissa **vaatimus syöpää aiheuttavan aineen luokituksen perustumisesta luotettaviin ja hyväksyttäviin tutkimuksiin ei täyty**.

Riskinarviointikomitea teki nimittäin ilmeisen arviointivirheen, kun se totesi titaanioksidin luokitusta ja merkintöjä koskevan lausuntonsa perustana olevan tieteellisen tutkimuksen tulosten olleen riittävän luotettavia, asianmukaisia ja riittäviä sen arvioimiseksi, aiheuttaako kyseinen aine mahdollisesti syöpää. Tarkistaakseen kyseisessä tieteellisessä tutkimuksessa keuhkojen ylikuormituksen tason titaanioksidin hiukkasista karsinogeenisuuden arvioimiseksi, riskinarviointikomitea käytti tiheysarvoa, joka vastaa titaanioksidin yhteenpuristamattomien primäärihiukkasten tiheyttä, joka on aina suurempi kuin kyseisen aineen nanohiukkasten agglomeraattien tiheys. Laskeakseen keuhkojen ylikuormituksen kyseessä olevassa tieteellisessä tutkimuksessa riskinarviointikomitea ei näin toimiessaan kuitenkaan ottanut huomioon kaikkia asianmukaisia seikkoja eli kyseisessä tieteellisessä tutkimuksessa testattujen hiukkasten ominaisuuksia eikä sitä, että näillä hiukkasilla oli taipumus kasautua, että niiden agglomeraattien tiheys oli hiukkasten tiheyttä pienempi ja että nämä agglomeraatit veivät tästä syystä enemmän tilaa keuhkoissa. Riskinarviointikomitean päätelmiltä, joiden mukaan keuhkojen ylikuormitus kyseessä olevan tieteellisen tutkimuksen yhteydessä oli hyväksyttävää, puuttui täten kokonaan uskottavuus.

Tästä seuraa, että koska komissio perusti riidanalaisen asetuksen riskinarviointikomitean lausuntoon titaanioksidin yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tekemiseksi ja koska se näin noudatti tämän komitean päätelmää kyseessä olevan sellaisen tieteellisen tutkimuksen luotettavuudesta ja hyväksyttävyydestä, joka oli ratkaiseva tutkimus titaanioksidin luokitusta koskevan ehdotuksen kannalta, se teki saman ilmeisen arviointivirheen kuin riskinarviointikomitea.

Unionin yleinen tuomioistuin toteaa toiseksi, että **riidanalaisessa luokituksessa ja merkinnöissä ei oteta huomioon kriteeriä, jonka mukaan aineen luokitus syöpää aiheuttavaksi aineeksi voi koskea ainoastaan ainetta, joka voi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi aiheuttaa syöpää**.

Kun otetaan huomioon se, että asetuksen N:o 1272/2008 nojalla aineen yhdenmukaistettu luokitus ja merkinnät syöpää aiheuttavaksi aineeksi voivat perustua ainoastaan aineen sisäisiin ominaisuuksiin, jotka määrittävät sen ominaisen kyvyn aiheuttaa syöpää, unionin yleinen tuomioistuin tulkitsee tässä yhteydessä sisäisten ominaisuuksien käsitettä. Se täsmentää tältä osin, että vaikka tätä käsitettä ei ole mainittu asetuksessa N:o 1272/2008, sitä on tulkittava sanamuodon mukaisesti niin, että sillä tarkoitetaan "aineen ominaisuuksia, jotka ovat sille itselleen ominaisia", mikä on yhteensopiva muun muassa tämän asetuksen nojalla tehtävän yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen tavoitteiden ja tarkoituksen kanssa.

Unionin yleinen tuomioistuin toteaa lisäksi, että **riidanalaisen luokituksen ja merkintöjen tarkoituksena on yksilöidä titaanioksidin karsinogeenisuuden vaara ja tiedottaa tästä vaarasta, joka riskinarviointikomitean lausunnossa oli luokiteltu "ei luontaiseksi perinteisessä merkityksessä"**. Se täsmentää, että tämä "ei luontainen [ominaisuus] perinteisessä merkityksessä" seuraa useista seikoista, jotka on mainittu sekä kyseisessä lausunnossa että riidanalaisessa asetuksessa. **Karsinogeenisuuden vaara liittyy nimittäin ainoastaan tiettyihin titaanioksidin hengitettäviin hiukkasiin, joita esiintyy tietyssä olomuodossa ja muodossa sekä tietyn kokoisena ja määräisenä, ja se ilmenee ainoastaan keuhkojen ylikuormittuessa ja on hiukkasten toksisuutta vastaava**.

Unionin yleinen tuomioistuin toteaa tästä siis, että komissio teki ilmeisen arviointivirheen, kun se hyväksyi riskinarviointikomitean lausunnon, jonka mukaan karsinogeenisuuden vaikutustapaa, johon tämä komitea tukeutui lausunnossaan, ei voitu pitää luontaisena toksisuutena perinteisessä merkityksessä vaan se oli otettava huomioon

<sup>4</sup> Asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6.2.2.1 kohdassa tarkoitettut kriteerit.

asetuksen N:o 1272/2008 nojalla tehtävän yhdenmukaistetun luokituksen ja merkintöjen yhteydessä.

Unionin yleinen tuomioistuin täsmentää, että muiden aineiden luokitusta ja merkintöjä koskevat esimerkit, joihin on vedottu niiden vertaamiseksi titaanioksidin luokitukseen ja merkintöihin, havainnollistavat ainoastaan tilanteita, joissa hiukkasten muoto ja koko on otettu huomioon mutta aineiden luokituksen kannalta ratkaisevia ovat kuitenkin olleet tietyt aineille ominaiset ominaisuudet, mikä ei vastaa esillä olevien asioiden tilannetta.

**HUOMAUTUS:** Kumoamiskanteella pyritään tiettyjen sellaisten unionin toimielinten toimien kumoamiseen, jotka ovat unionin oikeuden vastaisia. Jäsenvaltiot, unionin toimielimet ja yksityiset tahot voivat tietyillä edellytyksillä nostaa kumoamiskanteen unionin tuomioistuimessa tai unionin yleisessä tuomioistuimessa. Jos kanne on perusteltu, toimi kumotaan. Kyseessä olevan toimielimen on täytettävä asianomaisen toimen kumoamisesta mahdollisesti syntynyt oikeudellinen tyhjiö.

**HUOMAUTUS:** Unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisusta voidaan oikeuskysymysten osalta valittaa unionin tuomioistuimeen kahden kuukauden ja kymmenen päivän määräajassa ratkaisun tiedoksiantamisesta.

Tämä on tiedotusvälineiden käyttöön tarkoitettu epävirallinen asiakirja, joka ei sido unionin yleistä tuomioistuinta. Tuomion [koko teksti ja tiivistelmä](#) julkaistaan CURIA-sivustolla tuomion julistamispäivänä.

Lisätietoja: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127

Pysykää kuulolla!

