



COMMUNIQUE DE PRESSE n° 190/22

Luxembourg, le 23 novembre 2022

Arrêt du Tribunal dans les affaires jointes T-279/20, T-288/20 et T-283/20 | CWS Powder Coatings e.a./Commission

Le Tribunal annule le règlement délégué de la Commission de 2019 en ce qu'il concerne la classification et l'étiquetage harmonisés du dioxyde de titane en tant que substance cancérigène par inhalation sous certaines formes de poudre

D'une part, la Commission a commis une erreur manifeste dans l'appréciation de la fiabilité et de l'acceptabilité de l'étude sur laquelle s'est fondée la classification et, d'autre part, elle a violé le critère selon lequel cette classification ne peut viser qu'une substance intrinsèquement capable de provoquer le cancer

Le dioxyde de titane est une substance chimique inorganique, utilisée, notamment, sous la forme d'un pigment blanc, pour ses propriétés colorantes et couvrantes, dans divers produits, allant des peintures jusqu'aux médicaments et jouets. En 2016, l'autorité française compétente a soumis à l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) une proposition de classer le dioxyde de titane comme substance cancérigène ¹. L'année suivante, le comité d'évaluation des risques de l'ECHA (ci-après le « CER ») a rendu un avis qui concluait à la classification du dioxyde de titane en tant que substance cancérigène de catégorie 2, avec la mention de danger « H 351 (inhalation) ».

Sur la base de l'avis du CER, la Commission européenne a adopté le règlement 2020/217 ², par lequel elle a procédé à la classification et à l'étiquetage harmonisés du dioxyde de titane, en reconnaissant que cette substance était suspectée d'être cancérigène pour l'homme, par inhalation, sous forme d'une poudre contenant 1 % ou plus de particules d'un diamètre inférieur ou égal à 10 µm.

Les requérantes, en leur qualité de fabricantes, d'importatrices, d'utilisatrices en aval ou de fournisseurs de dioxyde de titane, ont introduit des recours devant le Tribunal tendant à l'annulation partielle du règlement 2020/217.

Par son arrêt, rendu en chambre élargie dans les trois affaires jointes ³, le Tribunal annule le règlement attaqué dans la mesure où il concerne la classification et l'étiquetage harmonisés du dioxyde de titane. À cette occasion, il se prononce sur des questions inédites tirées d'erreurs manifestes d'appréciation et de la violation des critères établis pour la classification et l'étiquetage harmonisés au titre du règlement n° 1272/2008, en ce qui concerne, d'une part, la fiabilité et l'acceptabilité de l'étude scientifique sur laquelle s'est fondée la classification et, d'autre part, le respect

¹ Proposition de classification et d'étiquetage harmonisés présentée conformément à l'article 37, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 2008, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1).

² Règlement délégué (UE) 2020/217 de la Commission, du 4 octobre 2019, modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges et corrigeant ce règlement (JO 2020, L 44, p. 1, ci-après le « règlement attaqué »).

³ T-279/20, T-283/20 et T-288/20.

du critère de classification établi par ce règlement, selon lequel la substance doit être intrinsèquement capable de provoquer le cancer⁴.

Appréciation du Tribunal

En premier lieu, le Tribunal juge que, en l'occurrence, **l'exigence de fonder la classification d'une substance cancérigène sur les études fiables et acceptables n'était pas satisfaite.**

En effet, en reconnaissant que les résultats d'une étude scientifique sur laquelle il a fondé son avis de classement et d'étiquetage du dioxyde de titane étaient suffisamment fiables, pertinents et adéquats pour évaluer le potentiel cancérigène de cette substance, le CER a commis une erreur manifeste d'appréciation. Concrètement, afin de vérifier le niveau de surcharge pulmonaire en particules de dioxyde de titane dans cette étude scientifique pour évaluer la cancérigénicité, le CER a retenu une valeur de densité correspondant à la densité des particules primaires non agglomérées de dioxyde de titane, qui est toujours plus élevée que la densité des agglomérats de particules nanométriques de cette substance. Cependant, ce faisant, il n'a pas pris en compte tous les éléments pertinents afin de calculer la surcharge pulmonaire lors de l'étude scientifique en cause, à savoir les caractéristiques des particules testées dans cette étude scientifique, le fait que ces particules avaient tendance à s'agglomérer ainsi que le fait que la densité des agglomérats des particules était inférieure à la densité des particules et que, pour cette raison, ces agglomérats occupaient plus de volume dans les poumons. Ainsi, les conclusions du CER selon lesquelles la surcharge pulmonaire dans le cadre de l'étude scientifique en cause était acceptable étaient privées de toute plausibilité.

Par conséquent, dans la mesure où, aux fins de la classification et de l'étiquetage harmonisés du dioxyde de titane, la Commission a fondé le règlement attaqué sur l'avis du CER et a, ainsi, suivi la conclusion de ce dernier quant à la fiabilité et l'acceptabilité des résultats de l'étude scientifique en cause, qui constituait une étude décisive pour la proposition de classification du dioxyde de titane, elle a commis la même erreur manifeste d'appréciation que le CER.

En second lieu, le Tribunal constate que **la classification et l'étiquetage contestés ont violé le critère selon lequel la classification d'une substance comme cancérigène ne peut viser qu'une substance intrinsèquement capable de provoquer le cancer.**

Dans ce contexte, compte tenu du fait que, en vertu du règlement n° 1272/2008, la classification et l'étiquetage harmonisés d'une substance comme cancérigène ne peuvent être fondés que sur les propriétés intrinsèques de la substance qui déterminent sa capacité intrinsèque à provoquer le cancer, le Tribunal se livre à l'interprétation de la notion de « propriétés intrinsèques ». À cet égard, il précise que, bien que cette notion soit absente du règlement n° 1272/2008, elle doit être interprétée dans son sens littéral, comme désignant les « propriétés d'une substance, qui lui appartiennent en propre », ce qui est conforme, notamment, aux objectifs et à l'objet de la classification et de l'étiquetage harmonisés au titre de ce règlement.

De plus, il relève que **la classification et l'étiquetage contestés visent à identifier et à communiquer un danger de cancérigénicité du dioxyde de titane qui, dans l'avis du CER, était qualifié comme étant « non intrinsèque au sens classique ».** Il précise que cette nature « non intrinsèque au sens classique » découle de plusieurs éléments, mentionnés tant dans cet avis que dans le règlement attaqué. **En effet, le danger de cancérigénicité est lié uniquement à certaines particules de dioxyde de titane respirables, présentes sous certains état physique, forme, taille et quantité, il ne se manifeste que dans des conditions de surcharge pulmonaire et correspond à une toxicité des particules.**

Le Tribunal en conclut donc que, en retenant la conclusion contenue dans l'avis du CER selon laquelle le mode d'action de la cancérigénicité sur lequel ce comité s'est fondé ne pouvait pas être considéré comme une toxicité intrinsèque au sens classique, mais qui devait être prise en considération dans le cadre de la classification et de

⁴ Critères visés au point 3.6.2.2.1 de l'annexe I du règlement n° 1272/2008.

l'étiquetage harmonisés au titre du règlement n° 1272/2008, la Commission a commis une erreur manifeste d'appréciation.

Le Tribunal précise que les exemples de classification et d'étiquetage d'autres substances, invoqués afin de les comparer à la classification et l'étiquetage du dioxyde de titane, n'illustrent que des cas où, même si la forme et la taille des particules ont été prises en compte, certaines propriétés propres aux substances ont toutefois été déterminantes pour leur classification, ce qui ne correspond pas au cas d'espèce.

RAPPEL : Le recours en annulation vise à faire annuler des actes des institutions de l'Union contraires au droit de l'Union. Sous certaines conditions, les États membres, les institutions européennes et les particuliers peuvent saisir la Cour de justice ou le Tribunal d'un recours en annulation. Si le recours est fondé, l'acte est annulé. L'institution concernée doit remédier à un éventuel vide juridique créé par l'annulation de l'acte.

RAPPEL : Un pourvoi, limité aux questions de droit, peut être formé, devant la Cour, à l'encontre de la décision du Tribunal, dans un délai de deux mois et dix jours à compter de sa notification.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas le Tribunal.

[Le texte intégral et le résumé](#) de l'arrêt sont publiés sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Amanda Nouvel ☎ (+352) 4303 2524.

Restez connectés !

