



## PRANEŠIMAS SPAUDAI Nr. 190/22

2022 m. lapkričio 23 d., Liuksemburgas

Bendrojo Teismo sprendimas sujungtose bylose T-279/20, T-288/20 ir T-283/20 | *CWS Powder Coatings ir kt. / Komisija*

### **Bendrasis Teismas panaikina 2019 m. Komisijos deleguotąjį reglamentą, kiek jis susijęs su tam tikros formos miltelių pavidalo titano dioksido suderintu klasifikavimu ir ženklinimu kaip kancerogeno (įkvėpus)**

*Pirma, Komisija padarė akivaizdžią klaidą vertindama tyrimo, kuriuo grindžiamas klasifikavimas, patikimumą ir priimtinumą, ir, antra, ji pažeidė kriterijų, pagal kurį šis klasifikavimas gali būti taikomas tik cheminei medžiagai, galinčiai sukelti vėžį.*

Titano dioksidas yra neorganinė cheminė medžiaga, kuri, be kita ko, dėl savo dažančiųjų ir padengiančiųjų savybių balto pigmento forma naudojama įvairiuose produktuose, kaip antai dažuose ar net vaistuose, ar žaisluose. 2016 m. kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija pateikė Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA) pasiūlymą titano dioksidą priskirti prie kancerogenų<sup>1</sup>. Kitais metais ECHA Rizikos vertinimo komitetas (toliau – RVK) priėmė nuomonę dėl titano dioksido priskyrimo prie 2 kategorijos kancerogenų, nurodant pavojų „H351 (įkvėpus)“.

Remdamasi RVK nuomone, Europos Komisija priėmė Reglamentą 2020/217<sup>2</sup>, kuriuo atliko titano dioksido suderintą klasifikavimą ir ženklinimą ir pripažino, kad ši cheminė medžiaga, kaip įtariama, yra kancerogeninė (įkvėpus) žmogui, kai ji yra miltelių, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 1 % dalelių, kurių aerodinaminis skersmuo ≤ 10 μm, pavidalo.

Ieškovės, kaip gamintojos, importuotojos, tolesni naudotojai ar titano dioksido tiekėjos, Bendrajame Teisme pareiškė ieškinius dėl Reglamento 2020/217 dalinio panaikinimo.

Savo sprendimu, priimtu trijose sujungtose bylose<sup>3</sup>, Bendrasis Teismas (išplėstinė kolegija) panaikino ginčijamą reglamentą tiek, kiek jis susijęs su suderintu titano dioksido klasifikavimu ir ženklinimu. Šiuo atveju jis priėmė sprendimą dėl naujų klausimų, susijusių su akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 suderinto klasifikavimo ir ženklinimo kriterijų pažeidimu, kiek tai susiję, pirma, su mokslinio tyrimo, kuriuo grindžiamas klasifikavimas, patikimumu ir priimtumu, ir, antra, su šiame reglamente nustatyto klasifikavimo kriterijaus, pagal kurį cheminė medžiaga pati savaime turi galėti sukelti vėžį, laikymuisi<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Pasiūlymas dėl suderinto klasifikavimo ir ženklinimo pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1) 37 straipsnio 1 dalį.

<sup>2</sup>2019 m. spalio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/217, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas ir ištaisomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (OL L 44, 2020, p. 1).

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

<sup>4</sup>Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.6.2.2.1 punkte nurodyti kriterijai.

## Bendrojo Teismo vertinimas

Pirma, Bendrasis Teismas padarė išvadą, kad nagrinėjamu atveju **reikalavimas klasifikuoti kancerogeninę medžiagą remiantis patikimais ir priimtinais tyrimais nebuvo įvykdytas.**

Iš tiesų pripažindamas, kad mokslinio tyrimo, kuriuo RVK grindė savo nuomonę dėl titano dioksido klasifikavimo ir ženklavimo, rezultatai yra pakankamai patikimi, reikšmingi ir tinkami vertinant šios medžiagos kancerogeninį potencialą, jis padarė akivaizdžią vertinimo klaidą. Konkrečiai kalbant, siekdamas šiame moksliniame tyrime patikrinti plaučių perkrovos titano dioksido dalelėmis lygi, kad būtų galima įvertinti kancerogeniškumą, RVK rėmėsi tankio verte, atitinkančia pirminių neaglomeruotų titano dioksido dalelių tankiu, kuris visuomet yra didesnis už šios medžiagos nanometrinių dalelių aglomeratų tankį. Taip jis neatsižvelgė į visas aplinkybes, kurios yra reikšmingos apskaičiuojant plaučių perkrovą atliekant aptariamą mokslinį tyrimą, t. y. šiame moksliniame tyrime tirtų dalelių požymius, į tai, kad šios dalelės buvo linkusios aglomeruotis, kad dalelių aglomeratų tankis buvo mažesnis už dalelių tankį ir kad todėl alveolinių makrofagų tūrinė apkrova dalelių aglomeratais buvo didesnė. Taigi RVK išvada, kad atliekant aptariamą mokslinį tyrimą plaučių apkrova buvo priimtina, yra neįtikinama.

Kadangi, siekdama atlikti suderintą titano dioksido klasifikavimą, Komisija ginčijamą reglamentą grindė RVK nuomone, taigi, laikėsi jo išvados dėl aptariamo mokslinio tyrimo, kuris turėjo lemiamą reikšmę RVK pasiūlymui dėl titano dioksido klasifikavimo, rezultatų patikimumo ir priimtimumo, ji padarė tą pačią akivaizdžią vertinimo klaidą kaip ir RVK.

Antra, Bendrasis Teismas konstatavo, kad **ginčijamas klasifikavimas ir ženklavimas pažeidė kriterijų, pagal kurį cheminės medžiagos klasifikavimas kaip kancerogeno gali būti susijęs tik su chemine medžiaga, savaime galinčia sukelti vėžį.**

Šiomis aplinkybėmis, atsižvelgiant į tai, kad pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 suderintas cheminės medžiagos klasifikavimas ir ženklavimas gali būti grindžiamas tik būdingomis cheminės medžiagos savybėmis, dėl kurių ji savaime gali sukelti vėžį, Bendrasis Teismas išaiškino sąvoką „būdingos savybės“. Šiuo klausimu jis patikslino, kad nors ši sąvoka Reglamente Nr. 1272/2008 neapibrėžta, ji turi būti aiškinama pažodžiui, kaip reiškianti „tos cheminės medžiagos savybes, kurios jai „būdingos, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme“, o tai atitinka, be kita ko, pagal šį reglamentą suderinto klasifikavimo ir ženklavimo tikslus ir dalyką.

Be to, jis pažymėjo, kad **ginčijamu klasifikavimu ir ženklavimu siekiama identifikuoti titano dioksido keliamą kancerogeniškumo pavojų, kuris RVK nuomonėje buvo kvalifikuotas kaip „nebūdingas, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme“, ir apie jį pranešti. Jis patikslino, kad šis nebūdingumas, „kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme“, aiškus iš kelių aplinkybių, kurios nurodytos tiek šioje nuomonėje, tiek ginčijamame reglamente. Iš tiesų kancerogeniškumo pavojus susijęs tik su tam tikromis įkvepiamomis titano dioksidų dalelėmis, kai jos yra tam tikros formos, agregatinių būsenų, dydžio ir kiekio, ir pasireiškia tik esant plaučių perkrovos sąlygomis ir atitinka dalelių toksiškumą.**

Bendrasis Teismas nusprendė, kad remdamasi RVK nuomonėje padaryta išvada, jog kancerogeniškumo būdas, kuriuo šis komitetas rėmėsi, negali būti laikomas būdingu, kaip tai suprantama klasikine šio termino prasme, toksiškumu, bet į jį reikėjo atsižvelgti, įgyvendinant suderintą klasifikavimą ir ženklavimą pagal Reglamentą Nr. 1272/2008, Komisija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą.

Bendrasis Teismas patikslino, kad kitų cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo pavyzdžiai, kurie buvo nurodyti siekiant palyginti titano dioksido klasifikavimą ir ženklavimą, iliustruoja tik atvejus, kuriais, net kai buvo atsižvelgta į dalelių formą ir dydį, tam tikros cheminių medžiagų savybės vis dėlto buvo lemiamos jas klasifikuojant, o taip nėra šioje byloje.

**PASTABA:** Ieškiniu dėl panaikinimo siekiama panaikinti Sąjungos teisei prieštaraujančius Sąjungos institucijų teisės aktus. Tam tikromis sąlygomis valstybės narės, Sąjungos institucijos ir asmenys Teisingumo Teisme arba Bendrajame Teisme gali pareikšti ieškinį dėl panaikinimo. Jeigu ieškinys pagrįstas, teisės aktas panaikinamas. Atitinkama institucija turi užpildyti teisės spragą, kuri gali atsirasti panaikinus teisės aktą.

**PASTABA:** Apeliacinis skundas tik teisės klausimais dėl Bendrojo Teismo sprendimo ar nutarties gali būti paduotas Teisingumo Teismui per du mėnesius ir dešimt dienų nuo tokio sprendimo ar nutarties įteikimo dienos.

Žiniasklaidai skirtas neoficialus dokumentas, neįpareigojantis Bendrojo Teismo.

Visas [sprendimo tekstas ir santrauka](#) nuo sprendimo paskelbimo dienos prieinami CURIA tinklalapyje.

Kontaktinis asmuo: Marta Osleja ☎ (+352) 4303 6005.

Likite su mumis!

