



## PAZIŅOJUMS PRESEI Nr. 190/22

Luksemburgā, 2022. gada 23. novembrī

Vispārējās tiesas spriedums apvienotajās lietās T-279/20, T-288/20 un T-283/20 | *CWS Powder Coatings* u.c./Komisija

### Vispārējā tiesa atceļ Komisijas 2019. gada Deleģēto regulu, ciktāl tā attiecas uz titāna dioksīda kā kancerogēnas vielas, kad notiek tā ieelpošana noteiktos pulvera veidos, saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu

*Pirmkārt, Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā attiecībā uz tā pētījuma uzticamību un pieņemamību, uz kuru ir balstīta klasifikācija, un, otrkārt, tā ir pārkāpusi kritēriju, saskaņā ar kuru šī klasifikācija var attiekties tikai uz vielu, kurai ir raksturīga vēža izraisīšana*

Titāna dioksīds ir neorganiska ķīmiska viela, ko izmanto, jo īpaši kā baltu pigmentu, krāsojošo un pārklājamo īpašību dēļ dažādos produktos, sākot no krāsām līdz medikamentiem un rotallietām. 2016. gadā Francijas kompetentā iestāde iesniedza priekšlikumu Eiropas Ķīmikāliju aģentūrai (ECHA) klasificēt titāna dioksīdu kā kancerogēnu<sup>1</sup>. Nākamajā gadā ECHA Riska novērtēšanas komiteja (turpmāk tekstā – “RNK”) sniedza atzinumu, kurā secināja, ka titāna dioksīds jāklasificē kā 2. kategorijas kancerogēns ar bīstamības apzīmējumu “H 351 (ieelpošana)”.

Pamatojoties uz RNK atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma Regulu 2020/217<sup>2</sup>, ar kuru tā veica titāna dioksīda saskaņotu klasificēšanu un marķēšanu, atzīstot, ka pastāv aizdomas, ka šī viela ir kancerogēna cilvēkiem, ieelpojot to pulvera veidā, kurš satur 1 % vai vairāk daļiņu ar diametru 10 µm vai mazāk.

Prasītājas kā ražotājas, importētājas, lejupējas lietotājas vai titāna dioksīda piegādātājas cēla prasības Vispārējā tiesā, lūdzot daļēji atcelt Regulu 2020/217.

Ar spriedumu, ko Vispārējā tiesa pasludināja paplašinātā sastāvā trijās apvienotajās lietās<sup>3</sup>, tā atcēla apstrīdēto regulu, ciktāl tā attiecas uz titāna dioksīda saskaņoto klasificēšanu un marķēšanu. Šajā ziņā tā spriež par jauniem jautājumiem saistībā ar acīmredzamām kļūdām vērtējumā un to kritēriju pārkāpumu, kas noteikti harmonizētajai klasifikācijai un marķēšanai saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008 attiecībā uz, pirmkārt, zinātniskā pētījuma, uz kuru ir balstīta klasifikācija, uzticamību un pieņemamību un, otrkārt, šajā regulā noteiktā klasifikācijas kritērija ievērošanu, saskaņā ar kuru vielai ir jābūt raksturīgi tam, ka tā spēj izraisīt vēzi<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Priekšlikums saskaņotai klasifikācijai un marķēšanai saskaņā ar 37. panta 1. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV 2008, L 353, 1. lpp.).

<sup>2</sup> Komisijas Deleģētā Regula (ES) 2020/217 (2019. gada 4. oktobris), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, kā arī minēto regulu labo (OV 2020, L 44, 1. lpp., turpmāk tekstā – “apstrīdētā regula”).

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

<sup>4</sup> Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6.2.2.1. punktā minētie kritēriji.

## Vispārējās tiesas vērtējums

Pirmkārt, Vispārējā tiesa uzskata, ka šajā lietā **nav izpildīta prasība kancerogēnas vielas klasifikāciju pamatot ar ticamiem un pieņemamiem pētījumiem.**

Atzīstot, ka zinātniskā pētījuma rezultāti, uz kuriem tā balstīja savu atzinumu par titāna dioksīda klasificēšanu un marķēšanu, ir pietiekami ticami, atbilstoši un piemēroti, lai novērtētu šīs vielas kancerogēno potenciālu, RNK pieļāva acīmredzamu kļūdu vērtējumā. Konkrēti, lai šajā zinātniskajā pētījumā kancerogenitātes novērtēšanai pārbaudītu plaušu pārslogotības, ko izraisa titāna dioksīda daļiņas, līmeni, RNK pieņēma blīvuma vērtību, kas atbilst titāna dioksīda neaglomerētu primāro daļiņu blīvumam, kurš vienmēr ir lielāks nekā šīs vielas nanometrisku daļiņu aglomerātu blīvums. Tomēr, to darot, tā nav ņēmusi vērā visus apstākļus, kas ir būtiski, lai aprēķinātu strīdīgajā zinātniskajā pētījumā noteikto plaušu pārslogotību, proti, šajā zinātniskajā pētījumā pārbaudīto daļiņu īpašības, to, ka šīm daļiņām ir tendence aglomerēties un ka daļiņu aglomerātu blīvums ir mazāks nekā daļiņu blīvums un ka šā iemesla dēļ šie aglomerāti aizņēma lielāku tilpumu plaušās. Tādējādi RNK secinājumiem, ka attiecīgajā zinātniskajā pētījumā konstatētā plaušu pārslogotība ir pamatota, trūkst ticamības.

Līdz ar to, ciktāl Komisija apstrīdēto regulu, lai saskaņoti klasificētu un marķētu titāna dioksīdu, balstīja uz RNK atzinumu un tādējādi vadījās no RNK secinājumiem par attiecīgā zinātniskā pētījuma rezultātu ticamību un pieņemamību, kas bija izšķirošais pētījums priekšlikumam par titāna dioksīda klasificēšanu, tā pieļāva tādu pašu acīmredzamu kļūdu vērtējumā kā RNK.

Otrkārt, Tiesa konstatēja, ka **apstrīdētajā klasifikācijā un marķējumā tika pārkāpts kritērijs, ka vielas klasificēšana par kancerogēnu var attiekties tikai uz vielu, kurai ir raksturīgi tas, ka tā var izraisīt vēzi.**

Šajā kontekstā, ņemot vērā to, ka saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008 vielas kā kancerogēnas saskaņota klasifikācija un marķēšana var pamatoties tikai uz vielas raksturīgajām īpašībām, kas nosaka tās raksturīgo spēju izraisīt vēzi, Vispārējā tiesa interpretē jēdzienu "raksturīgās īpašības". Šajā ziņā tā norāda, ka, lai gan šis jēdziens Regulā Nr. 1272/2008 nav ietverts, tas ir jāinterpretē burtiskā nozīmē, proti, ka tas attiecas uz "vielas īpašībām, kas tai piemīt pašai par sevi", kas tostarp atbilst šajā regulā paredzētās saskaņotās klasifikācijas un marķēšanas mērķiem un priekšmetam.

Turklāt tā norāda, ka **apstrīdētās klasificēšanas un marķēšanas mērķis ir identificēt un paziņot titāna dioksīda kancerogenitātes apdraudējumu, kas RNK atzinumā tika kvalificēts kā "klasiskā izpratnē neraksturīgs".** Tā precizē, ka šī "klasiskā izpratnē neraksturīgā" daba izriet no vairākiem apstākļiem, kas minēti gan šajā atzinumā, gan apstrīdētajā regulā. **Proti, kancerogenitātes draudi ir saistīti tikai ar noteiktām ielpojāmām titāna dioksīda daļiņām, kas sastopamas noteiktos fiziskos, formas, lieluma un daudzuma apstākļos, un tie izpaužas tikai plaušu pārslogotības apstākļos un atbilst daļiņu toksiskumam.**

Tādējādi Tiesa secināja, ka, apstiprinot RNK atzinumā ietverto secinājumu, ka kancerogēnās iedarbības veids, uz kuru šī komiteja balstījās, nevar tikt uzskatīts par raksturīgu toksiskumu parastajā izpratnē, bet kas bija jāņem vērā saistībā ar saskaņoto klasifikāciju un marķēšanu saskaņā ar Regulu Nr. 1272/2008, Komisija ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā.

Vispārējā tiesa precizē, ka citu vielu klasificēšanas un marķēšanas piemēri, kas minēti, lai tās salīdzinātu ar titāna dioksīda klasifikāciju un marķēšanu, ilustrē tikai gadījumus, kad, pat ja ir ņemta vērā daļiņu forma un izmērs, tomēr dažas vielu īpašības to klasificēšanā bija noteicošas, bet šajā lietā tas tā nav.

**PIEZĪME.** Atcelšanas prasībā tiek lūgts atcelt Savienības tiesībām pretrunā esošus Savienības iestāžu aktus. Ievērojot konkrētus nosacījumus, dalībvalstis, Eiropas iestādes un privātpersonas var vērsties Tiesā vai Vispārējā tiesā ar atcelšanas prasību. Ja prasība ir pamatota, tiesību aktu atceļ. Attiecīgajai iestādei ir jāaizpilda juridiskais vakuums, kas varētu rasties šā akta atcelšanas dēļ.

**PIEZĪME.** Apelācijas sūdzību, kas attiecas tikai uz tiesību jautājumiem, par Vispārējās tiesas nolēmumu var iesniegt Tiesā divu mēnešu un desmit dienu laikā no šā nolēmuma paziņošanas brīža.

Neoficiāls dokuments plašsaziņas līdzekļu vajadzībām, kas Vispārējai tiesai nav saistošs.

[Pilns sprieduma teksts un rezumējums](#) tiek publicēts *CURIA* tīmekļvietnē pasludināšanas dienā.

Kontaktpersona presei: Marta Ošleja ☎ (+352) 4303 6005.

Palieciet ar mums!

