



## STQARRIJA GĦALL-ISTAMPA Nru 190/22

il-Lussemburgu, 23 ta' Novembru 2022

Sentenza tal-Qorti Ġenerali fil-Kawzi magħquda T-279/20, T-288/20 u T-283/20 | CWS Powder Coatings et vs Il-Kummissjoni

### **Il-Qorti Ġenerali tannulla r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni tal-2019 sa fejn dan jikkonċerna l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati tad-dijossidu tat-titanju bħala sustanza kanċeroġena li tittieħed man-nifs taħt ċerti forom ta' trab**

*Minn naħa, il-Kummissjoni wettqet żball manifest fl-evalwazzjoni tal-affidabbiltà u tal-aċċettabbiltà tal-istudju li fuqu giet ibbażata l-klassifikazzjoni u, min-naħa l-oħra, hija kisret il-kriterju li jipprovdli li din il-klassifikazzjoni tista' tirrigwarda biss sustanza intrinsikament kapaċi li tikkawża l-kanċer*

Id-dijossidu tat-titanju huwa sustanza kimika inorganika, użata, b'mod partikolari fil-forma ta' pigment abjad, għall-proprjetajiet tagħha li jagħtu l-kulur u li jkopru, f'diversi prodotti, minn żebgħa sa mediċini u ġugarelli. Fl-2016, l-awtorità Franċiża kompetenti ssottomettiet lill-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (ECHA) proposta sabiex id-dijossidu tat-titanju jiġi kklassifikat bħala sustanza kanċeroġena <sup>1</sup>. Is-sena ta' wara, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-ECHA (iktar 'il quddiem il-"KIR") ta opinjoni li kienet tikkonkludi li d-dijossidu tat-titanju kellu jiġi kklassifikat bħala sustanza kanċeroġena tal-kategorija 2, bl-indikazzjoni ta' perikolu "H 351 (bil-ġbid tan-nifs)".

Abbażi tal-opinjoni tal-KIR, il-Kummissjoni Ewropea adottat ir-Regolament 2020/217 <sup>2</sup>, li permezz tiegħu hija pproċediet bil-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati tad-dijossidu tat-titanju, billi rrikonoxxiet li din is-sustanza kienet issuspettata li hija kanċeroġena għall-bniedem, mat-teħid tan-nifs, fil-forma ta' trab li fih 1 % jew iktar ta' partiċelli ta' dijametru inqas minn jew ekwivalenti għal 10 µm.

Ir-rikorrenti, fil-kwalità tagħhom ta' produttori, ta' importaturi, ta' utenti downstream jew ta' fornituri ta' dijjossidu tat-titanju, ipprezentaw rikorsi quddiem il-Qorti Ġenerali intiżi għall-annullament parzjali tar-Regolament 2020/217.

Permezz tas-sentenza tagħha, mogħtija f'Awla Estiża fl-11 ta' Marz 2022, il-Qorti Ġenerali tannulla r-Regolament ikkontestat sa fejn jikkonċerna l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati tad-dijossidu tat-titanju. F'din l-okkażjoni, hija tippronunzja ruħha fuq kwistjonijiet ġodda bbażati fuq żbalji manifesti ta' evalwazzjoni u fuq il-ksur tal-kriterji stabbiliti għall-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati skont ir-Regolament Nru 1272/2008, fir-rigward, minn naħa, tal-affidabbiltà u tal-aċċettabbiltà tal-istudju xjentifiku li fuqu hija bbażata l-klassifikazzjoni u, min-naħa l-

<sup>1</sup> Proposta ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar armonizzati mressqa skont l-Artikolu 37(1) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet, li jemenda u jħassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU 2008, L 353, p. 1, rettifika fil-ĠU 2011, L 16, p. 1).

<sup>2</sup> Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/217 tal-4 ta' Ottubru 2019 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettjar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet u li jikkoreġi dak ir-Regolament (ĠU 2020, L 44, p. 1, iktar 'il quddiem ir-"Regolament ikkontestat").

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

oħra, l-osservanza tal-kriterju ta' klassifikazzjoni stabbilit minn dan ir-regolament, li jipprovdi li s-sustanza għandha tkun intrinsikament kapaċi li tikkawża l-kanċer <sup>4</sup>.

## **Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti Ġenerali**

Fl-ewwel lok, il-Qorti Ġenerali tqis li, f'dan il-każ, **ir-rekwiżit li tiġi bbażata l-klassifikazzjoni ta' sustanza kanċeroġena fuq l-istudju affidabbli u aċċettabbli ma kienx issodisfatt.**

Fil-fatt, billi rrikonoxxa li r-riżultati ta' studju xjentifiku li fuqu bbaża l-opinjoni tiegħu ta' klassifikazzjoni u ta' tikkettjar tad-dijossidu tat-titanju kienu suffiċjentement affidabbli, rilevanti u xierqa sabiex jiġi evalwat il-potenzjal karċinoġeniku ta' din is-sustanza, il-KIR wettaq żball manifest ta' evalwazzjoni. Konkretament, sabiex jiġi vverifikat il-livell ta' strapazz pulmonari f'particelli tad-dijossidu tat-titanju f'dan l-istudju xjentifiku għall-evalwazzjoni tal-karċinoġenicità, il-KIR adotta valur ta' densità li jikkorrispondi għad-densità tal-particelli primarji mhux agglomerati tad-dijossidu tat-titanju, li hija dejjem ogħla mid-densità tal-agglomerati ta' particelli nanometriċi ta' din is-sustanza. Madankollu, billi għamel dan, huwa ma ħax inkunsiderazzjoni l-elementi rilevanti kollha sabiex jikkalkola l-istrapazz pulmonari matul l-istudju xjentifiku inkwistjoni, jiġifieri l-karatteristiċi tal-particelli ttestjati f'dan l-istudju xjentifiku, il-fatt li dawn il-particelli kellhom tendenza li jagglomeraw kif ukoll il-fatt li d-densità tal-agglomerati tal-particelli kienet inqas mid-densità tal-particelli u li, għal din ir-raġuni, dawn l-agglomerati kienu jokkupaw iktar volum fil-pulmun. Għalhekk, il-konklużjonijiet tal-KIR li jipprovdu li l-istrapazz pulmonari fil-kuntest tal-istudju xjentifiku inkwistjoni kien aċċettabbli kienu nieqsa minn kull plawżibbiltà.

Konsegwentement, sa fejn, għall-finijiet tal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati tad-dijossidu tat-titanju, il-Kummissjoni bbażat ir-Regolament ikkontestat fuq l-opinjoni tal-KIR u, għalhekk, segwiet il-konklużjoni ta' dan tal-aħħar fir-rigward tal-affidabbiltà u tal-aċċettabbiltà tar-riżultati tal-istudju xjentifiku inkwistjoni, li kien jikkostitwixxi studju deċiżiv għall-proposta ta' klassifikazzjoni tad-dijossidu tat-titanju, hija wettqet l-istess żball manifest ta' evalwazzjoni bħall-KIR.

Fit-tieni lok, il-Qorti Ġenerali tikkonstata li **l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar ikkontestati kisru l-kriterju li l-klassifikazzjoni ta' sustanza bħala kanċeroġena tista' tirrigwarda biss sustanza intrinsikament kapaċi li tikkawża l-kanċer.**

F'dan il-kuntest, fid-dawl tal-fatt li, skont ir-Regolament Nru 1272/2008, il-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar armonizzati ta' sustanza bħala kanċeroġena jstgħu jkunu bbażati biss fuq il-proprjetajiet intrinziċi tas-sustanza li jiddeterminaw il-kapaċità intrinsika tagħha li tikkawża l-kanċer, il-Qorti Ġenerali tinterpreta l-kunċett ta' "proprjetajiet intrinziċi". F'dan ir-rigward, hija tippreċiża li, minkejja li dan il-kunċett ma jinsabx fir-Regolament Nru 1272/2008, dan għandu jiġi interpretat fis-sens letterali tiegħu, bħala li jindika l-"proprjetajiet ta' sustanza, li jappartjenu lilha nnifisha", li huwa konformi, b'mod partikolari, mal-għanijiet u mas-suġġett tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati skont dan ir-regolament.

Barra minn hekk, hija tirrileva li **l-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar ikkontestati huma intiżi sabiex jidentifikaw u jikkomunikaw perikolu ta' karċinoġenicità tad-dijossidu tat-titanju li, fl-opinjoni tal-KIR, kien ikklassifikat bħala "mhux intrinsiku fis-sens klassiku".** Hija tippreċiża li din in-natura "mhux intrinsika fis-sens klassiku" tirriżulta minn diversi elementi, imsemmija kemm f'din l-opinjoni kif ukoll fir-Regolament ikkontestat. **Fil-fatt, il-perikolu ta' karċinoġenicità huwa marbut biss ma' ċerti particelli tad-dijossidu tat-titanju li jittieħdu manifest, li jinsabu f'ċertu stat fiżiku, forma, daqs u kwantità, huwa jidher biss f'kundizzjonijiet ta' strapazz pulmonari u jikkorrispondi għal tossicità tal-particelli.**

Il-Qorti Ġenerali tikkonkludi għalhekk li, billi adottat il-konklużjoni li tinsab fl-opinjoni tal-KIR li l-mod ta' azzjoni tal-karċinoġenicità li fuqu bbaża ruħu dan il-kumitat ma setax jitqies bħala tossicità intrinsika fis-sens klassiku, iżda li kellu jittieħed inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-klassifikazzjoni u tal-ittikkettjar armonizzati skont ir-Regolament Nru 1272/2008, il-Kummissjoni wettqet żball manifest ta' evalwazzjoni.

<sup>4</sup> Kriterji previsti fil-punt 3.6.2.2.1 tal-Anness I tar-Regolament Nru 1272/2008.

Il-Qorti Ġenerali tippreċiża li l-eżempji ta' klassifikazzjoni u ta' ttikkettjar ta' sustanzi oħra, invokati sabiex jiġu mqabbla mal-klassifikazzjoni u l-ittikkettjar tad-dijossidu tat-titanju, juru biss każijiet fejn, anki jekk il-forma u d-daqs tal-particelli ttieħdu inkunsiderazzjoni, ċerti karatteristiċi proprji għas-sustanzi kienu madankollu determinanti għall-klassifikazzjoni tagħhom, ħaġa li ma tikkorrispondix għall-każ ineżami.

**NOTA:** Ir-rikors għal annullament huwa intiż sabiex jiġu annullati atti ta' istituzzjonijiet tal-Unjoni li ma jkunux konformi mad-dritt tal-Unjoni. Taħt ċerti kundizzjonijiet, l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet Ewropej u l-individwi jistgħu jipprezentaw rikors għal annullament quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja jew il-Qorti Ġenerali. Jekk ir-rikors ikun fondat, l-att jiġi annullat. L-istituzzjoni kkonċernata għandha ssib rimedju għal lakuna ġuridika eventwali li tinħoloq bl-annullament tal-att.

**NOTA:** Appell mid-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali, limitat għal kwistjonijiet ta' dritt, jista' jiġi pprezentat quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja fterminu ta' xahrejn u għaxart ijiem mill-komunikazzjoni tagħha.

Dokument mhux uffiċjali għall-użu tal-mezzi tal-komunikazzjoni li ma jorbotx lill-Qorti Ġenerali.

[It-test sħiħ u s-sunt](#) tas-sentenza jinsabu fis-sit CURIA mill-jum li fih tingħata s-sentenza.

Kuntatt għall-istampa: Jacques René Zammit ☎ (+352) 4303 3355.

**Ibqgħu konnessi!**

