

PERSCOMMUNIQUÉ nr. 190/22

Luxemburg, 23 november 2022

Arrest van het Gerecht in de gevoegde zaken T-279/20, T-288/20 et T-283/20 | CWS Powder Coatings e.a./Commissie

Het Gerecht verklaart de gedelegeerde verordening van de Commissie van 2019 nietig voor wat betreft de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide als kankerverwekkende stof bij inademing in bepaalde poedervormen

De Commissie heeft ten eerste een kennelijke fout gemaakt bij het beoordelen van de betrouwbaarheid en aanvaardbaarheid van de studies waarop de indeling is gebaseerd, en heeft ten tweede niet het criterium in acht genomen dat die indeling alleen betrekking kan hebben op een stof met intrinsieke eigenschappen die kanker kunnen veroorzaken

Titaandioxide is een anorganische chemische stof die, met name in de vorm van een wit pigment, voor zijn kleurende en dekkende eigenschappen wordt gebruikt in allerlei producten, van verven tot geneesmiddelen en speelgoed. In 2016 heeft de bevoegde Franse instantie bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een voorstel ingediend om titaandioxide in te delen als kankerverwekkende stof¹. Een jaar later heeft het Comité risicobeoordeling van het ECHA (hierna: „RAC”) geadviseerd om titaandioxide als kankerverwekkende stof van categorie 2 met gevarenaanduiding „H 351 (inademing)” in te delen.

Op basis van het advies van het RAC heeft de Commissie verordening 2020/217² vastgesteld, waarbij zij is overgegaan tot de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide als stof die ervan wordt verdacht in de vorm van een poeder dat 1 % of meer deeltjes met een diameter van 10 µm of minder bevat, bij inademing kankerverwekkend te zijn voor de mens.

Verzoeksters hebben in hun hoedanigheid van fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers of leveranciers van titaandioxide bij het Gerecht een beroep tot gedeeltelijke nietigverklaring van verordening 2020/217 ingesteld.

Met zijn arrest in drie gevoegde zaken³ verklaart het Gerecht (uitgebreide kamer) de bestreden verordening nietig voor wat betreft de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide. Bij deze gelegenheid spreekt het Gerecht zich uit over niet eerder gerezen vragen omtrent kennelijke beoordelingsfouten en niet-inachtneming van de criteria voor de geharmoniseerde indeling en etikettering uit hoofde van verordening nr. 1272/2008, met

¹ Voorstel tot geharmoniseerde indeling en etikettering ingediend overeenkomstig artikel 37, lid 1, van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB 2008, L 353, blz. 1).

² Gedelegeerde verordening (EU) 2020/217 van de Commissie van 4 oktober 2019 tot wijziging van verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, en tot rectificatie van die verordening (PB 2020, L 44, blz. 1, hierna: „bestreden verordening”).

³ T-279/20, T-283/20 en T-288/20.

betrekking tot, ten eerste, de betrouwbaarheid en aanvaardbaarheid van de wetenschappelijke studie waar de indeling op is gebaseerd en, ten tweede, de eerbiediging van het in deze verordening neergelegde indelingscriterium dat de stof intrinsieke kenmerken moet hebben die kanker kunnen veroorzaken⁴.

Beoordeling door het Gerecht

In de eerste plaats oordeelt het Gerecht dat in het onderhavige geval **niet is voldaan aan het vereiste dat de indeling van een kankerverwekkende stof wordt gebaseerd op betrouwbare en aanvaardbare studies.**

Het RAC heeft namelijk een kennelijke beoordelingsfout gemaakt door de resultaten van een wetenschappelijke studie waar zijn advies inzake de indeling en etikettering van titaandioxide op is gebaseerd, voldoende betrouwbaar, relevant en geschikt te achten voor de beoordeling van de vraag of deze stof kanker kan verwekken. Meer bepaald is het RAC, om na te gaan hoeveel de longen tijdens dit kankeronderzoek overbelast waren met titaandioxidedeeltjes, uitgegaan van de dichtheid van primaire niet-geagglomererde titaandioxidedeeltjes, die altijd groter is dan de dichtheid van agglomeraten van nanodeeltjes van deze stof. Op die manier heeft het echter geen rekening gehouden met alle gegevens die relevant zijn voor de berekening van de overbelasting van de longen tijdens de wetenschappelijke studie in kwestie, namelijk de kenmerken van de deeltjes die in deze wetenschappelijke studie zijn getest, het feit dat deze deeltjes de neiging hadden om te agglomereren, en het feit dat de dichtheid van agglomeraten van deeltjes geringer was dan de dichtheid van de deeltjes, waardoor deze agglomeraten meer volume innamen in de longen. Daarom was de conclusie van het RAC dat de overbelasting van de longen tijdens de wetenschappelijke studie in kwestie aanvaardbaar was, volstrekt onaannemelijk.

Aangezien de Commissie de bestreden verordening voor wat de geharmoniseerde indeling en etikettering van titaandioxide betreft, heeft gebaseerd op het advies van het RAC, en dat comité dus is gevolgd in zijn conclusie aangaande de betrouwbaarheid en aanvaardbaarheid van de uitkomsten van de wetenschappelijke studie in kwestie, die beslissend was voor het voorstel tot indeling van titaandioxide, heeft zij dezelfde kennelijke beoordelingsfout gemaakt als het RAC.

In de tweede plaats stelt het Gerecht vast dat **de betwiste indeling en etikettering in strijd zijn met het criterium dat alleen een stof met intrinsieke eigenschappen die kanker kunnen veroorzaken, als kankerverwekkend kan worden ingedeeld.**

Aangezien de indeling en de etikettering van een stof als kankerverwekkend krachtens verordening nr. 1272/2008 enkel gebaseerd mogen worden op de intrinsieke eigenschappen van de stof die bepalend zijn voor haar intrinsieke vermogen om kanker te kunnen veroorzaken, legt het Gerecht het begrip „intrinsieke eigenschappen” uit. Dienaangaande verduidelijkt het dat dit begrip weliswaar niet voorkomt in verordening nr. 1272/2008, maar letterlijk moet worden uitgelegd als „eigenschappen van een stof die eigen zijn aan die stof”, wat met name in overeenstemming is met het doel en de zin van de geharmoniseerde indeling en etikettering uit hoofde van deze verordening.

Verder merkt het op dat **de betwiste indeling en etikettering bedoeld zijn om de mogelijke kankerverwekkende werking van titaandioxide vast te stellen en bekend te maken, waarvan in het advies van het RAC is vastgesteld dat het gaat om een gevaar dat „niet intrinsiek [is] in de klassieke zin”.** Het preciseert dat deze „niet in de klassieke zin intrinsieke” aard blijkt uit verschillende in dit advies en in de bestreden verordening vermelde gegevens. **Het gevaar betreft namelijk alleen bepaalde inhaleerbare titaandioxidedeeltjes in een bepaalde fysische toestand, vorm en hoeveelheid en in een bepaald formaat, ontstaat enkel bij overbelasting van de longen en impliceert dat de deeltjes toxisch zijn.**

Het Gerecht komt tot de slotsom dat de Commissie een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door zich aan te sluiten bij de conclusie in het advies van het RAC dat de manier waarop de stof kanker kan verwekken en waarop dat comité zich had gebaseerd, niet kon worden beschouwd als een intrinsieke toxiciteit in de klassieke zin, maar

⁴ Criteria genoemd in punt 3.6.2.2.1 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008.

toch in aanmerking moest worden genomen bij de geharmoniseerde indeling en etikettering uit hoofde van verordening nr. 1272/2008.

Het Gerecht preciseert dat de voorbeelden van indelingen en etiketteringen van andere stoffen die verzoeksters hebben aangevoerd om ze te vergelijken met de indeling en etikettering van titaandioxide, enkel gevallen betreffen waarin weliswaar rekening is gehouden met de vorm en het formaat van de deeltjes, maar bepaalde eigen kenmerken van de stoffen toch beslissend zijn geweest voor hun indeling, wat niet zo was in het onderhavige geval.

NOTA BENE: Het beroep tot nietigverklaring strekt tot nietigverklaring van met het recht van de Unie strijdige handelingen van de instellingen van de Unie. Onder bepaalde voorwaarden kunnen de lidstaten, de Europese instellingen en particulieren bij het Hof van Justitie of het Gerecht een beroep tot nietigverklaring instellen. Indien het beroep gegrond is, wordt de handeling nietig verklaard. De betrokken instelling moet in voorkomend geval voorzien in de door de nietigverklaring van de handeling ontstane leemte in de regelgeving.

NOTA BENE: Tegen de beslissing van het Gerecht kan binnen een termijn van twee maanden en tien dagen vanaf de betekening ervan een tot rechtsvragen beperkte hogere voorziening worden ingesteld bij het Hof.

Voor de media bestemd niet-officieel stuk, dat het Gerecht niet bindt.

De [volledige tekst](#) van het arrest is op de dag van de uitspraak te vinden op de website CURIA.

Contactpersoon voor de pers: Stefaan Van der Jeught ☎ (+352) 4303 2170

Volg ons!

