



KOMUNIKAT PRASOWY nr 190/22

Luksemburg, 23 listopada 2022 r.

Wyrok Sądu w sprawach połączonych T-279/20, T-288/20 i T-283/20 | CWS Powder Coatings i in./Komisja

Sąd stwierdził nieważność rozporządzenia delegowanego Komisji z 2019 r. w zakresie, w jakim dotyczy ono zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej, działającej przez drogi oddechowe w niektórych sproszkowanych postaciach

Z jednej strony Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie wiarygodności i dopuszczalności badań, na których oparto klasyfikację, a z drugiej strony naruszyła kryterium, zgodnie z którym klasyfikacja ta może dotyczyć jedynie substancji, która ma naturalne właściwości rakotwórcze

Ditlenek tytanu jest nieorganiczną substancją chemiczną wykorzystywaną w szczególności w postaci białego barwnika z powodu swych własności barwiących i kryjących w wielu produktach, takich jak farby, produkty lecznicze lub zabawki. W 2016 r. właściwy francuski organ przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) wniosek o zaklasyfikowanie ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej¹. W następnym roku Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA (zwany dalej „RAC”) wydał opinię, w której opowiadał się za zaklasyfikowaniem ditlenku tytanu jako substancji rakotwórczej kategorii 2 ze zwrotem wskazującym rodzaj zagrożenia „H 351 (droga wziewna)”.

Na podstawie opinii RAC Komisja Europejska przyjęła rozporządzenie 2020/217², w którym dokonała zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania ditlenku tytanu i uznała, że jest on substancją, co do której podejrzewa się, iż jest substancją rakotwórczą dla człowieka działającą przez drogi oddechowe, w postaci proszku o zawartości 1% lub więcej cząstek o średnicy aerodynamicznej nieprzekraczającej 10 µm.

Skarżący jako producenci, importerzy, dalsi użytkownicy i dostawcy ditlenku tytanu wnieśli do Sądu skargę o stwierdzenie częściowej nieważności rozporządzenia 2020/217.

W wyroku wydanym przez izbę w składzie powiększonym w trzech sprawach połączonych³ Sąd stwierdził nieważność zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy ono zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania ditlenku tytanu. Przy tej okazji Sąd wypowiedział się w przedmiocie nowych kwestii, opartych na oczywistych błędach w ocenie i na naruszeniu kryteriów ustalonych w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008

¹ Wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie złożony zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1).

² Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/217 z dnia 4 października 2019 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia (Dz.U. 2020, L 44, s. 1; zwane dalej „zaskarżonym rozporządzeniem”).

³ T-279/20, T-283/20 i T-288/20.

z jednej strony ze względu na dopuszczalność i wiarygodność badania naukowego, na którym oparto klasyfikację, a z drugiej strony, na spełnieniu ustalonego w tym rozporządzeniu kryterium klasyfikacji, zgodnie z którym substancja musi mieć naturalne właściwości rakotwórcze⁴.

Ocena Sądu

W pierwszej kolejności Sąd orzekł, że w niniejszej sprawie **nie został spełniony wymóg, aby klasyfikacja substancji rakotwórczej opierała się na rzetelnych i możliwych do zaakceptowania badaniach.**

Przez uznanie, że wyniki badania naukowego, na którym oparł on opinię w zakresie klasyfikacji i oznakowania ditlenku tytanu były wystarczająco wiarygodne, istotne i odpowiednie dla oceny domniemanego potencjalnego działania rakotwórczego tej substancji, RAC popełnił oczywisty błąd w ocenie. Konkretnie, w celu sprawdzenia poziomu przeciążenia płuc cząstkami ditlenku tytanu w tym badaniu naukowym dla oceny rakotwórczości, RAC przyjął wartość gęstości cząstek odpowiadającą gęstości niezaglomerowanych cząstek pierwotnych ditlenku tytanu, która jest zawsze wyższa niż gęstość aglomeratów cząstek nanometrycznych tej substancji. Jednakże postępując w ten sposób, nie uwzględnił wszystkich istotnych elementów w celu obliczenia obciążenia płuc w omawianym badaniu naukowym, mianowicie cech cząstek poddanych owemu badaniu naukowemu, tego, że owe cząstki miały skłonność do łączenia się, a także tego, iż gęstość aglomeratów cząstek była mniejsza od gęstości cząstek i że z tego powodu owe aglomeraty zajmowały większą objętość w płucach. Wnioski RAC, zgodnie z którymi przeciążenie płuc w ramach wspomnianego badania było możliwe do zaakceptowania, były zatem pozbawione wszelkiej wiarygodności.

W konsekwencji w zakresie, w jakim do celów zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania ditlenku tytanu Komisja oparła zaskarżone rozporządzenie na opinii RAC i tym samym przychyliła się do sformułowanego przezeń wniosku co do dopuszczalności i wiarygodności omawianego badania naukowego, stanowiącego badanie rozstrzygające dla wniosku o sklasyfikowanie ditlenku tytanu, popełniła taki sam błąd w ocenie jak RAC.

W drugiej kolejności Sąd stwierdził, że **zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie naruszają kryterium, zgodnie z którym zaklasyfikowanie substancji jako rakotwórczej może dotyczyć jedynie substancji, która ma naturalne właściwości rakotwórcze.**

W tych okolicznościach, z uwagi na to, że na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008 zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie substancji jako rakotwórczej mogą być oparte wyłącznie na swoistych właściwościach substancji, z których wynika jej naturalna zdolność do wywoływania raka, Sąd dokonał wykładni pojęcia „swoistych właściwości”. W tym względzie sprecyzował, że chociaż pojęcie to nie występuje w rozporządzeniu nr 1272/2008, należy je interpretować w jego dosłownym znaczeniu jako oznaczające „właściwości specyficzne dla tej substancji”, co jest zgodne w szczególności z celami i przedmiotem zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania na podstawie tego rozporządzenia.

Ponadto zauważył on, że **zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie dotyczą zidentyfikowania stwarzanego przez ditlenek tytanu zagrożenia rakotwórczego, które w opinii RAC uznano za „odmienne od swoistego w klasycznym znaczeniu” i poinformowania o tym zagrożeniu.** Sprecyzował on, że ten „odmienny od swoistego” charakter wynika z szeregu elementów wskazanych zarówno w owej opinii, jak i w zaskarżonym rozporządzeniu. **Zagrożenie rakotwórcze jest związane jedynie z niektórymi respirabilnymi cząstkami ditlenku tytanu występującymi w określonym stanie fizycznym, w określonej postaci, wielkości i ilości, pojawia się ono jedynie w warunkach przeciążenia płuc oraz odpowiada działaniu toksycznemu cząstek.**

Sąd wywiódł zatem z powyższego, że uwzględniając wniosek sformułowany w opinii RAC, w myśl którego sposób działania rakotwórczości, na którym oparł się ten komitet, nie mógł zostać uznany za swoistą toksyczność

⁴ Kryteria określone w pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.

w klasycznym znaczeniu, lecz powinien zostać uwzględniony w ramach zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008, Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie.

Sąd sprecyzował, że przykłady klasyfikacji i oznakowania innych substancji wskazane w celu przyrównania ich do klasyfikacji i oznakowania ditlenku tytanu ilustrują jedynie przypadki, w których chociaż postać i wielkość cząstek zostały uwzględnione, to jednak dla klasyfikacji omawianych substancji decydujące były niektóre ich charakterystyczne właściwości, co nie odpowiada niniejszemu przypadkowi.

UWAGA: Celem skargi o stwierdzenie nieważności jest doprowadzenie do uznania za nieważne aktów instytucji Unii, które są sprzeczne z prawem Unii. Państwa członkowskie, instytucje wspólnotowe oraz jednostki mogą, pod pewnymi warunkami, wnieść skargę o stwierdzenie nieważności do Trybunału Sprawiedliwości lub Sądu. Jeżeli skarga jest zasadna, stwierdza się nieważność aktu. Instytucja, której to dotyczy, powinna zaradzić ewentualnej próżni prawnej spowodowanej nieważnością aktu.

UWAGA: Odwołanie od orzeczenia Sądu, ograniczone do kwestii prawnych, może zostać wniesione do Trybunału w terminie dwóch miesięcy i dziesięciu dni od dnia zawiadomienia o tym orzeczeniu.

Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Sądu.

[Pełny tekst i streszczenie](#) wyroku jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Jarosław Zasada ☎ (+352) 4303 2793

Pozostańmy w kontakcie!

