



COMUNICAT DE PRESĂ nr. 190/22

Luxemburg, 23 noiembrie 2022

Hotărârea Tribunalului în cauzele conexe T-279/20, T-288/20 și T-283/20 | CWS Powder Coatings și alții/Comisia

Tribunalul anulează regulamentul delegat al Comisiei din 2019 în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizate ale dioxidului de titan ca substanță cancerigenă prin inhalare sub anumite forme de pulbere

Pe de o parte, Comisia a săvârșit o eroare vădită în aprecierea fiabilității și a acceptabilității studiului pe care s-a întemeiat clasificarea și, pe de altă parte, a încălcat criteriul potrivit căruia această clasificare nu poate viza decât o substanță care deține proprietatea intrinsecă de a provoca cancer

Dioxidul de titan este o substanță chimică anorganică, utilizată, în special sub forma unui pigment alb, pentru proprietățile sale de colorare și de acoperire, în diverse produse, de la vopsele până la medicamente și jucării. În anul 2016, autoritatea franceză competentă a prezentat Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) o propunere de clasificare a dioxidului de titan drept substanță cancerigenă¹. În anul următor, Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA (denumit în continuare „CER”) a emis un aviz care concluziona în sensul clasificării dioxidului de titan drept substanță cancerigenă categoria 2, cu mențiunea de pericol „H 351 (inhalare)”.

Pe baza avizului CER, Comisia Europeană a adoptat Regulamentul 2020/217², prin care a efectuat clasificarea și etichetarea armonizate ale dioxidului de titan, recunoscând că această substanță era suspectată de a fi cancerigenă pentru om, prin inhalare, sub formă de pulbere care conține 1 % sau mai mult particule cu un diametru aerodinamic $\leq 10 \mu\text{m}$.

Reclamantele, în calitatea lor de producătoare, importatoare, utilizatoare în aval sau de furnizoare de dioxid de titan, au introdus la Tribunal acțiuni având ca obiect anularea în parte a Regulamentului 2020/217.

Prin hotărârea pronunțată în cameră extinsă în trei cauze conexe³, Tribunalul anulează regulamentul atacat în măsura în care privește clasificarea și etichetarea armonizate ale dioxidului de titan. Cu această ocazie, instanța se pronunță cu privire la probleme inedite întemeiate pe erori vădite de apreciere și pe încălcarea criteriilor stabilite pentru clasificarea și etichetarea armonizate în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008, în ceea ce privește fiabilitatea și acceptabilitatea studiului științific pe care s-a bazat clasificarea, pe de o parte, și respectarea criteriului clasificării stabilit de acest regulament, potrivit căruia substanța trebuie să dețină proprietatea intrinsecă de a provoca

¹ Propunere de clasificare și etichetare armonizate prezentată în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1).

² Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei din 4 octombrie 2019 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, al Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor și de rectificare a regulamentului menționat (JO 2020, L 44, p. 1, denumit în continuare „regulamentul atacat”).

³ T-279/20, T-283/20 și T-288/20.

cancerul, pe de altă parte⁴.

Aprecierea Tribunalului

În primul rând, Tribunalul consideră că, în speță, **cerința de a întemeia clasificarea unei substanțe cancerigene pe studii fiabile și acceptabile nu era îndeplinită.**

Astfel, recunoscând că rezultatele unui studiu științific pe care și-a întemeiat avizul de clasificare și de etichetare a dioxidului de titan erau suficient de fiabile, pertinente și adecvate pentru evaluarea potențialului cancerigen al acestei substanțe, CER a săvârșit o eroare vădită de apreciere. Concret, pentru a verifica nivelul de supraîncărcare a plămânilor cu particule de dioxid de titan în acest studiu științific cu scopul de a evalua cancerigenitatea, CER a reținut o valoare a densității corespunzătoare densității particulelor primare neaglomerate de dioxid de titan, care este întotdeauna mai ridicată decât densitatea aglomeratelor de particule nanometrice ale acestei substanțe. Totuși, procedând astfel, el nu a luat în considerare toate elementele pertinente pentru calculul supraîncărcării plămânilor din cadrul studiului științific în cauză, și anume caracteristicile particulelor testate în acest studiu științific, faptul că aceste particule aveau tendința de a se aglomera, precum și faptul că densitatea aglomeratelor particulelor era inferioară densității particulelor și că, din acest motiv, aceste particule ocupau mai mult de volum în plămâni. Astfel, concluziile CER, potrivit cărora supraîncărcarea plămânilor din cadrul studiului științific în cauză era acceptabilă, erau lipsite de orice plauzibilitate.

În consecință, în măsura în care, în scopul clasificării și al etichetării armonizate ale dioxidului de titan, Comisia a întemeiat regulamentul atacat pe avizul CER și, astfel, a urmat concluzia acestuia din urmă cu privire la fiabilitatea și la acceptabilitatea rezultatelor studiului științific în cauză, care constituia un studiu decisiv pentru propunerea de clasificare a dioxidului de titan, aceasta a săvârșit aceeași eroare vădită de apreciere ca și CER.

În al doilea rând, Tribunalul constată că **clasificarea și etichetarea contestate au încălcat criteriul potrivit căruia clasificarea unei substanțe drept cancerigenă nu poate viza decât o substanță care deține proprietatea intrinsecă de a provoca cancer.**

În acest context, ținând seama de faptul că, în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008, clasificarea și etichetarea armonizate ale unei substanțe drept cancerigenă se poate baza numai pe proprietățile intrinsece ale substanței, care determină capacitatea intrinsecă a acesteia de a provoca cancer, Tribunalul interpretează noțiunea de „proprietăți intrinsece”. În această privință, el precizează că, deși noțiunea respectivă nu se regăsește în Regulamentul nr. 1272/2008, ea trebuie interpretată în sensul său literal, ca desemnând „proprietățile unei substanțe, care îi sunt proprii”, ceea ce este conform în special cu obiectivele și cu obiectul clasificării și al etichetării armonizate în temeiul acestui regulament.

În plus, acesta arată că **clasificarea și etichetarea contestate urmăresc identificarea și comunicarea unui pericol de cancerigenitate a dioxidului de titan care, în avizul CER, era calificat ca „neintrinsec în sens standard”.** Acesta precizează că natura „neintrinsecă în sens standard” decurge din mai multe elemente, menționate atât în acest aviz, cât și în regulamentul atacat. **Astfel, pericolul de cancerigenitate este legat numai de anumite particule de dioxid de titan respirabile, prezente în anumite stări fizice, forme, dimensiuni și cantități, nu se manifestă decât în condiții de supraîncărcare a plămânilor și corespunde unei toxicități a particulelor.**

Tribunalul concluzionează, așadar, că, reținând concluzia cuprinsă în avizul CER potrivit căreia modul de acțiune a cancerigenității pe care s-a întemeiat acest comitet nu poate fi considerat o toxicitate intrinsecă în sens standard, dar care trebuie luat în considerare în cadrul clasificării și al etichetării armonizate în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008, Comisia a săvârșit o eroare vădită de apreciere.

Tribunalul precizează că exemplele de clasificare și de etichetare ale altor substanțe, invocate pentru a le compara

⁴ Criterii vizate la punctul 3.6.2.2.1 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008.

cu clasificarea și cu etichetarea dioxidului de titan, ilustrează doar cazuri în care forma și dimensiunea particulelor au fost luate în considerare, dar în care anumite proprietăți proprii substanțelor au fost totuși determinante pentru clasificarea lor, ceea ce nu corespunde cazului în speță.

MENȚIUNE: Acțiunea în anulare are ca obiect anularea acelor acte ale instituțiilor Uniunii care sunt contrare dreptului Uniunii. Cu respectarea anumitor condiții, statele membre, instituțiile europene și particularii pot sesiza Curtea de Justiție sau Tribunalul cu o acțiune în anulare. Dacă acțiunea este întemeiată, actul este anulat. Instituția autoare a actului trebuie să ia măsuri pentru a elimina eventualul vid juridic creat prin anularea acestuia.

MENȚIUNE: Împotriva deciziei Tribunalului se poate declara recurs la Curte, numai pentru motive de drept, în termen de două luni și zece zile de la comunicarea acesteia.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Tribunalului.

[Textul integral și rezumatul](#) hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293

Rămâneți conectați!

