



TLAČOVÉ KOMUNIKÉ Č. 190/22

V Luxemburgu 23. novembra 2022

Rozsudok Všeobecného súdu v spojených veciach T-279/20, T-288/20 a T-283/20 | CWS Powder Coatings a i./Komisia

Všeobecný súd zrušil delegované nariadenie Komisie z roku 2019 v rozsahu, v akom sa týka harmonizovanej klasifikácie a označovania oxidu titaničitého ako látky karcinogénnej pri vdýchnutí v určitých formách prášku

Na jednej strane sa Komisia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia spoľahlivosti a akceptovateľnosti štúdie, o ktorú sa opierala klasifikácia, a na druhej strane porušila kritérium, podľa ktorého sa táto klasifikácia môže týkať iba látky, ktorá je prirodzene schopná spôsobiť rakovinu

Oxid titaničitý je anorganická chemická látka, ktorá sa používa najmä vo forme bieleho pigmentu, pre jeho farbiace a krycie vlastnosti v rôznych výrobkoch, od farieb až po lieky a hračky. V roku 2016 predložil príslušný francúzsky orgán Európskej chemickej agentúry (ECHA) návrh na klasifikáciu oxidu titaničitého ako karcinogénu¹. Nasledujúci rok Výbor ECHA pre hodnotenie rizík (ďalej len „VHR“) vydal stanovisko, v ktorom dospel k záveru, že oxid titaničitý by mal byť klasifikovaný ako karcinogénna látka kategórie 2 s označením nebezpečnosti „H 351 (inhalácia)“.

Na základe stanoviska VHR Európska komisia prijala nariadenie 2020/217², ktorým pristúpila k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu oxidu titaničitého, pričom uznala, že táto látka je podozrivá z karcinogenosti pre ľudí pri vdýchnutí vo forme prášku obsahujúceho 1 % alebo viac častíc s priemerom rovným alebo menším ako 10 µm.

Žalobkyne v postavení výrobcov, dovozcov, následných užívateľov alebo dodávateľov oxidu titaničitého podali na Všeobecný súd žaloby o čiastočné zrušenie nariadenia 2020/217.

Svojím rozsudkom, ktorý bol vydaný rozšírenou komorou v troch spojených veciach³, Všeobecný súd zrušil napadnuté nariadenie v rozsahu, v akom sa týka harmonizovanej klasifikácie a označovania oxidu titaničitého. Pri tejto príležitosti sa vyjadril k novým otázkam založeným na zjavne nesprávnom posúdení a porušení kritérií stanovených pre harmonizovanú klasifikáciu a označovanie podľa nariadenia č. 1272/2008, pokiaľ ide jednak o spoľahlivosť a akceptovateľnosť vedeckej štúdie, na ktorej bola založená klasifikácia, a jednak o dodržanie kritéria klasifikácie stanoveného týmto nariadením, podľa ktorého látka musí byť prirodzene schopná spôsobiť rakovinu⁴.

¹ Návrh na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie podaný podľa článku 37 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1).

² Delegované nariadenie Komisie zo 4. októbra 2019, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a opravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 44, 2020, s. 1, ďalej len „napadnuté nariadenie“).

³ (T-279/20, T-283/20 a T-288/20).

⁴ Kritériá uvedené v bode 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008.

Posúdenie Všeobecným súdom

V prvom rade Všeobecný súd rozhodol, že v prejednávanej veci **nebola splnená požiadavka založiť klasifikáciu karcinogénnej látky na spoľahlivých a akceptovateľných štúdiách.**

Tým, že uznal, že výsledky vedeckej štúdie, na ktorej založil svoje stanovisko o klasifikácii a označovaní oxidu titaničitého, boli dostatočne spoľahlivé, relevantné a primerané na posúdenie karcinogénneho potenciálu tejto látky, sa VHR dopustil zjavne nesprávneho posúdenia. Konkrétne s cieľom overiť úroveň pľúcnej záťaže v časticiach oxidu titaničitého v tejto vedeckej štúdii na účely hodnotenia karcinogenity, VHR stanovil hodnotu koncentrácie, ktorá zodpovedá koncentrácii neaglomerovaných primárnych častíc oxidu titaničitého, ktorá je stále vyššia, než je koncentrácia aglomerátov nanometrických častíc tejto látky. Týmto spôsobom však nezohľadnil všetky skutočnosti relevantné pri dotknutej vedeckej štúdii na účely výpočtu pľúcnej záťaže, a to vlastnosti častíc testovaných v tejto vedeckej štúdii, teda skutočnosť, že tieto častice mali tendenciu aglomerovať sa, ako aj skutočnosť, že koncentrácia aglomerátov častíc bola nižšia než koncentrácia častíc a že z tohto dôvodu tieto aglomeráty zaberali v pľúcach väčší objem. Závery VHR, podľa ktorých bola pľúcna záťaž v rámci dotknutej vedeckej štúdie prijateľná, tak boli zbavené akejkoľvek hodnovernosti.

V dôsledku toho, keďže Komisia na účely harmonizovanej klasifikácie a označovania oxidu titaničitého založila napadnuté nariadenie na stanovisku VHR, a nasledovala tak záver VHR, pokiaľ ide o spoľahlivosť a akceptovateľnosť výsledkov predmetnej vedeckej štúdie, ktorá predstavovala rozhodujúcu štúdiu pre návrh klasifikácie oxidu titaničitého, dopustila sa toho istého zjavne nesprávneho posúdenia ako VHR.

V druhom rade Všeobecný súd konštatoval, že **napadnutá klasifikácia a označovanie porušili kritérium, podľa ktorého klasifikácia látky ako karcinogénnej látky sa môže vzťahovať len na látku, ktorá je prirodzene schopná spôsobiť rakovinu.**

V tomto kontexte vzhľadom na skutočnosť, že podľa nariadenia č. 1272/2008 harmonizovaná klasifikácia a označovanie látky ako karcinogénnej látky sa môžu zakladať len na prirodzených vlastnostiach látky, ktoré určujú jej prirodzenú schopnosť spôsobiť rakovinu, Všeobecný súd podal výklad pojmu „prirodzené vlastnosti“. V tejto súvislosti spresnil, že hoci tento pojem nie je uvedený v nariadení č. 1272/2008, treba ho vykladať v jeho doslovnom zmysle tak, že označuje „vlastnosti látky, ktoré sú jej vlastné“, čo je v súlade najmä s cieľmi a predmetom harmonizovanej klasifikácie a označovania podľa tohto nariadenia.

Navyššie uviedol, že **napadnutá klasifikácia a označovanie majú za cieľ identifikovať a informovať o nebezpečenstve karcinogenity oxidu titaničitého, ktoré bolo podľa stanoviska VHR kvalifikované ako „nie prirodzené v tradičnom zmysle“.** Spresnil, že táto povaha „nie prirodzená v tradičnom zmysle“ vyplýva z viacerých prvkov uvedených tak v tomto stanovisku, ako aj v napadnutom nariadení. **Nebezpečenstvo karcinogenity je totiž spojené len s určitými časticami oxidu titaničitého, ktoré možno vdýchnuť a ktoré sa nachádzajú v určitých fyzických stavoch, forme, veľkosti a množstve, a teda sa prejavuje iba v podmienkach pľúcnej záťaže a zodpovedá toxicite častíc.**

Všeobecný súd z toho teda vyvodil, že Komisia sa tým, že potvrdila záver obsiahnutý v stanovisku VHR, podľa ktorého spôsob karcinogénneho účinku, o ktorý sa tento výbor opieral, nemožno považovať za prirodzenú toxicitu v tradičnom zmysle, ktorú však bolo potrebné zohľadniť v rámci harmonizovanej klasifikácie a označovania podľa nariadenia č. 1272/2008, dopustila zjavne nesprávneho posúdenia.

Všeobecný súd spresnil, že príklady klasifikácie a označovania iných látok, ktoré sú uvádzané na účely ich porovnania s klasifikáciou a označovaním oxidu titaničitého, ilustrujú len prípady, v ktorých aj keď sa prihliadalo na tvar a veľkosť častíc, niektoré vlastnosti prirodzené látkam boli napriek všetkému rozhodujúce pre ich klasifikáciu, čo nezodpovedá prejednávanej veci.

UPOZORNENIE: Žalobou o neplatnosť sa možno domáhať zrušenia aktov inštitúcie Únie, ktoré sú v rozpore

s právom Únie. Za určitých podmienok môžu členské štáty, európske inštitúcie a jednotlivci podať žalobu o neplatnosť na Súdny dvor alebo na Všeobecný súd. Ak je žaloba dôvodná, akt sa zruší. Dotknutá inštitúcia je povinná vykonať nápravu, pokiaľ ide o prípadnú právnu medzeru, ktorá vznikla v dôsledku zrušeného aktu.

UPOZORNENIE: Odvolanie proti rozhodnutiu Všeobecného súdu obmedzujúce sa len na právne otázky možno podať na Súdny dvor v lehote dvoch mesiacov a desiatich dní od jeho doručenia.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Všeobecný súd.

[Úplné znenie a zhrnutie](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499

Zostaňte v spojení!

