



SPOROČILO ZA MEDIJE št. 190/22

Luxembourg, 23. november 2022

Sodba Splošnega sodišča v združenih zadevah T-279/20, T-288/20 in T-283/20 | CWS Powder Coatings in drugi/Komisija

Splošno sodišče je delegirano uredbo Komisije iz leta 2019 razglasilo za nično v delu, v katerem se nanaša na harmonizirano razvrstitev in označitev titanovega dioksida kot rakotvorne snovi pri vdihavanju v nekaterih oblikah prahu

Komisija je po eni strani storila očitno napako pri presoji zanesljivosti in sprejemljivosti študije, na kateri je razvrstitev temeljila, in po drugi strani kršila merilo, v skladu s katerim se ta razvrstitev lahko nanaša le na snov, ki ima inherentno lastnost povzročitve raka

Titanov dioksid je anorganska kemična snov, ki se med drugim v obliki belega pigmenta uporablja zaradi lastnosti, ki omogoča obarvanje in prekrivanje pri različnih proizvodih, od barv do zdravil in igrač. Pristojni francoski organ je leta 2016 Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) predložil predlog za uvrstitev titanovega dioksida kot rakotvorne snovi¹. Leto kasneje je Odbor za oceno tveganja pri agenciji ECHA (v nadaljevanju: RAC) sprejel mnenje, v katerem je ugotovil, je treba titanov dioksid razvrstiti kot rakotvorno snov kategorije 2 s stavkom o nevarnosti „H351 (vdihavanje)“.

Evropska komisija je na podlagi mnenja RAC sprejela Uredbo 2020/217², s katero je harmonizirano razvrstila in označila titanov dioksid, s čimer je priznala, da gre za snov, za katero se sumi, da je rakotvorna za ljudi pri vdihavanju v obliki prahu, ki vsebuje 1 % ali več delcev s premerom, ki je enak ali manjši od 10 µm.

Tožeče stranke so kot proizvajalci, uvozniki, nadaljnji uporabniki oziroma dobavitelji titanovega dioksida pri Splošnem sodišču vložile tožbe za razglasitev delne ničnosti Uredbe 2020/217.

Splošno sodišče je s sodbo, izdano v razširjenem senatu v treh združenih zadevah³, izpodbijano uredbo razglasilo za nično v delu, v katerem se nanaša na harmonizirano razvrstitev in označitev titanovega dioksida. Splošno sodišče se je ob tej priložnosti izreklo o novih vprašanjih, ki se nanašajo na očitne napake pri presoji in kršitev meril, določenih za harmonizirano razvrstitev in označitev na podlagi Uredbe št. 1272/2008, glede, prvič, zanesljivosti in sprejemljivosti znanstvene študije, na kateri je razvrstitev temeljila, in drugič, izpolnjevanja merila za razvrstitev,

¹ Predlog za harmonizirano razvrstitev in označitev, predložen v skladu s členom 37(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1).

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 z dne 4. oktobra 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku ter popravku navedene uredbe (UL 2020, L 44, str. 1, v nadaljevanju: izpodbijana uredba).

³ T-279/20, T-283/20 in T-288/20.

določenega s to uredbo, v skladu s katerim mora imeti snov inherentno lastnost povzročitve raka.⁴

Presoja Splošnega sodišča

Na prvem mestu, Splošno sodišče je menilo, da v obravnavani zadevi **zahteva, da mora razvrstitev rakotvorne snovi temeljiti na zanesljivih in sprejemljivih študijah, ni bila izpolnjena.**

RAC je namreč s priznanjem, da so rezultati znanstvene študije, na podlagi katere je utemeljil svoje mnenje o razvrstitvi in označitvi titanovega dioksida, dovolj zanesljivi, upoštevni in ustrezni za ocenjevanje zmožnosti za rakotvornost te snovi, storil očitno napako pri presoji. Natančneje, RAC je, da bi preveril raven preobremenitve pljuč z delci titanovega dioksida v tej znanstveni študiji za ocenjevanje rakotvornosti, uporabil vrednost gostote, ki ustreza gostoti primarnih neaglomeriranih delcev titanovega dioksida, ki je vedno večja od gostote aglomeratov nanodelcev te snovi. Vendar RAC pri tem ni upošteval vseh upoštevni elementov za izračun preobremenitve pljuč v zadevni znanstveni študiji, in sicer lastnosti delcev, testiranih v tej znanstveni študiji, dejstva, da ti delci težijo k aglomeraciji, ter dejstva, da je gostota aglomeratov delcev manjša od gostote delcev in da zato ti aglomerati zasedejo večjo prostornino v pljučih. Tako ugotovitve RAC, da je preobremenitev pljuč v okviru zadevne znanstvene študije sprejemljiva, niso bile verodostojne.

Tako je Komisija v delu, v katerem je za harmonizirano razvrstitev in označitev titanovega dioksida izpodbijano uredbo oprla na mnenje RAC ter je tako sledila njegovi ugotovitvi glede zanesljivosti in sprejemljivosti rezultatov zadevne znanstvene študije, ki je bila odločilna za predlog za razvrstitev titanovega dioksida, storila enako očitno napako pri presoji kot RAC.

Na drugem mestu, Splošno sodišče je ugotovilo, da **je bilo z izpodbijano razvrstitvijo in označitvijo kršeno merilo, v skladu s katerim se lahko razvrstitev snovi kot rakotvorne nanaša le na snov, ki ima inherentno lastnost povzročitve raka.**

V tem okviru je Splošno sodišče pojem „inherentne lastnosti“ razložilo ob upoštevanju dejstva, da lahko na podlagi Uredbe št. 1272/2008 harmonizirana razvrstitev in označitev snovi kot rakotvorne temelji le na inherentnih lastnostih snovi, ki določajo inherentno zmožnost povzročitve raka. V zvezi s tem je Splošno sodišče pojasnilo, da tega pojma v Uredbi št. 1272/2008 sicer ni, vendar ga je treba razlagati v dobesednem pomenu tako, da označuje „lastnosti snovi, ki so ji lastne“, kar je med drugim v skladu s cilji in predmetom harmonizirane razvrstitve in označitve na podlagi te uredbe.

Poleg tega je Splošno sodišče navedlo, da **je namen sporne razvrstitve in označitve ugotoviti in sporočiti nevarnost rakotvornosti titanovega dioksida, ki je bila v mnenju RAC opredeljena kot „neinherentna v običajnem pomenu“.** Splošno sodišče je pojasnilo, da ta lastnost, ki je „neinherentna v običajnem pomenu“, izhaja iz več elementov, ki so navedeni tako v tem mnenju kot v izpodbijani uredbi. **Nevarnost rakotvornosti je namreč povezana le z nekaterimi vdihljivimi delci titanovega dioksida, kadar so ti prisotni v določeni obliki, agregatnem stanju, velikosti in količini, podana pa je le v pogojih preobremenitve pljuč in ustreza strupenosti delcev.**

Splošno sodišče je torej iz tega sklepalo, da je Komisija s tem, da je sprejela ugotovitev iz mnenja RAC, da načina delovanja rakotvornosti, na katerega se je oprl ta odbor, ni mogoče šteti za inherentno strupenost v običajnem pomenu, ampak ga je treba upoštevati v okviru harmonizirane razvrstitve in označitve na podlagi Uredbe št. 1272/2008, storila očitno napako pri presoji.

Splošno sodišče je pojasnilo, da primeri razvrstitve in označitve drugih snovi, navedeni za primerjavo z razvrstitvijo in označitvijo titanovega dioksida, ponazarjajo le primere, v katerih sta bili sicer upoštevani oblika in velikost delcev, vendar so bile kljub temu nekatere lastnosti snovi, ki so jim lastne, odločilne za njihovo razvrstitev, kar pa ni tako v obravnavanemu primeru.

⁴ Merila iz točke 3.6.2.2.1 Priloge I k Uredbi št. 1272/2008.

OBVESTILO: Namen ničnostne tožbe je razveljavitev ali razglasitev ničnosti aktov institucij Unije, ki so v nasprotju s pravom Unije. Države članice, evropske institucije in posamezniki lahko pod nekaterimi pogoji pri Sodišču ali Splošnem sodišču vložijo ničnostno tožbo. Če je ta utemeljena, se akt razveljavi ali razglasi za ničen. Zadevna institucija mora zapolniti morebitno pravno praznino, ki nastane z razveljavitvijo ali razglasitvijo ničnosti akta.

OBVESTILO: Zoper odločbo Splošnega sodišča je mogoče v dveh mesecih in desetih dneh od njene vročitve pri Sodišču vložiti pritožbo, omejeno na pravna vprašanja.

Neuradni dokument za medije, ki Splošnega sodišča ne zavezuje.

[Celotno besedilo in povzetek](#) sodbe sta objavljena na spletnem mestu CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Jarosław Zasada ☎ (+352) 4303 2793

Ostanite povezani!

