



PRESSMEDDELANDE nr 190/22

Luxemburg, den 23 november 2022

Tribunalens dom i de förenade målen T-279/20, T-288/20 och T-283/20 | CWS Powder Coatings m.fl./kommissionen

Tribunalen ogiltigförklarar kommissionens delegerade förordning från år 2019 vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av titandioxid i vissa pulverformer som cancerframkallande vid inandning

Kommissionen har dels gjort en uppenbart oriktig bedömning av frågan huruvida den studie som ligger till grund för klassificeringen är tillförlitlig och kan godkännas, dels åsidosatt kriteriet enligt vilket denna klassificering endast kan avse ett ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper

Titandioxid är ett oorganiskt kemiskt ämne som bland annat används i form av ett vitt pigment, för sina färgande och täckande egenskaper i olika produkter, såsom allt från målarfärg till läkemedel och leksaker. År 2016 överlämnade den behöriga franska myndigheten ett förslag till klassificering av titandioxid som cancerframkallande¹ till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Året därefter avgav Echas riskbedömningskommitté (nedan kallad riskbedömningskommittén) ett yttrande avseende titandioxid där den bedömde att titandioxid skulle klassificeras som ett cancerframkallande ämne i kategori 2 med faroangivelsen "H351 (inhalation)".

På grundval av riskbedömningskommitténs yttrande antog kommissionen förordning 2020/217,² genom vilken den gjorde en harmoniserad klassificering och märkning av titandioxid. Titandioxid i form av pulver som innehåller minst 1 % partiklar med en aerodynamisk diameter $\leq 10 \mu\text{m}$ identifierades genom denna förordning som misstänkt cancerframkallande för människor vid inandning.

Sökandena väckte, i egenskap av tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och leverantörer av titandioxid, talan vid tribunalen om delvis ogiltigförklaring av förordning 2020/217.

Genom sin dom, som meddelades i utökad sammansättning i tre förenade mål³, ogiltigförklarade tribunalen den angripna förordningen vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av titandioxid. Tribunalen uttalar sig vid detta tillfälle om nya frågor avseende uppenbart oriktiga bedömningar och åsidosättande av de kriterier som fastställts för harmoniserad klassificering och märkning enligt förordning nr 1272/2008, vad gäller dels huruvida den vetenskapliga studie som klassificeringen grundar sig på är tillförlitlig och kan godkännas, dels det kriterium som

¹ Förslag till harmoniserad klassificering och märkning i enlighet med artikel 37.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 11272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1).

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/217 av den 4 oktober 2019 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av den förordningen (EUT L 44, 2020, s. 1) (nedan kallad den angripna förordningen).

³ T-279/20, T-283/20 och T-288/20.

fastställs i denna förordning, enligt vilket klassificeringen ska avse ett ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper.⁴

Tribunalens bedömning

Tribunalen fann för det första **att kravet på att klassificeringen av ett ämne som cancerframkallande ska ske på grundval av tillförlitliga och godkända studier inte var uppfyllt** i förevarande fall.

Riskbedömningskommittén hade nämligen gjort en uppenbart oriktig bedömning när den uppgav att resultaten från en vetenskaplig studie på vilken den grundade sitt yttrande om klassificering och märkning av titandioxid var tillräckligt trovärdiga, relevanta och lämpliga för att bedöma den potentiella cancerframkallande verkan av detta ämne. För att beräkna nivån på den lungöverbelastning av titandioxidpartiklar som uppstod under denna vetenskapliga studie för att bedöma den cancerframkallande verkan har riskbedömningskommittén använt ett täthetsvärde som motsvarar tätheten hos icke-agglomererade primärpartiklar av titandioxid, vilket är ännu högre än tätheten hos titandioxidagglomerat av nanopartiklar. Genom detta tillvägagångssätt har riskbedömningskommittén emellertid inte beaktat alla relevanta omständigheter för att beräkna lungöverbelastningen under den ifrågavarande vetenskapliga studien, nämligen egenskaperna av de partiklar som testades under denna studie, den omständigheten att dessa partiklar tenderade att agglomerera samt den omständigheten att tätheten hos partikelagglomerat var lägre än partikeltätheten och att dessa agglomerat av denna anledning upptog en större volym i lungorna. Riskbedömningskommitténs slutsatser att lungöverbelastningen under den ifrågavarande vetenskapliga studien var godtagbar förlorade således all rimlighet.

Kommissionen gjorde därefter samma uppenbart oriktiga bedömning som riskbedömningskommittén. Den grundade nämligen den angripna förordningen på kommitténs yttrande, vad gäller harmoniserad klassificering och märkning av titandioxid, och följde således kommitténs slutsats att resultaten från den ifrågavarande studien, som var avgörande för förslaget till klassificering av titandioxid, var tillförlitliga och kunde godkännas.

För det andra konstaterar tribunalen att **den omtvistade klassificeringen och märkningen strider mot kriteriet att klassificeringen av ett ämne som cancerframkallande endast kan avse ett ämne med inneboende cancerframkallande egenskaper.**

Med hänsyn till att den harmoniserade klassificeringen och märkningen av ett ämne som cancerframkallande enligt förordning nr 1272/2008 endast kan grundas på ämnets inneboende egenskaper, vilka avgör dess inneboende förmåga att framkalla cancer, gör tribunalen en tolkning av begreppet "inneboende egenskaper". Tribunalen påpekar i detta avseende att även om detta begrepp saknas i förordning nr 1272/2008, så ska det tolkas enligt dess bokstavliga mening, som att det avser "ett ämnets egna egenskaper som tillhör ämnet i sig". Denna tolkning är förenlig med syftet och ändamålen för harmoniserad klassificering och märkning enligt denna förordning.

Tribunalen framhåller dessutom att **den omtvistade klassificeringen och märkningen syftar till att identifiera och meddela en cancerframkallande verkan av titandioxid som inte "avsåg en inneboende fara i ordets klassiska bemärkelse"**. Det preciseras att det förhållandet att det "inte förelåg någon inneboende egenskap i ordets klassiska bemärkelse" följer av flera omständigheter som omnämns såväl i yttrandet som i den angripna förordningen. **Faran motsvarande cancerframkallande verkan är nämligen endast knuten till vissa respirabla titandioxidpartiklar, när de förekommer i en viss form, ett visst fysikaliskt tillstånd, en viss storlek eller en viss mängd. Den kan vidare endast iakttas vid lungöverbelastning och motsvarar en partikeltoxicitet.**

Tribunalen konstaterar således att kommissionen har gjort en uppenbart oriktig bedömning genom att utgå från slutsatsen i riskbedömningskommitténs yttrande, enligt vilken det cancerframkallande verknings sätt som kommittén grundade sig på inte kunde anses vara en inneboende toxicitet i ordets klassiska bemärkelse, men ändå skulle beaktas för harmoniserad klassificering och märkning enligt förordning nr 1272/2008.

⁴ De kriterier som anges i punkt 3.6.2.2.1 i bilaga I till förordning nr 1272/2008.

Tribunalen påpekar att de exempel på klassificering och märkning av andra ämnen som åberopats för att jämföra dem med klassificering och märkning av titandioxid endast illustrerar de fall där partiklarnas form och storlek visserligen har beaktats, men där vissa av de aktuella ämnenas egna egenskaper likväl har varit avgörande för deras klassificering, vilket inte är fallet i förevarande mål.

PÅPEKANDE: Syftet med talan om ogiltigförklaring är att rättsakter som har antagits av unionens institutioner och som strider mot unionsrätten ska ogiltigförklaras. Medlemsstaterna, de europeiska institutionerna och enskilda får, på vissa villkor, väcka talan om ogiltigförklaring vid domstolen eller tribunalen. Om talan är välgrundad ska rättsakten ogiltigförklaras. Den berörda institutionen måste fylla det rättsliga tomrum som kan uppkomma till följd av att rättsakten ogiltigförklaras.

PÅPEKANDE: Tribunalens avgörande kan överklagas till domstolen inom två månader och tio dagar från delgivningen.

Detta är en icke-officiell handling avsedd för massmedia och den är inte bindande för tribunalen.

[Domen i fulltext och resumén av domen](#) publiceras på webbplatsen CURIA dagen för avkunnandet.

Kontaktperson för press: Gitte Stadler ☎ (+352 4303 3127)

Håll dig uppdaterad!

