



Zbornik sudske prakse

Spojeni predmeti T-279/20, T-288/20 i T-283/20

**CWS Powder Coatings GmbH i dr.
protiv
Europske komisije**

Presuda Općeg suda (deveto prošireno vijeće) od 23. studenoga 2022.

„Okoliš i zaštita zdravlja ljudi – Uredba (EZ) br. 1272/2008 – Razvrstavanje, pakiranje i označivanje tvari i smjesa – Delegirana uredba (EU) 2020/217 – Razvrstavanje titanijeva dioksida u obliku praha koji sadržava 1 % ili više čestica promjera manjeg ili jednakog 10 µm – Kriteriji za razvrstavanje neke tvari kao karcinogene – Pouzdanost i prihvatljivost istraživanja – Tvar kojoj je svojstveno da izaziva rak – Izračun preopterećenja pluća česticama – Očite pogreške u ocjeni”

1. *Usklađivanje zakonodavstava – Razvrstavanje, pakiranje i označivanje tvari i smjesa – Uredba br. 1272/2008 – Prilagodba tehničkom i znanstvenom napretku – Razvrstavanje i označivanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari – Komisijina diskrecijska ovlast – Sudski nadzor – Doseg – Granice (Uredba Europskog parlamenta i Vijeća br. 1272/2008, kako je izmijenjena Uredbom 2020/217)*

(t. 40.-44., 64.)

2. *Usklađivanje zakonodavstava – Razvrstavanje, pakiranje i označivanje tvari i smjesa – Uredba br. 1272/2008 – Prilagodba tehničkom i znanstvenom napretku – Razvrstavanje i označivanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari – Kriteriji – Pouzdanost i prihvatljivost istraživanja na kojima se temelji razvrstavanje – Propuštanje uzimanja u obzir svih relevantnih elemenata – Očita pogreška u ocjeni (Uredba Europskog parlamenta i Vijeća br. 1272/2008, kako je izmijenjena Uredbom 2020/217, Prilog I., t. 3.6.2.2.1.)*

(t. 97.-103., 109., 110., 120., 121.)

3. *Usklađivanje zakonodavstava – Razvrstavanje, pakiranje i označivanje tvari i smjesa – Uredba br. 1272/2008 – Prilagodba tehničkom i znanstvenom napretku – Razvrstavanje i označivanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari – Kriteriji – Svojstvo tvari da izaziva rak – Pojam unutarnjih svojstava – Opasnost od karcinogenosti koja nije svojstvena u klasičnom smislu – Uzimanje u obzir, za potrebe razvrstavanja, načina djelovanja karcinogenosti koja nije unutarnje svojstvo tvari – Očita pogreška u ocjeni*

(Uredba Europskog parlamenta i Vijeća br. 1272/2008, kako je izmijenjena Uredbom 2020/217, čl. 3. st. 1., čl. 36. st. 1. i Prilog I. t. 3.6.2.2.1.)

(t. 138.-161., 177.)

Kratak prikaz

Opći sud poništio je Delegiranu uredbu Komisije iz 2019. u dijelu u kojem se odnosi na usklađeno razvrstavanje i označavanje titanijeva dioksida kao karcinogene tvari ako se udiše u određenim oblicima praha.

S jedne strane, Komisija je počinila očitu pogrešku u ocjeni pouzdanosti i prihvatljivosti istraživanja na kojem se temelji razvrstavanje, i, s druge strane, povrijedila je kriterij prema kojem se to razvrstavanje može odnositi samo na tvari kojima je svojstveno da izazivaju rak

Titanijev dioksid je anorganska kemijska tvar koja se ponajprije koristi u obliku bijelog pigmenta, zbog svojih svojstava bojanja i oblaganja, u različitim proizvodima, od slika do lijekova i igračaka. U 2016. nadležno francusko tijelo je Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA) podnijelo prijedlog za razvrstavanje titanijevog dioksida kao karcinogene tvari¹. Slijedeće godine, ECHA-in odbor za procjenu rizika (u daljnjem tekstu: RAC), je donio mišljenje u kojem je zaključeno da titanijev dioksid treba razvrstati kao karcinogenu tvar 2. kategorije uz oznaku upozorenja „H 351 (udisanje)”.

Na temelju RAC-ova mišljenja Europska komisija donijela je Uredbu 2020/217² kojom je provela usklađeno razvrstavanje i označavanje titanijeva dioksida, priznajući da ta tvar može biti karcinogena za ljude u slučaju udisanja u obliku praha koji sadržava 1 % ili više čestica promjera manjeg ili jednakog 10 µm.

Tužitelji, u svojstvu proizvođača, uvoznika, korisnika ili dobavljača titanijeva dioksida, podnijeli su tužbe pred Općim sudom zahtijevajući djelomično poništenje Uredbe 2020/217.

Svojom presudom, koju je u tri spojena predmeta³ donijelo prošireno vijeće, Opći sud poništio je pobijanu uredbu u dijelu u kojem se odnosi na usklađeno razvrstavanje i označavanje titanijeva dioksida. Tom se prilikom prvi put izjasnio o pitanjima koja se odnose na očite pogreške u ocjeni i povredu načela utvrđenih za usklađeno razvrstavanje i označavanje u skladu s Uredbom br. 1272/2008, u dijelu koji se odnosi, s jedne strane, na pouzdanost i prihvatljivost znanstvenog istraživanja na kojem se temelji razvrstavanje i, s druge strane, na poštovanje kriterija razvrstavanja utvrđenog tom uredbom, prema kojem tvari mora biti svojstveno da izaziva rak⁴.

¹ Prijedlog za usklađeno razvrstavanje i označavanje podnesen u skladu s člankom 37. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3.)

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 od 4. listopada 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku te uredbe (SL 2020., L 44, str. 1., u daljnjem tekstu: pobijana uredba)

³ T-279/20, T-283/20 i T-288/20

⁴ Kriteriji navedeni u točki 3.6.2.2.1. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008

Ocjena Općeg suda

Kao prvo, Opći sud smatra da, u ovom slučaju, zahtjev da se razvrstavanje karcinogene tvari temelji na pouzdanim i prihvatljivim istraživanjima nije ispunjen.

Naime, time što je priznao da su rezultati znanstvenog istraživanja na kojem je temeljio svoje mišljenje o razvrstavanju i označivanju titanijeva dioksida dovoljno pouzdani, relevantni i primjereni za ocjenu karcinogenog potencijala te tvari, RAC je počinio očitu pogrešku u ocjeni. Konkretno, on je, kako bi provjerio razinu preopterećenja pluća česticama titanijeva dioksida, uzeo vrijednost gustoće koja odgovara gustoći primarnih neaglomeriranih čestica titanijeva dioksida, koja je uvijek viša od gustoće aglomerata nanometrijskih čestica te tvari. Međutim, na taj način nije uzeo u obzir sve relevantne elemente za izračun preopterećenja pluća tijekom predmetnog znanstvenog istraživanja, odnosno karakteristike čestica testiranih u tom znanstvenom istraživanju, činjenicu da čestice imaju tendenciju aglomeriranja kao ni činjenicu da je gustoća aglomerata čestica bila manja od gustoće čestica i da, zbog toga, ti aglomerati zauzimaju više obujma u plućima. Stoga RAC-ovi zaključci prema kojima se moglo prihvatiti postojanje preopterećenja pluća u okviru predmetnog znanstvenog istraživanja nisu uvjerljivi.

Posljedično, u dijelu u kojem je, u svrhu usklađenog razvrstavanja i označivanja titanijeva dioksida Komisija pobijanu uredbu temeljila na RAC-ovu mišljenju i, na taj način, slijedila njegov zaključak u pogledu pouzdanosti i prihvatljivosti rezultata predmetnog znanstvenog istraživanja, koje je od odlučujuće važnosti za predlaganje razvrstavanja titanijeva dioksida, ona je počinila istu pogrešku u ocjeni kao i RAC.

Kao drugo, Opći sud je utvrdio da su sporno razvrstavanje i označivanje povrijedili kriterij prema kojem se razvrstavanje tvari kao karcinogene može odnositi samo na tvari kojima je svojstveno da izazivaju rak.

S obzirom na to, imajući u vidu činjenicu da se, u skladu s Uredbom br. 1272/2008, razvrstavanje i označivanje tvari kao karcinogene mogu temeljiti samo na unutarnjim svojstvima tvari koja određuju njezinu mogućnost da izazove rak, Opći sud je tumačio pojam „unutarnjih svojstava”. U tom pogledu, precizirao je da, iako taj pojam ne postoji u Uredbi br. 1272/2008, treba ga doslovno tumačiti, kao da označava „obilježja tvari koja su joj svojstvena”, što je u skladu, posebice, s ciljevima i predmetom usklađenog razvrstavanja i označivanja iz te uredbe.

Usto, Opći sud ističe da je cilj spornog razvrstavanja i označivanja identificirati i oglasiti opasnost od karcinogenosti titanijeva dioksida, koja je, u RAC-ovu mišljenju, kvalificirana kao „nesvojstvena u klasičnom smislu”. On precizira da ta narav „nesvojstvenosti u klasičnom smislu” proizlazi iz većeg broja elemenata navedenih kako u tom mišljenju tako i u pobijanoj uredbi. Naime, opasnost od karcinogenosti povezana je samo s određenim česticama titanijeva dioksida koje se mogu udahnuti, koje se nalaze u određenom fizičkom stanju, obliku, veličini i količini, a pojavljuje se samo u uvjetima preopterećenosti pluća i odgovara toksičnosti čestica.

Iz toga Opći sud zaključuje da je Komisija, prihvativši zaključak iz RAC-ova mišljenja, prema kojem se način djelovanja karcinogenosti na koji se pozvao RAC ne može smatrati svojstvenim toksičnosti u klasičnom smislu, ali ga treba uzeti u obzir u okviru usklađenog razvrstavanja i označivanja na temelju Uredbe br. 1272/2008, počinila očitu pogrešku u ocjeni.

Opći sud precizira da primjeri razvrstavanja i označivanja drugih tvari, koji su navedeni kako bi ih se usporedilo s razvrstavanjem i označivanjem titanijeva dioksida, ilustriraju samo slučajeve u kojima su – čak i ako su oblik i veličina čestica uzeti u obzir – određena svojstva tvari ipak bila odlučujuća za njihovo razvrstavanje, što u ovom predmetu nije slučaj.