

## **Titandioxidpulver wurde zu Unrecht von der Kommission als krebserregend eingestuft**

Luxemburg (nr) **Der Europäische Gerichtshof entschied, dass Titandioxid entgegen der Einstufung der Kommission dieses Stoffes als krebserregend in seiner Ausgangsform als nicht karzinogen einzustufen sei. Insoweit erklärte er die Delegierte Verordnung der Kommission aus dem Jahr 2019 in diesem Punkt für nichtig** (Rechtssachen T-279/20, T-288/20, T-283/20, Urteil vom 23.11.2022).

Der Europäische Gerichtshof hatte sich im Rahmen einer Nichtigkeitsklage insbesondere im Hinblick auf unterlaufene offensichtliche Beurteilungsfehler und den Verstoß gegen die für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung nach der Verordnung Nr. 1272/2008 festgelegten Kriterien auseinanderzusetzen. Dabei befasste er sich zum einen mit der Frage nach der Zuverlässigkeit und Anerkennung der wissenschaftlichen Studie, auf der die Einstufung beruhte, und zum anderen damit, ob das in dieser Verordnung festgelegte Einstufungskriterium beachtet wurde, wonach es sich um einen Stoff mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen, handeln müsse. Bei einer Nichtigkeitsklage kann das Handeln von unionalen Organen, insbesondere der Kommission, vorliegend durch Hersteller oder Importeure des betroffenen Stoffes, vor dem Europäischen Gerichtshof überprüft werden lassen.

Bei Titandioxid handelt es sich um einen anorganischen chemischen Stoff, der insbesondere in Form eines Weißpigments wegen seiner färbenden und deckenden Eigenschaften in zahlreichen Produkten etwa von Arzneimitteln bis hin zu Spielzeug verwendet wird. Im Jahr 2016 erfolgte der Vorschlag seitens einer französischen Behörde an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA), Titandioxid als karzinogenen Stoff einzustufen. Im Jahr 2017 erfolgte eine Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung bei der ECHA, dass es sich bei Titandioxid um einen karzinogenen Stoff der Kategorie 2 mit dem Gefahrenhinweis „H351 (Einatmen)“ handle. Diese Stellungnahme bildete unter anderem die Grundlage für die von der Kommission erlassene Verordnung 2020/217, in welcher sie die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid vornahm und zu dem Ergebnis gelangte, dass es ein solcher Stoff sei, bei dem folgender Verdacht bestünde. Soweit er von Menschen in Pulverform mit mindestens 1 % Partikel mit

aerodynamischem Durchmesser von höchstens 10 µm eingeatmet werde, habe er eine krebserregende Wirkung.

Gegen die Verordnung 2020/217 haben unter anderem Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender und Lieferanten die teilweise Nichtigkeitsklage vor dem Europäischen Gerichtshof erhoben.

Der Europäische Gerichtshof erklärte mit seinem Urteil in den drei verbundenen Rechtssachen die angefochtene Verordnung insoweit für nichtig, als sie die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Titandioxid regle.

Denn erstens sei schon nicht dem Erfordernis Genüge getan, dass die Einstufung eines karzinogenen Stoffes auf zuverlässigen und anerkannten Untersuchungen beruhen müsse. Der Ausschuss für Risikobeurteilung bei der ECHA habe bei der wissenschaftlichen Studie nicht alle für die Berechnung der Lungenüberlastung relevanten Aspekte herangezogen, insbesondere die Eigenschaften der in dieser Studie getesteten Partikel, den Umstand, dass diese Partikel dazu neigten, Agglomerate zu bilden, sowie den Umstand, dass die Dichte von Partikelagglomeraten geringer ist als die Partikeldichte und diese Agglomerate deshalb mehr Volumen in den Lungen belegen. Folglich weise sein Fazit, dass die Lungenüberlastung bei dieser Studie annehmbar gewesen sei, keine hinreichende Plausibilität auf. Diesen Fehler übernahm die Kommission, indem sie sich beim Erlass der Verordnung 2020/217 im Hinblick auf die Einstufung des streitgegenständlichen Stoffes im Wesentlichen auf die ebenda genannte Stellungnahme bezog.

Zweitens dürfe sich die Einstufung eines Stoffes als karzinogen nur auf einen Stoff mit der intrinsischen Eigenschaft, Krebs zu erzeugen, beziehen. Zunächst legte der Gerichtshof den Begriff „intrinsisch“ dahingehend aus, dass er sowohl nach dem Sinn und Zweck der Verordnung als auch nach dem Wortlaut als die „Eigenschaften eines Stoffes, die ihm eigen sind“, zu verstehen sei. Vorliegend sei die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung bei der ECHA bei Titandioxid nur im Falle des Einatmens von bestimmten Partikeln von einer krebserregenden Wirkung ausgegangen. Dies erfordere jedoch bestimmte Umstände der Lungenüberlastung

und einer gewissen Partikeltoxizität, weshalb nicht von „intrinsisch im klassischen Sinne“ ausgegangen werden könne.

Gegen das Urteil kann noch Einspruch beim Europäischen Gerichtshof eingelegt werden.