Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
TAMARY ĆAPETA
přednesené dne 6. února 2025[1]

Spojené věci C-71/23 P a C-82/23 P

Francouzská republika
proti
Evropské komisi,
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,
Daw SE (C-71/23 P)
a
Evropská komise
proti
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,

Daw SE (C-82/23 P)

[1] – Původní jazyk: angličtina.

„Kasační opravný prostředek – Ochrana lidského zdraví – Nařízení (ES) č. 1272/2008 – Klasifikace, označování a balení látek a směsí – Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 – Klasifikace oxidu titaničitého jako karcinogenu kategorie 2 při vdechování – Kritéria pro klasifikaci látky jako karcinogenu – Míra soudního přezkumu ve vědeckých záležitostech – Pojem ‚inherentní vlastnosti' "

I. Úvod

1. Právní úprava a vědecké poznatky mají jednu věc společnou – jen málokdy jsou zcela jasné a jednoznačné [2].

2. Soudci sice mají potřebnou pravomoc a jsou školeni na to, aby se zvládli vypořádat s neurčitostí právní úpravy, nejsou to ale vědci a nemají tudíž potřebné předpoklady k tomu, aby mohli rozhodovat o použitelnosti protichůdných či jednoduše neprůkazných vědeckých zjištěních.

3. Řada unijních aktů, včetně nařízení (ES) č. 1272/2008 [3], o které se jedná v projednávané věci, zmocňuje agentury Unie a Evropskou komisi k přijímání rozhodnutí založených na vědeckých hodnoceních.

4. Co by měli soudci dělat, pokud se správní rozhodnutí založené na neprůkazných vědeckých důkazech stane předmětem právního sporu? Jak mohou soudci takové rozhodnutí přezkoumávat – což je jejich úkolem v systému založeném na zásadách právního státu –, aniž by zároveň zasahovali do posuzovací pravomoci správního orgánu vykonávané při rozhodování o nejasných vědeckých záležitostech? Není to poprvé, co takovéto otázky vyvstaly v řízení u unijních soudů.

5. Předmětem sporu v projednávané věci je rozsudek CWS Powder Coatings a další v. Komise [4], v němž Tribunál zrušil rozhodnutí Komise o klasifikaci oxidu titaničitého jako látky, u níž existuje podezření, že je lidským karcinogenem.

6. Francouzská vláda i Komise podaly proti tomuto rozsudku kasační opravné prostředky. Jádrem těchto kasačních opravných prostředků jsou dvě otázky. Zaprvé otázka, zda Tribunál překročil meze přípustného soudního přezkumu rozhodnutí Komise. Zadruhé, zda se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení restriktivním výkladem pojmu „vnitřní [inherentní] vlastnosti" obsaženém v nařízení CLP [5].

[2] – Pokud jde o vědu, viz například Pouyat, R.V., „Science and environmental policy – making them compatible", *BioScience*, sv. 49(4), 1999, s. 281 až 286, na s. 282, kde se uvádí, že „věda je ze své podstaty vždy nejistá".

[3] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1), dále jen „nařízení CLP".

[4] – Rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, EU:T:2022:725, „napadený rozsudek").

[5] – V době koncipování tohoto stanoviska byla podle všeho otázka správného výkladu pojmu „inherentní vlastnosti" ve smyslu nařízení CLP rovněž předmětem řízení v dosud probíhajících věcech, v nichž byla podána žaloba dne 24. března 2023, LAT Nitrogen Piesteritz a Cornerstone v. ECHA, T-167/23, a dne 27. března 2024, PMC Vlissingen Netherlands v. Komise, T-169/24. V rozsudcích ze dne 27. listopadu 2024, Evonik Operations v. Komise (T-449/22, EU:T:2024:866, body 118 až 120), a ze dne 27. listopadu 2024, BASF a další v. Komise (T-453/22, nezveřejněný, EU:T:2024:867, body 52 až 54), navíc Tribunál zopakoval výklad podaný v napadeném rozsudku. Rozsudek Soudního dvora poslouží jako vodítko i mimo řízení o projednávaných kasačních opravných prostředcích.

II. Skutečnosti předcházející sporu

A. Úvodní poznámky k postupu klasifikace

7. Nařízení CLP stanoví pravidla pro klasifikaci, označování a balení látek a směsí uváděných na trh Unie. Jeho účelem je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí i volný pohyb látek, směsí a předmětů [6].

8. Nařízení CLP usiluje o dosažení těchto cílů tím, že stanoví, že pokud jde o některé nebezpečné látky, včetně karcinogenů, je nezbytné harmonizovat klasifikaci a označování látek a směsí na úrovni Unie [7]. Stanoví tak postup pro přijetí harmonizované klasifikace a označování těchto látek a směsí (dále jen „postup klasifikace“).

9. Stručně řečeno, tento postup vyžaduje, aby příslušný orgán členského státu nebo výrobce, dovozce nebo následný uživatel látky předložil návrh [8]. Výbor pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) následně zaujímá k návrhu do osmnácti měsíců od jeho obdržení stanovisko a poskytuje dotčeným stranám příležitost k vyjádření [9]. ECHA poté předloží stanovisko RAC a případné související připomínky Komisi k rozhodnutí. Pokud Komise shledá, že je vhodné harmonizovat klasifikaci a označování dotčené látky, může změnit nařízení CLP „k přizpůsobení tohoto nařízení vědeckotechnickému pokroku“ [10]. Toto přizpůsobení je prováděno formou nařízení.

10. RAC vypracuje návrh klasifikace posouzením informací zjištěných výrobci, dovozci a následnými uživateli, zda daná látka představuje fyzikální nebezpečí, nebezpečí pro zdraví nebo nebezpečí pro životní prostředí, a to s cílem zjistit, zda jsou tyto informace přiměřené, spolehlivé a vědecky validované [11]. Tyto informace se následně hodnotí za použití kritérií pro klasifikaci stanovených v nařízení CLP [12].

11. Příslušná kritéria pro určení karcinogenity látky jsou uvedena v oddíle 3.6 přílohy I nařízení CLP [13].

12. V tomto oddíle je „karcinogen“ definován jako „látka nebo směs látek, které vyvolávají rakovinu nebo její větší výskyt. Látky, které vyvolaly benigní a maligní nádory v dobře provedených experimentálních studiích na zvířatech, se rovněž pokládají za látky, o nichž se předpokládá nebo u nichž existuje podezření, že jsou lidským karcinogenem, pokud neexistují přesvědčivé důkazy, že mechanismus tvorby nádoru není pro člověka relevantní“ [14].

13. Klasifikace látky jako karcinogenu zahrnuje dvě vzájemně související určení: posouzení průkaznosti důkazů a zvážení všech ostatních relevantních informací [15].

6 – Viz bod 1 odůvodnění a čl. 1 odst. 1 nařízení CLP.
7 – V tomto smyslu viz bod 8 odůvodnění nařízení CLP.
8 – Viz čl. 37 odst. 2 a 3 nařízení CLP.
9 – Viz čl. 37 odst. 4 nařízení CLP.
10 – Viz čl. 53 odst. 1 a bod 77 odůvodnění nařízení CLP.
11 – Viz článek 5 nařízení CLP.
12 – Viz článek 9 nařízení CLP.
13 – Jak je stanoveno v čl. 36 odst. 1 písm. c) nařízení CLP.
14 – Viz bod 3.6.1.1. přílohy I nařízení CLP.
15 – Viz bod 3.6.2.2.2. přílohy I nařízení CLP.

14. Na tomto základě lze karcinogeny rozdělit do dvou kategorií, jak je uvedeno v tabulce 3.6.1 přílohy I nařízení CLP:

Tabulka 3.6.1

Kategorie nebezpečnosti pro karcinogeny

Kategorie	Kritéria
KATEGORIE 1:	Známé nebo pravděpodobné lidské karcinogeny Látka se zařadí do kategorie 1 pro karcinogenitu na základě údajů z epidemiologických studií nebo údajů ze zkoušek na zvířatech. Při klasifikaci látky je dále možno rozlišovat
Kategorie 1A:	kategorii 1A, pokud je známo, že má u člověka karcinogenní potenciál, a důkazy pro klasifikaci pocházejí především z informací o účincích na člověka, a
Kategorie 1B:	kategorii 1B, u níž se předpokládá, že má u člověka karcinogenní potenciál, přičemž důkazy pro klasifikaci pocházejí především ze zkoušek na zvířatech.
	Zařazení do kategorií 1A a 1B se zakládá na průkaznosti důkazů společně s dodatečnými úvahami (viz oddíl 3.6.2.2). Takovéto důkazy se mohou odvodit — buď ze studií u lidí, které prokazují příčinnou souvislost mezi expozicí člověka látce a vznikem rakoviny (známý lidský karcinogen); — nebo z pokusů na zvířatech, u nichž jsou k dispozici dostatečné (1) důkazy prokazující karcinogenitu u zvířat (pravděpodobný lidský karcinogen).
	Mimoto může v jednotlivém případě vědecký posudek odůvodňovat rozhodnutí o pravděpodobné karcinogenitě u člověka odvozené ze studií poskytujících omezené důkazy o karcinogenitě u člověka spolu s omezenými důkazy o karcinogenitě u pokusných zvířat.
KATEGORIE 2:	Podezření na lidské karcinogeny Zařazení látky do kategorie 2 se provádí na základě důkazů získaných ze studií u člověka nebo na zvířatech, které však nejsou dostatečně přesvědčivé pro zařazení látky do kategorie 1A nebo 1B, podle průkaznosti důkazů a dodatečných úvah (viz oddíl 3.6.2.2). Takovéto důkazy se mohou odvodit buď z omezených (1) důkazů karcinogenity ve studiích u člověka, nebo z omezených důkazů karcinogenity ve studiích na zvířatech.

15. Oxid titaničitý, látka dotčená v projednávané věci, byl klasifikován jako karcinogen kategorie 2.

16. Zařazení do uvedené kategorie se provádí v případě, že na základě studií u člověka nebo na zvířatech existuje pouze *podezření*, že látka nebo směs mohou způsobovat rakovinu u lidí, avšak získané důkazy nejsou dostatečně přesvědčivé pro zařazení uvedené látky do kategorie 1. Zařazení do kategorie 1 naopak vyžaduje, aby bylo buď *známo*, že látka může způsobovat rakovinu, a to na základě důkazů získaných ze studií u člověka, prokazujících příčinnou souvislost mezi expozicí člověka této látce a vznikem rakoviny (kategorie 1A), nebo aby bylo *pravděpodobné*, že látka má u člověka karcinogenní potenciál, a to na základě studií na zvířatech, u nichž jsou k dispozici *dostatečné důkazy* prokazující karcinogenitu u zvířat (kategorie 1B).

17. Bez ohledu na to, zda mají důkazy, na jejichž základě je klasifikace stanovena, dostatečnou nebo pouze omezenou hodnotu, musí být získány ze „spolehlivých a přijatelných studií“ [16]. První hlavní bod projednávaných kasačních opravných prostředků se týká otázky, zda studie použitá k závěru o karcinogenitě dotčené látky – oxidu titaničitého – byla v rámci tohoto procesu klasifikace správně považována za „spolehlivou“.

[16] – Viz bod 3.6.2.2.1. přílohy I nařízení CLP.

18. Kromě studií u člověka a na zvířatech je nutno vzít v úvahu i řadu jiných činitelů uvedených v bodech 3.6.2.2.4 až 3.6.2.2.6 přílohy I nařízení CLP za účelem prokázání pravděpodobnosti, že daná látka představuje u člověka nebezpečí karcinogenity. Mezi další vyjmenované činitele patří „cesty expozice“ [17] a „způsob účinku a jeho relevance pro člověka“ [18].

19. Pokud kritéria pro klasifikaci nelze v důsledku nejisté povahy získaných vědeckých informací uplatnit přímo, požaduje čl. 9 odst. 3 nařízení CLP a bod 1.1.1.3 přílohy I tohoto nařízení hodnocení na základě zjištění „průkaznosti důkazů“. Toto hodnocení vyžaduje odborný posudek, v němž *„se veškeré dostupné informace* mající význam pro určení nebezpečnosti […] *posuzují společně*“ [19].

20. V rámci tohoto procesu „je třeba věnovat [náležitou pozornost] kvalitě a konzistenci údajů. […] Ke zjištění průkaznosti důkazů se použijí společně pozitivní i negativní výsledky“ [20].

21. A konečně, podle bodu 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení CLP se klasifikace určité látky jako karcinogenu použije pro látky, které mají „inherentní vlastnost“ způsobovat rakovinu. Druhý hlavní sporný bod projednávaných kasačních opravných prostředků se týká výkladu tohoto pojmu – tedy pojmu „inherentní vlastnosti“ látky –, jenž není v nařízení CLP nijak definován ani blíže vysvětlen.

B. Postup klasifikace v projednávané věci a jeho účinky

22. V květnu 2016 předložila Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce (ANSES), Francie) (dále jen „příslušný francouzský orgán“) agentuře ECHA dokumentaci s návrhem na harmonizovanou klasifikaci a označení oxidu titaničitého jako karcinogenní látky kategorie 1B při vdechování (Carc. 1B, H350i) [21].

23. Látka dotčená v projednávané věci, oxid titaničitý, je anorganická chemická látka s molekulárním vzorcem TiO_2.

24. Je uvedena pod číslem ES 236-675-5 [22] a vyskytuje se v různých velikostech, v podobě mikrometrických i nanometrických částic.

25. Vzhledem ke své schopnosti pohlcovat ultrafialové záření se oxid titaničitý v práškové formě používá v různých výrobcích, většinou jako pigment zajišťující bělost a neprůhlednost barev.

[17] – Viz bod 3.6.2.2.6. písm. h) přílohy I nařízení CLP.

[18] – Viz bod 3.6.2.2.6. písm. k) přílohy I nařízení CLP.

[19] – Kurzivou zvýraznila autorka stanoviska.

[20] – Viz bod 1.1.1.3. přílohy I nařízení CLP.

[21] – Tento návrh byl předložen na základě čl. 37 odst. 1 nařízení CLP, podle kterého „[p]říslušný orgán může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky“.

[22] – Číslo ES je jedinečným sedmimístným identifikátorem chemických látek. Stručný profil oxidu titaničitého, jak je uveden na internetové stránce ECHA, je k dispozici zde: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

26. Používá se v různých výrobcích, jako jsou barvy, nátěrové materiály, laky, plasty, papír k laminování, kosmetické přípravky (včetně zubních past a opalovacích krémů), léčiva a hračky [23].

27. Příslušný francouzský orgán založil svůj návrh klasifikace v zásadě na čtyřech inhalačních studiích. Dvě z těchto studií odhalily vznik nádorů v důsledku expozice oxidu titaničitému [studie Lee (1985) a Heinrich (1995)], zatímco další dvě studie vznik nádorů nezjistily [studie Muhle (1989) a Thyssen (1978)] [24].

28. Po provedení konzultací postoupila ECHA dotčenou záležitost RAC. Dne 14. září 2017 přijal RAC jednomyslné stanovisko, kterým byl oxid titaničitý klasifikován jako karcinogen kategorie 2 při vdechování (dále jen „stanovisko RAC“) [25].

29. Takto vyvozený závěr vychází ze zjištění „průkaznosti důkazů“. Vyznačuje se dvěma různými závěry.

30. Na jedné straně dospěl RAC k závěru, že neexistuje dostatek důkazů založených na studiích u člověka nebo na zvířatech, které by podporovaly klasifikaci oxidu titaničitého jako karcinogenu kategorie 1A nebo 1B. Jinými slovy, RAC měl za to, že neexistuje dostatek důkazů o tom, že oxid titaničitý představuje „známý“ nebo „pravděpodobný“ karcinogen.

31. Na druhé straně dospěl RAC k závěru, že existují dostatečné důkazy podporující klasifikaci této látky jako karcinogenu kategorie 2, a to zejména z důvodu 1) údajů o toxicitě, včetně studií Lee a Heinrich zmíněných v bodě 27 tohoto stanoviska [26], 2) „způsobu účinku“ u potkanů [27], 3) studií týkajících se „mezidruhových rozdílů“ [28], 4) důkazů získaných ze studií týkajících se jiných nízkorozpustných částic s nízkým stupněm toxicity [29], 5) závěru pracovní skupiny Mezinárodní agentury pro výzkum rakoviny, že existují „dostatečné důkazy“ karcinogenity oxidu titaničitého u pokusných zvířat [30], a 6) lidských epidemiologických údajů [31].

32. Na základě stanoviska RAC vypracovala Komise návrh nařízení o harmonizované klasifikaci a označování zejména oxidu titaničitého, který byl předmětem veřejné konzultace mezi 11. lednem a 8. únorem 2019.

33. Dne 18. února 2020 bylo zveřejněno nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 [32] (dále jen „napadené nařízení“).

[23] – Oxid titaničitý býval v minulosti používán i jako potravinářské barvivo, nicméně nařízením Komise (EU) 2022/63 ze dne 14. ledna 2022, kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokud jde o potravinářskou přídatnou látku oxid titaničitý (E 171) (Úř. věst. 2022, L 11, s. 1), bylo povolení používat oxid titaničitý jako potravinářskou přídatnou látku zrušeno poté, co Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) vyjádřil obavy z toho, že konzumace částic oxidu titaničitého by mohla poškozovat DNA (tj. měla „genotoxické“ vlastnosti). Viz rovněž EFSA, posouzení bezpečnosti oxidu titaničitého (E171) jako potravinářské přídatné látky, EFSA Journal 2021; sv. 19(5), 6585.

[24] – Francouzská vláda na jednání vysvětlila, že její návrh klasifikace vycházel ze studie Lee, neboť studii Heinrich nepovažovala za dostatečně spolehlivou. RAC však své stanovisko založil na studii Heinrich, kterou považoval za spolehlivou, a to na rozdíl od studie Lee, kterou měl za méně spolehlivou.

[25] – ECHA, Stanovisko výboru pro posuzování rizik ohledně harmonizované klasifikace a označování na úrovni EU (č. ES: 236-675-5; č. CAS: 13463-67-7), zpráva č. CLH-O-0000001412-86-163/F, přijato dne 14. září 2017.

[26] – Viz stanovisko RAC, s. 10 až 16.

[27] – Viz stanovisko RAC, s. 19 až 20.

[28] – Viz stanovisko RAC, s. 20 až 26 a 39.

[29] – Viz stanovisko RAC, s. 15 a 21 až 25.

[30] – Viz stanovisko RAC, s. 27.

[31] – Viz stanovisko RAC, s. 27 až 32.

[32] – Nařízení Komise v přenesené pravomoci ze dne 4. října 2019, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení č. 1272/2008 a kterým se uvedené nařízení opravuje (Úř. věst. 2020, L 44, s. 1, oprava, Úř. věst. 2021, L 214, s. 72).

34. Napadené nařízení mění nařízení CLP tak, jak je to nezbytné pro účely zohlednění výsledné klasifikace oxidu titaničitého [33]. Do tabulky v příloze VI vložilo napadené nařízení pod indexovým číslem 022-006-00-2 harmonizovanou klasifikaci oxidu titaničitého „ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 μm“, jako karcinogenu kategorie 2, s kódem standardních vět o nebezpečnosti „H351 (vdechování)“ [34].

35. V bodě 5 odůvodnění napadeného nařízení je vysvětleno, že „[v]e svém vědeckém stanovisku ze dne čtvrtek 14. září 2017 týkajícím se oxidu titaničitého [RAC] navrhl tuto látku klasifikovat jako karcinogen kategorie 2 při vdechování. Vzhledem k tomu, že karcinogenita pro plíce vyvolaná oxidem titaničitým je spojena s vdechováním respirabilních částic oxidu titaničitého, jejich zachycením a špatnou rozpustností těchto částic v plicích, je vhodné definovat respirabilní částice oxidu titaničitého v položce oxidu titaničitého. Předpokládá se, že pozorovanou toxicitu v plicích a následný rozvoj nádorů způsobují usazené částice, ale nikoli rozpuštěný oxid titaničitý. Aby se zabránilo neoprávněné klasifikaci forem této látky, které nejsou nebezpečné, měly by být stanoveny specifické poznámky pro klasifikaci a označování látky a směsí tuto látku obsahujících. Jelikož by se kromě toho mohl během používání směsí obsahujících oxid titaničitý tvořit nebezpečný prach nebo kapičky, je nutno informovat uživatele o preventivních opatřeních, která je třeba přijmout, aby se minimalizovalo nebezpečí pro lidské zdraví.“

36. Mezi poznámkami, které doprovází klasifikaci v napadeném nařízení, je uvedena i poznámka W. V této poznámce se uvádí:

„bylo zjištěno, že nebezpečí karcinogenity této látky vzniká, když je vdechován respirabilní prach v množstvích, jež vedou k významnému zhoršení čisticích mechanismů částic v plicích. Účelem této poznámky je popsat specifický druh toxicity dané látky; nepředstavuje kritérium pro klasifikaci podle tohoto nařízení [35].“

37. Z důvodu změn provedených napadeným nařízením a v souladu s čl. 4 odst. 10 nařízení CLP oxid titaničitý a směsi obsahující oxid titaničitý „nesmějí být uvedeny na trh, pokud nejsou v souladu s tímto nařízením“. To znamená, že výrobky obsahující oxid titaničitý musí být rovněž opatřeny určitými varováními a štítky, jakož i případně připojeným bezpečnostním listem [36].

38. Klasifikace látky jako „karcinogenní“ má rovněž účinky mimo rámec stanovený nařízením CLP.

[33] – Viz napadený rozsudek, body 9 až 13.

[34] – Viz napadené nařízení, s. 11.

[35] – Viz napadené nařízení, s. 8.

[36] – Viz napadený rozsudek, bod 9 týkající se použití piktogramu „H 351“ () a bod 12 týkající se toho, že na štítcích na obalu musí být připojeno upozornění „EUH211: ‚Pozor! Při postřiku se mohou vytvářet nebezpečné respirabilní kapičky. Nevdechujte aerosoly nebo mlhu.‘ “ a „EUH212: ‚Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.‘ “

39. Jak vysvětlují žalobkyně v prvním stupni ve věci T-279/20 a ve věci T-288/20, taková klasifikace má mimo jiné za následek zákaz používání oxidu titaničitého při výrobě kosmetických přípravků a hraček [37], klasifikaci této látky jako nebezpečného odpadu a související povinnosti nakládání s touto látkou [38], a případné vyloučení možnosti používat některá označení s informacemi pro spotřebitele, jako je ekoznačka EU [39].

40. Zároveň zařazení do kategorie 2 neznamená nutně úplný zákaz používání dané látky. Například nařízení o kosmetických přípravcích i směrnice o bezpečnosti hraček upravují postup, kterým může být za bezpečné prohlášeno používání látky, jež je klasifikována jako karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci podle nařízení CLP [40]. Tyto postupy byly použity k přijetí nařízení, kterým se povoluje další používání oxidu titaničitého v kosmetických přípravcích [41], i k potvrzení, vydaného formou zprávy, že používání oxidu titaničitého v hračkách nepředstavuje žádné nebo jen zanedbatelné riziko pro děti [42]. V době přípravy tohoto stanoviska je spolunormotvůrci projednáván návrh nařízení o bezpečnosti hraček, kterým by byla určitá použití oxidu titaničitého prohlášena za bezpečná [43].

C. K napadenému rozsudku

41. Ve dnech 12. a 13. května 2020 podaly společnosti CWS Powder Coatings GmbH (ve věci T-279/20), Billions Europe Ltd, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corporation, Tronox Pigments (Holland) B.V. a Venator Germany GmbH (ve věci T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG a DAW SE (ve věci T-288/20) (společně dále jen „žalobkyně v prvním stupni“) žaloby na zrušení napadeného nařízení; všechny žalobkyně v prvním stupni jsou dodavateli nebo následnými uživateli oxidu titaničitého na unijním trhu [44].

42. Dne 23. listopadu 2022 vydal Tribunál napadený rozsudek, kterým zrušil napadené nařízení ze dvou důvodů: 1) RAC nezohlednil potenciální rozdíly v hustotě částic v jedné ze studií (studie Heinrich) použitých k prokázání rozvoje nádorů v důsledku expozice oxidu titaničitému a 2) pojem „inherentní vlastnosti“, jak je použit v nařízení CLP, byl nesprávně vyložen, což mělo za následek vyvození závěru, že oxid titaničitý má „inherentní vlastnost“ způsobovat rakovinu.

[37] – V tom ohledu viz čl. 15 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. 2009, L 342, s. 59) (dále jen „nařízení o kosmetických přípravcích“) a čl. 4 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček (Úř. věst. 2009, L 170, s. 1, dále jen „směrnice o bezpečnosti hraček“).

[38] – V tom ohledu viz čl. 3 odst. 2 a kapitoly III a VI, jakož i položku H 7 „Karcinogenní“ v příloze III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. 2008, L 312, s. 3).

[39] – V tomto ohledu viz kritéria 5 a 5 písm. a) přílohy rozhodnutí Komise ze dne 28. května 2014, kterým se stanoví ekologická kritéria pro udělování ekoznačky EU interiérovým a exteriérovým barvám a lakům [oznámeno pod číslem C(2014) 3429] (Úř. věst. 2014, L 164, s. 45).

[40] – Viz článek 15 nařízení o kosmetických prostředcích, resp. článek 46 směrnice o bezpečnosti hraček.

[41] – Nařízení Komise (EU) 2021/850 ze dne 26. května 2021, kterým se mění a opravuje příloha II a kterým se mění přílohy III, IV a VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (Úř. věst. 2021, L 188, s. 44).

[42] – Viz Vědecký výbor pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika (SCHEER), stanovisko k bezpečnosti oxidu titaničitého v hračkách (12. října 2023).

[43] – Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o bezpečnosti hraček a o zrušení směrnice 2009/48 [COM(2023) 462 final ze dne 28. července 2023]. Viz též Generální sekretariát Rady, návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o bezpečnosti hraček a o zrušení směrnice 2009/48/ES, ST 9740/1/24-REV-1, s. 18.

[44] – Usnesením ze dne 11. března 2022 předseda devátého senátu Tribunálu spojil žaloby ve věcech T-279/20, T-283/20 a T-288/20 pro účely ústní části řízení a rozhodnutí, jímž bude řízení skončeno.

1. K prvnímu důvodu pro zrušení: hustota částic oxidu titaničitého

43. První důvod pro zrušení napadeného nařízení se v podstatě týkal skutečnosti, že stanovisko RAC nezohlednilo potenciální rozdíl v hustotě částic mezi mikrometrickými a nanometrickými částicemi oxidu titaničitého při výpočtu toho, co představuje vdechnutí maximální tolerované dávky částic oxidu titaničitého potkany [45].

44. Tento projednávaný prvek vychází ze snahy RAC reagovat na kritiku studie Lee, podle které úroveň experimentální expozice v této studii „zjevně překročila" maximální tolerovanou dávku [46].

45. Expozice překračující maximální tolerovanou dávku chemické látky je důležitá, protože taková dávka může vyvolat účinky, „které mohou vést k rozvoji nádorů jako druhotnému důsledku nesouvisejícímu s inherentním potenciálem samotné látky způsobovat vznik nádorů na úrovni menších, méně toxických dávek" [47]. Je-li tedy možno konstatovat, že určitá studie překročila maximální tolerovanou dávku, nemusí být uvedená studie spolehlivá pro vyvození závěru, že testovaná látka má inherentní vlastnosti karcinogenu.

46. Pro posouzení, zda byla ve studiích Heinrich a Lee překročena maximální tolerovaná dávka, použil RAC výpočet přetížení navržený studiemi Morrow (dvě studie z let 1988 a 1992) (dále jen „výpočet přetížení podle studií Morrow") [48].

47. Není nezbytné věnovat se podrobnostem této analýzy; důležitou skutečností je, že stanovisko RAC dospělo k závěru, že dávky expozice, a tedy přetížení plic, ve studii Lee byly nadměrné [49].

48. Ve vztahu ke studii Heinrich však stanovisko RAC žádný takový závěr neučinilo.

49. Kritika napadeného nařízení, a tím i stanoviska RAC ze strany Tribunálu se týkala závěru RAC, že studie Heinrich je relevantní.

50. Tribunál v napadeném rozsudku zaprvé konstatoval, že studie Heinrich byla „rozhodující studií" pro účely stanoviska RAC. Dotčená klasifikace nebezpečnosti tedy „vycházela" z uvedené studie a „[o]statní studie, včetně studie Lee, byly […] zohledněny pouze doplňkově" [50].

51. Tribunál zadruhé vysvětlil, že „je nesporné, že studie Heinrich a Lee neuváděly hustotou testovaných částic" [51]. Tyto studie uváděly pouze „některé vlastnosti uvedených částic, a sice v případě studie Lee mikrometrické částice a v případě studie Heinrich nanočástice a částice typu ‚P25' " [52].

45 – Zatímco nařízení CLP nezmiňuje pojem „maximální tolerovaná dávka", ECHA ve svých *Pokynech k uplatňování kritérií CLP*, Pokynech k nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, verze 5.0, červenec 2017 (dále jen „pokyny k CLP"), na s. 385 popisuje maximální tolerovanou dávku jako „nejvyšší dávku zkoušené látky během biologické zkoušky, u níž lze předem určit, že svým nekarcinogenním působením nepovede ke změně běžné délky života zvířete".

46 – Viz stanovisko RAC, s. 16.

47 – Viz pokyny k CLP, s. 385.

48 – V tomto smyslu viz napadený rozsudek, bod 52, a stanovisko RAC, s. 17. V bodě 86 napadeného rozsudku Tribunál vysvětlil, že „výpočet přetížení plic podle studií Morrow propojuje množství vdechovaných částic a zhoršení funkčnosti čisticích mechanismů částic s objemem, který částice zaujímají v alveolárních makrofázích plic".

49 – Napadený rozsudek, bod 90. Viz též stanovisko RAC, s. 39, podle kterého „se RAC domnívá, že tyto podmínky expozice představují nadměrnou expozici, která zneplatňuje vlastní výsledky studie Lee a další (1985) pro účely klasifikace".

50 – Viz napadený rozsudek, body 75 až 78 a 121.

51 – Napadený rozsudek, bod 92.

52 – Napadený rozsudek, bod 92.

52. V napadeném rozsudku bylo dále konstatováno, že tyto částice „P25“ mají tendenci aglomerovat [53], což by mělo za následek menší hustotu částic, než jakou předpokládal RAC: „aglomerace vytváří prázdné prostory, které mají menší hustotu než materiál“ [54].

53. V napadeném rozsudku je zatřetí konstatováno, že „použitím hodnoty hustoty částic odpovídající hustotě 4,3 g/cm^3, tedy stále vyšší než hustota aglomerátů nanometrických částic oxidu titaničitého […], RAC nezohlednil všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu, a sice vlastnosti částic testovaných ve studii Heinrich, zejména jejich nanometrickou velikost a typ ‚P25‘, skutečnost, že tyto částice měly tendenci aglomerovat, a skutečnost, že hustota aglomerátů částic byla nižší než hustota částic, a v důsledku toho aglomeráty částic zabíraly v alveolárních makrofázích plic větší objem“ [55].

54. Tribunál nakonec dospěl k závěru, že „RAC […] tím, že nezohlednil skutečnosti uvedené v bodě 100 výše [aglomeraci částic a z toho vyplývající nižší hustotu], opomněl zohlednit všechny relevantní skutečnosti pro účely výpočtu přetížení plic v rámci studie Heinrich prostřednictvím výpočtu přetížení podle studií Morrow, a dopustil se tedy zjevně nesprávného posouzení. Tato chyba činí výsledek použití uvedeného výpočtu na tuto studii zcela nevěrohodným, a v důsledku toho jsou závěry RAC, podle kterých bylo přetížení plic v rámci uvedené studie přijatelné a výsledky uvedené studie byly dostatečně spolehlivé, relevantní a přiměřené pro posouzení karcinogenního potenciálu oxidu titaničitého […] rovněž stiženy zjevně nesprávným posouzením“ [56].

55. Vzhledem k tomu, že studie Heinrich není dostatečně spolehlivá a přijatelná ve smyslu bodu 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení CLP, aby podpořila zpochybněnou klasifikaci a označení [57], jakož i vzhledem k tomu, že tato studie byla v rámci posouzení „rozhodující“, dospěl Tribunál k závěru, že takové zjevně nesprávné posouzení odůvodňuje zrušení napadeného nařízení [58].

2. Ke druhému důvodu pro zrušení: výklad pojmu „inherentní vlastnosti“

56. Druhý důvod pro zrušení napadeného nařízení vyvstal z úvahy RAC, že oxid titaničitý má „inherentní vlastnost způsobovat rakovinu“, a měl by být tedy klasifikován jako karcinogen.

57. V napadeném rozsudku měl Tribunál za to, že toto konstatování je stiženo zjevně nesprávným posouzením, jelikož vychází z nesprávného výkladu pojmu „inherentní vlastnost“, jak je uveden v bodě 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení CLP [59].

58. V tomto ohledu měl Tribunál za to, že pojem „inherentní vlastnosti“, který není v nařízení CLP definován, „musí být vykládán v doslovném smyslu tak, že označuje ‚vlastnosti látky, které jsou jí vlastní‘ “ [60].

53 – Napadený rozsudek, body 100 a 107.

54 – Napadený rozsudek, bod 99.

55 – Napadený rozsudek, bod 100.

56 – Napadený rozsudek, bod 103.

57 – Napadený rozsudek, bod 121.

58 – V tomto smyslu viz napadený rozsudek, body 121 a 122.

59 – Napadený rozsudek, bod 160.

60 – Napadený rozsudek, bod 138.

59. Tento výklad by byl v souladu s cílem a účelem nařízení CLP a s kritérii pro klasifikaci dohodnutými v rámci globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (dále jen „GHS“), jakož i se skutečností, že harmonizovaná klasifikace a označování se týkají hodnocení *nebezpečnosti*, nikoli hodnocení *rizik*[61].

60. Na podkladě této definice Tribunál následně uvedl, že způsob účinku z hlediska karcinogenity popsaný ve stanovisku RAC neukazuje na inherentní vlastnost částic oxidu titaničitého způsobovat rakovinu[62].

61. V tomto ohledu připomněl, že podle stanoviska RAC „není pozorovaná toxicita způsobena vlastnostmi samotných částic oxidu titaničitého, ale ukládáním a zadržováním těchto částic v alveolárních makrofázích plic v dostatečném množství, které vede k přetížení plic, což vede k významnému zhoršení čistících mechanismů částic v plicích“[63].

62. Vysvětlil však, že akumulace částic oxidu titaničitého v plicích v množstvích, která jsou dostatečná k vyvolání významného zhoršení čistících mechanismů plic, „nelze považovat za součást inherentních vlastností dotčených částic“[64].

63. Tento způsob účinku musí být naopak považován za „nebezpečí, které nespadá pod kritérium klasifikace pro nebezpečí karcinogenity uvedené v bodě 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení [CLP], podle kterého má látka inherentní vlastnost způsobit rakovinu“[65].

64. Na podporu tohoto výkladu vycházel Tribunál zaprvé z poznámky W, o níž tvrdil, že popisuje nebezpečí, které nespadá pod pojem „inherentní vlastnost“ způsobit rakovinu[66], a zadruhé ze skutečnosti, že v samotném stanovisku RAC bylo uvedeno, že způsob účinku oxidu titaničitého z hlediska karcinogenity u potkanů nelze považovat za „inherentní toxicitu v klasickém smyslu“[67].

D. Řízení před Soudním dvorem

65. V rámci kasačních opravných prostředků podaných Francouzskou republikou dne 8. února 2023 a Komisí dne 14. února 2023 francouzská vláda a Komise navrhují, aby Soudní dvůr zrušil napadený rozsudek, zamítl žalobní důvody uvedené v těchto kasačních opravných prostředcích, vrátil věc Tribunálu, aby rozhodl o dosud neprojednávaných žalobních důvodech, a o nákladech řízení rozhodl později.

66. Tento postup podporuje ECHA, jakož i nizozemská a švédská vláda.

67. Dne 7. listopadu 2024 se konalo jednání, na němž Komise, francouzská vláda, žalobkyně v prvním stupni ve věcech T-279/20 a T-288/20, žalobkyně v prvním stupni ve věci T-283/20 a Conseil européen de l’industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic) (Evropská rada chemického průmyslu) přednesly ústní vyjádření.

[61] – Napadený rozsudek, body 139 až 141.
[62] – Napadený rozsudek, body 156 až 160.
[63] – Napadený rozsudek, bod 156.
[64] – Napadený rozsudek, bod 158.
[65] – Napadený rozsudek, bod 159.
[66] – Napadený rozsudek, bod 159.
[67] – Napadený rozsudek, bod 154.

III. Analýza

68. Toto stanovisko je strukturováno následovně. Nejprve se budu zabývat dvěma hlavními důvody kasačního opravného prostředku, tedy že Tribunál překročil pravomoci soudního přezkumu (pododdíl A) a nesprávně vyložil pojem „inherentní vlastnosti“ (pododdíl B), a navrhnu, aby Soudní dvůr oběma důvodům kasačního opravného prostředku vyhověl. Poté posoudím důvody kasačního opravného prostředku týkající se zkreslení důkazů (pododdíl C) a nesplnění povinnosti odůvodnění (pododdíl D). V závěru svého stanoviska navrhnu Soudnímu dvoru, aby zrušil napadený rozsudek a vrátil věc Tribunálu, aby rozhodl o ostatních žalobních důvodech (oddíl IV).

A. Tribunál překročil své pravomoci soudního přezkumu

69. Ve druhém důvodu kasačních opravných prostředků francouzská vláda i Komise tvrdí, že v rámci prvního důvodu pro zrušení napadeného nařízení, který je zmíněn v bodech 43 až 55 tohoto stanoviska, Tribunál překročil meze přípustného soudního přezkumu.

70. Tyto účastnice řízení v podstatě tvrdí, že Tribunál šel nad rámec posouzení zjevného pochybení a nahradil posouzení RAC svým vlastním posouzením, když mu v rámci výpočtu přetížení podle studií Morrow vytkl, že převzal hodnotu nižší hustoty, než kterou považoval za použitelnou Tribunál.

71. V tomto ohledu s francouzskou vládou a Komisí souhlasím.

72. Ve dvou liniích své judikatury vyvinul Soudní dvůr přístup, podle kterého se pravomoc soudního přezkumu omezuje na ověření, zda se správa nedopustila „zjevného“ pochybení. První linie judikatury se týká situací, kdy unijní normotvůrce přiznal Komisi pravomoc rozhodovat mezi různými potenciálními regulačními možnostmi[68]. Diskreční pravomoc v tomto smyslu znamená *pravomoc činit politická rozhodnutí*[69]. Diskreční pravomoc není nikdy neomezená; je ohraničena ústavními zásadami, základními právy a v případě regulační diskreční pravomoci správního orgánu též použitelnými právními předpisy. Úkolem unijních soudů je ověřovat, zda jsou pravidla a zásady, kterými je diskreční pravomoc ohraničena, dodržována.

73. Druhá linie judikatury, často označovaná též jako věci zahrnující diskreční pravomoc, se týká situací, kdy rozhodnutí správního orgánu vychází ze složitých vědeckých, hospodářských nebo technických posouzení[70]. Tyto věci raději označuji jako věci týkající se *posuzování složitých skutečností*, nikoli jako věci zahrnující diskreční pravomoc[71]. Situace zahrnující posuzování

[68] – Viz například rozsudky ze dne 12. července 2005, Alliance for Natural Health a další (C-154/04 a C-155/04, EU:C:2005:449, bod 52); ze dne 7. července 2009, S. P. C. M. a další (C-558/07, EU:C:2009:430, bod 42); ze dne 22. prosince 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 82); a ze dne 22. listopadu 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, bod 36).

[69] – V tomto ohledu viz Mendes, J., „Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU“, 80(3) *The Modern Law Review*, sv. 80(3), 2017, s. 461, který popsal diskreční pravomoc jako „neexistenci právních norem či zásad, z nichž by bylo možno na základě výkladu vyvodit řešení, jež by se mělo v určitém konkrétním případě uplatnit“.

[70] – Viz například rozsudky ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14); ze dne 21. července 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, bod 60; dále jen „rozsudek ve věci Nickel Institute“); ze dne 21. července 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, bod 60; dále jen „rozsudek ve věci Etimine“); ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 34; dále jen „rozsudek ve věci Bilbaína“); a ze dne 9. března 2023, PlasticsEurope v. ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, bod 46).

[71] – Někteří akademičtí autoři vysvětlují tento rozdíl jako rozdíl mezi „kognitivním“ a „volním“ hodnocením; viz například Nehl, H. P., „Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments“, in Mendes, J. (ed.), *EU Executive Discretion and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, s. 162 a 163.

složitých skutečností sice neznamená nutnost činit politická rozhodnutí, nicméně v určitých situacích právní úprava, v jejímž rámci je toto posuzování prováděno, přiznává správě diskreční pravomoc zvolit si způsob reakce na prokázané skutečnosti.

74. Projednávaná věc patří do uvedené druhé linie judikatury.

75. V řízení v projednávané věci se klasifikace látky podle nařízení CLP týká identifikace a sdělování potenciální nebezpečnosti dané látky pro lidské zdraví. Klasifikace nebezpečnosti je pouze první částí rozhodovacího postupu založeného na posouzení rizik [72].

76. Posouzení nebezpečnosti je však postupem odlišným od následného posouzení rizik a přijetí rozhodnutí založeného na tomto posouzení rizik. Klasifikace nebezpečnosti závisí na vědeckém posouzení možných účinků zkoumané látky. Otázka, zda je nezbytné přijmout určitá opatření z důvodu existence nebezpečí, jakož i určení situací, kdy by taková opatření měla být přijata, je ovšem politickým rozhodnutím založeným na posouzení rizik a zvážením těchto rizik oproti jiným dotčeným zájmům [73].

77. V nařízení CLP již unijní normotvůrce vyjmenoval důsledky, které nastanou v případě, že Komise zjistí určité nebezpečí. Normotvůrce tak rozhodl, že je-li nějaké nebezpečí odhaleno, musí být o této skutečnosti informována veřejnost uveřejněním této informace v příslušné příloze nařízení CLP a dotčená nebezpečná látka musí být odpovídajícím způsobem označena a zabalena.

78. Mám tedy za to, že při přijímání rozhodnutí o harmonizované klasifikaci určité látky jako látky škodlivé pro lidské zdraví má Komise jen velmi omezenou politickou diskreční pravomoc [74]. V takové situaci, jako je situace dotčená v projednávané věci, má Komise povinnost, a nemá v tomto ohledu možnost volby, klasifikovat látku buď jako karcinogen kategorie 1A nebo karcinogen kategorie 1B, když existují průkazné vědecké důkazy, že tato látka způsobuje rakovinu u lidí nebo zvířat [75], nebo tuto látku klasifikovat jako karcinogen kategorie 2, pokud existují pouze omezené a neprůkazné studie, které nicméně ukazují na potenciální karcinogenitu [76]. Naopak, pokud žádná vědecká studie nevede k závěru o karcinogenitě látky, je v zásadě vyloučeno, aby Komise tuto látku klasifikovala jako karcinogen.

[72] – Podle sdělení Komise o použití zásady předběžné opatrnosti, [COM(2000) 1 final ze dne 2. února 2000], bod 5.1.2, sestává hodnocení rizik ze čtyř kroků, a sice identifikace nebezpečí, určení charakteristických rysů nebezpečí, posouzení míry vystavení a určení charakteristických rysů rizika. V příloze III tohoto sdělení jsou první dva kroky popsány následovně: „ ‚Identifikace nebezpečí' spočívá v odhalení biologických, chemických nebo fyzikálních činitelů, které mohou mít nepříznivé účinky […] ‚Určení charakteristických rysů nebezpečí' spočívá v tom, že je z hlediska množství nebo jakosti určena povaha a závažnost nepříznivých účinků, jež souvisí s činiteli nebo s dotčenou činností. Právě v této fázi musí být zjištěna vazba mezi množstvím nebezpečné látky a účinkem."

[73] – Viz například Vos, E., „The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity", in Dawson, M., de Witte, B. a Muir, E. (eds.), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, s. 142 až 166, který na s. 164 a 165 podotýká, že „hodnocení rizik není neutrálním procesem, ale společenským konstruktem, a tedy politickým aktem". V tomto smyslu by se mohlo rozhodnutí přijaté na základě uplatnění zásady předběžné opatrnosti významně odlišovat od rozhodnutí přijatého bez uplatnění této zásady na stejný druh rizika, pokud jde o ospravedlnitelná omezení, která mohou být opatřením uložena.

[74] – Jedním z důvodů přijetí nařízení CLP byla totiž úprava klasifikace nebezpečnosti. Podle čl. 1 odst. 1 písm. a) nařízení CLP tento akt harmonizuje kritéria pro klasifikaci látek a směsí a pravidla označování a balení látek a směsí, které jsou identifikovány jako nebezpečné. Kritéria pro klasifikaci nebezpečnosti jsou tak do značné míry upravena přímo v tomto legislativním aktu.

[75] – Viz tabulka 3.6.1 přílohy I nařízení CLP, která je obsažena v bodě 14 tohoto stanoviska.

[76] – Unijní normotvůrce tím, že zvolil tuto druhou možnost, se s nejvyšší pravděpodobností řídil zásadou předběžné opatrnosti. Soudní dvůr již potvrdil, že tato zásada je použitelná v oblasti klasifikace chemických látek podle nařízení CLP; viz rozsudek ze dne 16. června 2022, SGL Carbon a další v. Komise (C-65/21 P a C-73/21 P až C-75/21 P, EU:C:2022:470, bod 97). Pokud jde o zásadu předběžné opatrnosti obecně, viz Donati, A., Le principe de précaution en droit de l'Union européenne, 2021, Bruylant: Brusel, 2021, s. 49 a násl., a Goldner Lang, I., „ ‚Laws of Fear' in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19",sv. 14(1), *European Journal of Risk Regulation*, 2023, s. 141 až 164.

79. Žalobkyně v prvním stupni zpochybnily klasifikaci oxidu titaničitého Komisí jako karcinogenu kategorie 2, a to z důvodu, že studie Heinrich nepředstavuje spolehlivý důkaz karcinogenity této látky. Nařízení CLP totiž stanoví, že vědecké důkazy, z nichž Komise může vycházet, musí být získány ze „spolehlivých" studií [77].

80. Takovéto posouzení spolehlivosti je otázkou vědeckého zhodnocení, které má nicméně významné důsledky pro projednávanou věc, jelikož, jak jsem již vysvětlila, nelze-li studii Heinrich považovat za spolehlivou a neexistuje žádná jiná spolehlivá studie, na níž by mohla Komise své rozhodnutí založit, pak Komise v zásadě nemůže oxid titaničitý klasifikovat jako karcinogen.

81. V projednávané věci by tedy posouzení spolehlivosti studie Heinrich provedené RAC, jak bylo schváleno Komisí, mohlo mít významné dopady na práva a zájmy žalobkyň v prvním stupni, které jsou výrobci nebo následnými uživateli oxidu titaničitého. Z tohoto důvodu je nezbytné umožnit soudní přezkum rozhodnutí Komise.

82. Otázkou však zůstává, co přesně mohou unijní soudy přezkoumávat?

83. Vědecká nejistota znamená, že výsledky studie mohou být vykládány různými způsoby. Je to podobná situace jako v případě neurčitosti právních norem, k čemuž dochází, může-li být totožné pravidlo vykládáno různými způsoby.

84. V případech právní nejistoty svěřují Smlouvy Soudnímu dvoru pravomoc poskytovat konečný výklad. Jinými slovy, Soudnímu dvoru přísluší, aby zvolil „správný" výklad. V případech vědecké nejistoty relevantní pro identifikaci a klasifikaci nebezpečných látek svěřuje nařízení CLP pravomoc konečného výkladu Komisi, která poté vydává rozhodnutí na základě posouzení prováděného RAC. Jinými slovy, Komise volí „správný" výklad vědeckých údajů.

85. Tribunál tedy nemůže svým posouzením vědeckých skutečností nahradit posouzení Komise [78]. Takovým postupem by zasáhl do pravomocí správního orgánu.

86. Důvodem, proč normotvůrce (či Smlouvy) nesvěřil pravomoc provádět konečný výklad nejistých vědeckých skutečností unijním soudům, je pravděpodobně skutečnost, že soudní orgán nemá odborné znalosti nezbytné k porozumění různým potenciálním výkladům vědeckých výsledků a volbě mezi nimi. Soudy nejsou vědci a nemohou se jimi stát [79].

87. Co tedy mohou unijní soudy posuzovat, aby byly schopny určit, zda se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení?

88. V judikatuře citované Tribunálem v napadeném rozsudku se zachovává procesní standard přezkumu [80]. Tento standard je často vyjádřen následujícím způsobem: „pokud jeden z účastníků řízení uplatňuje zjevně nesprávné posouzení, jehož se měl dopustit příslušný orgán, musí soud

[77] – Viz bod 3.6.2.2.1. přílohy I nařízení CLP.

[78] – V tomto smyslu a *ex multis* viz rozsudek ve věci Nickel Institute, bod 60 a citovaná judikatura, v němž Soudní dvůr vysvětluje, že „[v] takovém kontextu totiž soud [EU] svým posouzením vědeckých a technických skutečností nemůže nahradit posouzení orgánů, kterým jako jediným svěřila Smlouva o ES tuto úlohu".

[79] – V tomto duchu viz Vos, E., poznámka pod čarou 73 tohoto stanoviska, s. 164 (podle jehož názoru „by soudci měli zůstat soudci. Neměli by se stát ‚amatérskými vědci' "), a Jasanoff, S., „Judging Science: Issues, Assumptions, and Models", in *Report of the 1997 Forum for State Court Judges: Scientific Evidence in the Courts: Concepts & Controversies*, Roscoe Pound Foundation, 1997, s. 19 (vysvětluje, že „soudci musí odmítnout mýtické verze ‚čisté vědy' i ‚pavědy'. […] Především musí být i nadále přesvědčeni, že soudy nejsou platformou pro konečná řešení vědeckých sporů, ale pro nastolování spravedlnosti v každém jednotlivém případě s pomocí všech dostupných vědeckých poznatků, které dosahují alespoň minimální úrovně relevance a spolehlivosti").

[80] – Napadený rozsudek, bod 42.

Evropské unie ověřit, zda tento orgán přezkoumal s péčí a nestranností všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu, na kterých je toto posouzení založeno“ [81]. Toto posouzení je chápáno jako kontrola povinnosti řádné péče, která je inherentní právu na řádnou správu [82].

89. Může se stát, že unijní soudy budou schopny takový přezkum provádět pouze za předpokladu, že se ponoří opravdu hluboko do světa vědy. To může být nezbytné pro úplné pochopení protichůdných tvrzení účastníků řízení a pro to, aby unijní soudy byly schopny určit, které vědecké skutečnosti jsou relevantní, což je zase předpokladem pro ověření, zda Komise zohlednila „všechny relevantní skutečnosti“. Poznání a porozumění části vědy, která je relevantní pro danou věc, nicméně z unijních soudů nečiní vědecké odborníky. Tyto soudy vskutku nesmí nahradit svým vlastním pojetím výklad Komise, a to bez ohledu na to, kolik relevantních vědeckých poznatků, na jejichž základě bylo určité konkrétní rozhodnutí vydáno, tyto soudy v průběhu soudního řízení načerpaly. Jedná se o právně relevantní skutečnost, neboť se tím zajišťuje institucionální rovnováha předvídaná Smlouvami.

90. Při přezkumu otázky, zda se Tribunál skutečně omezil pouze na procesní posouzení, se Soudní dvůr nemůže spokojit s ověřením toho, zda Tribunál *tvrdí*, že provedl procesní přezkum. Musí naopak posoudit, jak uvedený soud rozhodl *meritorně* [83].

91. Jinými slovy, Soudní dvůr musí ověřit, zda Tribunál zrušil rozhodnutí, protože dospěl k závěru, že Komise *opominula* relevantní skutečnosti, nebo z toho důvodu, že měl za to, že *výklad* těchto skutečností provedený Komisí byl nesprávný.

92. V projednávané věci musí Soudní dvůr rozhodnout mezi dvěma možnostmi. Buď Tribunál zrušil napadené nařízení z toho důvodu, že Komise nezohlednila jev spočívající v aglomeraci nanočástic oxidu titaničitého, když vyvozovala závěr o správné hodnotě hustoty pro výpočet přetížení podle studií Morrow. V takovém případě se Tribunál nedopustil nesprávného zhodnocení rozhodnutí Komise. Nebo Tribunál zrušil napadené nařízení z toho důvodu, že Komise sice zohlednila všechny relevantní vědecké údaje, nicméně dospěla k nesprávnému závěru.

93. Jak vysvětlila francouzská vláda, aby Tribunál nepřekročil rámec procesního přezkumu, musel by se omezit na ověření, zda RAC i) věděl o možnosti aglomerace nanometrických částic oxidu titaničitého a ii) zcela objektivně posoudil faktory nezbytné k určení toho, co považoval za relevantní hustotu částic oxidu titaničitého v tomto konkrétním nastavení. Pokud jsou tyto faktory na základě spisu, který měl Tribunál k dispozici, prokázány, nemůže Tribunál rozhodnutí Komise zrušit z důvodu, že se Komise dopustila zjevného pochybení. I kdyby Tribunál nesouhlasil s vědeckým závěrem Komise, musí jej respektovat.

[81] – Viz rozsudek ve věci Bilbaína, bod 35.

[82] – Viz rozsudek ve věci Bilbaína, bod 35, odkazující zejména na rozsudek ze dne 4. dubna 2017, Veřejný ochránce práv v. Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, bod 34 a citovaná judikatura).

[83] – V tomto ohledu Leonelli ve vynikajícím komentáři k judikatuře vysvětluje, že hranice mezi procesním a hmotněprávním posouzením se může snadno rozostřit, a ukazuje, jak procesní rámec posouzení v rozsudku ve věci Bilbaína zastírá hmotněprávní důsledky přijetí odlišných vědeckých metodik. Viz Leonelli, G. C., „The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína“, *Common Market Law Review*, sv. 55(4), 2018, s. 1230.

94. Jak sám Tribunál potvrdil v napadeném rozsudku, stanovisko RAC zohlednilo jev spočívající v aglomeraci a jeho případný vliv na hodnotu hustoty, která má být použita při výpočtu přetížení podle studií Morrow. Navzdory tomuto posouzení nicméně dospěl RAC k závěru, že bude vhodné použít standardní hodnotu hustoty [84].

95. V napadeném rozsudku Tribunál s tímto závěrem nesouhlasil. Vysvětlil, že přihlédnutí ke standardní hodnotě hustoty částic oxidu titaničitého pro účely výpočtu přetížení podle studií Morrow by bylo nesprávné; za okolností daných v projednávané věci měla být použita nižší hodnota hustoty.

96. Tím vyjádřil Tribunál nesouhlas se způsobem, jakým Komise vyložila relevantní skutečnosti, odmítl tento výklad respektovat a nahradil posouzení Komise svým vlastním posouzením.

97. Tribunál tak tím, že překročil rámec pouhého rozhodnutí, zda správní orgán znal a posoudil všechny aspekty, které byl podle současných vědeckých poznatků povinen zohlednit, překročil meze své pravomoci soudního přezkumu.

98. Z toho vyplývá, že Tribunál zrušil rozhodnutí Komise nikoli z toho důvodu, že tento orgán nezohlednil všechny relevantní (vědecké) faktory, ale proto, že nesouhlasil se způsobem, jakým správní orgán tyto faktory posoudil.

99. Podle mého názoru by zrušení napadeného nařízení bylo i tak možné, pokud by alternativa zvolená Komisí byla vědecky nemožná. Ovšem vzhledem k tomu, že oba dotčené výklady vědeckých údajů byly sice rozdílné, nicméně možné, Tribunálu nepříslušelo, aby mezi nimi sám volil; spíše měl respektovat volbu učiněnou Komisí.

100. Bez ohledu na výše uvedené nicméně uvádím, že chápu argument vznesený žalobkyněmi v prvním stupni na jednání, a sice že stanovisko RAC nevysvětluje jasně, proč se RAC rozhodl pro standardní hodnotu hustoty částic, přestože si byl vědom fenoménu aglomerace. Na tento argument odpověděly Komise a ECHA tak, že otázka volby standardní hodnoty hustoty vyvstala až po dokončení stanoviska RAC, což je důvod, proč v něm nebyla zmíněna. Já se domnívám, že pokud standardní hustota částic oxidu titaničitého představuje kritérium, které měl RAC posoudit i bez návrhu, s ohledem na současnou úroveň vědeckého poznání, měl tento orgán ve své zprávě vysvětlit důvody, proč zvolil příslušnou hodnotu hustoty. Nedostatečné vysvětlení ve zprávě však není samo o sobě důvodem pro závěr, že RAC nezohlednil všechny relevantní skutečnosti; jedná se o aspekt, který se týká odůvodnění stanoviska RAC, a tudíž i napadeného nařízení.

101. Z výše uvedených důvodů navrhuji, aby Soudní dvůr vyhověl druhým důvodům kasačních opravných prostředků podaných Francouzskou republikou a Komisí.

[84] – V tomto ohledu viz body 98 a 105 napadeného rozsudku a s. 8 stanoviska RAC (kde se zdůrazňuje, že RAC si byl vědom toho, že „primární částice, zejména nanočástice, mají tendenci aglomerovat“) a bod 105 napadeného rozsudku a s. 17 stanoviska RAC (kde se uvádí, že RAC měl na základě důkazů, které mu byly předloženy, za to, že pro účely srovnání studií Heinrich a Lee by měl při výpočtu přetížení podle studií Morrow použít, pokud jde o částice oxidu titaničitého, standardní hustotu částic). Viz rovněž strana 12 stanoviska RAC k vlastnostem částic testovaných v rámci studie Heinrich [„k vytvoření zkušebního prostředí se středním hmotnostním aerodynamickým průměrem (MMAD) částic o velikosti 0,8 µm (GSD 1,80) byl použit ultrajemný TiO_2 (P25, Degussa, klasický testovací materiál z nano-TiO_2; zde bez dalšího popisu čistoty) s velikostí primárních částic 15 až 40 nm, složený z anatasu (~ 80 %) a rutilu (~20 %)“].

B. Tribunál vyložil a použil pojem „inherentní vlastnosti“ nesprávně

102. V rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku podaného ve věci C-71/23 P Francouzskou republikou a třetího důvodu kasačního opravného prostředku podaného ve věci C-82/23 P Komisí tyto účastnice řízení tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že Komise nesprávně uplatnila pojem „inherentní vlastnosti“. Tyto účastnice řízení v podstatě tvrdí, že z důvodu nesprávného pochopení pojmu „inherentní vlastnosti“ ve smyslu bodu 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení CLP Tribunál tento pojem nesprávně uplatnil, když dospěl k závěru, že se Komise dopustila zjevného pochybení v tom, že rozhodla o klasifikaci oxidu titaničitého jako karcinogenu kategorie 2.

103. Výklad pojmů unijního práva spadá do pravomoci unijních soudů [85].

104. Soudní dvůr není při výkonu této pravomoci omezen zásadou interinstitucionální rovnováhy, která vymezuje hranici mezi pravomocí Soudního dvora a pravomocí unijní správy, jako je tomu v případě výkladu vědeckých poznatků.

105. Naopak, právní úprava – v projednávané věci nařízení CLP – ukládá správním orgánům určitá omezení. Stejná ústavní zásada institucionální rovnováhy, která vyžaduje respektování toho, jak správní orgán posoudil složité hospodářské, vědecké a technické faktory, *vyžaduje*, aby Soudní dvůr nebyl při výkonu pravomoci přezkoumávání výkladu práva provedeného správním orgánem nikterak omezen [86].

106. Tribunál tak měl pravomoc vykládat pojem „inherentní vlastnost“.

107. V projednávané věci je v rámci kasačního opravného prostředku argumentováno tím, že se Tribunál dopustil při tomto výkladu pochybení. S tím souhlasím.

108. V bodě 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení CLP se stanoví, že „[k]lasifikace jako karcinogen […] se [použije] pro látky, které mají vnitřní [inherentní] vlastnost způsobovat rakovinu“.

[85] – Viz například rozsudky ze dne 13. února 1979, Hoffmann-La Roche v. Komise (85/76, EU:C:1979:36, bod 89), ohledně výkladu pojmu „dominantní postavení“, jak vyplývá z článku 102 SFEU; ze dne 14. listopadu 1984, Intermills v. Komise (323/82, EU:C:1984:345, bod 16 a násl.), ohledně výkladu pojmu „zúčastněné strany“ ve smyslu čl. 108 odst. 2 SFEU; a ze dne 13. prosince 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, bod 11) ohledně výkladu pojmu „subvence“, jak je tento pojem použit v nynějším článku 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1037 ze dne 8. června 2016 o ochraně před dovozem subvencovaných výrobků ze zemí, které nejsou členy Evropské unie (Úř. věst. 2016, L 176, s. 55).

[86] – Až do roku 2024 zastávaly soudy ve Spojených státech celkem odlišný přístup než soudy Unie. Již od rozhodnutí US Supreme Court (Nejvyšší soud, Spojené státy americké) ve věci Chevron v. Natural Resources Defense Council, 467 U. S. 837 (1984), p. 843 (dále jen „rozsudek ve věci Chevron“), byl soudce povinen převzít výklad neurčitě formulovaného zákona, který zastával správní orgán, pokud tento výklad představoval „přípustný výklad zákona“ (rozsudek ve věci Chevron, s. 843). V červnu 2024 se však US Supreme Court (Nejvyšší soud) od přístupu podle rozsudku ve věci Chevron odchýlil, přičemž vysvětlil, že v US Administrative Procedure Act (správní řád Spojených států) „je zakotveno tradiční pojetí funkce soudnictví, podle kterého musí soudy význam zákonných ustanovení zjišťovat na základě svého vlastního nezávislého úsudku, tudíž odbornost správního orgánu může být podkladem pro rozhodnutí soudu, avšak soud jí nesmí být vázán“; [Loper Bright Enterprises a další v. Raimondo, Secretary of Commerce a další, 603 U. S. 369 (2024), s. 16 a 35].

109. Pojem „inherentní vlastnost“ se objevuje i v několika dalších ustanoveních nařízení CLP: v bodě 27 odůvodnění tohoto nařízení[87] a v bodech 3.4.2.2.2.2[88], 4.1.1.1 a 4.1.2.4[89] přílohy I tohoto nařízení. Nařízení CLP však tento pojem nedefinuje a v žádném z ustanovení, kde je tento pojem zmíněn, k němu nejsou uvedeny žádné další podrobnosti. Znění samo o sobě nestačí k pochopení zamýšleného významu tohoto pojmu.

110. Za těchto okolností je nezbytné jít nad rámec tohoto znění a posoudit i kontext, ve kterém se pojem „inherentní vlastnosti“ nachází, jakož i účel aktu, jehož je součástí[90].

111. V napadeném rozsudku dospěl Tribunál k závěru, že pojem „inherentní vlastnosti“ musí být vykládán v jeho doslovném smyslu tak, jak uvádí Tribunál, že označuje „vlastnosti látky, které jsou jí vlastní“[91].

112. Kromě toho, že Tribunál nevysvětluje, proč taková definice představuje doslovný smysl tohoto výrazu, vyvolává tento návrh i další problémy[92].

113. Zaprvé, jak uvedla Komise, tento typ definice je definicí kruhem neboli definicí tautologickou. Svým způsobem téměř říká, že výraz „inherentní vlastnost“ znamená inherentní vlastnost.

114. Zadruhé, jak též vysvětluje francouzská vláda, taková definice nenabízí příliš užitečné vysvětlení: jistě lze souhlasit s tím, že pojem „inherentní vlastnosti“ znamená „vlastnosti látky, které jsou jí vlastní“. Ze samotné definice Tribunálu ovšem nelze vydedukovat, proč měl Tribunál za to, že pro účely zjištění inherentních vlastností oxidu titaničitého vyvolávat rakovinu se nelze odvolávat na studii Heinrich.

115. Pochybení, kterého se Tribunál dopustil při výkladu pojmu „inherentní vlastnosti“, totiž nevyplývá nutně ze znění, které Tribunál použil k definici tohoto pojmu – „vlastnosti látky, které jsou jí vlastní“. Pochybení uvedeného soudu se spíše projevuje tím, jak tento výklad uplatnil.

116. V napadeném rozsudku Tribunál vylučuje možnost, že karcinogenita způsobovaná vdechováním oxidu titaničitého ve formě prášku může souviset s jeho inherentními vlastnostmi. K tomuto závěru dochází na základě skutečnosti, že 1) uvedená karcinogenita se objevuje pouze

87 – Tento bod odůvodnění vyzývá k používání alternativních metod provádění zkoušek na zvířatech pro účely mimo jiné získávání informací o podstatných vlastnostech látek a směsí.

88 – Tento bod se nachází v oddíle přílohy I nařízení CLP, který se týká nebezpečnosti pro kůži. V relevantní části tohoto bodu je uvedeno, že „[v]yhodnocení údajů o účincích na člověka je proto nutné provádět opatrně, jelikož četnost případů odráží kromě vnitřních [inherentních] vlastností látek takové činitele jako situace při expozici, biologická dostupnost, individuální predispozice a přijatá preventivní opatření“.

89 – Tyto body patří do části týkající se nebezpečnosti pro vodní prostředí. Bod 4.1.1.1. přílohy I stanoví, že „ ‚[a]kutní toxicitou pro vodní prostředí‘ se rozumí vnitřní [inherentní] vlastnost látky být nebezpečnou pro organismus po krátkodobé expozici této látce“ a že „ ‚[c]hronickou toxicitou pro vodní prostředí‘ se rozumí vnitřní [inherentní] schopnost látky vyvolat nepříznivé účinky na vodní organismy během expozicí, které jsou určeny životním cyklem organismu“. Bod 4.1.2.4. uvádí, že „[v]nitřní [inherentní] vlastnosti související s nedostatečně rychlou rozložitelností nebo možností biokoncentrace ve spojení s akutní toxicitou se použijí k zařazení látky do kategorie chronické (dlouhodobé) nebezpečnosti“.

90 – V tomto smyslu a *ex multis* viz rozsudky ze dne 17. listopadu 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, bod 12), a ze dne 7. června 2005, VEMW a další (C-17/03, EU:C:2005:362, bod 41 a citovaná judikatura).

91 – Napadený rozsudek, bod 138.

92 – I krátké hledání na internetu poskytuje důkaz, že inherentní vlastnost látky si různé vědní obory vykládají různě. Tento koncept navíc rozhodně není jednoduchý z hlediska filozofie, včetně filozofie fyziky. V tomto ohledu viz „Intrinsic vs. Extrinsic Properties“, Stanford Encyclopaedia of Philosophy, k dispozici na internetových stránkách: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

tehdy, je-li vdechováno určité množství této látky, a 2) protože uvedenou karcinogenitu vyvolává pouze zánět v plicích způsobený tím, že se v nich hromadí částice oxidu titaničitého. Podle výkladu uvedeného soudu se jedná o vnější vlastnosti látky samotné [93].

117. Podle mého názoru je takové pojetí „inherentních vlastností“ příliš restriktivní. Tribunál sice vysvětlil, že jeho výklad je v souladu s cíli a účelem nařízení CLP i s kritérii GHS [94], nicméně já se spíše ztotožňuji s opačnou argumentací navrhovatelek.

118. Mám totiž za to, že s ohledem na kontext a účel nařízení CLP musí být pojem „inherentní vlastnost“ vykládán široce. V následujících oddílech tohoto stanoviska nabídnu argumenty na podporu tohoto postoje, počínaje účelem a vnitřní strukturou nařízení CLP, než přejdu k jeho vnějšímu kontextu.

K účelu nařízení CLP

119. Zaprvé, účelem nařízení CLP je „zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí“ [95]. Tohoto cíle má být dosaženo prostřednictvím „harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí“, určováním nebezpečných látek a směsí na základě těchto kritérií a informováním veřejnosti o těchto látkách a směsích prostřednictvím seznamu látek a směsí považovaných za nebezpečné [96]. Proces identifikace a zařazování látek, které mají inherentní vlastnost způsobovat rakovinu, na seznam má tedy za cíl zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

120. Cílem nařízení CLP je identifikovat a klasifikovat *každou* chemickou látku nebo směs, o níž je známo nebo u níž je pravděpodobné, že je nebezpečná pro lidské zdraví, popřípadě u ní existuje podezření, že je pro lidské zdraví nebezpečná. Z oblasti působnosti tohoto nařízení jsou výslovně vyloučeny látky a směsi, na které se nařízení CLP nevztahuje, jako jsou například radioaktivní látky [97].

121. Patrně lze tedy považovat za zřejmé, že není-li pojem „inherentní vlastnosti“ definován jinak, musí zahrnovat i nebezpečí vyplývající z konkrétní formy, skupenství, vlastnosti nebo užívání určité látky a nemůže být omezen pouze na chemické složení této látky.

122. V tomto ohledu skutečnost, že je prokázáno, že pouze určité množství látky může, a to pouze za určitých okolností, způsobovat rakovinu, neznamená, že *tato* látka nemá „inherentní vlastnost“ být karcinogenní [98]. Nezjištění újmy, která vzniká pouze z vdechování určitého množství látky, a nezařazení této újmy na seznam by ohrozilo účel spočívající v zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

[93] – Příkladem, který je často používán k vysvětlení rozdílu mezi „inherentními“ a „vnějšími“ vlastnostmi, je rozdíl mezi hmotností a tíhou. Hmotnost je inherentní vlastností tělesa, zatímco jeho tíha závisí na gravitační síle planety s ohledem na to, kde se těleso nachází, a představuje tedy vnější vlastnost. V projednávané věci Tribunál podle všeho chápe formu (prášek), množství (obsahující 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 μm), nerozpustnost a způsob účinku (vdechování), v jejichž důsledku oxid titaničitý způsobuje rakovinu, jako vnější vlastnosti této látky; mám-li tedy použít výše uvedenou analogii, jako „tíhu“ této látky, nikoli její „hmotnost“.

[94] – Viz napadený rozsudek, body 139 a 140.

[95] – Viz čl. 1 odst. 1 nařízení CLP.

[96] – Viz čl. 1 odst. 1 písm. a), d) a e) nařízení CLP.

[97] – V tomto ohledu viz čl. 1 odst. 2 nařízení CLP.

[98] – Jak švédská vláda dále vysvětluje, „inherentní vlastnost“ způsobovat újmu je inherentně spjata s dávkováním, což je důvod, proč jsou experimentální studie na zvířatech koncipovány tak, aby byly pokusným zvířatům podávány různé dávky dané látky. Skutečnost, že negativní účinky se mohou vyskytnout při vyšších dávkách této látky, nikoli však například při nižších dávkách, nebrání tomu, aby byly negativní účinky považovány za účinky způsobené „inherentní vlastností“ této látky.

123. Podobně platí, že nezařazení určité látky na seznam jako karcinogenní látky z toho důvodu, že vědecká studie, která prokázala její škodlivé účinky, by mohla být vykládána tak, že jsou tyto účinky výsledkem zánětu, k jehož rozvoji došlo v důsledku nahromadění částic této látky v plicích, nikoli v důsledku přímého vlivu této látky na plicní buňky, by bylo taktéž v rozporu s účelem spočívajícím v zajištění vysoké úrovně lidského zdraví [99].

124. Jak vysvětlila ECHA na jednání, je-li u určité látky prováděna experimentální studie a je pozorován škodlivý účinek, postačuje to samo o sobě k prokázání spojitosti mezi touto látkou a následkem, a s výhradou zjištění průkaznosti důkazů to tudíž může vést k závěru o možné nebezpečnosti této konkrétní látky.

125. Omezení pojmu „inherentní vlastnosti“ výlučně na chemické složení látky s vyloučením jejích dalších vlastností, jako je například špatná rozpustnost, nebo trvání na tom, že tato látka „jako taková“, v jakékoli formě a bez ohledu na typ interakce s lidským tělem, musí být způsobilá vyvolávat rakovinu, by tedy z působnosti rámce stanoveného nařízením CLP vyloučilo řadu významných markerů souvisejících s možnými nebezpečími spjatými s touto látkou. To by bylo opět v rozporu s účelem nařízení, kterým je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví.

K vnitřní struktuře nařízení CLP

126. Další argumenty ve prospěch širokého výkladu pojmu „inherentní vlastnosti“ mohou vycházet z vnitřní soudržnosti nařízení CLP jako celku.

127. Jak tedy správně uvádějí švédská vláda a Komise, při definování nebezpečných vlastností určité látky, jako je karcinogenita, odkazují čl. 5 odst. 1, čl. 6 odst. 1, čl. 8 odst. 6 a čl. 9 odst. 5 nařízení CLP, které jsou součástí hlavy II („*Klasifikace nebezpečnosti*“), jakož i systém vlastní klasifikace upravený tímto nařízením, na „formy nebo skupenství“ látky. Na rozdíl od postoje Tribunálu v napadeném rozsudku [100] platí, že se tato pravidla použijí obdobně, pokud Komise přijme harmonizovanou klasifikaci látky v souladu s hlavou V nařízení CLP [101].

128. Podobně platí, že uvedené nařízení rozlišuje mezi různými třídami nebezpečnosti podle cesty expozice. Tak je tomu třeba v případě třídy nebezpečnosti zvané „akutní toxicita“ v oddíle 3.1 přílohy I tohoto nařízení, která se člení na akutní orální toxicitu, akutní dermální toxicitu a akutní inhalační toxicitu (viz bod 3.1.1.2 tohoto oddílu). Inhalační toxicita se podle bodu 3.1.2.1 přílohy I dále člení na plyny, páry, prach a mlhu, čímž se jasně rozlišuje mezi jednotlivými skupenstvími látky.

[99] – Conseil européen de l’industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic) (Evropská rada chemického průmyslu) na jednání poukázala na to, že i jiné látky s podobnými vlastnostmi (např. s nízkou rozpustností) mohou způsobovat rakovinu podobným způsobem účinku (např. vdechováním velkých množství). To by prokázalo, že rakovina není způsobována inherentní vlastností testované látky, ale představuje spíše vedlejší účinek zánětu způsobeného nahromaděním velkého množství částic, například v plicích. Nicméně, i když je pravda, jak tvrdí francouzská vláda, že stanovisko RAC neuvádí, zda jsou karcinogenní účinky vyvolány pouze zánětem způsobeným nahromaděním částic v plicích, nebo schopností oxidu titaničitého vytvářet oxidativní stres, který může způsobovat genotoxicitu, resp. zda působí oba tyto mechanismy, nic to nemění na tom, že žádná z těchto možností nebrání závěru, že inherentní vlastnosti oxidu titaničitého mohou vést k rozvoji rakoviny.

[100] – Viz napadený rozsudek, body 165 a 166.

[101] – Například, jak stanoví čl. 4 odst. 3 nařízení CLP, v případě, kdy ještě neexistuje záznam pro dotčenou látku, provádí se klasifikace v souladu s pravidly hlavy II uvedeného nařízení.

129. Potvrzení správnosti širokého výkladu tohoto pojmu lze konečně nalézt i ve znění tohoto nařízení, a sice v části věnované nebezpečnosti pro životní prostředí. Například bod 4.1.2.4 přílohy I nařízení CLP odkazuje na „nedostatečně rychlou rozložitelnost[…] nebo možnost[…] biokoncentrace ve spojení s akutní toxicitou“ jako na inherentní vlastnosti relevantní pro klasifikaci látky jako nebezpečné pro životní prostředí [102].

130. Jediným výkladem pojmu „inherentní vlastnosti“, který odpovídá vnitřní struktuře nařízení CLP, je výklad, který se neomezuje pouze na chemické složení dané látky.

K vnějšímu kontextu nařízení CLP

131. Stejný závěr ve prospěch potřeby širokého výkladu pojmu „inherentní vlastnosti“ vyplývá rovněž z posouzení užití tohoto pojmu v GHS.

132. V tomto ohledu podotýkám, že cílem nařízení CLP je zachovat soudržnost mezi pojmy používanými v GHS na úrovni Organizace spojených národů a v nařízení CLP na úrovni Unie [103].

133. Tam, kde se pojem „inherentní vlastnosti“ objevuje v GHS, není popisován restriktivně: GHS odkazuje na pojem „inherentní vlastnosti“ jako na „způsobilost [určité látky] zasahovat do běžných biologických procesů“ [104].

134. Restriktivní výklad Tribunálu by rozklížil nařízení CLP a GHS a vedl by k vytvoření významu tohoto pojmu specifického pro Unii v rozporu se samotným cílem stanoveným unijním normotvůrcem v tomto nařízení.

135. A konečně, výše navrhovaný široký výklad je rovněž v souladu s nařízením REACH [105].

136. V tomto ohledu podotýkám, že bod 12 odůvodnění nařízení CLP výslovně uvádí, že pojmy a definice použité v tomto nařízení by měly být v souladu s pojmy a definicemi stanovenými v nařízení REACH.

[102] – Viz poznámka pod čarou 89 tohoto stanoviska.

[103] – Viz bod 12 odůvodnění nařízení CLP, který vysvětluje, že „[p]ojmy a definice použité v tomto nařízení by měly být v souladu s […] definicemi stanovenými v rámci GHS na úrovni OSN, aby byl v kontextu celosvětového obchodu při používání právních předpisů týkajících se chemických látek zajištěn co největší soulad uvnitř Společenství“.

[104] – Viz bod 1.1.2.6.2.1 GHS. Viz též bod 4.1.1.1 a definice pojmu „chronická toxicita pro vodní prostředí“ v GHS: „vnitřní [inherentní] schopnost látky vyvolat nepříznivé účinky na vodní organismy během expozicí ve vodním prostředí, které jsou určeny životním cyklem organismu“. Dále bod 3.6.2.2 GHS vysvětluje, že „[k]lasifikace látky jako karcinogenní se provádí na základě důkazů získaných spolehlivými a přijatelnými metodami a je určena k použití u látek, které mají inherentní vlastnost vyvolávat takové toxické účinky“. A konečně viz poznámka pod čarou 1 k bodu 1.1.1.6 GHS, která uvádí, že „v některých případech je nutno zohlednit i nebezpečí vyplývající z jiných vlastností, jako je skupenství dané látky nebo směsi […], nebo z vlastností látek vzniklých z určitých chemických reakcí“.

[105] – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1, oprava v Úř. věst. 2007, L 136, s. 3; dále jen „nařízení REACH“).

137. Nařízení REACH, které upravuje registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, může definovat „látku“ ve vztahu k jejímu chemickému složení [106], ale stanoví rovněž specifické vlastnosti vyžadované pro identifikaci dotčené látky. Mezi tyto vlastnosti patří velikost částic, tvar a jiné morfologické prvky [107].

138. Z toho vyplývá, že z důvodů spočívajících v kontextu týkajícím se vnější soudržnosti nařízení CLP se pojem „inherentní vlastnosti“ nemůže omezovat pouze na chemické složení látky.

Mezitímní závěr

139. Ze všech výše uvedených důvodů se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když na pojem „inherentní vlastnosti“ uplatnil restriktivní výklad.

140. Na rozdíl od závěru Tribunálu je pro účely klasifikace nebezpečnosti oxidu titaničitého irelevantní, že stanovisko RAC nekonstatovalo toxicitu založenou na vlastnostech této látky, „které jsou jí vlastní“ [108].

141. Jak jsem již vysvětlila, důležité je, že na základě formy, velikosti a špatné rozpustnosti oxidu titaničitého bylo ve stanovisku RAC zjištěno – a Komise tento závěr přijala –, že v případě vdechování v určitých množstvích může mít tato látka toxikologické účinky v plicích, což vede k rozvoji nádorů.

142. Vzhledem k tomu, že tyto aspekty spadají v případě správného výkladu pod široce vykládaný pojem „látka, jejíž inherentní vlastností je způsobovat rakovinu“, se Komise nedopustila zjevného pochybení, když se řídila stanoviskem RAC, když přijala napadené nařízení.

143. Z rozsudků Soudního dvora ve věcech Nickel Institute a Etimine nelze vyvodit žádný jiný závěr. Pokud jde o prvně uvedený rozsudek, Tribunál vyvozuje určité teze a nezohledňuje kontext, v němž bylo dotčené konstatování učiněno [109]. Jak ovšem uvádí francouzská vláda, Soudní dvůr v uvedeném rozsudku neuvedl, že hodnocení nebezpečnosti spojené s přirozenými vlastnostmi látek musí být nutně nezávislé na úrovních expozice této látce nebo na způsobu jejího účinku. Soudní dvůr naopak rozhodl, že hodnocení nebezpečnosti látky „*může* být úspěšně provedeno nezávisle na místě použití látky“ [110], i když je podkladové hodnocení prováděno pouze v laboratorních podmínkách.

[106] – Viz čl. 3 odst. 1 nařízení REACH, který definuje „látku“ jako „chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení“.

[107] – Viz například příloha VI oddíl 2.4 nařízení REACH. Viz též bod 8 odůvodnění nařízení Komise (EU) 2018/1881 ze dne 3. prosince 2018, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, za účelem zohlednění nanoforem látek (Úř. věst. 2018, L 308, s. 1), který uvádí, že „[u] nanoforem by měly být poskytnuty zvláštní minimální charakterizující informace jako součást informací o složení v rámci identifikace látky. Velikost, tvar a vlastnosti povrchu částic nanoformy mohou ovlivnit její toxikologický nebo ekotoxikologický profil, expozici a chování v životním prostředí“.

[108] – V tomto ohledu viz napadený rozsudek, bod 156.

[109] – V bodě 39 napadeného rozsudku Tribunál odkazuje na bod 82 rozsudku ve věci Nickel Institute, aby naznačil, že hodnocení nebezpečnosti spojené s inherentními vlastnostmi látek nesmí být omezeno na okolnosti jejich specifického používání. Celý bod 82 rozsudku ve věci Nickel Institute zní následovně: „Hodnocení nebezpečnosti spojené s přirozenými vlastnostmi látek tak nesmí být omezeno na okolnosti specifického používání, tak jako v případě hodnocení rizik, a může být úspěšně provedeno nezávisle na místě použití látky (v laboratoři nebo jinde), na způsobu, jakým může dojít ke kontaktu s touto látkou a na případné míře expozice dané látce.“

[110] – Viz bod 82 rozsudku ve věci Nickel Institute, kurzivou zvýraznila autorka tohoto stanoviska.

144. Podobně v rozsudku ve věci Etimine, který byl předmětem diskuse na jednání, Soudní dvůr nevyloučil možnost, že pro účely hodnocení nebezpečí mohou být přirozené vlastnosti látky zjištěny na základě studií založených na jejím ústním podání zvířatům [111] navzdory skutečnosti, že bylo tvrzeno, že k expozici této látce obvykle dochází vdechnutím nebo průnikem pokožkou [112].

145. Konečně, mnou navrhovaný závěr není dotčen stanoviskem RAC, v němž RAC vysvětluje, že oxid titaničitý nemá inherentní vlastnost způsobovat rakovinu v „klasickém smyslu“ tohoto pojmu. Kromě toho, že není jasné, co si RAC přesně představuje pod inherentní toxicitou v uvedeném smyslu, dospěl i tak k závěru, že studie Heinrich prokazuje, že inherentní vlastnosti oxidu titaničitého způsobují rakovinu.

146. Závěrem navrhuji, aby Soudní dvůr vyhověl i čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku francouzské vlády ve věci C-71/23 P a třetímu důvodu kasačního opravného prostředku Komise ve věci C-82/23 P a zamítl tuto část žaloby v prvním stupni.

C. Tribunál nezkreslil důkazy, které mu byly předloženy, avšak nepřihlédl k zásadám stanoveným v nařízení CLP

147. První část prvního důvodu kasačního opravného prostředku francouzské vlády ve věci C-71/23 P a první důvod kasačního opravného prostředku Komise ve věci C-82/23 P jsou založeny na tvrzení týkajícím se zkreslení důkazů Tribunálem. Zaprvé francouzská vláda i Komise tvrdí, že Tribunál zkreslil důkazy, které mu byly předloženy, když měl za to, že studie Heinrich je „rozhodující“ pro návrh RAC týkající se označování oxidu titaničitého jako karcinogenu [113]. Zadruhé Komise dodává, že Tribunál rovněž zkreslil důkazy, když dospěl k závěru, že výpočet přetížení podle studií Morrow je „rozhodující“ pro podložení posouzení RAC týkajícího se přijatelné úrovně přetížení plic [114]. Ve druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku podaného ve věci C-71/23 P francouzská vláda tvrdí, že Tribunál tím, že přisoudil tuto „rozhodující“ povahu studii Heinrich, rovněž nepřihlédl k zásadám stanoveným v nařízení CLP ohledně klasifikace látek jako karcinogenů.

148. K uvedeným argumentům se mohu vyjádřit velmi stručně.

149. Zaprvé, pokud je tvrzeno zkreslení důkazů, nestačí doložit, že určitý dokument mohl být přiměřeně vykládán jinak, než jak jej vyložil Tribunál [115].

150. Je nezbytné dokázat, že Tribunál zjevně překročil meze přiměřeného posouzení tohoto dokumentu zejména tím, že jej vyložil v rozporu s jeho zněním [116].

151. Nejsem přesvědčena o tom, že právě taková situace nastala v napadeném rozsudku.

[111] – V tomto smyslu viz rozsudek ve věci Etimine, bod 75, který zní následovně: „Hodnocení nebezpečí spojených s přirozenými vlastnostmi látek tak nesmí být omezeno na specifické okolnosti používání, tak jako v případě hodnocení rizik, a může být úspěšně provedeno nezávisle na místě použití látky, na způsobu, jakým může dojít ke kontaktu s touto látkou (požitím, vdechnutím nebo průnikem pokožkou) a na případné míře expozice dané látce.“

[112] – V tomto smyslu viz rozsudek ve věci Etimine, bod 70.

[113] – Tato část kasačních opravných prostředků francouzské vlády a Komise směřuje proti bodu 74 napadeného rozsudku.

[114] – Tato část kasačního opravného prostředku Komise směřuje proti bodu 120 napadeného rozsudku.

[115] – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 10. února 2011, Activision Blizzard Germany v. Komise (C-260/09 P, EU:C:2011:62, bod 54), ze dne 26. září 2013, Francie v. Komise (C-115/12 P, EU:C:2013:596, bod 60), a ze dne 27. června 2024, Komise v. Servier a další (C-176/19 P, EU:C:2024:549, bod 128 a citovaná judikatura) (všechny se týkají dokumentů, které připouštěly různé přiměřené výklady).

[116] – Viz zejména rozsudek ze dne 25. února 2021, Dalli v. Komise (C-615/19 P, EU:C:2021:133, bod 139 a citovaná judikatura).

152. Jak vyplývá z příslušných argumentů francouzské vlády a Komise, tyto účastnice řízení nesouhlasí s tím, že stanovisko RAC je Tribunálem vykládáno způsobem, jenž studii Heinrich a výpočtu přetížení podle studií Morrow přikládá větší váhu, než jakou mají podle zmíněných účastnic řízení.

153. Tyto účastnice řízení však nedoložily, že výklad stanoviska RAC provedený Tribunálem překračuje meze toho, co je přiměřené.

154. Samo stanovisko RAC totiž vylučuje možnost opírat se o studii Lee, když uvádí, že by tato studie neměla mít „rozhodující“ vliv na klasifikaci oxidu titaničitého [117]. Vzhledem k tomu, že studie Heinrich byla jednou ze „dvou klíčových studií karcinogenity“ [118] (a kromě studie Lee jedinou další studií dokládající rozvoj nádorů), není nepřiměřené – byť podle použitelné právní normy nesprávné – vyvozovat poznatky z konstatování RAC, že studie Heinrich má „rozhodující“ povahu pro výslednou klasifikaci oxidu titaničitého. Podobně platí, že vzhledem k tomu, že samotné stanovisko RAC považovalo za nezbytné použít výpočet přetížení podle studií Morrow, i když se nejedná o „obecně přijímaný koncept“, k potvrzení závěrů vyvozených na základě studie Heinrich, není nepřiměřené kvalifikovat tento výpočet jako „rozhodující pro podložení závěrů RAC“ [119].

155. Z toho vyplývá, že první část prvního důvodu kasačního opravného prostředku francouzské vlády ve věci C-71/23 P a první důvod kasačního opravného prostředku Komise ve věci C-82/23 P musí být podle mého názoru prohlášeny za neopodstatněné.

156. Zadruhé je podle mne zřejmé, že francouzská vláda a Komise ve skutečnosti nesouhlasí se zavedením nového kritéria „rozhodující povahy“ do právního hodnocení zakotveného v čl. 9 odst. 3 nařízení CLP a v bodě 1.1.1.3 přílohy I tohoto nařízení, které by mělo nahradit kritérium původní.

157. Přesně to je problém, na který francouzská vláda upozorňuje ve druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-82/23 P, a já souhlasím [120].

158. Jak tato účastnice řízení, podporovaná rovněž Komisí, ECHA a švédskou a nizozemskou vládou, správně zdůrazňuje, zjištění „průkaznosti důkazů“ znamená přístup, který vyžaduje, aby všechny dostupné informace, které mají vliv na určení nebezpečnosti, byly posuzovány společně.

159. V napadeném rozsudku však Tribunál zavedl pojem „rozhodující povaha“ pro posouzení důkazů, o které se RAC opíral při klasifikaci oxidu titaničitého jako karcinogenu [121].

160. Tento pojem, z něhož vyplývá, že jeden důkaz má mít rozhodující povahu oproti jiným důkazům, se nikde v nařízení CLP neobjevuje.

[117] – Viz například stanovisko RAC, s. 39 [„se RAC domnívá, že tyto podmínky expozice představují nadměrnou expozici, která zneplatňuje vlastní výsledky studie Lee a další (1985) pro účely klasifikace“], a s. 35 [„Z důvodu úplného vymizení funkce alveolárního čištění má RAC za to, že výsledky studie Lee a další (1985) prováděné na potkanech by neměly mít rozhodující vliv na klasifikaci TiO2“]. Viz též stanovisko RAC, s. 36.

[118] – Viz stanovisko RAC, s. 13.

[119] – Viz bod 120 napadeného rozsudku a s. 17 stanoviska RAC.

[120] – Komise nepodala ve věci C-71/23 P kasační opravný prostředek proti této otázce.

[121] – Viz zejména body 76 až 78, 120 a 121 napadeného rozsudku.

161. Jde totiž proti základní myšlence vzájemného poměřování váhy jednotlivých důkazů za účelem zajištění, a to i s ohledem na cíl nařízení CLP, vysoké úrovně ochrany lidského zdraví. Je to tedy pravý opak zjištění „průkaznosti důkazů“.

162. Není tudíž nikterak překvapivé, že tento pojem nebyl ve stanovisku RAC použit [122].

163. Za těchto okolností, jak uvádí francouzská vláda, se Tribunál tím, že v rámci přezkumu stanoviska RAC vychází z pojmu „rozhodující povaha“, odchyluje od právního rámce stanoveného unijním normotvůrcem.

164. S ohledem na výše uvedené navrhuji, aby Soudní dvůr zamítl jako neopodstatněnou první část prvního důvodu kasačního opravného prostředku francouzské vlády ve věci C-71/23 P a první důvod kasačního opravného prostředku Komise ve věci C-82/23 P a vyhověl druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku francouzské vlády ve věci C-71/23 a zamítl relevantní část žaloby v prvním stupni.

D. Tribunál neporušil povinnost odůvodnění

165. V rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-82/23 P francouzská vláda tvrdí, že Tribunál nesplnil povinnost odůvodnění, když rozhodl, že způsob účinku z hlediska karcinogenity popsaný ve stanovisku RAC neukazuje na „inherentní vlastnost“ oxidu titaničitého [123].

166. Povinnost odůvodnění je stanovena v článku 296 SFEU a odráží se v článku 36 a čl. 53 prvním pododstavci statutu Soudního dvora Evropské unie. Představuje tudíž podstatnou formální náležitost [124].

167. Tento požadavek však musí být odlišen od otázky opodstatněnosti odůvodnění, která je součástí posouzení materiální legality sporné otázky [125].

168. V projednávané věci francouzská vláda konkrétně zpochybňuje závěr Tribunálu, podle kterého by oxid titaničitý neměl inherentní vlastnosti způsobovat rakovinu, ledaže by byl vdechován v určitých množstvích, přičemž měl i tak za to, že množství vdechovaných částic by představovalo pouze „[jeden] z klíčových prvků pozorované toxicity“ [126].

[122] – Viz stanovisko RAC, s. 39, které vysvětluje, že „RAC se domnívá, že experimentální důkazy a důkazy u člověka nejsou dostatečnou oporou pro klasifikaci oxidu titaničitého jako karcinogenu kategorie 1A nebo 1B. RAC rovněž posuzoval otázku, zda TiO_2 splňuje kritéria pro klasifikaci v rámci kategorie 2, pokud jde o karcinogenitu, nebo zda již není vhodné upustit od klasifikace této látky jako karcinogenu. Při zvažování důvodů pro klasifikaci v rámci kategorie 2 a upuštění od klasifikace se RAC podrobně věnoval experimentálním podmínkám v inhalačních studiích prováděných na potkanech a mezidruhovým rozdílům“. Viz s. 35 uvedeného stanoviska, kde se uvádí, že „v kontextu upřednostňovaného přístupu na základě průkaznosti důkazů projednával RAC další faktory pro klasifikaci […] RAC považuje za důležité, aby byly dále zohledněny i následující faktory: koncept přetížení, konkrétně související způsob účinku ve vztahu ke genotoxicitě a karcinogenitě a mezidruhovým rozdílům, včetně posouzení relevance údajů ze studií na pokusných zvířatech pro člověka“.

[123] – Tento důvod kasačního opravného prostředku podle všeho směřuje proti bodům 157 a 158 napadeného rozsudku.

[124] – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 20. března 1959, Nold KG v. Vysoký úřad (18/57, EU:C:1959:6, s. 51), a ze dne 2. září 2021, EPSU v. Komise (C-928/19 P, EU:C:2021:656, bod 108 a citovaná judikatura).

[125] – V tomto smyslu viz rozsudky ze dne 2. dubna 1998, Komise v. Sytraval a Brink’s France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, body 66 až 68), a ze dne 6. října 2020, Bank Refah Kargaran v. Rada (C-134/19 P, EU:C:2020:793, bod 62 a citovaná judikatura).

[126] – Napadený rozsudek, bod 158.

169. Je pravda, že rozpor v odůvodnění může sám o sobě představovat porušení povinnosti vyplývající z článku 296 SFEU, pokud dotčení účastníci řízení nejsou schopni pochopit důvody, na nichž je napadený rozsudek založen [127].

170. Nicméně i za předpokladu, že by konstatování zdůrazněná francouzskou vládou byla rozporná, se nedomnívám, že pouze na základě těchto konstatování měl Tribunál za to, že „způsob účinku" karcinogenity popsaný ve stanovisku RAC neukazoval na „inherentní vlastnost" částic oxidu titaničitého způsobovat rakovinu.

171. Tribunál totiž podává obsáhlé vysvětlení, jak k tomuto závěru dospěl [128].

172. Za těchto okolností mám za to, že napadený rozsudek umožňuje všem dotčeným účastníkům řízení, zejména francouzské vládě a Komisi, pochopit odůvodnění napadeného rozsudku. Rovněž poskytuje Soudnímu dvoru dostatek informací k tomu, aby mohl provést přezkum v rámci projednávaného kasačního opravného prostředku.

173. Naopak, podle všeho je možno říci, jak v podstatě vysvětlují žalobkyně v prvním stupni, že kritika odůvodnění Tribunálu ze strany francouzské vlády souvisí se správností vyvozeného závěru, což je aspekt týkající se *merita* napadeného rozsudku. Francouzská vláda tedy nemůže tvrdit, že Tribunál nesplnil povinnost odůvodnění.

174. Za těchto okolností navrhuji Soudnímu dvoru, aby třetí důvod kasačního opravného prostředku francouzské vlády ve věci C-82/23 P zamítl jako neopodstatněný.

IV. Důsledky

175. Podle článku 61 statutu Soudního dvora Evropské unie platí, že Soudní dvůr může vydat sám konečné rozhodnutí ve věci, pokud to soudní řízení dovoluje.

176. Tato podmínka není v projednávané věci splněna.

177. V napadeném rozsudku se Tribunál zabýval pouze několika vybranými argumenty týkajícími se hustoty částic oxidu titaničitého a inherentní povahy této látky [129]. Neposuzoval ani všechny žalobní důvody vznesené žalobkyněmi v prvním stupni [130].

178. Vzhledem k tomu, že tyto dva aspekty zahrnují posouzení skutkového stavu, k čemuž by bylo zapotřebí, aby Soudní dvůr přijal dodatečná organizační procesní opatření nebo provedl dokazování, nemůže sám v projednávané věci rozhodnout [131].

179. Jsem tedy toho názoru, že věc musí být vrácena Tribunálu [132].

[127] – *Ex multis* viz rozsudek ze dne 20. září 2016, Mallis a další v. Komise a ECB (C-105/15 P až C-109/15 P, EU:C:2016:702, bod 45 a citovaná judikatura).

[128] – Viz napadený rozsudek, body 135 až 177.

[129] – V tomto ohledu viz napadený rozsudek, body 122 a 178.

[130] – Jak je vysvětleno v bodě 21 napadeného rozsudku, Tribunál se omezil na posouzení druhého žalobního důvodu, první a páté části sedmého žalobního důvodu a osmého žalobního důvodu ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, jakož i prvního žalobního důvodu ve věci T-283/20. Předmětem posouzení nebyl žádný z žalobních důvodů shrnutých v bodech 22 až 27 napadeného rozsudku.

[131] – V tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. září 2023, Land Rheinland-Pfalz v. Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, bod 112).

[132] – Viz alternativa uvedená v čl. 61 prvním pododstavci druhé větě statutu Soudního dvora Evropské unie.

V. Závěry

180. Navrhuji Soudnímu dvoru, aby:

– zrušil rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, EU:T:2022:725);

– vrátil věc zpět Tribunálu k rozhodnutí o ostatních žalobních důvodech a

– rozhodl, že o nákladech řízení bude rozhodnuto později.