



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (devátého rozšířeného senátu)

23. listopadu 2022 *

„Životní prostředí a 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 ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$ – Kritéria pro klasifikaci látky jako karcinogenu – Spolehlivost a přijatelnost studií – Látka, která má inherentní vlastnost způsobovat rakovinu – Výpočet přetížení plic částicemi – Zjevně nesprávná posouzení“

Ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 a ve věci T-283/20,

CWS Powder Coatings GmbH, se sídlem v Dürenu (Německo), zastoupená R. van der Houtem, C. Wagnerem a V. Lemonnierem, advokáty,

žalobkyně ve věci T-279/20,

podporovaná

Billions Europe Ltd, se sídlem ve Stockton-on-Tees (Spojené království), a dalšími vedlejšími účastnicemi řízení, jejichž jména jsou uvedena v příloze¹, zastoupenou J.-P. Montfortem, T. Delillem a P. Chopovou-Leprêtre, advokáty,

dále

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, se sídlem v Dachau (Německo),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, se sídlem v Dachau,

zastoupenými pány van der Houtem, Wagnerem a Lemonnierem, advokáty,

a

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, se sídlem ve Welsu (Rakousko), zastoupenou pány van der Houtem, Wagnerem a Lemonnierem, advokáty,

vedlejší účastníci řízení ve věci T-279/20,

* Jednací jazyky: němčina a angličtina.

¹ – Seznam dalších vedlejších účastníků řízení je přiložen pouze ke znění oznámenému účastníkům řízení.

Billions Europe Ltd, se sídlem v Stockton-on-Tees, a další žalobkyně, jejichž jména jsou uvedena v příloze², zastoupená J.-P. Montfortem, T. Delillem a P. Chopovou-Leprêtre, advokáty,

žalobkyně ve věci T-283/20,

podporovaná

Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), se sídlem v Bruselu (Belgie), zastoupenou D. Abrahamsem, Z. Romatem a H. Widemannem, advokáty,

dále

Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), se sídlem v Bruselu,

British Coatings Federation Ltd (BCF), se sídlem v Coventry (Spojené království),

American Coatings Association, Inc. (ACA), se sídlem ve Washingtonu, DC (Spojené státy),

zastoupenými D. Waelbroeckem a I. Antypasem, advokáty,

a

Mytilineos SA, se sídlem v Maroussi (Řecko),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etairei, se sídlem v Maroussi,

zastoupenými J.-P. Montfortem, T. Delillem a P. Chopovou-Leprêtre, advokáty,

vedlejší účastníci řízení ve věci T-283/20,

Brillux GmbH & Co. KG, se sídlem v Münster (Německo),

Daw SE, se sídlem v Ober-Ramstadt (Německo),

zastoupené pány van der Houtem, Wagnerem a Lemonnierem, advokáty,

žalobkyně ve věci T-288/20,

podporované

Billions Europe Ltd, se sídlem v Stockton-on-Tees, a další účastnice řízení, jejichž jména jsou uvedena v příloze³, zastoupenou J.-P. Montfortem, T. Delillem a P. Chopovou-Leprêtre, advokáty,

dále

² – Seznam dalších žalobkyň je přiložen pouze k verzi oznámené účastníkům řízení.

³ – Seznam dalších vedlejších účastníků řízení je přiložen pouze ke znění oznámenému účastníkům řízení.

Sto SE & Co. KGaA, se sídlem v Stühlingen (Německo), zastoupenou pány van der Houtem, Wagnerem a Lemonnierem, advokáty,

a

Rembrandtin Coatings GmbH, se sídlem ve Vídni (Rakousko), zastoupenou pány van der Houtem, Wagnerem a Lemonnierem, advokáty,

vedlejší účastníci řízení ve věci T-288/20,

proti

Evropské komisi, zastoupené ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, S. Delaude, R. Lindenthalem a M. Noll-Ehlersem a ve věci T-283/20, A. Dawesem, S. Delaude a M. Lindenthalem, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Dánským královstvím, zastoupeným M. Søndahl Wolffem, jako zmocněncem,

dále

Francouzskou republikou, zastoupenou ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 T. Stéhelinem, W. Zemamtou, G. Bainem a J.-L. Carrém a ve věci T-283/20, E. de Moustier a M. Zemamtou, jako zmocněnci,

Nizozemským královstvím, zastoupeným ve věci T-279/20, M. Bulterman a C. Schillemans, ve věci T-283/20, M. Bulterman a J. Langerem a ve věci T-288/20, M. Bulterman, M. Langerem a C. Schillemans, jako zmocněnci,

Švédským královstvím, zastoupeným ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, C. Meyer-Seitz a ve věci T-283/20, O. Simonssonem, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder a R. Shabsavan Eriksson, jako zmocněnci,

Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), zastoupenou A. Hautamäki a J.-P. Trnkou, jako zmocněnci,

vedlejší účastníci ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 a ve věci T-283/20,

Slovinskou republikou, zastoupenou V. Klemenc, jako zmocněnkyní,

vedlejší účastnice ve věci T-283/20,

Evropský parlamentem, zastoupeným C. Ionescu Dima, W. Kuzmienkem a B. Schäfer, jako zmocněnci,

a

Radou Evropské unie, zastoupenou A.-L. Meyer a T. Haas, jako zmocněnkyněmi,

vedlejší účastníci ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20,

TRIBUNÁL (devátý rozšířený senát)

při poradě ve složení M. J. Costeira (zpravodajka), předsedkyně, M. Kančeva, T. Perišin, P. Zilgalvis a I. Dimitrakopoulos, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: S. Jund a I. Kurme, radové,

s přihlédnutím k písemné části řízení, zejména usnesení ze dne 11. března 2022 o spojení věcí T-279/20 a T-288/20 pro účely ústní části řízení a rozhodnutí, jímž se končí řízení,

po jednáních konaných dne 12. května 2022 ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 a dne 18. května 2022 ve věci T-283/20,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Svými žalobami založenými na článku 263 SFEU se žalobkyně, společnost CWS Powder Coatings GmbH (dále jen „žalobkyně I“), společnost Grand Europe Ltd a další žalobkyně, jejichž jména jsou uvedena v příloze (dále jen „žalobkyně II“), a společnost Brillux GmbH & Co. KG a Daw SE (dále jen „žalobkyně III“), domáhají zrušení nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ze dne 4. října 2019, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se uvedené nařízení opravuje (Úř. věst. 2020, L 44, s. 1, dále jen „napadené nařízení“) v rozsahu, v němž se týká harmonizované klasifikace a označování oxidu titaničitého ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$.

I. Skutečnosti předcházející sporu

- 2 Žalobkyně jsou výrobci, dovozci, následnými uživateli a dodavateli oxidu titaničitého.
- 3 Oxid titaničitý je anorganická chemická látka s molekulárním vzorcem TiO_2 , která se může vyskytovat v přírodě nebo být vyráběna průmyslově a používá se zejména ve formě bílého pigmentu pro své barvicí a krycí vlastnosti v různých výrobcích, jako jsou barvy, nátěrové materiály, laky, plasty, papír k laminování, kosmetické přípravky, léčiva nebo hračky.
- 4 V květnu 2016 předložila Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) (Agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce, Francie, dále jen „příslušný francouzský orgán“) Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 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) dokumentaci s návrhem na harmonizovanou klasifikaci a označení oxidu titaničitého jako karcinogenní látky kategorie 1B při vdechování (Carc. 1B, H350i) (dále jen „návrh klasifikace“).

- 5 Dne 31. května 2016 byla dokumentace předložená příslušným francouzským orgánem ECHA zveřejněna v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008. Několik zúčastněných stran předložilo svá vyjádření ve stanovené lhůtě.
- 6 Dne 14. září 2017 přijal výbor ECHA pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 stanovisko k oxidu titaničitému (dále jen „stanovisko výboru RAC“). Ve stanovisku výboru RAC přijatém na základě konsenzu se dospělo k závěru, že klasifikace oxidu titaničitého jako karcinogenu kategorie 2 s informací o nebezpečnosti „H351 (při vdechování)“ je odůvodněná.
- 7 Na základě stanoviska výboru RAC vypracovala Evropská komise návrh nařízení o harmonizované klasifikaci a označování zejména oxidu titaničitého, který byl předmětem veřejné konzultace mezi 11. lednem a 8. únorem 2019.
- 8 Dne 18. února 2020 přijala Komise na základě stanoviska RAC napadené nařízení, kterým zejména provedla harmonizovanou klasifikaci a označení oxidu titaničitého (body 2 a 5 odůvodnění napadeného nařízení).
- 9 V tomto ohledu zaprvé napadené nařízení vložilo do přílohy VI části 3 tabulky 3 nařízení č. 1272/2008, která obsahuje seznam harmonizovaných klasifikací a označení látek, novou řádku obsahující chemický název „oxid titaničitý; [ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$]“, třída nebezpečnosti „karcinogenita“, kategorii nebezpečnosti „2“, kód výstražných symbolů „GHS08 Wng“ a kód standardních vět o nebezpečnosti „H351 (vdechování)“ [čl. bod 3, a příloha III bod 2 písm. c) napadeného nařízení].
- 10 Navíc napadené nařízení doplnilo do přílohy VI části 1 bodu 1.1.3.1 nařízení č. 1272/2008 následující poznámku [čl. 1 bod 3) a příloha III bod 1 písm. a) napadeného nařízení]:

„Poznámka W:

„Bylo zjištěno, že nebezpečí karcinogenity této látky vzniká, když je vdechován respirabilní prach v množstvích, jež vedou k významnému zhoršení čistících mechanismů částic v plicích.

Účelem této poznámky je popsat specifický druh toxicity dané látky; nepředstavuje kritérium pro klasifikaci podle tohoto nařízení“ (dále jen „poznámka W“).

- 11 Zadruhé napadené nařízení doplnilo do přílohy VI části 1 bodu 1.1.3.2 nařízení č. 1272/2008 následující poznámku [čl. 1 bod 3 a příloha III bod 1 písm. b) napadeného nařízení]:

„Poznámka 10:

Klasifikace jako karcinogen při vdechování se použije pouze na směsi ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více oxidu titaničitého, který je ve formě částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$ nebo je v těchto částicích obsažen.“

- 12 Zatřetí napadené nařízení doplnilo do přílohy II části 2 nařízení č. 1272/2008 nový bod 2.12 týkající se upozornění EUH211 a EUH212, která musí obsahovat štítek na obalu tekutých a pevných směsí obsahujících oxid titaničitý. Tento bod 2.12 zní následovně (čl. 1 bod 1 a příloha I napadeného nařízení):

„2.12. Směsi obsahující oxid titaničitý

Štítek na obalu kapalných směsí obsahujících 1 % nebo více částic oxidu titaničitého o aerodynamickém průměru nejvýše 10 µm musí obsahovat toto upozornění:

EUH211: „Pozor! Při postřiku se mohou vytvářet nebezpečné respirabilní kapičky. Nevdechujte aerosoly nebo mlhu.“

Štítek na obalu kapalných směsí obsahujících 1 % nebo více částic oxidu titaničitého musí obsahovat toto upozornění:

EUH212: „Pozor! EUH212: „Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach“.

Kromě toho musí štítek na obalu tekutých a pevných směsí, jež nejsou určeny široké veřejnosti a nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou označeny jako EUH211 nebo EUH212 obsahovat označení EUH210.“

- 13 Začtvrté napadené nařízení začlenilo do přílohy III části 3 nařízení č. 1272/2008 týkající se „doplňujících údajů na štítku/informací o některých směsích“ uvedené informace o nebezpečnosti EUH211 a EUH212 ve všech úředních jazycích Evropské unie (čl. 1 bod 2 a příloha II napadeného nařízení).
- 14 Kromě toho napadené nařízení zavedlo, aktualizovalo nebo zrušilo harmonizovanou klasifikaci a označování některých jiných látek na základě dalších stanovisek přijatých výborem RAC (body 3, 4, 6 a 8 odůvodnění a článek 1 napadeného nařízení).
- 15 Podle článku 3 napadeného nařízení se změny nařízení č. 1272/2008 o harmonizované klasifikaci a označování oxidu titaničitého ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$ (dále jen „zpochybněná klasifikace a označení“) použijí ode dne 1. října 2021.

II. Návrhová žádání účastníků řízení

- 16 Žalobkyně I, podporovaná žalobkyněmi II, společnostmi Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung a TIGER Coatings GmbH & Co. KG, žalobkyně II, podporované Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic) (Evropská rada chemického průmyslu), Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE) (Evropská rada průmyslu barviv, tiskařských barev a barev pro výtvarníky), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA a Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia a žalobkyně III, podporované žalobkyněmi III, společnostmi Sto SE & Co. KGaA a Rembrandtin Coatings GmbH, navrhuje, aby Tribunál

- zrušil napadené nařízení v rozsahu, v němž se týká zpochybněné klasifikace a označení;
 - uložil žalované povinnost nahradit náklady řízení.
- 17 Komise, podporovaná Dánským královstvím, Francouzskou republikou, Nizozemským královstvím, Švédským královstvím, Republikou Slovinsko a ECHA, navrhuje, aby Tribunál:
- žalobu zamítl;
 - uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.
- 18 Evropský parlament a Rada Evropské unie navrhují na podporu Komise, aby byla námitka protiprávnosti vznesená v rámci devátého žalobního důvodu ve věci T-279/20 a ve věci T-288/20 zamítnuta.

III. Právní otázky

- 19 Poté, co byli účastníci řízení v tomto ohledu vyslechnuti a nevznesli námitky, Tribunál rozhodl o spojení věci T-283/20 se spojenými věcmi T-279/20 a T-288/20 pro účely rozhodnutí, jímž se končí řízení, v souladu s čl. 68 odst. 1 jednacího řádu Tribunálu.
- 20 Na podporu svých žalob vznáší žalobkyně I a III ve svých věcech T-279/20 a T-288/20 devět stejných žalobních důvodů, které se z velké části překrývají se šesti žalobními důvody vznesenými žalobkyněmi II v rámci věci T-283/20. Žalobní důvody mohou být v podstatě popsány následovně.
- 21 Zaprvé v rámci druhého žalobního důvodu, první a páté části sedmého žalobního důvodu a osmého žalobního důvodu ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 a argumentů uplatněných žalobkyněmi II v rámci jejich spisů vedlejších účastníků v těchto věcech, jakož i v rámci prvního žalobního důvodu ve věci T-283/20, žalobkyně a vedlejší účastnice řízení na jejich podporu v podstatě tvrdí, že zpochybněná klasifikace a označení jsou stíženy vadou spočívající ve zjevně nesprávném posouzení a nedodržují kritéria stanovená nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci látky karcinogenní.
- 22 Zadruhé v rámci třetího a čtvrtého žalobního důvodu, sedmého a osmé části sedmého žalobního důvodu a osmého žalobního důvodu ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, jakož i v rámci druhého žalobního důvodu ve věci T-283/20, žalobkyně v podstatě tvrdí, že upozornění EUH211 a EUH212, která musí být na štítku na obalu tekutých a pevných směsí obsahujících oxid titaničitý porušují čl. 25 odst. 6 nařízení č. 1272/2008, jakož i zásadu právní jistoty.
- 23 Zatřetí v rámci šestého žalobního důvodu a šesté části sedmého žalobního důvodu ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, jakož i v rámci třetího žalobního důvodu ve věci T-283/20 žalobkyně tvrdí, že zpochybněná klasifikace a označení porušují zásadu proporcionality.
- 24 Začtvrté v rámci pátého žalobního důvodu a druhé části sedmého žalobního důvodu ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, jakož i v rámci šestého žalobního důvodu ve věci T-283/20 žalobkyně namítají porušení interinstitucionální dohody mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. 2016, L 123, s. 1) a neprovedení posouzení dopadů před přijetím napadeného nařízení.

- 25 Zapáté v rámci třetí části sedmého žalobního důvodu ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, jakož i v rámci čtvrtého žalobního důvodu ve věci T-283/20 žalobkyně tvrdí, že Komise nesprávně vykonala svou posuzovací pravomoc a porušila povinnost řádné péče. Tyto žalobní důvody se z velké části překrývají s žalobními důvody uvedenými v bodě 21 výše v rozsahu, v němž vycházejí ze zjevně nesprávného posouzení.
- 26 Zašesté v rámci prvního žalobního důvodu ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 žalobkyně I a žalobkyně III namítají porušení článku 53c nařízení č. 1272/2008, v rámci čtvrté části sedmého žalobního důvodu namítají porušení zásady rovného zacházení a v rámci devátého žalobního důvodu podpůrně a prostřednictvím námítky uplatňují nepoužitelnost nařízení č. 1272/2008 z důvodu porušení článku 290 SFEU.
- 27 Zasedmé v rámci pátého žalobního důvodu ve věci T-283/20 žalobkyně II namítají porušení čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008, zásady řádné správy a práva být vyslechnuty.

A. Úvodní poznámky k harmonizované klasifikaci a označování látek ve třídě nebezpečnosti karcinogenity

- 28 Úvodem je třeba konstatovat, že účelem nařízení č. 1272/2008 je podle bodu 1 jeho odůvodnění a čl. 1 odst. 1 zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb chemických látek, směsí a některých specifických předmětů na trhu Unie. Jak vyplývá zejména z bodů 5 až 8, 10 a 27 odůvodnění tohoto nařízení, cílem tohoto nařízení je stanovit podstatné vlastnosti, na základě kterých by měly být látky klasifikovány jako nebezpečné, aby mohla být nebezpečnost těchto látek (a směsí obsahující takové látky) patřičným způsobem zjišťována a uváděna. Za tímto účelem má uvedené nařízení v souladu s jeho čl. 1 odst. 1 písm. a) za cíl zejména „harmonizaci kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení nebezpečných látek a směsí“.
- 29 Kromě toho z bodů 4 až 8 odůvodnění nařízení č. 1272/2008 vyplývá, že unijní normotvůrce měl v úmyslu přispět ke globální harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování nejen na úrovni Organizace spojených národů, ale také tím, že do unijního práva začlenil kritéria globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (dále jen „GHS“) dohodnutá na mezinárodní úrovni. Za tímto účelem příloha I tohoto nařízení doslovně přebírá téměř všechna ustanovení GHS (rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další, C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 42).
- 30 Pokud jde o klasifikaci nebezpečných látek a směsí, je třeba připomenout, že podle článku 3 nařízení č. 1272/2008 je látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí, jak jsou uvedena v příloze I, nebezpečná a klasifikuje se podle příslušných tříd nebezpečnosti stanovených v této příloze.
- 31 V tomto ohledu nařízení č. 1272/2008 v hlavě V stanoví harmonizační postup v celé Unii pro klasifikaci a označování látek, jejímž předmětem jsou látky, které splňují kritéria uvedená v příloze I pro nebezpečí uvedená v čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení, včetně nebezpečí karcinogenity. Toto nařízení rovněž stanoví, zejména v článcích 5, 9 a 13, povinnost vlastní klasifikace uloženou výrobcům, dovozci a následným uživatelům, která se týká látek a směsí.
- 32 Postup harmonizace klasifikace a označování látek zahájí nejprve výrobci, dovozci a následní uživatelé látky nebo příslušný orgán členského státu tím, že předloží návrh ECHA v souladu s čl. 37 odst. 1 a 2 nařízení č. 1272/2008. Následně zaujme RAC stanovisko k předloženému

návrhu a poskytne dotčeným stranám příležitost k vyjádření a ECHA postoupí toto stanovisko a všechny připomínky Komisi v souladu s tímto čl. 37 odst. 4. Konečně, pokud Komise zjistí, že je vhodné harmonizovat klasifikaci a označení dotčené látky, přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s čl. 37 odst. 5 a článkem 53a tohoto nařízení, aby změnila přílohu VI zařazením dané látky do tabulky 3 části 3 přílohy VI téhož nařízení společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení.

- 33 Cílem uvedené harmonizované klasifikace a označování látek je podle hlavy V nařízení č. 1272/2008 určit inherentní vlastnosti, na základě kterých musí být látky klasifikovány jako nebezpečné, aby mohla být nebezpečnost těchto látek, jakož i směsí obsahující takové látky, správně zjišťována a uváděna.
- 34 Pokud jde o nebezpečí karcinogenity, čl. 36 odst. 1 písm. c) nařízení č. 1272/2008 stanoví, že pokud látka splňuje kritéria uvedená v příloze I tohoto nařízení pro nebezpečí karcinogenity, je obecně předmětem harmonizace klasifikace a označování. Tato kritéria jsou vymezena v příloze I části 3 oddílu 3.6 nařízení č. 1272/2008.
- 35 Konkrétně bod 3.6.1.1 části 3 této přílohy, v původním znění platném ke dni přijetí napadeného nařízení, stanovil následující:

„3.6.1.1. ‚Karcinogenem‘ se rozumí 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.“

- 36 Tentýž bod 3.6.1.1, ve znění nařízení Komise (EU) 2019/521 ze dne 27. března 2019, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení č. 1272/2008 (Úř. věst. 2019, L 86, s. 1), stanoví následující:

„3.6.1.1. ‚Karcinogenitou‘ se rozumí vyvolání rakoviny nebo její zvýšený výskyt, k nimž dojde po expozici látce nebo směsi. Látky a směsi, 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.

Klasifikace látky nebo směsi jakožto látky nebo směsi představující nebezpečí karcinogenity vychází z jejích vnitřních [inherentních] vlastností a neposkytuje informace o míře nebezpečí vzniku rakoviny pro člověka, které může používání látky nebo směsi představovat.“

- 37 Navíc bod 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 stanoví následující:

„3.6.2.2.1. Klasifikace jako karcinogen se provádí na základě důkazů získaných ze spolehlivých a přijatelných studií a použije se pro látky, které mají vnitřní [inherentní] vlastnost způsobovat rakovinu. Hodnocení se zakládá na veškerých existujících poznatcích, zveřejněných, vzájemně zhodnocených studiích a dodatečných přijatelných údajích“

- 38 Kromě toho bod 3.6.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 stanoví, že tato klasifikace „zařadí látky do jedné ze dvou kategorií na základě průkaznosti důkazů a dodatečných úvah (průkaznost důkazů)“ a že „[v] některých případech může být odůvodněná klasifikace pro konkrétní cestu expozice,

pokud lze přesvědčivě prokázat, že žádná jiná cesta expozice toto nebezpečí nevykazuje“. Pokud jde o kategorii 2, z tabulky 3.6.1 tohoto bodu 3.6.2.1 vyplývá, že „[z]ařazení 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)“ a že „[t]akovéto důkazy se mohou odvodit buď z omezených důkazů karcinogenity ve studiích u člověka, nebo z omezených důkazů karcinogenity ve studiích na zvířatech“.

- 39 Kromě toho je třeba připomenout, že nařízení č. 1272/2008 se týká hodnocení nebezpečnosti látek a že toto hodnocení se musí lišit od hodnocení rizik stanoveného nařízením 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 Úř. věst. 2007, L 136, s. 3). Hodnocení nebezpečnosti je první fází procesu hodnocení rizik, které představuje přesnější pojem. Hodnocení nebezpečnosti spojené s inherentními vlastnostmi látek tedy nesmí být omezeno na specifické okolnosti používání, tak jako v případě hodnocení rizik, a může být úspěšně provedeno nezávisle na místě použití látky (laboratorní nebo jiné), nebo na případné míře expozice dané látky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, body 81 a 82).

B. Úvodní poznámky k intenzitě přezkumu Tribunálu

- 40 Pokud jde o intenzitu přezkumu Tribunálu, je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury musí být Komisi k tomu, aby mohla klasifikovat látku podle nařízení č. 1272/2008, a s ohledem na komplexní vědecké a technické posuzování, jež musí provádět, přiznána široká posuzovací pravomoc (viz rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další, C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 34 a citovaná judikatura).
- 41 Výkon této pravomoci však není vyňat ze soudního přezkumu. Z ustálené judikatury totiž vyplývá, že v rámci tohoto přezkumu musí soud Unie ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise, neexistenci zjevně nesprávného posouzení tohoto skutkového stavu nebo neexistenci zneužití pravomoci (viz rozsudek ze dne 18. července 2007, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 76 a citovaná judikatura).
- 42 Zejména pokud se jeden z účastníků řízení dovolává zjevně nesprávného posouzení, jehož se měl dopustit příslušný orgán, musí unijní soud přezkoumat, zda tento orgán pečlivě a nestranně zkoumal všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu, na nichž je toto posouzení založeno. Tato povinnost řádné péče je totiž inherentní zásadě řádné správy a uplatňuje se obecně na jednání unijní správy (viz rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další, C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 35 a citovaná judikatura).
- 43 Omezení přezkumu soudu Unie dále nemá vliv na jeho povinnost ověřit věcnou správnost dovolávaných důkazů, jejich věrohodnost a soudržnost ani na povinnost zkoumat, zda tyto důkazy představují veškeré rozhodné údaje, jež musí být při posuzování komplexní situace vzaty v úvahu, a zda o ně lze opřít závěry, které z nich byly vyvozeny (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 6. listopadu 2008, Nizozemsko v. Komise, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 55 a citovaná judikatura).

- 44 Kromě toho, pokud jde o hodnocení vědeckých studií, Tribunál již uvedl, že je třeba Komisi přiznat široký prostor pro uvážení, pokud jde o toto hodnocení, jakož i výběr studií, které mají přednost před ostatními, a to nezávisle na jejich časové posloupnosti. K tomu, aby zpochybnil její spolehlivost, nestačí, že žalobce poukazuje na stáří vědecké studie, ale musí dále poskytnout dostatečně přesné a objektivní indicie, které mohou podpořit tvrzení, že případný nedávný vědecký vývoj zpochybňuje opodstatněnost závěrů takové studie (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 24. října 2018, Deza v. Komise, T-400/17, nezveřejněný, EU:T:2018:712, bod 95).
- 45 V projednávané věci bylo napadené nařízení v rozsahu, v němž provádí zpochybněnou klasifikaci a označení, přijato Komisí na základě stanoviska RAC a v návaznosti na návrh klasifikace, který příslušný francouzský orgán předložil ECHA (viz body 4, 6 a 8 výše).
- 46 Zpochybněná klasifikace a označení se týkají látky s chemickou identifikací „oxidu titaničitého (ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$ oxidu titanu)“, která byla zařazena jako karcinogen kategorie 2 při vdechování, tedy jako látka, u níž se předpokládá, že je karcinogenní pro člověka při vdechování (viz bod 9 výše).
- 47 S ohledem na tyto úvahy je třeba nejprve posoudit žalobní důvody a argumenty vycházející ze zjevně nesprávného posouzení a z porušení kritérií stanovených nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci látky jako karcinogenní.

C. K žalobním důvodům a argumentům vycházejícím ze zjevně nesprávného posouzení a nedodržení kritérií stanovených nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci látky jako karcinogenní

- 48 Jak bylo uvedeno v bodě 21 výše, druhým žalobním důvodem, první a pátou částí sedmého žalobního důvodu a osmým žalobním důvodem ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 a argumenty vznesenými žalobkyněmi II v rámci jejich spisů vedlejších účastníků v těchto věcech, jakož i prvním žalobním důvodem ve věci T-283/20, žalobkyně a vedlejší účastnice řízení na jejich podporu v podstatě tvrdí, že zpochybněná klasifikace a označení je stižena zjevně nesprávným posouzením a dále že nedodržují kritéria stanovená nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci látky jako karcinogenní.
- 49 Projednávané žalobní důvody a argumenty se dělí na dvě části. První část vychází ze zjevně nesprávného posouzení a z porušení kritérií stanovených nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci a označování látky jako karcinogenní, pokud jde o přijatelnost a spolehlivost studie Heinrich a další (1995) (dále jen „studie Heinrich“), o kterou se stanovisko RAC opírá. Druhá část vychází ze zjevně nesprávného posouzení a z porušení kritérií stanovených nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci a označování látky jako karcinogenní v tom, že zpochybněná klasifikace a označení se netýkají látky, jejíž inherentní vlastností je způsobovat rakovinu.

1. K první části, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení a z porušení kritérií stanovených nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci a označování látky jako karcinogenní, pokud jde o přijatelnost a spolehlivost studie Heinrich, o kterou se opíralo stanovisko RAC

- 50 Žalobkyně v podstatě tvrdí, že stanovisko RAC je založeno na studii Heinrich a RAC se dopustil několika zjevných pochybení při posuzování spolehlivosti a přijatelnosti této studie. Zpochybněná klasifikace a označení tedy nejsou založeny na údajích získaných ze spolehlivých

a přijatelných studií, jak to vyžaduje bod 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008. Tvrdí zejména, že příslušný francouzský orgán považoval studii Heinrich za nespolehlivou vzhledem k tomu, že byla prováděna pouze u samic potkanů a použila jedinou nadměrnou zkušební dávku.

- 51 Žalobkyně kromě toho tvrdí, že zpochybněná klasifikace a označení jsou založeny na karcinogenitě v důsledku účinků přetížení plic částicemi oxidu titaničitého (dále jen „přetížení plic“) a že se RAC dopustil zjevných pochybení při hodnocení úrovně přetížení plic, ke kterému došlo během studie Heinrich, když nesprávně dospěl k závěru, že není nadměrné.
- 52 V tomto ohledu žalobkyně II v rámci své žaloby ve věci T-283/20 a svých spisů vedlejších účastníků ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 tvrdí, že se RAC dopustil chyby v hustotě částic, kterou si vybral pro výpočet přetížení plic. Za účelem ověření úrovně přetížení plic ve studii Heinrich, jakož i ve studii Lee a další (1985) (dále jen „studie Lee“) přijal RAC metodu navrženou studiemi Morrow (1988 a 1992) (dále jen „výpočet přetížení podle studií Morrow“) a na tomto základě měl za to, že přetížení plic ve studii Lee bylo nadměrné a že ve studii Heinrich je přijatelné. Tento závěr je založen na nesprávném skutkovém zjištění, pokud jde o hustotu částic použitých RAC při výpočtu přetížení podle studií Morrow.
- 53 Pro účely použití výpočtu přetížení podle studií Morrow na studie Heinrich a Lee totiž RAC použil stejnou hodnotu hustoty $4,3 \text{ g/cm}^3$, která odpovídá hustotě neaglomerovaných primárních částic (dále jen „hustota částic“), zatímco měl použít hustotu aglomerátů částic (dále jen „hustota aglomerátů“), jejíž hodnota je ve vědeckých studiích uváděna jako $1,6 \text{ g/cm}^3$ pro nanočástice typu „P25“. V tomto ohledu je prokázáno, zejména studiemi Laux a další (2017), Gebel a další (2012) a Pauluhn (2011), že částice nanometrického rozměru lnou k sobě a že hustota aglomerátů je nižší než hustota částic vzhledem k menší hustotě prázdných prostorů mezi částicemi v aglomerátech. Kromě toho je prokázáno, že hustota aglomerátů pro částice oxidu titaničitého typu „P25“ je $1,6 \text{ g/cm}^3$. Navíc vzhledem k tomu, že hustota aglomerátů je nižší než hustota primárních částic, mají aglomeráty částic větší objem než neaglomerované částice. Objem přetížení plic ve studii Heinrich je tedy mnohem vyšší než objem, který vypočetl RAC. Kdyby RAC použil správnou hustotu při výpočtu přetížení podle studií Morrow, a sice hustotu aglomerátů, musel by dospět k závěru, že studie Heinrich byla provedena v podmínkách nadměrného přetížení plic.
- 54 Komise s těmito argumenty nesouhlasí. Úvodem tvrdí, že argumentace žalobkyň překračuje limity omezeného soudního přezkumu, jelikož žalobkyně netvrdí, že RAC nebo Komise nezohlednily všechny relevantní skutečnosti, ale omezují se na to, že dospívají k vědeckému závěru odlišnému od vědeckého závěru obsaženého ve stanovisku RAC. Tribunál přitom nemůže nahradit posouzení RAC týkající se vědeckých a technických skutečností svým vlastním posouzením. Komise kromě toho tvrdí, že stanovisko RAC není založeno pouze na studii Heinrich, ale rovněž na studii Lee, jakož i na jiných dostupných údajích a na přístupu založeném na průkaznosti těchto údajů v souladu s bodem 3.6.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008.
- 55 Pokud jde o zjevně nesprávné posouzení týkající se hustoty částic, Komise v podstatě tvrdí, že se RAC při výpočtu přetížení plic podle studie Heinrich nedopustil pochybení. Zaprvé RAC správně použil hodnotu hustoty $4,3 \text{ g/cm}^3$, která je standardní hodnotou hustoty částic oxidu titaničitého, bez ohledu na jejich velikost nebo formu. RAC je oprávněn vycházet z této hodnoty v kontextu, kdy nebyla známa skutečná míra tvorby aglomerátů a zhutňování částic ve studii Heinrich. Stejně tak podle Komise i větší částice testované v rámci studie Lee jsou náchylné k aglomeraci a jejich skutečná hustota je pravděpodobně nižší.

- 56 Zadruhé a v důsledku toho se RAC tím, že použil standardní hustotu $4,3 \text{ g/cm}^3$, jak pro studii Heinrich, tak pro studii Lee, vyhnul vnesení faktoru nejistoty, která by narušila spolehlivost srovnání mezi těmito dvěma studiemi.
- 57 Zatřetí Komise tvrdí, že ačkoli je hustota $1,6 \text{ g/cm}^3$ ve studii Pauluhn (2011) uvedena jako hodnota hustoty aglomerátů nanometrických částic oxidu titaničitého, RAC nemohl použít tuto hustotu pro studii Heinrich, jelikož mezi studiemi existují rozdíly a ve studii Heinrich nebyla známa ani hustota částic, ani míra tvorby aglomerátů a zhutňování částic, takže nelze předpokládat, že hustota aglomerátů byla $1,6 \text{ g/cm}^3$.
- 58 Začtvrté Komise tvrdí, že podmínky přetížení plic v rámci studie Heinrich RAC neposoudil pouze na základě výpočtu přetížení podle studií Morrow, ale rovněž na základě jiných referenčních ukazatelů. RAC zaprvé zohlednil, že poločas čištění plic v této studii byl jen o málo delší než jeden rok, a blížil se tedy hranici doporučené Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Zadruhé RAC porovnáním úrovně expozice ve studiích Heinrich a Lee dále zohlednil koncentraci látky, jakož i střední hmotnostní aerodynamický průměr (MMAD), který byl v obou studiích zahrnut v intervalech hodnot doporučených v bodě 3.1.2.3.2 přílohy I uvedeného nařízení.
- 59 ECHA dodává, že ani hustota částic, ani míra tvorby aglomerátů částic v rámci studie Heinrich nebyly známy, ale že tyto prvky nebyly součástí hlavních faktorů, které je třeba vzít v úvahu. Kromě toho nelze bezprostředně předpokládat, že hustota aglomerátů ve studii Heinrich je $1,6 \text{ g/cm}^3$, a to s ohledem na rozdíly mezi vědeckou studií, která tuto hodnotu uvedla, a studií Heinrich. Dále mají mikročástice použité ve studii Lee rovněž tendenci tvořit aglomeráty, a tudíž hustota aglomerátů, která byla také neznámá, mohla být rovněž nižší. Při neexistenci informací o hustotě aglomerátů oxidu titaničitého ve studiích Heinrich a Lee a za účelem výpočtu přetížení plic podle výpočtu přetížení dle studií Morrow je třeba použít hustotu částic $4,3 \text{ g/cm}^3$, která je dobře známá z těchto dvou studií.
- 60 ECHA ještě dodává, že stupeň přetížení plic ve studii Heinrich nemohl být vyšší než ve studii Lee, a to vzhledem k nižší úrovni každodenní expozice dané látky. Kromě toho MMAD je navíc velmi blízký hodnotám uvedeným v bodě 3.1.2.3.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008, což jsou hodnoty doporučené pro studie vdechování. Kromě toho dostatečný počet potkanů ve studii Heinrich přežil až do konce experimentálního období, aby bylo možné vyvodit závěry o karcinogenitě, což je podepřeno i poločasem čištění plic na konci studie, který se blíží poločasům čištění, který doporučila OECD.
- 61 Tribunál považuje za vhodné zabývat se nejprve zjevně nesprávným posouzením, tvrzeným žalobkyněmi, týkající se hodnoty hustoty částic. Úvodem je však třeba zkoumat některé argumenty Komise a ECHA týkající se intenzity přezkumu prováděného Tribunálem a relevance studie Heinrich pro zpochybněnou klasifikaci a označení, jelikož mohou způsobit, že argumentace žalobkyň bude irelevantní.

1) K intenzitě přezkumu Tribunálu

- 62 Komise úvodem tvrdí, že argumentace žalobkyň překračuje meze omezeného soudního přezkumu, jelikož pouze dospívají k jinému vědeckému závěru, než je závěr obsažený ve stanovisku RAC (viz bod 54 výše). Na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, se však argumentace žalobkyň neomezuje na dospění k jinému vědeckému závěru, než je obsažen ve stanovisku RAC.

- 63 Žalobkyně totiž tvrdí, že stanovisko RAC, a v důsledku toho napadené nařízení, je stíženo zjevně nesprávným posouzením, pokud jde o hodnocení spolehlivosti a přijatelnosti studie Heinrich, a zejména hodnocení úrovně přetížení plic, k němuž došlo během této studie. V tomto ohledu namítají zejména věcné nesprávné skutkové zjištění, jakož i nezohlednění všech relevantních skutečností. Žalobkyně navíc tvrdí, že zpochybněná klasifikace a označení porušují z důvodu tvrzeného pochybení bod 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 v rozsahu, v němž vyžaduje, aby klasifikace látky byla založena na údajích získaných ze spolehlivých a přijatelných studií.
- 64 Z toho vyplývá, že argumentace žalobkyň nadnáší jak otázku spojenou s ověřením dodržení podmínky stanovené v bodě 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 týkající se spolehlivosti a přijatelnosti studií, na nichž se musí zakládat klasifikace, tak otázku zjevně nesprávného posouzení této spolehlivosti a přijatelnosti, pokud jde o studii Heinrich. Jedná se tedy o otázky, které nejsou vyňaty ze soudního přezkumu, jehož intenzita má meze připomenuté v bodech 41 až 44 výše.
- 65 Je tudíž třeba odmítnout argument Komise, podle kterého argumentace žalobkyň v rámci první části tohoto žalobního důvodu přesahuje meze soudního přezkumu.

2) K relevanci studie Heinrich pro zpochybněnou klasifikaci a označení

- 66 Komise tvrdí, že stanovisko RAC není založeno pouze na studii Heinrich, ale rovněž na studii Lee, jakož i na jiných dostupných informacích (viz bod 54 výše). Navíc v odpovědi na otázku Tribunálu na jednání konaném dne 12. května 2022 ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 uvedla Komise, že ze čtyř inhalačních studií uvedených ve stanovisku RAC byly studie Heinrich a Lee jediné, které poukázaly na karcinogenní účinky, a byly tedy považovány za primárně relevantní pro hodnocení vlastností oxidu titaničitého.
- 67 Za těchto okolností je třeba přezkoumat, zda studie Heinrich byla sama o sobě rozhodující pro zpochybněnou klasifikaci a označení, neboť jinak by argumentace žalobkyň směřující ke zpochybnění spolehlivosti a přijatelnosti této studie musela být odmítnuta jako irelevantní.
- 68 Jak bylo připomenuto v bodě 37 výše, bod 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 zejména stanoví, že klasifikace jako karcinogen je založena na údajích získaných ze spolehlivých a přijatelných studií a že hodnocení se musí zakládat na veškerých existujících poznatcích, zveřejněných, vzájemně zhodnocených studiích a dodatečných přijatelných údajích.
- 69 V projednávané věci je třeba zaprvé konstatovat, že jak návrh klasifikace předložený příslušným francouzským orgánem, tak stanovisko RAC se v podstatě zakládají na studiích u laboratorních zvířat prováděných inhalací.
- 70 Zadruhé ze stanoviska RAC vyplývá, že tento orgán uvedl čtyři inhalační studie prováděné na zvířatech, mezi nimiž vyzdvihl studie Lee a Heinrich. Tyto dvě studie, které jako jediné odhalily vznik nádorů v důsledku expozici oxidu titaničitému, u nichž se jednalo o nezhoubné nádory v případě první studie a zhoubné nádory v případě druhé, byly podle RAC „klíčovými studiemi karcinogenity v důsledku inhalace“, které odůvodňují srovnávací analýzu jejich výsledků. Naproti tomu dvě další studie, které nezjistily nádory, a sice studie Muhle (1989) a Thyssen (1978), se podle RAC vyznačovaly nedostatečnou úrovní nebo dobou expozice.
- 71 Zatřetí, pokud jde o studie Lee a Heinrich, ze spisů v projednávaných věcech vyplývá, že hodnocení těchto studií ze strany RAC a příslušného francouzského orgánu se neshodují.

- 72 Pokud jde o příslušný francouzský orgán, tento orgán opřel svůj návrh na klasifikaci oxidu titaničitého jako karcinogenu kategorie 1B při vdechování v podstatě na studii Lee, které přidělil hodnocení 2, které odpovídá hodnocení „spolehlivý s výhradami“ v Klimischově stupnici hodnocení (jak je popsána v článku Klimisch, H. J., Andreae, M., a Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, svazek 25, s. 1 až 5) (dále jen „Klimischova stupnice hodnocení“).
- 73 Pokud jde o studii Heinrich, měl příslušný francouzský orgán za to, že tato studie měla „nižší kvalitu“ s ohledem na nedostatek informací o stupni čistoty látky, jakož i nedostatky protokolu o expozici, jelikož studie byla provedena pouze na zvířecích samicích a testovala jedinou úroveň expozice, která se v průběhu pokusu měnila. Podle Klimischovy stupnice hodnocení jí přidělila hodnocení 3. Podle údaje žalobkyň, které v tomto ohledu nezpochybňují Komise ani ECHA, odpovídá hodnocení 3 podle Klimischovy stupnice hodnocení kategorii „nespolehlivý“. Příslušný francouzský orgán měl nicméně za to, že karcinogenní účinky vypořizované při studii Heinrich musí být navzdory těmto nedostatkům považovány za „relevantní“, jelikož jsou „soudržné“ s účinky vypořizovanými v jiných studiích.
- 74 Co se týče RAC, ten založil svůj návrh na klasifikaci oxidu titaničitého jako karcinogenu kategorie 2 při vdechování v podstatě na studii Heinrich. Ze stanoviska RAC totiž vyplývá, že se domníval, že studie Lee nesmí mít „rozhodující vliv“ na klasifikaci oxidu titaničitého, jelikož podmínky expozice v této studii byly excesivní a vedly k úplnému vypnutí čistících mechanismů částic na úrovni alveolárních makrofágů v plicích (dále jen „čisticí mechanismy částic“), což podle RAC odpovídá „nadměrné expozici s nejistou relevancí pro lidi“. Navíc se ve stanovisku RAC uvádí, že tyto excesivní podmínky expozice ve studii Lee „již samy o sobě zneplatnily výsledky této studie pro účely klasifikace“.
- 75 Pokud jde o studii Heinrich, měl RAC za to, že úroveň přetížení plic v této studii byla podstatně nižší než ve studii Lee, jelikož nevedla k úplnému vypnutí čistících mechanismů částic, a že i když studie Heinrich nebyla provedena v souladu se standardními zkušebními doporučeními, její výsledky byly „dostatečně spolehlivé, relevantní a přiměřené pro posouzení karcinogenního potenciálu [oxidu titaničitého]“.
- 76 Z toho vyplývá, že RAC ve vztahu ke dvěma studiím, které byly podle něj klíčovými studiemi karcinogenity při vdechování, zastával názor, že studie Heinrich má přednost před studií Lee, jelikož tato posledně uvedená studie není sama o sobě rozhodující nebo dostatečná k podepření navrhované klasifikace oxidu titaničitého, jak to ostatně připustila Komise v odpovědi na otázku Tribunálu na jednání konaném dne 12. května 2022 ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20.
- 77 Začtvrté je třeba konstatovat, že kromě těchto dvou klíčových studií stanovisko RAC zmiňuje další studie, ale činí tak pouze na podporu nebo pro doplnění výsledků studie Heinrich. RAC tak zejména uvedl, že výsledky studie Heinrich jsou „konzistentní“ s výsledky studie Gebel (2012), která se týkala karcinogenity při vdechování jiných látek zvaných „nízkorozpustné částice s nízkým stupněm toxicity“ u potkanů.
- 78 Z výše uvedeného vyplývá, že studie Heinrich byla rozhodující studií, ze které vycházelo stanovisko RAC, a tedy zpochybněná klasifikace a označení. Ostatní studie, včetně studie Lee, byly totiž zohledněny pouze doplňkově, neboť RAC měl za to, že tyto posledně uvedené studie samy o sobě nepostačují k podepření jeho návrhu na klasifikaci.

- 79 V důsledku toho je třeba zamítnout argument Komise, podle kterého stanovisko RAC není založeno pouze na studii Heinrich.

3) Ke zjevně nesprávnému posouzení týkajícímu se hodnoty hustoty částic

- 80 Žalobkyně II v rámci své žaloby ve věci T-283/20 a svých spisů vedlejších účastníků ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 tvrdí, že se RAC dopustil pochybení, když použil hodnotu hustoty částic $4,3 \text{ g/cm}^3$ při uplatnění výpočtu přetížení podle studií Morrow na studii Heinrich, a že toto pochybení vedlo RAC k nesprávnému závěru, že tato studie byla provedena za přijatelných podmínek přetížení plic.
- 81 Úvodem je třeba zaprvé uvést, že tato studie je nadepsána „Chronic inhalation exposure of Wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and Titanium dioxide“ (chronická expozice při vdechování potkanů wistar a dvou různých kmenů myší výfukovým plynům z dieselových motorů, černému uhlíku a oxidu titaničitému) a zabývala se expozicí při vdechování u potkanů a myší výfukovým plynům z dieselových motorů, černému uhlíku a oxidu titaničitému.
- 82 Zadruhé, pokud jde o relevanci přetížení plic v kontextu zpochybněné klasifikace a označení, je třeba nejprve připomenout, že klasifikovaná látka má chemický název chemický název „oxid titaničitý (ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$)“ a že byla klasifikována jako látka podezřelá z karcinogenity kategorie 2 při vdechování (viz bod 9 výše).
- 83 Dále je třeba konstatovat, že z bodu 5 odůvodnění napadeného nařízení vyplývá, že zpochybněná klasifikace a označení jsou založeny na karcinogenitě při vdechování spojené s vdechováním respirabilních částic oxidu titaničitého, jejich zachycením a špatnou rozpustností těchto částic v plicích. Navíc je v poznámce W uvedeno, že napadené nařízení doplnilo do přílohy VI nařízení č. 1272/2008 (viz bod 10 výše), že „nebezpečí karcinogenity [oxidu titaničitého] vzniká, když je vdechován respirabilní prach v množstvích, jež vedou k významnému zhoršení čisticích mechanismů částic v plicích“.
- 84 RAC konečně ve stanovisku uznává, že nádory pozorované v plicích potkanů při studiích Heinrich a Lee se rozvíjely pouze za podmínek „značeného přetížení [plic]“.
- 85 Zatřetí, pokud jde o výpočet přetížení plic podle studií Morrow, měl RAC za to, že i když tento výpočet není obecně přijímaným konceptem, je třeba jej použít k posouzení, zda úroveň přetížení plic, kterému byla zvířata podrobena při studiích Lee a Heinrich, byla značná nebo nadměrná.
- 86 V tomto ohledu ze stanoviska RAC, jakož i z odpovědi Komise na otázku položenou Tribunálem prostřednictvím organizačního procesního opatření v rámci spojených věcí T-279/20 a T-288/20 vyplývá, 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.
- 87 RAC navíc ve svém stanovisku upřesnil, že výpočet přetížení plic podle studií Morrow umožňuje určit, že u laboratorních zvířat vzniká odpovídající přetížení plic, když je 6 až 60 % objemu alveolárních makrofágů zaujímáno částicemi. Zaprvé zaujímaný objem alveolárních makrofágů musí být vyšší než 6 %, aby vedl k významnému zhoršení čisticích mechanismů částic, přičemž toto zhoršení je nezbytné pro vznik chronického zánětu a pozorovaných karcinogenních účinků.

Na druhé straně objem zaujímaný částicemi by měl být nižší než 60 %, neboť na této úrovni dochází k téměř úplnému zastavení čistících mechanismů částic, což prokazuje nadměrné přetížení plic, které činí výsledky neplatnými.

- 88 Začtvrté, pokud jde o posouzení úrovně přetížení plic ve studiích Lee a Heinrich na základě výpočtu přetížení plic podle studií Morrow, ze stanoviska RAC vyplývá, že tento orgán nejprve provedl tento výpočet tak, že v podstatě zohlednil dvě skutečnosti, a sice zaprvé „úroveň expozice“, která zohledňuje dávku a koncentraci látky v miligramech na metr krychlový, a zadruhé hustotu částic v gramech na centimetr krychlový. Pokud jde o studii Lee, RAC uvedl, že úroveň expozice se nacházejí na 10, 50 a 250 mg/m³ a že hustota částic je 4,3 g/cm³. Pokud jde o studii Heinrich, RAC použil úroveň expozice 10 mg/m³ a stejnou hustotu 4,3 g/cm³.
- 89 RAC dále uvedl, že pokud jde o expozici částicím oxidu titaničitého o hustotě 4,3 g/cm³, odpovídá přijatelné přetížení plic (které se podle výpočtu přetížení podle studií Morrow nachází mezi 6 až 60 % objemové zátěže alveolárních makrofágů, jak je uvedeno v bodě 87 výše) zátěži mezi 6,5 a 65 mg částic na potkaní plíci.
- 90 Konečně na základě těchto předpokladů dospěl RAC k závěru, že v rámci studie Heinrich bylo přetížení plic přibližně 40 %, a tudíž v přijatelném rozmezí, zatímco v rámci studie Lee přesáhlo přetížení plic 60 % objemového zatížení alveolárních makrofágů, což odpovídá téměř úplnému zastavení čistících mechanismů částic.
- 91 S ohledem na tyto úvahy je třeba přezkoumat pochybení, kterého se dovolávají žalobkyně II, pokud jde o hustotu částic.
- 92 V projednávané věci je nesporné, že studie Heinrich a Lee neuváděly hustotou testovaných částic. Studie uváděly pouze některé vlastnosti těchto částic, a sice v případě studie Lee mikrometrické částice a v případě studie Heinrich nanočástice a částice typu „P25“. Tyto různé vlastnosti částic testovaných ve studiích Lee a Heinrich jsou ostatně uvedeny ve stanovisku RAC, zejména pokud jde o nanočástice typu „P25“ testované v posledně uvedené studii.
- 93 Je rovněž nesporné, že RAC použil hodnotu hustoty 4,3 g/cm³ při uplatnění výpočtu přetížení podle studií Morrow na tyto dvě studie (viz bod 88 výše).
- 94 Navíc ze spisů Komise a ECHA, jakož i z jejich odpovědí na otázky Tribunálu na jednáních konaných ve dnech 12. a 18. května 2022 vyplývá, že hodnota 4,3 g/cm³ je standardní hodnotou, která je ve vědecké komunitě obvykle uváděna jako hustota částic oxidu titaničitého, což ostatně žalobkyně nezpochybňují.
- 95 Žalobkyně však tvrdí, že RAC pro účely výpočtu přetížení podle studií Morrow nesprávně zohlednil hustotu částic 4,3 g/cm³, ačkoli měl zohlednit hustotu aglomerátů nanometrických částic oxidu titaničitého typu „P25“, která podle vědeckých studií uvedených žalobkyněmi činí 1,6 g/cm³ (viz bod 53 výše).
- 96 Komise a ECHA v podstatě tvrdí, že RAC právem zohlednil hustotu částic, jelikož studie Heinrich neuvedla ani hustotu testovaných částic, ani rozsah aglomerace a zhutňování těchto částic a že za těchto okolností bylo vhodné, aby RAC zohlednil standardní hodnotu hustoty částic oxidu titaničitého.

- 97 V tomto ohledu je třeba uvést, že bez ohledu na otázku, jaká je přesná hodnota hustoty, kterou měl RAC zohlednit pro účely výpočtu přetížení podle studií Morrow, což je v každém případě otázka, kterou Tribunálu nepřísluší zkoumat, argumentace žalobkyně předestírá především otázku, zda se RAC dopustil zjevně nesprávného posouzení ohledně použitého typu hustoty v rozsahu, v němž zohlednil hustotu částic namísto hustoty aglomerátů nanometrických částic oxidu titaničitého.
- 98 V projednávané věci není zpochybněna skutečnost, na niž poukazují žalobkyně, že částice oxidu titaničitého, a zejména nanočástice a částice typu „P25“, jako jsou částice testované ve studii Heinrich, mají tendenci aglomerovat. Komise a ECHA totiž tento konkrétní bod nezpochybňují, jak vyplývá z jejich spisů účastníků řízení a jejich odpovědí na otázky Tribunálu na jednáních konaných ve dnech 12. a 18. května 2022. Navíc, jak tvrdí žalobkyně II ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, studie Heinrich zmiňovala aglomeráty částic oxidu titaničitého a uváděla, že jsou „obzvláště uzpůsobené na to, aby působily toxicky především na alveolární makrofágy a na alveolární čištění částic“. Navíc pokud jde o aerosoly, tedy částice rozptýlené ve vzduchu, jejichž prostředí je zajiště odlišné od prostředí plic, stanovisko RAC rovněž zmiňuje, že „primární částice, zejména nanočástice, mají tendenci aglomerovat“.
- 99 Kromě toho je mezi účastníky řízení nesporné, jak vyplývá z jejich spisů, z jejich písemných odpovědí na otázky položené organizačním procesním opatřením ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, jakož i z jejich odpovědí na otázky položené Tribunálem na jednáních konaných ve dnech 12. a 18. května 2018, že hustota aglomerátů nanometrických částic oxidu titaničitého je menší než hustota částic, jelikož aglomerace vytváří prázdné prostory, které mají menší hustotu než materiál. V důsledku toho v rozsahu, v němž je hustota aglomerátů nižší, než je hustota primárních částic, zabírají aglomeráty částic větší objem než neaglomerované částice.
- 100 Je sice pravda, jak tvrdí Komise a ECHA, aniž to žalobkyně zpochybňují, že studie Heinrich neposkytla údaje o hustotě ani o rozsahu aglomerace a zhušťování testovaných částic oxidu titaničitého. Nicméně použitím hodnoty hustoty částic odpovídající hustotě 4,3 g/cm³, tedy stále vyšší než hustota aglomerátů nanometrických částic oxidu titaničitého (viz bod 99 výše), 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 (viz body 98 a 99 výše).
- 101 Navíc na rozdíl od toho, co zřejmě tvrdí ECHA, byly tyto skutečnosti relevantní pro výpočet přetížení podle studií Morrow, neboť hodnota hustoty byla jednou ze dvou hodnot pro provedení tohoto výpočtu, který RAC zvolil za účelem posouzení úrovně přetížení plic ve studiích Lee a Heinrich (viz bod 88 výše). V odpovědi na otázku Tribunálu na jednání konaném dne 12. května 2022 Komise ostatně připustila, že hustota byla důležitá pro výpočet přetížení podle studií Morrow.
- 102 Z toho vyplývá, že hustota částic byla zásadním prvkem při výpočtu přetížení podle studií Morrow, který RAC zvolil a že uvedená hustota nemohla být s ohledem na zřejmé riziko diskreditace výsledků tohoto výpočtu považována za hustotu částic, když bylo známo, že dotčené nanometrické částice tvoří aglomeráty, že hustota aglomerátů je nižší, a v důsledku toho je objem, který částice v plicích zaujímají, větší.

- 103 RAC tudíž tím, že nezohlednil skutečnosti uvedené v bodě 100 výše, 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 (viz body 75 a 90 výše) rovněž stíženy zjevně nesprávným posouzením. V důsledku toho v rozsahu, v němž Komise založila zpochybněnou klasifikaci a označení na stanovisku RAC (viz bod 8 výše) se při přijímání napadeného nařízení dopustila téhož zjevně nesprávného posouzení.
- 104 Argumenty Komise a ECHA tento závěr nezpochybňují.
- 105 Zaprvé je třeba odmítnout jejich argumenty, podle kterých je RAC oprávněn vycházet z hustoty odpovídající hustotě částic, protože ve studii Heinrich nebyla známa hustota částic a rozsah aglomerátů částic. Tyto argumenty nevyvrací skutečnost, že RAC nezohlednil všechny skutečnosti nezbytné k určení hustoty, zejména nanometrickou velikost dotčených částic a jejich sklon k tvoření aglomerátů, o čemž RAC věděl a což bylo ostatně uvedeno v jeho stanovisku (viz bod 98 výše).
- 106 Navíc je třeba uvést, že otázka, kterou vyvolává zjevně nesprávné posouzení, na které poukazují žalobkyně, není otázkou, zda měl RAC k dispozici skutečnosti nezbytné k určení hustoty aglomerátů, ale naopak otázka, zda RAC zohlednil všechny relevantní skutečnosti, aby ověřil úroveň přetížení plic ve studii Heinrich pomocí výpočtu přetížení podle studií Morrow.
- 107 Jak přitom vyplývá z bodů 92 a 100 výše, RAC použil hodnotu odpovídající hustotě částic, která nebyla uvedena ve studii, přičemž opominul skutečnosti, které v ní byly uvedeny, zejména nanometrickou velikost částic a jejich sklon k aglomeraci, ačkoli bylo jisté, že tyto prvky, a zejména aglomerace, měly dopad na hodnotu hustoty, a že tedy hodnota hustoty měla vliv na objem, který částice zaujímají v plicích potkanů, a tedy na úroveň plicního přetížení.
- 108 Tyto skutečnosti byly v projednávaném případě určující, neboť výpočet přetížení podle studií Morrow, který se RAC rozhodl přijmout, směřoval právě k výpočtu objemu alveolárních makrofágů zabraných částicemi v plicích potkanů, aby bylo možné určit, zda studie Heinrich byla provedena za podmínek značného přetížení plic nebo nadměrného přetížení plic, a tedy určit, zda lze výsledky této studie použít jako základ pro klasifikaci oxidu titaničitého.
- 109 Argument Komise a ECHA, podle kterého je za okolností projednávané věci „vhodné“, aby RAC zohlednil hustotu částic, není tudíž přesvědčivý a neumožňuje zhojit, že nebyly zohledněny všechny relevantní skutečnosti pro účely výpočtu plicního přetížení, a to tím spíše že tyto skutečnosti prokazují, že hodnota hustoty použitá RAC neodráží skutečně testované částice ve studii Heinrich.
- 110 Zadruté na rozdíl od toho, co zřejmě tvrdí Komise a ECHA, cíle usnadnit srovnání studií Lee a Heinrich a zabránit vnesení faktoru nejistoty do tohoto srovnání nemohou odůvodnit nezohlednění všech skutečností nezbytných k určení hodnoty hustoty. Potřeby srovnání mezi těmito dvěma studiemi totiž nemohou převážit nad potřebou, kterou uvádí samotný RAC, posoudit s ohledem na výpočet přetížení podle studií Morrow, zda v těchto studiích bylo, či nebylo přetížení plic nadměrné, neboť v posledně uvedeném případě by výsledky uvedených

studií samy o sobě nemohly odůvodnit navrhovanou klasifikaci oxidu titaničitého. Ostatně z téhož důvodu a na základě téhož výpočtu měl RAC za to, že přetížení plic ve studii Lee bylo nadměrné (viz bod 74 výše).

- 111 Zatřetí, pokud jde o argument ECHA, že takové částice mikrometrické velikosti, jako jsou částice testované v rámci studie Lee, mají rovněž sklon aglomerovat, stačí zaprvé uvést, že tato studie nebyla rozhodující pro návrh RAC na klasifikaci (viz bod 76 výše). Zadruhé použití výpočtu přetížení podle studií Morrow na tuto studii prokázalo podle RAC, že přetížení plic bylo nadměrné, a to i při zohlednění hodnoty hustoty částic, vždy vyšší než hodnota hustoty aglomerátů. Případná pochybení RAC při posouzení této studie tedy nemohou mít vliv na zjevně nesprávné posouzení konstatované v bodě 103 výše.
- 112 Začtvrté, pokud jde o argumenty Komise a ECHA, podle kterých nebylo hodnocení studie Heinrich ze strany RAC provedeno pouze na základě výpočtu přetížení podle studií Morrow, či dokonce nebylo závislé na tomto výpočtu, je třeba uvést, že tyto argumenty jsou vyvráceny stanoviskem RAC.
- 113 Je pravda, že RAC poukázal na několik skutečností týkajících se podmínek expozice ve studiích Lee a Heinrich, a zejména poločas čištění plic a úroveň expozice na základě dávky a koncentrace látky. Tyto skutečnosti připomněl v kapitole svého stanoviska nadepsané „Obecný závěr“, v níž dospěl k závěru, že podmínky nadměrné expozice ve studii Lee „již samy o sobě zneplatnily výsledky této studie pro účely klasifikace“ a že výsledky studie Heinrich jsou „dostatečně spolehlivé, relevantní a přiměřené pro posouzení karcinogenního potenciálu [oxidu titaničitého]“ (viz body 74 a 75 výše). Pokud jde konkrétně o studii Lee, RAC uvedl nadměrný poločas čištění plic při maximální úrovni expozice 250 mg/m³, a pokud jde o studii Heinrich uvedl, že úroveň expozice 10 mg/m³ je relativně nízká.
- 114 RAC však v rámci tohoto obecného závěru rovněž připomněl, že přetížení plic ve studii Lee nebylo v přijatelném rozmezí, což vedlo k téměř úplnému vypnutí čistících mechanismů částic, což nebyl případ studie Heinrich, kde bylo přetížení plic v přijatelném rozmezí (viz bod 90 výše).
- 115 Z toho vyplývá, že za účelem ověření úrovně přetížení plic ve studiích Lee a Heinrich a konkrétně objemu alveolárních makrofágů zabraných částicemi, přijal RAC výpočet přetížení podle studií Morrow a na základě tohoto výpočtu vyvodil své závěry ohledně otázky, zda bylo přetížení plic ve studii Heinrich přijatelné (viz body 87 až 90 výše).
- 116 Za těchto okolností, i když je sice pravda, že RAC zmínil dávku a koncentraci látky, jakož i poločas čištění plic, nic to nemění na tom, že své závěry o úrovni přetížení plic ve studii Heinrich, a tedy o přijatelnosti výsledků této studie, nevyvodil na základě těchto skutečností.
- 117 Stejně tak argumenty Komise a ECHA vycházející ze skutečnosti, že hodnoty MMAD byly srovnatelné mezi oběma dotčenými studiemi a že tyto hodnoty byly blízké hodnotám uvedeným v bodě 3.1.2.3.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008, nemohou obstát. I kdyby se připustilo, jak tvrdí Komise, že hodnota MMAD může mít vliv na distribuci a ukládání částic v dýchacích cestách, je třeba konstatovat, že RAC v každém případě při výpočtu přetížení podle studií Morrow nezohlednil hodnotu MMAD, a tato hodnota nemůže mít tedy rozhodující vliv na závěry RAC týkající se úrovně přetížení plic ve studii Heinrich a přijatelnosti jejích výsledků.

- 118 Kromě toho je třeba odmítnout argument ECHA vycházející z počtu potkanů, kteří přežili až do konce experimentálního období studie Heinrich, neboť ze stanoviska RAC vyplývá, že se tento výbor nedomníval, že by tento údaj sám o sobě postačoval k vyvození závěru o otázce, zda je úroveň přetížení plic v této studii přijatelná.
- 119 Ze stejných důvodů je třeba odmítnout argument Komise vycházející ze skutečnosti, že RAC potvrdil platnost studie Heinrich na základě studie Thompson a další (2016). I za předpokladu, že by tato studie mohla potvrdit platnost studie Heinrich, což není v projednávané věci nesporné, toto potvrzení platnosti by nic nezměnilo na skutečnosti, že RAC vyvodil své závěry o přijatelnosti úrovně přetížení plic ve studii Heinrich právě na základě výpočtu přetížení podle studií Morrow.
- 120 Na rozdíl od toho, co tvrdí Komise a ECHA, byl tudíž výpočet přetížení podle studií Morrow rozhodující pro podložení závěrů RAC, podle kterých bylo přetížení plic v rámci studie Heinrich v přijatelném rozmezí a výsledky uvedené studie byly dostatečně spolehlivé, relevantní a přiměřené, jelikož tyto závěry byly stiženy zjevně nesprávným posouzením, jak bylo uvedeno v bodě 103 výše.
- 121 Ze všeho výše uvedeného vyplývá, že jelikož je napadené nařízení, pokud jde o zpochybněnou klasifikaci a označení, založeno na stanovisku RAC (viz bod 8 výše) a jelikož studie Heinrich byla rozhodující pro návrh na klasifikaci oxidu titaničitého ze strany RAC (viz bod 77 výše), zjevně nesprávné posouzení uvedené v bodě 103 výše zcela zbavuje věrohodnosti závěr RAC, kterým se Komise řídila při přijímání napadeného nařízení a podle kterého byly výsledky studie Heinrich dostatečně spolehlivé a přijatelné ve smyslu bodu 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008, aby podpořily zpochybněnou klasifikaci a označení.
- 122 První částí je tudíž třeba vyhovět, aniž je třeba zkoumat ostatní argumenty vznesené žalobkyněmi v rámci této části.
- 123 Nicméně v zájmu řádného výkonu spravedlnosti je třeba pokračovat v přezkumu žaloby a rozhodnout o druhé části za účelem úplného vyřešení sporu.

2. K druhé části, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení a z porušení kritérií stanovených nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci a označování látky jako karcinogenní v rozsahu, v němž se zpochybněná klasifikace a označení netýkají látky, která má inherentní vlastnost způsobovat rakovinu

- 124 V rámci druhé části žalobkyně zejména tvrdí, že zpochybněná klasifikace a označení porušují kritérium stanovené čl. 3 odst. 1 a čl. 36 odst. 1 písm. c) nařízení č. 1272/2008 ve spojení s bodem 3.6.2.2.1 přílohy I tohoto nařízení pro klasifikaci látky jako karcinogenní, jelikož se netýká látky, která má inherentní vlastnost způsobovat rakovinu.
- 125 V tomto ohledu žalobkyně I a žalobkyně III v rámci spojených věcí T-279/20 a T-288/20 zejména tvrdí, že zpochybněná klasifikace a označení jsou založeny pouze na formě a velikosti částic oxidu titaničitého, přičemž forma a velikost nejsou inherentními vlastnostmi oxidu titaničitého, neboť jsou proměnlivé a vyplývají ze zpracování této látky. RAC navíc ve svém stanovisku připustil, že zpochybněná klasifikace a označení nezahrnují inherentní nebezpečnost v klasickém smyslu slova. Navíc skutečnost, že pozorovaná toxicita je „toxicita částic“ vyplývající z pouhého

nahromadění částic určité velikosti v plicích, vyplývá ze stanoviska RAC, jakož i z bodu 5 odůvodnění napadeného nařízení, z něhož vyplývá, že odpovědnými za zjištěnou toxicitu jsou usazené částice, ale nikoli rozpuštěný oxid titaničitý.

- 126 V tomto posledně uvedeném ohledu žalobkyně II v rámci jejich žaloby ve věci T-283/20 a jejich spisů vedlejších účastníků ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 tvrdí, že skutečnost, že za pozorovanou toxicitu jsou odpovědné usazené částice, prokazuje, že se jedná o „toxicitu částic“, která nepředstavuje inherentní nebezpečnost ve smyslu nařízení č. 1272/2008, ale která je naopak novým konceptem, na který se toto nařízení nevztahuje.
- 127 Kromě toho žalobkyně II tvrdí, že vývoj nádorů v plicích potkanů, který je základem stanoviska RAC a zpochybněné klasifikace a označení, je matoucím nebo sekundárním účinkem, který je kromě toho společný jiným prachům a je důsledkem nadměrného zatížení plic, a nikoli údajného karcinogenního potenciálu oxidu titaničitého.
- 128 Komise s těmito argumenty nesouhlasí. Zaprvé v rámci spojených věcí T-279/20 a T-288/20 tvrdí, že ze stanoviska RAC sice vyplývá, že forma oxidu titaničitého byla pro klasifikaci rozhodující. Karcinogenita dané formy práškového oxidu titaničitého však měla být považována za inherentní vlastnost pro účely klasifikace podle kritérií nařízení č. 1272/2008. Pojem „vnitřní [inherentní]“ vlastnost musí být chápán tak, že odkazuje na inherentní nebezpečnost, která pramení jak z látky, tak určité formy nebo určitého skupenství látky, včetně toxicity částic, v souladu s čl. 5 odst. 1, čl. 6 odst. 1, čl. 8 odst. 6 a čl. 9 odst. 5 nařízení č. 1272/2008. Systematické uvádění tohoto pravidla v ustanoveních tohoto nařízení zdůrazňuje prvořadý význam fyzikálních forem a stavů a předvídatelného používání látek. Je totiž možné, že látka bude nebezpečná v určité formě, a nikoli v jiné formě, jako je tomu v případě oxidu titaničitého.
- 129 Komise navíc tvrdí, že velikost částic může být relevantní pro určení nebezpečnosti v rámci nařízení č. 1272/2008, jak vyplývá zejména z části pokynů ECHA k uplatňování kritérií nařízení č. 1272/2008 na třídu nebezpečnosti týkající se toxicity pro specifické cílové orgány při opakované expozici, nazvané „STOT-RE“.
- 130 Komise navíc tvrdí, že ačkoli RAC ve svém stanovisku zaznamenal, že chyběla inherentní vlastnost v klasickém smyslu slova, nakonec dospěl k závěru o existenci inherentní toxicity, která je relevantní pro harmonizovanou klasifikaci a označování podle nařízení č. 1272/2008.
- 131 Kromě toho Komise v rámci věci T-283/20 tvrdí, že karcinogenní účinky uvedené ve stanovisku RAC nejsou „matoucími účinky“, ale jsou způsobeny fyzikálně-chemickými vlastnostmi respirabilních částic oxidu titaničitého, zejména jejich velikostí, a tedy inherentními vlastnostmi látky. Dále byla karcinogenita oxidu titaničitého prokázána ve studiích na zvířatech na základě značného, ale nikoliv nadměrného přetížení plic, které je relevantní pro člověka.
- 132 Kromě toho Komise ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20 tvrdí, že již byly klasifikovány jiné látky ve formě prášku, jako je tomu v případě oloveného prášku nebo práškového niklu, které jsou uvedeny v příloze VI části 3 nařízení č. 1272/2008.
- 133 V tomto ohledu Dánské království a Švédské království dodávají, že několik látek bylo klasifikováno jako karcinogenní na základě jejich fyzikálních vlastností, zejména žáruvzdorná keramická vlákna a azbestová vlákna, jejichž klasifikace je založena na jejich formě a nízké rozpustnosti.

- 134 ECHA dodává, že příklady olova a niklu, které uvádí Komise, jakož i příklady skleněných mikrovláken ilustrují případy, kdy byla při klasifikaci vedle jiných relevantních inherentních vlastností zohledněna velikost částic, aniž tento přístup vedl k protiprávnosti klasifikace.
- 135 Úvodem je třeba nejprve konstatovat, že z nařízení č. 1272/2008 vyplývá, že cílem harmonizované klasifikace a označování je určit podstatné vlastnosti, na základě kterých by měly být látky klasifikovány jako nebezpečné, aby mohla být nebezpečnost těchto látek (a směsí obsahujících takové látky) patřičným způsobem zjišťována a uváděna (viz bod 28 výše).
- 136 Harmonizovaná klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008 se tak týkají přenosu informací o nebezpečích spojených s inherentními vlastnostmi látek (v tomto smyslu obdobně viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, bod 81).
- 137 Dále, pokud jde o klasifikaci látky jako karcinogenní, je třeba připomenout, že tato klasifikace se týká látek, které mají inherentní vlastnost způsobovat rakovinu v souladu s článkem 36 nařízení č. 1272/2008 a bodem 3.6.2.2.1 přílohy I tohoto nařízení (viz body 34 až 37 výše).
- 138 Konečně, pokud jde o pojem „inherentní vlastnosti“, je třeba uvést, že ačkoli tento pojem není obsažen v nařízení č. 1272/2008, musí být vykládán v jeho doslovném smyslu tak, že označuje „vlastnosti látky, které jsou jí vlastní“.
- 139 Tento výklad výrazu „inherentní vlastnosti“ je totiž v souladu s cíli a účelem harmonizované klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008, z nichž vyplývá, že pouze vlastnosti, které jsou určité látce vlastní, mohou vést k její klasifikaci jako nebezpečné, aby mohla být nebezpečnost takových vlastností patřičným způsobem zjišťována a uváděna (viz body 135 a 136 výše).
- 140 Tento výklad je rovněž v souladu s kritérii GHS začleněnými do unijního práva (viz bod 29 výše), jejichž bod 1.1.1.6 a poznámka pod čarou 1, jakož i bod 1.1.3.1.1, ve znění platném ke dni přijetí napadeného nařízení, zejména rozlišují mezi inherentními vlastnostmi látky, na které se vztahuje postup klasifikace nebezpečnosti, a jinými vlastnostmi, které nejsou vlastní dané látce.
- 141 Tento výklad je navíc v souladu se skutečností, že harmonizovaná klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008 se týkají hodnocení nebezpečnosti, a nikoli rizik stanovených nařízením č. 1907/2006. Jak vyplývá z judikatury připomenuté v bodě 39 výše, hodnocení nebezpečnosti spojené s inherentními vlastnostmi látky nesmí být omezeno na specifické okolnosti používání, tak jako v případě hodnocení rizik, a může být úspěšně provedeno nezávisle na místě použití látky, nebo na případné míře expozice dané látce.
- 142 Ve světle tohoto pojmu „inherentní vlastnosti“ je tedy třeba vykládat čl. 3 odst. 1 a čl. 36 odst. 1 písm. c) nařízení č. 1272/2008 ve spojení s bodem 3.6.2.2.1 přílohy I tohoto nařízení, z nichž vyplývá, že harmonizovaná klasifikace a označení látky jako karcinogenní mohou být založeny pouze na inherentních vlastnostech látky, které určují její inherentní schopnost vyvolat rakovinu, to znamená na specifických vlastnostech látky, které určují její schopnost vyvolat sama o sobě rakovinu.

- 143 V projednávané věci je třeba konstatovat, že cílem zpochybněné klasifikace a označení je identifikovat a sdělit nebezpečí karcinogenity kategorie 2 při vdechování, které bylo popsáno ve stanovisku RAC v podstatě na základě výsledků studie Heinrich, při níž byly vyzorovány zhoubné nádory v plicích laboratorních potkanů po přetížení plic částicemi oxidu titaničitého nanometrické velikosti (viz body 70 a 77 výše).
- 144 Nebezpečí karcinogenity uvedené v bodě 143 výše je podle stanoviska RAC kvalifikováno jako „nikoliv inherentní v tradičním smyslu“, přičemž RAC dospěl k závěru, že „způsob působení karcinogenity u potkanů nelze považovat za inherentní toxicitu v klasickém slova smyslu“. Navíc z poznámky W vyplývá, že Komise považovala za nezbytné, aby byla zpochybněná klasifikace a označení doplněna popisem „zvláštní toxicity látky“ (viz bod 10 výše).
- 145 Uvedená „nikoliv inherentní v klasickém smyslu“ nebo „zvláštní“ povaha nebezpečí karcinogenity, kterého se týká zpochybněná klasifikace a označení, vyplývá z několika skutečností uvedených ve stanovisku RAC a v napadeném nařízení.
- 146 Zaprvé je totiž nebezpečí karcinogenity, kterého se týká zpochybněná klasifikace a označení, spojeno pouze s určitými respirabilními částicemi oxidu titaničitého, pokud se vyskytují v určitých formách, skupenství, velikosti a množství. Z tohoto důvodu Komise považovala za nezbytné „definovat respirabilní částice oxidu titaničitého v položce oxidu titaničitého“ (viz bod 5 odůvodnění napadeného nařízení) tak, že se odchýlila od návrhu RAC klasifikovat látku s chemickým názvem „oxid titaničitý“ bez dalšího fyzikálně-chemického popisu.
- 147 Z chemického názvu látky, která je uvedena v úvodu tabulky 3 přílohy VI části 3 nařízení č. 1272/2008 doplněné napadeným nařízením, tak vyplývá, že nebezpečí karcinogenity, kterého se týká zpochybněná klasifikace a označení, souvisí pouze s částicemi oxidu titaničitého, které mají kumulativně určitý tvar a fyzikální stav (prášek), určitou velikost (aerodynamický průměr $\leq 10 \mu\text{m}$), jsou přítomny v určitém množství (1 % nebo více) a dají se vdechovat (inhalační cesta expozice).
- 148 Zadruhé nebezpečí karcinogenity, kterého se týká zpochybněná klasifikace a označení, se projevuje pouze za podmínek přetížení plic, tedy při vdechnutí velkého množství částic, které vede k významnému zhoršení čistících mechanismů částic v plicích.
- 149 Je totiž třeba uvést, že poznámka W výslovně uvádí, že karcinogenita „vzniká, když je vdechován respirabilní prach v množstvích, jež vedou k významnému zhoršení čistících mechanismů částic v plicích“. Stejně tak je v bodě 5 odůvodnění napadeného nařízení uvedeno, že karcinogenita je spojena s vdechováním respirabilních částic oxidu titaničitého, jejich zachycením a špatnou rozpustností těchto částic v plicích (viz bod 83 výše).
- 150 Navíc ze stanoviska RAC vyplývá, že nádory byly vyzorovány u potkanů vždy za podmínek plicního přetížení. Ostatně právě s ohledem na tento kontext přetížení plic považoval RAC za nezbytné použít výpočet přetížení podle studií Morrow za účelem posouzení, zda bylo přetížení plic, kterému byla zvířata vystavena ve studiích Lee a Heinrich, výrazné nebo nadměrné (viz bod 85 výše).
- 151 Zatřetí nebezpečí karcinogenity, kterého se týká zpochybněná klasifikace a označení, odpovídá podle samotného znění stanoviska RAC „toxicitě částic“, za kterou jsou odpovědné „usazené částice, nikoli rozpuštěné molekuly oxidu titaničitého“. Navíc ze stanoviska RAC vyplývá, že vývoj nádorů, který byl pozorován u potkanů, nebyl vyvolán přímým kontaktem částic oxidu titaničitého

s epiteliálními buňkami plic, ale vysokým zatížením plicních alveolárních makrofágů částicemi a následným výrazným omezením čistících mechanismů plic, které z toho vyplývá, což způsobilo výrazné a dlouhodobé zánětlivé reakce.

- 152 Tato posouzení jsou podpořena poznámkou W, ze které vyplývá, že karcinogenita se projevuje v důsledku významného zhoršení čistících mechanismů plic, jsou-li částice vdechovány v množstvích dostatečného pro tento účinek.
- 153 Kromě toho ze stanoviska RAC vyplývá, že pozorovaná toxicita, která není výlučná pro částice oxidu titaničitého, ale je společná i pro jiné špatně rozpustné částice s nízkým stupněm toxicity, nesouvisí ani s nebezpečím specifickým pro určitá vlákna, které identifikovala Světová zdravotnická organizace (WHO) (dále jen „vlákna WHO“), ani s další specifickou toxicitou částic oxidu titaničitého způsobenou povrchovými nátěry.
- 154 S ohledem na skutečnosti uvedené v bodech 146 až 153 výše sice dospěl RAC nejprve k závěru, že „způsob účinku z hlediska karcinogenity u potkanů nelze považovat za inherentní toxicitu v klasickém smyslu“, avšak dále se domníval, že musí být zohledněn v rámci harmonizované klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008, a nakonec se Komise tímto stanoviskem řídila, když přijala napadené nařízení, a domnívala se, že je nezbytné doplnit poznámku W, aby popsala „specifický druh toxicity dané látky“ (viz bod 144 výše).
- 155 V projednávané věci vyvstává konkrétně otázka, zda se Komise přijetím napadeného nařízení dopustila zjevně nesprávného posouzení při použití kritéria „látky, která má inherentní vlastnost způsobovat rakovinu“, stanoveného v bodě 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008.
- 156 Je pravda, že nebezpečí karcinogenity uvedené ve zpochybněné klasifikaci a označení je spojeno s částicemi oxidu titaničitého, které mají určité vlastnosti, a sice určitou velikost, určitou formu a nízkou rozpustnost (viz bod 83 výše). Je však třeba konstatovat, 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 (viz body 151 a 152 výše).
- 157 I kdybychom připustili, že vlastnosti částic, jako jsou jejich velikost, forma a nízká rozpustnost, hrají roli při jejich akumulaci v plicích a bez ohledu na to, zda jsou uvedené vlastnosti inherentní vlastností ve smyslu nařízení č. 1272/2008, jak tvrdí Komise, nic to nemění na tom, že způsob účinku z hlediska karcinogenity popsán ve stanovisku RAC, který podle něj nelze považovat za „inherentní“ toxicitu „v klasickém smyslu“, neukazuje na inherentní vlastnost částic oxidu titaničitého způsobovat rakovinu.
- 158 Jedním z klíčových prvků pozorované toxicity je totiž množství vdechovaných částic, které musí být dostatečné k tomu, aby způsobilo významné zhoršení čistících mechanismů plic, a právě toto zhoršení je nezbytné pro vznik chronického zánětu, který vyvolává pozorované karcinogenní účinky (viz body 146 až 153 výše). Přitom akumulace částic v plicích v množstvích, která jsou dostatečná k vyvolání významného zhoršení čistících mechanismů plic, k němuž dochází pouze při vdechování určitého množství částic, nelze považovat za součást inherentních vlastností dotčených částic.

- 159 Na rozdíl od znění druhého pododstavce poznámky W se tak tato poznámka neomezuje na popis „specifického druh toxicity“ látky, který „nepředstavuje kritérium pro klasifikaci podle nařízení č. 1272/2008“. Naproti tomu tato poznámka popisuje nebezpečí, které nespadá pod kritérium klasifikace pro nebezpečí karcinogenity uvedené v bodě 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008, podle kterého má látka inherentní vlastnost způsobit rakovinu.
- 160 Komise se tudíž tím, že přijala závěr RAC, podle kterého „způsob účinku z hlediska karcinogenity u potkanů nelze považovat za inherentní toxicitu v klasickém smyslu“, ale musí být zohledněn v rámci harmonizované klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008, dopustila zjevně nesprávného posouzení při použití kritéria klasifikace látky jako karcinogenu stanoveného v čl. 3 odst. 1 a čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1272/2008 ve spojení s bodem 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008.
- 161 Je tedy nutno konstatovat, že napadené nařízení bylo, pokud jde o zpochybněnou klasifikaci a označení, přijato v rozporu s čl. 3 odst. 1 a čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1272/2008 ve spojení s bodem 3.6.2.2.1 přílohy I tohoto nařízení.
- 162 Kromě toho skutečnost, že se zpochybněná klasifikace a označení týkají kategorie 2 třídy nebezpečnosti karcinogenity (viz bod 46 výše) tyto závěry nezpochybňuje. Kritérium klasifikace pro třídu nebezpečnosti karcinogenity uvedené v bodě 160 výše je totiž vždy stejné pro obě příslušné kategorie nebezpečnosti, přičemž tyto dvě kategorie se liší pouze v závislosti na průkaznosti důkazů a váze indicií v souladu s ustanoveními bodu 3.6.2.1 a tabulkou 3.6.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008, připomenutými v bodě 38 výše.
- 163 Argumenty předložené Komisí a vedlejšími účastnicemi řízení na její podporu tyto závěry nezpochybňují.
- 164 Zaprvé Komise v podstatě tvrdí, že pojem „inherentní“ schopnost nebo vlastnost musí být chápán tak, že odkazuje na inherentní nebezpečí, které vyplývá jak z určité látky, tak určité formy nebo určitého skupenství látky nebo směsi v souladu s čl. 5 odst. 1, čl. 6 odst. 1, čl. 8 odst. 6 a čl. 9 odst. 5 nařízení č. 1272/2008.
- 165 V tomto ohledu je třeba poznamenat, že čl. 5 odst. 1, čl. 6 odst. 1, čl. 8 odst. 6 a čl. 9 odst. 5 nařízení č. 1272/2008, kterých se dovolává Komise, nejen že se přímo netýkají postupu harmonizace klasifikace a označování látek upraveného v hlavě V uvedeného nařízení, natož aby spadaly do kritérií stanovených pro harmonizovanou klasifikaci a označování látky jako karcinogenní.
- 166 Tato ustanovení se naproti tomu týkají povinnosti „vlastní klasifikace“ chemické látky nebo směsi výrobcem, dovozcem nebo následným uživatelem uvedené v bodě 31 výše, pokud dotčená látka nebo směs nemají harmonizovanou klasifikaci a mají nebezpečné vlastnosti. Informace relevantní pro účely určení, zda určitá látka představuje nebezpečí, jakož i posouzení těchto informací a případně použití kritérií pro klasifikaci každé třídy nebezpečnosti se proto musí vztahovat k formám nebo fyzikálním stavům, ve kterých je látka uváděna na trh nebo ji používají jednotlivci či podniky, kterým je taková povinnost uložena.
- 167 Kromě toho, i když připustíme, jak tvrdí Komise, že harmonizovaná klasifikace a označování se mohou týkat inherentní nebezpečnosti vyplývající z určité formy nebo určitého skupenství látky, nic to nemění na tom, že k tomu, aby byla dodržena kritéria stanovená pro harmonizovanou

klasifikaci a označování, je zásadní, aby nebezpečí vyplývalo buď z inherentních vlastností látky, nebo z inherentních vlastností určitého fyzikálního stavu nebo formy látky, což není projednávaný případ z důvodů uvedených v bodech 157 a 158 výše.

- 168 Zadruhé Komise tvrdí, že se zpochybněná klasifikace a označení opíraly o fyzikálně-chemické vlastnosti částic oxidu titaničitého, aniž však předložila konkrétní argument, který by mohl zpochybnit skutečnost, že pozorovaná toxicita je podle samotného znění stanoviska RAC přičítána nikoli samotným částicím, ale jejich ukládání v plicích v množstvích, která vedou k významnému zhoršení čistících mechanismů částic, což nastává pouze v případě, že je dosaženo určitého prahu expozice částicím.
- 169 Navíc, jak vyplývá ze stanoviska RAC, pozorovaná karcinogenita není přičítána ani rozpuštěným částicím oxidu titaničitého, ani přímému kontaktu částic oxidu titaničitého s epiteliálními buňkami plic, ani vláknité morfologii, ani toxikologicky relevantní povrchové úpravě těchto částic (viz body 151 a 153 výše).
- 170 Zatřetí je třeba konstatovat, že na rozdíl od toho, co tvrdí Komise a vedlejší účastnice řízení na její podporu, zpochybněná klasifikace a označení nejsou podobné harmonizovaným klasifikacím a označením, na které odkazují.
- 171 Pokud jde o olovo, je třeba poznamenat, že klasifikaci podléhá jak celistvé olovo, tak olověný prášek, a že v obou případech byla klasifikace provedena pro třídu nebezpečnosti „toxické pro reprodukci“, s tím rozdílem, že pro olověný prášek byl stanoven specifický koncentrační limit (viz příloha VI část 3 tabulka 3 nařízení č. 1272/2008).
- 172 Stejně tak celistvý nikl i práškový nikl byly zařazeny do třídy nebezpečnosti karcinogenity kategorie 2, avšak s tím rozdílem, že práškový nikl byl rovněž klasifikován jako „nebezpečné pro vodní prostředí“ (viz příloha VI část 3 tabulka 3 nařízení č. 1272/2008).
- 173 Z toho vyplývá, že klasifikace niklu a olova, jakož i jejich příslušných prášků, nejsou srovnatelné s klasifikací oxidu titaničitého, u něhož jsou předmětem zpochybněné klasifikace a označení, která se navíc vztahuje k jiné třídě nebezpečnosti pro zdraví, pouze částice určité velikosti, ale nikoli pevná látka.
- 174 Pokud jde o azbestová vlákna, je jako karcinogenní látka klasifikována látka samotná, a nikoli částice určité velikosti (viz příloha VI část 3 tabulka 3 nařízení č. 1272/2008).
- 175 Pokud jde o skleněná mikrovlákná, ze stanoviska RAC ze dne 4. prosince 2014, na jehož základě byla klasifikována [viz bod 5 odůvodnění nařízení Komise (EU) 2016/1179 ze dne 19. července 2016, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení č. 1272/2008 (Úř. věst. 2016, L 195, s. 11)], vyplývá, že klasifikace těchto vláken jako karcinogenu vyplývá z určité toxicity, která je v podstatě dána jejich tvarem a velikostí, ale také jejich chemickým povrchem a jejich bioperzistencí. Z toho vyplývá, že tato klasifikace není srovnatelná s klasifikací oxidu titaničitého, jehož testované částice měly z toxikologického hlediska malou nebo žádnou povrchovou úpravu (viz bod 153 výše).
- 176 Pokud jde o žáruvzdorná keramická vlákna, jsou klasifikována jako karcinogen kategorie 1B (viz příloha VI část 3 tabulka 3 nařízení č. 1272/2008). Jak vyplývá z odpovědi Komise na otázku položenou v rámci organizačního procesního opatření v rámci spojených věcí T-279/20 a T-288/20, jakož i z její odpovědi na otázku Tribunálu na jednání konaném dne 12. května 2022,

byla tato klasifikace založena na způsobu účinku z hlediska karcinogenity souvisejícímu s vlastnostmi těchto vláken, jako je délka, průměr a bioperzistence, stejně jako je tomu u vláken WHO. Na rozdíl od žáruvzdorných keramických vláken však testované částice oxidu titaničitého nevykazovaly charakteristickou bioperzistenci a měly nevláknitou morfologii, která nesplňovala kritéria WHO pro vlákna WHO, jak to vyplývá ze stanoviska RAC (viz bod 153 výše).

- 177 Výše uvedené příklady tedy pouze ilustrují případy, kdy byly tvar a velikost částic sice zohledněny, ale kdy byly nicméně některé vlastnosti dotčených látek rozhodující pro jejich klasifikaci, což neodpovídá projednávanému případu. Zpochybněná klasifikace a označení tak nejsou na rozdíl od toho, co tvrdí Komise, podobné žádnému z uvedených příkladů.
- 178 S ohledem na výše uvedené je třeba druhé části vyhovět, aniž je třeba zkoumat ostatní argumenty žalobkyn v rámci této části.
- 179 Ze všeho výše uvedeného vyplývá, že druhému žalobnímu důvodu a první a páté části sedmého žalobního důvodu a argumentům vzneseným žalobkyněmi II v rámci jejich spisů vedlejších účastnic ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, jakož i prvnímu žalobnímu důvodu ve věci T-283/20, které vychází ze zjevně nesprávných posouzení a z porušení kritérií stanovených nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci a označování chemické látky jako karcinogenu, musí být vyhověno.
- 180 V důsledku toho musí být napadené nařízení zrušeno v rozsahu, v němž se týká zpochybněné klasifikace a označení, aniž je třeba zkoumat ostatní žalobní důvody a argumenty žalobkyn.

K nákladům řízení

- 181 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise neměla ve věci úspěch, je důvodné jí uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené ve věci T-279/20 žalobkyní I a žalobkyněmi II, společnostmi Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung a TIGER Coatings, ve věci T-283/20, žalobkyněmi II a Cefic, CEPE, BCF, ACA, Mytilineos a Delfi-Distomon a ve věci T-288/20, žalobkyněmi III a žalobkyněmi II a společnostmi Sto SE & Co. a Rembrandtin Coatings, v souladu s jejich návrhovými žádáními.
- 182 Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu členské státy a orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady. Podle čl. 1 odst. 2 písm. f) jednacího řádu se „orgány“ rozumějí orgány Unie uvedené v čl. 13 odst. 1 SEU, jakož i instituce nebo jiné subjekty, které jsou založeny Smlouvami nebo aktem přijatým k jejich provedení a které mohou být účastníky řízení před Tribunálem. Podle článku 100 nařízení č. 1907/2006 je ECHA subjektem Unie. Z toho vyplývá, že Dánské království, Francouzská republika, Nizozemské království, Švédské království, Republika Slovinsko, Parlament, Rada a ECHA ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (devátý rozšířený senát)

rozhodl takto:

- 1) Spojené věci T-279/20 a T-288/20 a věc T-283/20 se spojují pro účely tohoto rozsudku.
- 2) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ze dne 4. října 2019, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se uvedené nařízení opravuje, se zrušuje v rozsahu, v němž se týká harmonizované klasifikace a označování oxidu titaničitého ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru $\leq 10 \mu\text{m}$.
- 3) Evropská komise ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené ve věci T-279/20 společnostmi CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd a dalšími vedlejšími účastníky řízení, jejichž jméno je uvedeno v příloze, společnostmi Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung a TIGER Coatings GmbH & Co. KG, ve věci T-283/20, společností Billions Europe a dalšími žalobkyněmi, jejichž jména jsou uvedena v příloze, Conseil européen de l'industrie chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), Conseil européen de l'industrie des peintures, des encres d'imprimerie et des couleurs d'art (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), společnostmi Mytilineos SA a Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia a ve věci T-288/20 společnostmi Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe a dalšími vedlejšími účastníky řízení, jejichž jména jsou uvedena v příloze, společností Sto SE & Co. KGaA a společností Rembrandtin Coatings GmbH.
- 4) Dánské království, Francouzská republika, Nizozemské království, Švédské království, Republika Slovinsko, Evropský parlament, Rada Evropské unie a Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) ponesou vlastní náklady řízení.

Costeira

Kančeva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 23. listopadu 2022.

Podpisy

Obsah

I.	Skutečnosti předcházející sporu	4
II.	Návrhová žádání účastníků řízení	6
III.	Právní otázky	7
A.	Úvodní poznámky k harmonizované klasifikaci a označování látek ve třídě nebezpečnosti karcinogenity	8
B.	Úvodní poznámky k intenzitě přezkumu Tribunálu	10
C.	K žalobním důvodům a argumentům vycházejícím ze zjevně nesprávného posouzení a nedodržení kritérií stanovených nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci látky jako karcinogenní	11
1.	K první části, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení a z porušení kritérií stanovených nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci a označování látky jako karcinogenní, pokud jde o přijatelnost a spolehlivost studie Heinrich, o kterou se opíralo stanovisko RAC	11
1)	K intenzitě přezkumu Tribunálu	13
2)	K relevanci studie Heinrich pro zpochybněnou klasifikaci a označení	14
3)	Ke zjevně nesprávnému posouzení týkajícímu se hodnoty hustoty částic	16
2.	K druhé části, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení a z porušení kritérií stanovených nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci a označování látky jako karcinogenní v rozsahu, v němž se zpochybněná klasifikace a označení netýkají látky, která má inherentní vlastnost způsobovat rakovinu	21
	K nákladům řízení	28