



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (pátého senátu)

1. srpna 2025 *

„Kasační opravný prostředek – 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 průměru $\leq 10 \mu\text{m}$ – Kritéria pro klasifikaci látky jako karcinogenu – Spolehlivost a přijatelnost vědeckých studií – Výpočet přetížení plic částicemi – „Rozhodující“ povaha vědecké studie – Zkreslení důkazů – Nesprávné právní posouzení – Volba parametrů výpočtu – Hustota částic – Vědecké posouzení – Překročení mezí soudního přezkumu – Pojem „inherentní vlastnosti“ – Nadbytečné důvody“

Ve spojených věcech C-71/23 P a C-82/23 P,

jejichž předmětem jsou dva kasační opravné prostředky podané na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie ve dnech 8. a 14. února 2023,

Francouzská republika, zástupci: původně G. Bain, J.-L. Carré a B. Fodda, poté G. Bain, B. Fodda a B. Travard, a nakonec P. Chansou, B. Fodda a B. Travard, jako zmocněnci,

navrhovatelka ve věci C-71/23 P,

Evropská komise, zástupci: A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal a M. Noll-Ehlers, jako zmocněnci,

navrhovatelka ve věci C-82/23 P,

další účastnice řízení:

CWS Powder Coatings GmbH, se sídlem v Dürenu (Německo),

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

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

zástupci: V. Lemonnier a C. Wagner, Rechtsanwälte, a R. van der Hout, advocaat,

žalobkyně v prvním stupni,

Billions Europe Ltd, se sídlem v Stockton-on-Tees (Spojené království),

* Jazyk řízení: němčina a angličtina.

Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), se sídlem v Celje (Slovinsko),

Evonik Operations GmbH, se sídlem v Essenu (Německo),

Kronos Titan GmbH, se sídlem v Leverkusenu (Německo),

Precheza a.s., se sídlem v Přerově (Česká republika),

Tayca Corp., se sídlem v Osace (Japonsko),

Tronox Pigments (Holland) BV, se sídlem v Rozenburgu (Nizozemsko),

Venator Germany GmbH, se sídlem v Duisburgu (Německo),

zástupci: původně P. Chopova-Leprêtre, T. Delille a J.-P. Montfort, avocats, poté P. Chopova-Leprêtre a J.-P. Montfort, avocats,

žalobkyně a vedlejší účastnice řízení v prvním stupni,

Evropská komise, zástupci: A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal a M. Noll-Ehlers, jako zmocněnci (C-71/23 P),

žalovaná v řízení v prvním stupni,

Dánské království,

Francouzská republika, zástupci: původně G. Bain, J.-L. Carré a B. Fodda, poté G. Bain, B. Fodda a B. Travard, a nakonec P. Chansou, B. Fodda a B. Travard, jako zmocněnci (C-82/23 P),

Nizozemské království, zástupci: M. K. Bulterman a C. S. Schillemans, jako zmocněnci,

Republika Slovinsko,

Švédské království, zástupci: H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev a O. Simonsson, jako zmocněnci,

Evropský parlament,

Rada Evropské unie,

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), zástupci: W. Broere, A. Hautamäki, M. Heikkilä, C. Jacquet a J.-P. Trnka, jako zmocněnci,

Sto SE & Co. KGaA, dříve Sto AG, se sídlem ve Stühlingenu (Německo),

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

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, se sídlem v Dachau,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, se sídlem ve Welsu (Rakousko),

Rembrandtin Coatings GmbH, se sídlem v Vídní (Rakousko),

zástupci: V. Lemonnier a C. Wagner, Rechtsanwälte, a R. van der Hout, advocaat,

Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), se sídlem v Bruselu (Belgie), zástupci: původně D. Abrahams, Z. Romata a H. Widemann, avocats, poté D. Abrahams a Z. Romata, avocats,

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 (Spojené státy),

zástupci: I. Antypas a D. Waelbroeck, avocats,

Mytilineos SA, se sídlem v Maroussi (Řecko),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia, se sídlem v Maroussi,

vedlejší účastníci řízení v první stupni,

SOUDNÍ DVŮR (pátý senát),

ve složení: M. L. Arastey Sahún, předsedkyně senátu, D. Gratsias (zpravodaj), J. Passer, B. Smulders a N. Fenger, soudci,

generální advokátka: T. Čapeta,

za soudní kancelář: M. Krausenböck, radová,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 7. listopadu 2024,

po vyslechnutí stanoviska generální advokátky na jednání konaném dne 6. února 2025,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Francouzská republika a Evropská komise se svými kasačními opravnými prostředky domáhají zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2022:725), kterým Tribunál zrušil 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, oprava Úř. věst. 2021, L 214, s. 72, a oprava Úř. věst. L, 2023/90120, dále jen „sporné nařízení“)

v rozsahu, v němž se týká harmonizované klasifikace a označování oxidu titaničitýho ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o průměru $\leq 10 \mu\text{m}$ (dále jen „zpochybněná klasifikace a označení“).

Právní rámec

- 2 Článek 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) ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1243 ze dne 20. června 2019 (Úř. věst. 2019, L 198, s. 241) (dále jen „nařízení č. 1272/2008“), nadepsaný „Účel a oblast působnosti“, stanoví v odst. 1:

„Účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek, směsí a předmětů uvedených v čl. 4 odst. 8 prostřednictvím:

- a) harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení nebezpečných látek a směsí;

[...]

- d) stanovení seznamu látek s jejich harmonizovanými klasifikacemi a prvky označení na úrovni Společenství v části 3 přílohy VI;

[...]“

- 3 Článek 2 nařízení č. 1272/2008, nadepsaný „Definice“, stanoví:

„Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) ‚třídou nebezpečnosti‘ povaha fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví či nebezpečnosti pro životní prostředí;

- 2) ‚kategorií nebezpečnosti‘ rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti;

[...]“

- 4 Článek 3 tohoto nařízení, nadepsaný „Nebezpečné látky a směsi a specifikace tříd nebezpečnosti“, stanoví:

„Látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí stanovená v částech 2 až 5 přílohy I, je nebezpečná a klasifikuje se podle příslušných tříd nebezpečnosti stanovených v uvedené příloze.

[...]“

- 5 Článek 36 uvedeného nařízení, nadepsaný „Harmonizace klasifikace a označování látek“, stanoví v odstavci 1:

„Harmonizovaná klasifikace a označení v souladu s článkem 37 se obvykle vztahuje na látku, která splňuje kritéria stanovená v příloze I pro tyto položky:

[...]

c) karcinogenita, kategorie 1A, 1B nebo 2 (oddíl 3.6 přílohy I);

[...]“

- 6 Článek 37 tohoto nařízení, nadepsaný „Postup harmonizace klasifikace a označování látek“, stanoví:

„1. Příslušný orgán může [Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA)] předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky či skupiny látek a v případě potřeby specifických koncentračních limitů [...]

[...]

4. Výbor [ECHA] pro posuzování rizik zřízený podle čl. 76 odst. 1 písm. c) nařízení [Evropského parlamentu a Rady] (ES) č. 1907/2006 [ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 849, oprava Úř. věst. 2007, L 136, s. 3)], zaujímá ke každému návrhu, který byl předložen podle odstavce 1 nebo 2, do osmnácti měsíců od jeho obdržení stanovisko a poskytuje dotčeným stranám příležitost k vyjádření. [ECHA] postoupí toto stanovisko a případné připomínky Komisi.

5. Komise přijme bez zbytečného prodlení akty v přenesené pravomoci [...], pokud zjistí, že je vhodné harmonizovat klasifikaci a označení dotčené látky a změnit přílohu VI začleněním dané látky do tabulky 3.1 části 3 přílohy VI společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení a případných specifických koncentračních limitů [...]

[...]“

- 7 Příloha I nařízení č. 1272/2008, nadepsaná „Klasifikace a označování nebezpečných látek a směsí“, obsahuje v části 1, týkající se obecných zásad pro klasifikaci a označování, oddíl 1.1.1, nadepsaný „Úloha a použití odborných posudků a zjištění průkaznosti důkazů“, v němž je stanoveno:

„1.1.1.1. Pokud příslušná kritéria nelze na zjištěné dostupné informace uplatnit přímo [...] zjišťuje se průkaznost důkazů na základě odborného posudku [...]

[...]

1.1.1.3. Zjištění průkaznosti důkazů znamená, že se veškeré dostupné informace mající význam pro určení nebezpečnosti, například výsledky vhodných zkoušek in vitro, relevantní údaje o zkouškách na zvířatech [...], zkušenosti u člověka, [...], epidemiologické a klinické studie a dobře doložené případové studie a pozorování, posuzují společně. Náležitou pozornost je třeba věnovat kvalitě a konzistenci údajů. Za vhodné se považují informace o látkách nebo směsích příbuzných s látkou nebo směsí, jež má být klasifikována, jakož i výsledky studií místa účinku a mechanismu nebo způsobu účinku. Ke zjištění průkaznosti důkazů se použijí společně pozitivní i negativní výsledky.

[...]“

- 8 Tato příloha I obsahuje rovněž část 3, nadepsanou „Nebezpečnost pro zdraví“, v níž se nachází oddíl 3.6., nadepsaný „Karcinogenita“, v němž je uvedeno:

„3.6.1. Definice

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.

3.6.2. Kritéria klasifikace pro látky

3.6.2.1. Pro účely klasifikace pro karcinogenitu se látky zařadí do jedné ze dvou kategorií na základě průkaznosti důkazů a dodatečných úvah (průkaznost důkazů). [...]

Tabulka 3.6.1

Kategorie nebezpečnosti pro karcinogeny

Kategorie	Kritéria
KATEGORIE 1	Známé nebo pravděpodobné lidské karcinogeny Látka se zařadí do kategorie 1 pro karcinogenitu na základě údajů z epidemiologických studií nebo údajů ze zkoušek na zvířatech. Při klasifikaci látky je dále možno rozlišovat
Kategorie 1A	kategorii 1A, pokud je známo, že má u člověka karcinogenní potenciál, a důkazy pro klasifikaci pocházejí především z informací o účincích na člověka, a
Kategorie 1B	kategorii 1B, u níž se předpokládá, že má u člověka karcinogenní potenciál, přičemž důkazy pro klasifikaci pocházejí především ze zkoušek na zvířatech. [...]
KATEGORIE 2	Podezření na lidské karcinogeny Zařazení látky do kategorie 2 se provádí na základě důkazů získaných ze studií u člověka nebo na zvířatech, které však nejsou dostatečně přesvědčivé pro zařazení látky do kategorie 1A nebo 1B, podle průkaznosti důkazů a dodatečných úvah (viz oddíl 3.6.2.2) Takovéto důkazy se mohou odvodit buď z omezených [...] ¹ důkazů karcinogenity ve studiích u člověka, nebo z omezených důkazů karcinogenity ve studiích na zvířatech.
[...]	

3.6.2.2. Zvláštní úvahy pro klasifikaci látek jako karcinogenů

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.

3.6.2.2.2. Klasifikace látky jako karcinogenu je procesem, který zahrnuje dvě vzájemně související zjištění: posouzení průkaznosti důkazů a zvážení všech ostatních relevantních informací pro zařazení látek s karcinogenním potenciálem u člověka do příslušných kategorií nebezpečnosti.

[...]

3.6.2.2.4. Dodatečné úvahy jako součást zjišťování průkaznosti důkazů [...]. Kromě zjištění průkaznosti důkazů karcinogenity je nutno vzít v úvahu řadu jiných činitelů, které ovlivňují celkovou pravděpodobnost, že látka představuje u člověka nebezpečí karcinogenity. [...]

¹ – Zde je odkaz na poznámku pod čarou.

[...]

Skutečnosti předcházející sporu

- 9 Skutkový základ sporu, který je popsán v bodech 2 až 15 napadeného rozsudku, lze shrnout následovně.
- 10 Oxid titaničitý je anorganická chemická látka, složená z kyslíku a titanu, s molekulárním vzorcem „TiO₂“, která se může vyskytovat v přírodě nebo být vyráběna průmyslově. 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, zejména ochrana proti slunci, léčiva, hračky, jakož i potraviny.
- 11 Žalobkyně v prvním stupni jsou výrobci, dovozci, následnými uživateli a dodavateli oxidu titaničitého.
- 12 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) agentuře ECHA v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení č. 1272/2008 dokumentaci s návrhem na harmonizovanou klasifikaci a označení oxidu titaničitého jako karcinogenní látky kategorie 1B při vdechování (Carc. 1B, H350i).
- 13 Dne 31. května 2016 byla tato dokumentace zveřejněna v souladu s čl. 37 odst. 4 tohoto nařízení. Několik zúčastněných stran předložilo ve stanovené lhůtě vyjádření.
- 14 Dne 14. září 2017 vydal výbor ECHA pro posuzování rizik (dále jen „RAC“) stanovisko k oxidu titaničitému, v němž bylo konstatováno, že je odůvodněné klasifikovat oxid titaničitý jako karcinogen kategorie 2 s informací o nebezpečnosti „H351 (při vdechování)“ (dále jen „stanovisko RAC“).
- 15 Na základě tohoto stanoviska vypracovala Komise návrh nařízení o harmonizované klasifikaci a označování zejména oxidu titaničitého, který byl mezi 11. lednem a 8. únorem 2019 předmětem veřejné konzultace.
- 16 Dne 4. října 2019 přijala Komise sporné nařízení, kterým se mění nařízení č. 1272/2008, zejména tím, že byla zavedena zpochybněná klasifikace a označení. Podle článku 3 sporného nařízení se změny týkající se této klasifikace a tohoto označování použijí ode dne 1. října 2021.
- 17 Příloha I sporného nařízení stanoví:

„Část 2 přílohy II [nařízení č. 1272/2008] se mění takto:

[...]

2) Doplnuje se oddíl 2.12, který zní:

„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! 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.“

18 Příloha III sporného nařízení stanoví:

„Příloha VI [nařízení č. 1272/2008] se mění takto:

1) část 1 se mění takto:

a) v bodě 1.1.3.1 se doplňují nové poznámky V a W, které znějí:

,[...]

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.“

b) v bodě 1.1.3.2 se doplňuje nová poznámka 10, která zní:

„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 ≤ 10 µm nebo je v těchto částicích obsažen.“;

2) v části 3 se tabulka 3 mění takto:

[...]

c) vkládají se tyto řádky:

Indexové číslo	Chemický název	Číslo ES	Číslo CAS	Klasifikace		Označení			Specifické koncent. limity, multiplikační faktory a ATE	Poznámky
				Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy výstražných symbolů a signálních slov	Kódy standardních vět o nebezpečnosti	Kódy doplň. standardních vět o nebezpečnosti		
„►C1 022-006-00-2 ◀“	oxid titaničitý; [ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 µm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (vdechování)	GHS08 Wng	H351 (vdechování)			V, W, 10

[...]“

Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

- 19 Třemi žalobami došlými kanceláři Tribunálu, z nichž první podanou dne 12. května 2020 společností CWS Powder Coatings GmbH (dále jen „CWS“) ve věci T-279/20, druhou dne 13. května 2020 společnostmi Billions Europe Ltd, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) BV a Venator Germany GmbH (dále jen společně „Billions Europe a další“) ve věci T-283/20 a třetí podanou dne 13. května 2020 společnostmi Brillux GmbH & Co. KG a Daw SE ve věci T-288/20, se tyto žalobkyně v prvním stupni domáhaly zrušení sporného nařízení v rozsahu, v němž zavedlo zpochybněnou klasifikaci a označení.
- 20 Usnesením předsedkyně devátého senátu Tribunálu ze dne 11. března 2022 byly věci T-279/20 a T-288/20 spojeny pro účely ústní části řízení a rozhodnutí, jímž se končí řízení. Tyto věci a věc T-283/20 byly v bodě 1 výroku napadeného rozsudku spojeny pro účely rozsudku.
- 21 V bodech 20 až 27 napadeného rozsudku měl Tribunál v podstatě za to, že jednotlivé žalobní důvody a argumenty předložené žalobkyněmi v prvním stupni, které se překrývají, tvoří sedm žalobních důvodů.
- 22 V bodě 21 tohoto rozsudku Tribunál označil za první žalobní důvod ten, který byl formulován v rámci druhého žalobního důvodu a první a páté části sedmého žalobního důvodu a osmého žalobního důvodu předložených společnostmi CWS, Brillux a Daw ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, argumentů uplatněných společností Billions Europe a dalších na podporu jejich spisů vedlejších účastníků v těchto věcech, jakož i v rámci prvního žalobního důvodu společnosti Billions Europe a dalších ve věci T-283/20. Podle Tribunálu vychází tento žalobní důvod z toho, že zpochybněná klasifikace a označení byly stíženy vadami spočívajícími ve zjevně nesprávných posouzeních a nesplňovaly kritéria stanovená nařízením č. 1272/2008 pro klasifikaci látky jako karcinogenní. V bodě 49 napadeného rozsudku Tribunál konstatoval, že tento první žalobní důvod se dělí na dvě části. První část vycházela ze zjevně nesprávného posouzení a z porušení těchto kritérií v rámci posuzování přijatelnosti a spolehlivosti studie Heinrich a dalších studií (1995) (dále jen „studie Heinrich“), ze které vycházelo stanovisko RAC. Druhá část vycházela 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 netýkaly látky, jejíž inherentní vlastností je způsobovat rakovinu.
- 23 Touto první částí se Tribunál zabýval v bodech 50 až 122 napadeného rozsudku. V bodě 52 uvedeného rozsudku v tomto ohledu mimo jiné uvedl, že společnost Billions Europe a další v rámci své žaloby ve věci T-283/20 a svých spisů vedlejších účastníků ve spojených věcech

T-279/20 a T-288/20 tvrdily, že stanovisko RAC je stíženo vadou spočívající v tom, že tento výbor pro účely posouzení přijatelnosti a spolehlivosti studie Heinrich a konkrétně úrovní přetížení plic částicemi oxidu titaničitého (dále jen „přetížení plic“), které byly obsaženy v této studii, použil v rámci jeho hodnocení, založeného na metodě navržené studiemi Morrow (1988 a 1992) (dále jen „výpočet podle studií Morrow“), hustotu částic oxidu titaničitého v hodnotě 4,3 g/cm³, což podle těchto žalobkyň vedlo RAC k nesprávnému závěru, že tato studie byla provedena za přijatelných podmínek přetížení plic.

- 24 V bodech 78 a 79 uvedeného rozsudku Tribunál nejprve odmítl argument Komise, podle kterého nebylo stanovisko RAC založeno pouze na studii Heinrich. Tribunál totiž konstatoval, že tato studie „byla rozhodující studií, ze které vycházelo stanovisko RAC, a tedy zpochybněná klasifikace a označení“.
- 25 V bodech 81 až 122 téhož rozsudku se pak Tribunál zabýval argumentem společnosti Billions Europe a dalších uvedeným v bodě 23 tohoto rozsudku.
- 26 V rámci tohoto posouzení Tribunál v bodech 100 až 103 napadeného rozsudku konstatoval, že se RAC tím, že nezohlednil vlastnosti částic testovaných ve studii Heinrich, a zejména skutečnost, že tyto částice mají tendenci aglomerovat, jakož i nižší hustotu aglomerátů částic, v důsledku čehož aglomeráty zabíraly v alveolárních makrofázích větší objem, dopustil zjevně nesprávného posouzení, čímž znevěrohodnil závěr, ke kterému dospěl. V bodech 104 až 120 uvedeného rozsudku Tribunál v podstatě rozhodl, že argumenty Komise a ECHA tento závěr nezpochybňují.
- 27 A nakonec v bodě 121 napadeného rozsudku Tribunál z uvedeného posouzení vyvodil, že jelikož je sporné nařízení, pokud jde o zpochybněnou klasifikaci a označení, založeno na stanovisku RAC a jelikož studie Heinrich byla rozhodující pro návrh na klasifikaci oxidu titaničitého formulovaný v tomto stanovisku, zjevně nesprávné posouzení, jehož se tento výbor dopustil, zcela zbavilo věrohodnosti jeho závěr, kterým se Komise řídila při přijímání sporného nařízení a podle kterého byly výsledky této studie dostatečně spolehlivé a přijatelné ve smyslu bodu 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008. Proto v bodě 122 napadeného rozsudku vyhověl první části prvního žalobního důvodu.
- 28 Kromě toho zkoumal Tribunál v bodech 124 až 179 napadeného rozsudku „v zájmu řádného výkonu spravedlnosti“ a „za účelem úplného vyřešení sporu“ druhou část tohoto prvního žalobního důvodu.
- 29 Na základě odůvodnění uvedeného zejména v bodech 157, 158, 160 a 161 napadeného rozsudku Tribunál v jeho bodě 178 rozhodl, že je třeba této druhé části vyhovět.
- 30 V důsledku toho a vzhledem k tomu, že měl Tribunál za to, že není třeba zkoumat ostatní žalobní důvody a argumenty žalobkyň v prvním stupni, zrušil sporné nařízení, pokud jde o zpochybněnou klasifikaci a označení.

Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastníků řízení o kasačním opravném prostředku

- 31 Usnesením předsedy Soudního dvora ze dne 19. července 2023 byly věci C-71/23 P a C-82/23 P spojeny pro účely písemné i ústní části řízení, jakož i pro účely rozsudku.

Návrhová žádání účastníků řízení ve věci C-71/23 P

- 32 Francouzská republika, podporovaná Nizozemským královstvím, Švédským královstvím, Komisí a ECHA, v rámci kasačního opravného prostředku navrhuje, aby Soudní dvůr:
- napadený rozsudek zrušil;
 - rozhodl sám o sporu a zamítl žaloby podané žalobkyněmi v prvním stupni, nebo pokud bude mít Soudní dvůr za to, že stav řízení nedovoluje, aby ve věci rozhodl, vrátil věc Tribunálu;
 - uložil žalobkyním v prvním stupni náhradu nákladů řízení.
- 33 Společnosti CWS, Brillux, DAW a Sto SE & Co. KGaA, dříve Sto AG (dále jen společně „CWS a další“), navrhuje, aby Soudní dvůr:
- kasační opravný prostředek zamítl a
 - uložil Francouzské republice náhradu nákladů řízení.
- 34 Společnost Billions Europe a další navrhuje, aby Soudní dvůr:
- odmítl kasační opravný prostředek v plném rozsahu jako nepřipustný nebo jej zamítl jako neopodstatněný;
 - podpůrně vrátil věc T-283/20 v plném rozsahu Tribunálu, včetně toho, aby se zabýval argumenty předloženými žalobkyněmi v prvním stupni v rámci jejich prvního žalobního důvodu, o kterých Tribunál nerozhodl v napadeném rozsudku;
 - uložil Francouzské republice náhradu nákladů řízení před Soudním dvorem a rozhodl, že ponese vlastní náklady řízení v prvním stupni, a
 - uložil Komisi náhradu nákladů řízení v prvním stupni.
- 35 ECHA navrhuje, aby Soudní dvůr:
- napadený rozsudek zrušil;
 - rozhodl sám o sporu a zamítl žaloby, nebo pokud bude mít Soudní dvůr za to, že stav řízení nedovoluje, aby ve věci rozhodl, vrátil věc Tribunálu, a
 - uložil žalobkyním v prvním stupni náhradu nákladů řízení, nebo bude-li věc vrácena Tribunálu, rozhodl, že o nákladech řízení souvisejících s tímto řízením bude rozhodnuto později.
- 36 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) a American Coatings Association, Inc. (ACA) (dále jen společně „Cefic a další“) navrhuje, aby Soudní dvůr:
- kasační opravný prostředek v plném rozsahu zamítl a

- uložil Francouzské republice náhradu nákladů řízení, které vynaložily v rámci tohoto řízení a řízení před Tribunálem.

Návrhová žádání účastníků řízení ve věci C-82/23 P

37 Komise, podporovaná Nizozemským královstvím, Švédským královstvím a ECHA, v rámci kasačního opravného prostředku navrhuje, aby Soudní dvůr:

- napadený rozsudek zrušil;
- zamítl druhý žalobní důvod, první a pátou část sedmého žalobního důvodu a osmý žalobní důvod ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, jakož i první žalobní důvod ve věci T-283/20;
- vrátil věc Tribunálu, aby se zabýval žalobními důvody, o kterých ve svém rozsudku nerozhodl, a
- rozhodl, že o nákladech tohoto řízení bude rozhodnuto později.

38 Společnost Billions Europe a další navrhuji, aby Soudní dvůr:

- odmítl kasační opravný prostředek v plném rozsahu jako nepřípustný nebo jej zamítl jako neopodstatněný;
- podpůrně, vrátil věc T-283/20 v plném rozsahu Tribunálu, včetně toho, aby se zabýval argumenty předloženými žalobkyněmi v prvním stupni v rámci jejich prvního žalobního důvodu, o kterých Tribunál nerozhodl v napadeném rozsudku;
- uložil Komisi náhradu nákladů řízení před Soudním dvorem a v řízení v prvním stupni.

39 Společnost CWS a další navrhuji, aby Soudní dvůr:

- kasační opravný prostředek zamítl a
- uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

40 ECHA navrhuje, aby Soudní dvůr:

- napadený rozsudek zrušil;
- zamítl druhý žalobní důvod, první a pátou část sedmého žalobního důvodu a osmý žalobní důvod ve spojených věcech T-279/20 a T-288/20, jakož i první žalobní důvod ve věci T-283/20;
- vrátil věc Tribunálu, aby se zabýval žalobními důvody, o kterých nebylo rozhodnuto, a
- rozhodl, že o nákladech tohoto řízení bude rozhodnuto později.

41 Cefic a další navrhuji, aby Soudní dvůr:

- kasační opravný prostředek v plném rozsahu zamítl a

- uložil Komisi náhradu nákladů řízení, které vynaložily v rámci tohoto řízení a řízení před Tribunálem.

K návrhu na znovuotevření ústní části řízení

- 42 Po přednesení stanoviska generální advokátky požádala společnost Billions Europe a další dopisem došlým kanceláři Soudního dvora dne 14. března 2025, aby bylo v souladu s článkem 83 jednacího řádu Soudního dvora nařízeno znovuotevření ústní části řízení.
- 43 Na podporu svého návrhu tvrdí, že věc není dostatečně objasněna, aby Soudní dvůr mohl v těchto spojených věcech rozhodnout, jelikož toto stanovisko je založeno na chybných skutkových předpokladech a zavádějících domněnkách a v bodě 100 obsahuje nový argument, který se týká porušení povinnosti uvést odůvodnění ze strany RAC, k němuž by měl Soudní dvůr poté, co bude projednán mezi účastníky řízení, přihlídnout i bez návrhu.
- 44 Podle článku 83 jednacího řádu může Soudní dvůr kdykoli po vyslechnutí generálního advokáta nařídit znovuotevření ústní části řízení, zejména má-li za to, že věc není dostatečně objasněna, nebo předložil-li některý z účastníků řízení po ukončení této části řízení novou skutečnost, která může mít rozhodující vliv na rozhodnutí Soudního dvora, anebo má-li být věc rozhodnuta na základě argumentu, který nebyl mezi zúčastněnými projednán.
- 45 Pokud jde zaprvé o první důvod, který předložila společnost Billions Europe a další na podporu jejich návrhu, je třeba uvést, že jeho cílem je v konečném důsledku umožnit těmto účastníkům řízení předložit vyjádření v reakci na stanovisko generální advokátky, které je podle jejich názoru založeno na nesprávných úvahách ohledně skutkového stavu, jež by mohly uvést Soudní dvůr v omyl.
- 46 Postačí však připomenout, že statut Soudního dvora Evropské unie ani jeho jednací řád takovou možnost účastníkům řízení neposkytují. Podle čl. 252 druhého pododstavce SFEU generální advokát předkládá veřejně, zcela nestranně a nezávisle odůvodněná stanoviska ve věcech, které podle statutu Soudního dvora Evropské unie vyžadují jeho účast. Soudní dvůr není vázán ani tímto stanoviskem, ani důvody, na nichž je založeno. Nesouhlas zúčastněného s uvedeným stanoviskem tedy nemůže sám o sobě představovat důvod ke znovuotevření ústní části řízení, a to bez ohledu na otázky, kterými se ve stanovisku zabýval (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. února 2024, Pilatus Bank v. ECB, C-750/21 P, EU:C:2024:124, body 27 a 28, jakož i citovaná judikatura).
- 47 Otázky, k nimž by Billions Europe a další chtěly mít možnost předložit dodatečné argumenty, byly navíc mezi účastníky řízení podrobně projednány jak v rámci písemné části řízení, tak na jednání konaném dne 7. listopadu 2024.
- 48 Pokud jde zadruhé o bod 100 stanoviska, je třeba uvést, že generální advokátka vyjádřila v tomto bodě svůj názor k argumentu předloženému na jednání žalobkyněmi v prvním stupni, podle kterého stanovisko RAC není v určitém ohledu jasné. Ačkoli generální advokátka uvedla, že tento argument chápe, nevyzvala přesto Soudní dvůr, aby posoudil i bez návrhu důvod vycházející z porušení povinnosti ze strany RAC uvést odůvodnění, ale měla naopak za to, že tento argument musí být odmítnut, jelikož se týká odůvodnění tohoto stanoviska RAC a nepředstavuje sám o sobě důvod pro závěr, jak se domnívají tyto účastnice řízení, že RAC nezohlednil všechny relevantní skutečnosti.

- 49 Soudní dvůr má po vyslechnutí generální advokátky každopádně za to, že má k dispozici všechny nezbytné poznatky pro rozhodnutí o kasačních opravných prostředcích a že ve věcech není třeba rozhodovat na základě argumentu, který nebyl mezi účastníky řízení projednán.
- 50 S ohledem na výše uvedené skutečnosti není třeba nařizovat znovuotevření ústní části řízení.

Ke kasačním opravným prostředkům

- 51 Na podporu svého kasačního opravného prostředku předkládá Francouzská republika ve věci C-71/23 P čtyři důvody. První důvod kasačního opravného prostředku se týká údajných pochybení, jimiž je stíženo posouzení Tribunálu v bodě 78 napadeného rozsudku, podle kterého je studie Heinrich „rozhodující“ studií, ze které vycházelo stanovisko RAC, a je rozdělen do dvou částí. První část vychází ze zkreslení důkazů Tribunálem, které mu byly předloženy, a druhá část z nesprávného právního posouzení, jelikož Tribunál údajně porušil zásady, jimiž se řídí klasifikace karcinogenních látek, uvedené v nařízení č. 1272/2008. Druhý důvod kasačního opravného prostředku vychází z toho, že Tribunál překročil meze soudního přezkumu, jelikož v bodech 100 až 103 uvedeného rozsudku nahradil posouzení RAC vlastním posouzením, pokud jde o určení hustoty v rámci výpočtu podle studií Morrow. V rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku Francouzská republika tvrdí, že závěr Tribunálu, podle kterého oxid titaničitý nemá inherentní schopnost způsobovat rakovinu, uvedený v bodech 157 a 158 uvedeného rozsudku, je nedostatečně odůvodněn. V rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku pak uvádí, že tento závěr je stížen vadou spočívající v nesprávném právním posouzení, jelikož je založen na nesprávném výkladu pojmu „látka, která má inherentní vlastnost způsobovat rakovinu“ ve smyslu bodu 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008.
- 52 Komise předkládá na podporu svého kasačního opravného prostředku ve věci C-82/23 P tři důvody. První důvod kasačního opravného prostředku vychází z toho, že Tribunál zkreslil důkazy, které mu byly předloženy, když dospěl k závěru, že RAC a Komise se dopustily zjevně nesprávného posouzení, pokud jde o spolehlivost, jakož i přijatelnost studie Heinrich, a obsahuje dvě části. První část se týká téhož posouzení Tribunálu, které je předmětem prvního důvodu kasačního opravného prostředku Francouzské republiky. Druhá část se týká závěru uvedeného v bodě 120 napadeného rozsudku, podle kterého byl výpočet podle studií Morrow „rozhodující“ pro podložení závěrů RAC ohledně spolehlivosti a přijatelnosti této studie. Druhý a třetí důvod kasačního opravného prostředku spočívají v podstatě na stejné výtce jako druhý a čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku předložené Francouzskou republikou.
- 53 Ve své kasační odpovědi ve věci C-71/23 P předkládá ECHA na podporu druhého důvodu kasačního opravného prostředku Francouzské republiky další dvě části, v nichž tato agentura v podstatě tvrdí, že Tribunál překročil své pravomoci, když provedl posouzení uvedené v první části prvního důvodu tohoto kasačního opravného prostředku a posouzení, které je předmětem druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku Komise ve věci C-82/23 P. V rámci této odpovědi předkládá ECHA také důvod vycházející z toho, že Tribunál překročil meze soudního přezkumu z důvodu, že se vyjádřil k příčinám vzniku nádorů popsaným ve studii Heinrich. Tyto dvě další části a tento nový důvod předkládá ECHA rovněž v rámci své kasační odpovědi ve věci C-82/23 P.

K přípustnosti důvodů a částí důvodů kasačních opravných prostředků, které v obou spojených věcech samostatně předkládá ECHA

Argumentace účastníků řízení

- 54 ECHA tvrdí, že podle judikatury Soudního dvora mohou ostatní účastníci řízení o kasačních opravných prostředcích předkládat v rámci kasačních odpovědí nové právní otázky.
- 55 CWS a další, jakož i Billions Europe a další v rámci svých duplik tvrdí, že kasační odpověď ECHA je nepřípustná v rozsahu, v němž obsahuje další důvody a argumenty, které předkládá samostatně, jelikož nesměřují, jak vyžaduje článek 174 jednacího řádu, k vyhovění kasačním opravným prostředkům, nebo k jejich odmítnutí či zamítnutí, a mohou být předkládány pouze v rámci vedlejšího kasačního opravného prostředku v souladu s články 176 a 178 tohoto jednacího řádu.

Závěry Soudního dvora

- 56 Je nutno připomenout, že podle článku 174 jednacího řádu musí návrhové žádání v kasační odpovědi směřovat k vyhovění kasačnímu opravnému prostředku, nebo k jeho úplnému nebo částečnému odmítnutí či zamítnutí. Kromě toho v souladu s články 172 a 176 tohoto jednacího řádu mohou účastníci řízení oprávněni předložit kasační odpověď předložit samostatným podáním odděleně od kasační odpovědi vedlejší kasační opravný prostředek, který musí podle čl. 178 odst. 1 a odst. 3 druhé věty uvedeného jednacího řádu směřovat k úplnému nebo částečnému zrušení rozhodnutí Tribunálu, přičemž dovolávané právní důvody a argumenty se musí lišit od důvodů a argumentů uplatněných v kasační odpovědi.
- 57 Z těchto ustanovení vykládaných společně vyplývá, že kasační odpověď nemůže směřovat ke zrušení rozhodnutí Tribunálu z důvodů, které se liší od důvodů uplatněných v tomto kasačním opravném prostředku, nebo z důvodů na nich nezávislých, neboť takové důvody lze předkládat pouze v rámci vedlejšího kasačního opravného prostředku (rozsudek ze dne 3. září 2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland a další v. Komise, C-817/18 P, EU:C:2020:637, bod 48, jakož i citovaná judikatura).
- 58 V projednávané věci je nutno konstatovat, že jak výslovně vyplývá z kasačních odpovědí předložených ECHA, obě další části druhého důvodu kasačního opravného prostředku a nový důvod, který tato agentura vznáší v rámci těchto kasačních odpovědí, uvedené v bodě 53 tohoto rozsudku, směřují ke zrušení napadeného rozsudku z důvodů, které se liší od důvodů uplatněných v obou kasačních opravných prostředcích, a jsou na nich nezávislé, takže mohou být Soudním dvorem posouzeny pouze v rámci případného vedlejšího kasačního opravného prostředku.
- 59 Rozsudek ze dne 11. února 1999, Antillean Rice Mills a další v. Komise (C-390/95 P, EU:C:1999:66, body 20 až 23), na který se ECHA odvolává ve své kasační odpovědi, nemůže toto konstatování zpochybnit, jelikož v tomto rozsudku Soudní dvůr vycházel z dřívějšího znění svého jednacího řádu, které obsahovalo ustanovení umožňující účastníkům řízení před Tribunálem předložit kasační odpověď obsahující důvody, které nebyly uvedeny v kasačním opravném prostředku, avšak nestanovilo pro tyto účastníky řízení možnost podat vedlejší kasační opravný prostředek.
- 60 Z toho vyplývá, že obě tyto další části a tento nový důvod kasačního opravného prostředku musí být odmítnuty jako nepřípustné.

K prvním důvodům obou kasačních opravných prostředků, vycházejícím ze zkreslení důkazů a nesprávného právního posouzení, jelikož Tribunál považoval studii Heinrich a výpočet podle studií Morrow za „rozhodující“ pro stanovisko RAC

K prvním částem prvních důvodů kasačního opravného prostředku, vycházejícím ze zkreslení důkazů, jelikož Tribunál považoval studii Heinrich za „rozhodující“ pro stanovisko RAC

– Argumentace účastníků řízení

- 61 Francouzská republika, podporovaná agenturou ECHA, tvrdí, že Tribunál nesprávně rozhodl, že studie Heinrich byla jedinou studií, na které bylo založeno stanovisko RAC.
- 62 V této souvislosti má za to, že Tribunál tím, že v bodě 78 napadeného rozsudku označil studii Heinrich za „rozhodující studii“, rozhodl, že stanovisko RAC bylo založeno pouze na této studii. V tomto ohledu Francouzská republika odkazuje na bod 67 uvedeného rozsudku, v němž Tribunál uvedl, že je třeba zkoumat, zda studie Heinrich byla sama o sobě rozhodující pro zpochybněnou klasifikaci a označení, „neboť jinak by argumentace [žalobkyň v prvním stupni] směřující ke zpochybnění spolehlivosti a přijatelnosti této studie musela být odmítnuta jako irelevantní“.
- 63 V bodech 74, 76 a 77 uvedeného rozsudku však samotný Tribunál podle tvrzení Francouzské republiky konstatoval, zaprvé že podle RAC jsou studie Lee a další (1985) (dále jen „studie Lee“) a studie Heinrich „klíčovými studiemi“ karcinogenity při vdechování, zadruhé že z těchto dvou studií založil tento výbor svůj návrh na klasifikaci oxidu titaničitého „v podstatě“ na studii Heinrich, jelikož studie Lee nebyla „sama o sobě rozhodující nebo dostatečná“ k podepření této navrhované klasifikace, a zatřetí že „kromě těchto dvou klíčových studií stanovisko RAC [zmiňovalo] další studie, ale [činilo] tak pouze na podporu nebo pro doplnění výsledků studie Heinrich. Z těchto skutečností tedy podle Francouzské republiky vyplývá, že studie Heinrich nebyla jedinou „klíčovou studií“, ze které vycházel RAC, a že ostatní studie, i když byly zohledněny tímto výborem pouze jako doplněk, přinejmenším přispěly k vědeckému hodnocení uvedeného výboru. Tím, že Tribunál konstatoval, že studie Heinrich je „rozhodující studií“ pro stanovisko RAC, provedl proto zjevně nesprávné posouzení důkazů, které mu byly předloženy, a tyto důkazy zkreslil.
- 64 Rovněž Komise, podporovaná Švédským královstvím, tvrdí, že toto posouzení je stiženo vadou spočívající ve zkreslení důkazů, a konkrétně uvádí, že ze stanoviska RAC zjevně vyplývá, že tento výbor zjistil průkaznost důkazů a vycházel ze všech informací považovaných za relevantní pro určení nebezpečnosti oxidu titaničitého v souladu s body 1.1.1.3. a 3.6.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008, aniž studii Heinrich přiznal jakýkoli „rozhodující“ význam.
- 65 Společnosti CWS a další, jakož i Billions Europe a další tvrdí, že argumenty Francouzské republiky a Komise směřují ve skutečnosti k tomu, aby Soudní dvůr přezkoumal důkazy, takže jsou nepřípustné. Tyto účastnice řízení navíc zpochybňují opodstatněnost těchto argumentů.

– Závěry Soudního dvora

- 66 Podle ustálené judikatury se kasační opravný prostředek v souladu s čl. 256 odst. 1 druhým pododstavcem SFEU a čl. 58 prvním pododstavcem statutu Soudního dvora Evropské unie omezuje na právní otázky. Jedině Tribunál je tedy příslušný zjistit a posoudit relevantní skutkový stav a důkazy, které mu jsou předloženy. Posouzení tohoto skutkového stavu a důkazů, s výhradou

případu, kdy by došlo k jejich zkreslení, tedy nepředstavuje právní otázku, která by jako taková podléhala přezkumu Soudního dvora v rámci řízení o kasačním opravném prostředku (rozsudek ze dne 15. října 2020, Deza v. Komise, C-813/18 P, EU:C:2020:832, bod 37, jakož i citovaná judikatura).

- 67 O takové zkreslení se jedná, pokud se posouzení existujících důkazů jeví zjevně nesprávné, aniž byly uplatněny nové důkazy. Toto zkreslení však musí zjevně vyplývat z písemností ve spise, aniž by bylo nutné provést nové posouzení skutkového stavu a důkazů. Pokud navrhovatel tvrdí, že se Tribunál dopustil zkreslení důkazů, musí přesně označit důkazy, jež byly Tribunálem zkresleny, a prokázat pochybení v jeho analýze, které vedlo Tribunál při jeho posouzení k tomuto zkreslení (rozsudek ze dne 15. října 2020, Deza v. Komise, C-813/18 P, EU:C:2020:832, bod 38, jakož i citovaná judikatura).
- 68 Pokud jde v projednávané věci o přípustnost těchto částí, zpochybňovanou CWS a dalšími, jakož i Billions Europe a dalšími, je třeba uvést, že navrhovatelky tvrdí, že s ohledem na skutečnosti obsažené ve stanovisku RAC, na které odkázal samotný Tribunál, je závěr Tribunálu, podle něhož je studie Heinrich „rozhodující studií“, na níž je založen návrh tohoto výboru na klasifikaci oxidu titaničitého, zjevně nesprávný a představuje zkreslení těchto skutečností. Tyto argumenty tedy nesměřují k tomu, aby Soudní dvůr provedl nové posouzení stanoviska RAC, ale aby ověřil, zda závěr, který Tribunál vyvodil ze skutkových zjištění, která učinil v souvislosti s tímto stanoviskem, není s těmito zjištěními zjevně neslučitelný, což spadá do jeho pravomoci. Kromě toho navrhovatelky přesně odkazují na části tohoto stanoviska, které byly podle jejich názoru zkresleny, a dostatečně popisují chyby v analýze, jichž se Tribunál údajně dopustil. Jejich argumenty jsou tedy přípustné.
- 69 Pokud však jde v první řadě o argumenty Francouzské republiky, je třeba bez dalšího konstatovat, že spočívají na nesprávném pochopení bodu 78 napadeného rozsudku v tom smyslu, že Tribunál tím, že v tomto bodě 78 označil studii Heinrich jako „rozhodující studii“, zamýšlel prokázat, že stanovisko RAC bylo založeno pouze na této studii.
- 70 Jak totiž výslovně vyplývá jak z uvedeného bodu 78 jako celku, tak z bodů 67 až 77 uvedeného rozsudku, k nimž tvoří závěr tento bod 78, označení studie Heinrich jako „rozhodující“ je nutno chápat v tom smyslu, že Tribunál měl za to, že tato studie byla sama o sobě rozhodující pro návrh RAC na klasifikaci oxidu titaničitého, přičemž ostatní studie a vědecké poznatky zohledněné tímto výborem, včetně studie Lee, hrály v tomto ohledu pouze doplňkovou úlohu, jelikož uvedený výbor měl za to, že samy o sobě nepostačují na podporu tohoto návrhu.
- 71 Argumenty Francouzské republiky musí být tedy zamítnuty jako neopodstatněné.
- 72 Pokud jde ve druhé řadě o argumenty Komise, je nutno uvést, že na rozdíl od toho, co se Komise zřejmě domnívá, skutečnost, že RAC zjistil průkaznost důkazů a vycházel ze všech informací považovaných za relevantní pro posouzení nebezpečnosti oxidu titaničitého, není sama o sobě neslučitelná se závěrem Tribunálu, že studie Heinrich byla „rozhodující“ pro účely klasifikace této látky.
- 73 V tomto ohledu bod 1.1.1.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 stanoví, že „[z]jištění průkaznosti důkazů znamená, že se veškeré dostupné informace mající význam pro určení nebezpečnosti posuzují společně“. V této souvislosti platí, že „ke zjištění průkaznosti důkazů se použijí společně pozitivní i negativní výsledky“. Kromě toho v souladu s ustanoveními bodu 3.6.2.1 této přílohy I je v tabulce 3.6.1 obsažené v tomto bodě stanoveno, že zařazení látky do kategorie 2, tedy kategorie

látek, u nichž existuje podezření, že jsou lidským karcinogenem, se provádí na základě důkazů získaných ze studií u člověka nebo na zvířatech, které však nejsou dostatečně přesvědčivé pro zařazení do kategorie 1A nebo 1B, tedy jako známý nebo pravděpodobný lidský karcinogen, podle průkaznosti důkazů a dodatečných úvah. Podle bodu 3.6.2.2.1 uvedené přílohy I musí být klasifikace karcinogenní látky, včetně kategorie 2, založena na údajích získaných ze spolehlivých a přijatelných studií.

- 74 Z toho vyplývá, že RAC může v rámci takového hodnocení, a zejména v rámci posuzování „spolehlivosti a přijatelnosti“ zohledněných studií, jakož i „průkaznosti“ důkazů z těchto studií, přiznat některým z těchto důkazů větší váhu než jiným, aby dospěl k závěru, zda je či není nezbytné provést harmonizovanou klasifikaci a označení látky jako karcinogenní pro člověka.
- 75 Dále Komise netvrdí, že konstatování Tribunálu v bodech 70 až 77 napadeného rozsudku, na jejichž základě dospěl k závěru o tom, že studie Heinrich byla „rozhodující“ pro závěry stanoviska RAC, jsou stížena vadou zkreslení skutkového stavu.
- 76 RAC měl tedy zaprvé podle konstatování v bodě 70 napadeného rozsudku za to, že studie Lee a Heinrich, které jako jediné odhalily vznik nádorů v důsledku expozice oxidu titaničitého, byly podle RAC „klíčovými studiemi karcinogenity při vdechování“.
- 77 Zadruhé podle analýzy provedené Tribunálem v bodech 74 a 75 uvedeného rozsudku vyplývá ze srovnání mezi studií Lee a studií Heinrich, které provedl tento výbor, že studie Lee neměla mít „rozhodující vliv“ na klasifikaci oxidu titaničitého, jelikož podmínky expozice při této studii byly nadměrné, zatímco v případě studie Heinrich tomu tak nebylo, protože výsledky této studie byly „dostatečně spolehlivé, relevantní a přiměřené pro posouzení karcinogenního potenciálu [oxidu titaničitého]“. Jak tedy bylo uvedeno v bodě 76 uvedeného rozsudku, RAC ve vztahu k oběma studiím, které byly podle uvedeného výboru klíčovými studiemi karcinogenity při vdechování, zastával názor, že studie Heinrich má přednost před studií Lee, jelikož tato posledně uvedená studie nebyla sama o sobě rozhodující nebo dostatečná k podepření navrhované klasifikace oxidu titaničitého.
- 78 Zatřetí, i když RAC zohlednil podle metody zjišťování průkaznosti důkazů nejen studie toxicity prostřednictvím vdechování u potkanů, ale rovněž, jak uvádí Komise s odkazem právě na příslušné části stanoviska RAC, další dostupné studie a informace, Tribunál netvrdí, že tento výbor všechny tyto skutečnosti nezohlednil. Naopak v bodě 77 svého rozsudku uvedl, že stanovisko RAC zmiňuje další studie, ale činí tak pouze „na podporu nebo pro doplnění výsledků studie Heinrich“.
- 79 Je přitom nutno konstatovat, že Tribunál tím, že z celé této analýzy stanoviska RAC vyvodil, že studie Heinrich byla „rozhodující“ pro účely tohoto stanoviska, a tedy v konečném důsledku pro harmonizovanou klasifikaci a označování oxidu titaničitého, která je s uvedeným stanoviskem v souladu, toto stanovisko nezkreslil.
- 80 Z toho vyplývá, že argumenty Komise, a v důsledku toho i první části prvních důvodů kasačních opravných prostředků jako celek, musí být zamítnuty jako neopodstatněné.

Ke druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-71/23 P, vycházející z nesprávného právního posouzení spočívajícího v tom, že Tribunál porušil zásady, jimiž se řídí klasifikace karcinogenních látek, uvedené v nařízení č. 1272/2008

– Argumentace účastníků řízení

- 81 Francouzská republika, podporovaná Švédským královstvím a ECHA, tvrdí, že Tribunál tím, že označil studii Heinrich jako „rozhodující“ studii, nepřihlédl z tohoto důvodu ke všem ostatním důkazům, které použil RAC, a v důsledku toho porušil zásady uvedené v bodech 1.1.1.3. a 3.6.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 týkající se zjišťování průkaznosti důkazů. I když v rámci takového zjišťování mohou mít některé důkazy větší váhu než jiné, vyplývá z těchto ustanovení podle tvrzení Francouzské republiky, že základem pro vědecké hodnocení je jejich společné posouzení. Kromě toho uvádí, že pojem „rozhodující studie“ pro účely označení studie použité v rámci vědeckého hodnocení založeného na zjištění průkaznosti důkazů neexistuje ani v použitelných předpisech, ani v judikatuře.
- 82 CWS a další, jakož i Billions Europe a další zpochybňují opodstatněnost těchto argumentů.

– Závěry Soudního dvora

- 83 Je třeba zaprvé uvést, jak vyplývá z bodů 72 až 74 uvedeného rozsudku a jak ostatně uznává samotná Francouzská republika, že zásady, jimiž se řídí zjišťování průkaznosti důkazů a které jsou uvedeny v příloze I nařízení č. 1272/2008, nebrání tomu, aby RAC přiznal některým z těchto důkazů větší váhu než jiným, aby mohl učinit závěr, zda je, či není nezbytné provést harmonizovanou klasifikaci a označení látky jako karcinogenní pro člověka.
- 84 Zadruhé z bodu 70 tohoto rozsudku vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí Francouzská republika, Tribunál tím, že označil studii Heinrich jako „rozhodující studii“, „neponechal stranou“ z tohoto důvodu všechny ostatní důkazy, které RAC použil.
- 85 Druhá část prvního důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-71/23 P musí být proto zamítnuta jako neopodstatněná.

Ke druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-82/23 P, vycházející ze zkreslení důkazů, jelikož Tribunál dospěl k závěru, že výpočet podle studií Morrow byl „rozhodující“ pro podporu posouzení spolehlivosti a přijatelnosti studie Heinrich ze strany RAC

– Argumentace účastníků řízení

- 86 Komise, podporovaná Švédským královstvím, tvrdí, že ze stanoviska RAC zjevně vyplývá, že na rozdíl od toho, co konstatoval Tribunál v bodě 120 napadeného rozsudku, nebyl výpočet podle studií Morrow „rozhodující“ pro podporu posouzení tohoto výboru ohledně přijatelné úrovně přetížení plic použité ve studii Heinrich, a tedy pro spolehlivost a přijatelnost této studie.
- 87 V této souvislosti Komise zaprvé tvrdí, že RAC použil pro vysvětlení použití tohoto výpočtu „opatrnou“ formulaci, když uvedl, že „by mohl přispět ke konstruktivní diskusi o pojmu „přetížení“, i když „nemusí jít o obecně přijímaný koncept“. Zadruhé má Komise za to, že ze stanoviska RAC jasně vyplývá, že tento výbor založil své posouzení přijatelné úrovně přetížení

plic na jiných skutečnostech, jako je poločas čištění plic, který se blíží období přibližně jednoho roku doporučenému v příslušných pokynech Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), „relativně nízká“ úroveň expozice 10 mg/m³, střední aerodynamický průměr částic oxidu titaničitého, který se blíží rozpětí hodnot doporučenému v bodě 3.1.2.3.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008, a externí validace studie Heinrich vyplývající z jiné vědecké studie. Podle názoru Komise nebyla žádná ze skutečností, které RAC použil, sama o sobě „rozhodující“. A konečně Tribunál v bodě 112 napadeného rozsudku podle jejího tvrzení chybně konstatoval, že argumenty Komise a ECHA zdůrazňující, že RAC vycházel rovněž z těchto skutečností, jsou „vyvráceny“ jeho stanoviskem.

- 88 CWS a další, jakož i Billions Europe a další tvrdí, že tato část je nepřijatelná, jelikož směřuje k tomu, aby Soudní dvůr znovu hodnotil důkazy. Zpochybňují také opodstatněnost argumentů předložených na podporu této části.

– Závěry Soudního dvora

- 89 Stran přípustnosti této části je nutno uvést, že se Komise snaží svými argumenty na podporu této části prokázat, že posouzení Tribunálu, podle kterého byl výpočet podle studií Morrow „rozhodující“ pro podporu závěrů obsažených ve stanovisku RAC týkajících se skutečnosti, že přetížení plic naměřené v rámci studie Heinrich bylo v přijatelném rozmezí, je zjevně vyvráceno samotným zněním tohoto stanoviska, z něhož jasně vyplývá, že tyto závěry jsou rovněž založeny na dalších skutečnostech a že žádná skutečnost v uvedeném stanovisku není „rozhodující“. Z toho vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí CWS a další, jakož i Billions Europe a další, tato argumentace nesměřuje k tomu, aby Soudní dvůr provedl nové posouzení stanoviska RAC, ale aby konstatoval, že bylo Tribunálem zkresleno. Tato část je tedy přípustná.
- 90 Co se týče věci samé, Tribunál v bodě 112 napadeného rozsudku konstatoval, že argumenty Komise a ECHA, „podle kterých nebylo hodnocení studie Heinrich ze strany RAC provedeno pouze na základě výpočtu [podle studií Morrow], či dokonce nebylo závislé na tomto výpočtu“, byly vyvráceny stanoviskem RAC, a v bodech 113 až 119 uvedeného rozsudku uvedl důvody, na nichž se tato úvaha zakládá.
- 91 Konkrétně v bodě 113 uvedeného rozsudku Tribunál konstatoval, že RAC poukázal na několik relevantních skutečností týkajících se podmínek expozice ve studiích Lee a Heinrich, jako je poločas čištění plic a úroveň expozice měřená z hlediska dávky a koncentrace látky, a v části svého stanoviska, nadepsané „Obecný závěr“, dospěl k závěru, že podmínky nadměrné expozice ve studii Lee zneplatnily výsledky této studie pro účely klasifikace, a že výsledky studie Heinrich jsou dostatečně spolehlivé, relevantní a přiměřené pro posouzení karcinogenního potenciálu oxidu titaničitého. Tribunál navíc uvedl, že 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.
- 92 V bodě 114 téhož rozsudku však Tribunál uvedl, že RAC v rámci tohoto obecného závěru rovněž připomněl, že přetížení plic naměřené ve studii Lee nebylo v přijatelném rozpětí, jelikož vedlo k téměř úplnému vypnutí čistících mechanismů částic, což nebyl případ studie Heinrich, v jejímž rámci bylo přetížení plic v přijatelném rozmezí. V bodě 115 tohoto rozsudku však připomněl, že tento výbor vyvodil své závěry ohledně otázky, zda bylo přetížení plic ve studii Heinrich přijatelné, na základě výpočtu podle studií Morrow. Na základě toho v bodě 116 uvedeného

rozsudku konstatoval, že RAC nedospěl ke svým závěrům o úrovni přetížení plic naměřené v rámci studie Heinrich, a tedy o přijatelnosti výsledků této studie, na základě poločasu čištění plic, dávky a koncentrace částic oxidu titaničitého.

- 93 Z částí stanoviska RAC, na které odkazuje Komise, přitom jasně vyplývá, že v rámci srovnání studií Lee a Heinrich, které podle znění tohoto stanoviska představovaly „klíčové studie“ karcinogenity pro klasifikaci oxidu titaničitého, se tento výbor snažil vyhodnotit, zda je úroveň přetížení plic u potkanů v těchto dvou studiích přijatelná a opíral se při tom o výpočet podle studií Morrow. Bez ohledu na skutečnost, jak tvrdí Komise, že uvedený výbor použil opatrnou formulaci naznačující, že použití tohoto výpočtu může být předmětem diskuse, nic to nemění na tom, že k závěru, že úroveň přetížení plic byla v přijatelném rozmezí u studie Heinrich, ale že tomu tak nebylo u studie Lee, dospěl výbor pouze na základě tohoto výpočtu, jak konstatoval Tribunál.
- 94 Je pravda, jak vyplývá z části „Obecný závěr“ uvedeného stanoviska, citované v bodech 113 a 114 napadeného rozsudku, že RAC nevycházel pouze z výsledků ohledně přijatelné úrovně přetížení plic, ke kterým dospěl prostřednictvím výpočtu podle studií Morrow, aby konstatoval, že podmínky expozice podle studie Lee byly nepřiměřené a zneplatnily výsledky této studie pro účely klasifikace oxidu titaničitého jako karcinogenní látky, a že výsledky studie Heinrich byly spolehlivé, relevantní a konzistentní s výsledky studie Gebel a další (2012), která se týkala karcinogenity při vdechování jiných látek zvaných „nizkorozpustné částice s nízkým stupněm toxicity“ u potkanů.
- 95 Z této části stanoviska RAC však rovněž vyplývá, že vyhodnocení přijatelné úrovně přetížení plic na základě výpočtu podle studií Morrow hrálo rozhodující roli při učinění závěru, že studie Heinrich je spolehlivá a přijatelná, takže se Tribunál nedopustil zjevně nesprávného hodnocení důkazů tím, že v bodě 120 napadeného rozsudku označil tento výpočet v této souvislosti za „rozhodující“ pro podporu závěrů RAC.
- 96 Z toho vyplývá, že druhá část prvního důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-82/23 P musí být zamítnuta jako neopodstatněná.
- 97 S ohledem na předchozí úvahy je třeba první důvody obou kasačních opravných prostředků zamítnout jako neopodstatněné.

Ke druhým důvodům kasačních opravných prostředků, které vycházejí z toho, že Tribunál překročil meze soudního přezkumu, jelikož nahradil posouzení RAC svým posouzením, pokud jde o určení hustoty částic v rámci výpočtu podle studií Morrow

Argumentace účastníků řízení

- 98 V rámci druhých důvodů kasačních opravných prostředků Francouzská republika a Komise tvrdí, že se Tribunál v bodech 100, 102 a 103 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když nahradil posouzení RAC a Komise svým posouzením, čímž překročil meze jeho soudního přezkumu.
- 99 Podle názoru navrhovatele Tribunál zasáhl do posuzovací pravomoci RAC a Komise tím, že konstatoval, že RAC měl při použití výpočtu podle studií Morrow použít nižší hustotu částic oxidu titaničitého, než je $4,3 \text{ g/cm}^3$, kterou použil, a že měl při tomto výpočtu spíše použít hustotu aglomerátů nanometrických částic oxidu titaničitého.

- 100 Na podporu těchto důvodů kasačních opravných prostředků navrhovatelky zaprvé tvrdí, že na rozdíl od toho, co Tribunál konstatoval v bodě 100 napadeného rozsudku, RAC zkoumal skutečnosti nezbytné pro určení hustoty částic, a zejména skutečnost, že částice oxidu titaničitého mají z důvodu své nanometrické velikosti tendenci aglomerovat.
- 101 Zadruhé navrhovatelky uvádějí, že RAC mohl v rámci svých vědeckých poznatků legitimně považovat za přiměřené použití „standardní“ hodnoty hustoty částic ve výši 4,3 g/cm³.
- 102 Podle Francouzské republiky mohl tedy RAC zohlednit existenci jevu spočívajícího ve zhutňování částic v plicích. Podle jejího názoru nelze předpokládat, že hustota aglomerátů částic činila 1,6 g/cm³. Komise tvrdí, že studie Heinrich neuváděla hustotu, rozsah aglomerace a zhutňování testovaných částic oxidu titaničitého.
- 103 Zatřetí navrhovatelky tvrdí, že Tribunál tím, že dospěl k závěru o zjevně nesprávném posouzení z důvodu, který vyplývá především z bodů 100 a 102 napadeného rozsudku, že RAC použil hodnotu hustoty odpovídající hodnotě hustoty částic oxidu titaničitého, a nikoli aglomerátů těchto částic, zaujal stanovisko k vědeckým závěrům, k nimž RAC dospěl na základě údajů, které měl k dispozici, přičemž toto zaujetí stanoviska nespadá do jeho pravomocí.
- 104 Na podporu druhých důvodů kasačních opravných prostředků Švédské království a ECHA zdůrazňují, že otázka aglomerace částic, zejména v plicním prostředí, představuje obzvláště složitou vědeckou otázku, její posouzení nespadá do pravomoci Tribunálu.
- 105 CWS a další, jakož i Billions Europe a další zpochybňují opodstatněnost argumentů navrhovatelek, jakož i Švédského království a ECHA.

Závěry Soudního dvora

- 106 Podle ustálené judikatury platí, že pokud unijní orgány disponují širokou posuzovací pravomocí, zejména pokud jde o posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností pro určení povahy a rozsahu přijímaných opatření, musí být přezkum prováděný unijním soudem omezen na přezkum toho, zda taková pravomoc není stížena zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda tyto orgány zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci. V takovém kontextu nemůže totiž unijní soud svým posouzením vědeckých a technických skutečností nahradit posouzení orgánů, kterým jako jediným svěřila Smlouva o FEU tuto úlohu (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 21. července 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, bod 60 a citovaná judikatura, jakož i ze dne 9. listopadu 2023, Chemours Netherlands v. ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, bod 134 a citovaná judikatura).
- 107 Soudní dvůr v této souvislosti konkrétně rozhodl, že široká posuzovací pravomoc unijních orgánů, s níž se pojí omezený soudní přezkum jejího výkonu, se vztahuje nejen na povahu a dosah opatření, která mají být přijata, ale do určité míry i na zjištění základních údajů. Takový soudní přezkum, i když má omezený dosah, nicméně vyžaduje, aby unijní orgány, které jsou tvůrci dotčeného aktu, byly schopny před unijním soudem prokázat, že akt byl přijat v rámci skutečného výkonu jejich posuzovací pravomoci, jež předpokládá zohlednění všech relevantních skutečností a okolností situace, které měl tento akt upravovat (rozsudek ze dne 9. listopadu 2023, Chemours Netherlands v. ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, bod 135 a citovaná judikatura).

- 108 V projednávané věci ze spisu předloženého Soudnímu dvoru vyplývá, že Billions Europe a další před Tribunálem tvrdily, že se RAC a Komise dopustily nesprávného posouzení, jelikož při použití výpočtu podle studií Morrow na studie Lee a Heinrich za účelem posouzení spolehlivosti a přijatelnosti těchto studií použil RAC hodnotu hustoty částic oxidu titaničitého ve výši $4,3 \text{ g/cm}^3$, ačkoli měl zohlednit hustotu aglomerátů nanometrických částic oxidu titaničitého typu „P25“, která podle vědeckých studií, na které tyto účastnice řízení poukazovaly, činila $1,6 \text{ g/cm}^3$.
- 109 V odpovědi Komise a ECHA uvedly, že RAC správně nezohlednil hustotu aglomerátů nanometrických částic oxidu titaničitého, ale hustotu částic této látky, neboť studie Heinrich neuváděla 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, tedy referenční hodnotu této hustoty používanou vědeckou obcí.
- 110 V bodě 97 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, že „bez ohledu na otázku, jaká je přesná hodnota hustoty, kterou měl RAC zohlednit pro účely [výpočtu podle studií Morrow], což je v každém případě otázka, kterou [mu] nepřísluší zkoumat, argumentace [žalobkyň v řízení v prvním stupni] předestírá především otázku, zda se RAC dopustil zjevně nesprávného posouzení ohledně použitého typu hustoty“.
- 111 Právě v tomto kontextu měl Tribunál v bodě 100 uvedeného rozsudku za to, že „je sice pravda, že studie Heinrich neposkytla údaje o hustotě ani o rozsahu aglomerace a zhušťování testovaných částic oxidu titaničitého“, nicméně „použitím hodnoty hustoty částic odpovídající hustotě $4,3 \text{ g/cm}^3$, [která je] tedy stále vyšší než hustota aglomerátů nanometrických částic oxidu titaničitého [...], RAC nezohlednil všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu“. Těmito skutečnostmi byly podle Tribunálu „vlastnosti částic testovaných ve studii Heinrich, zejména jejich nanometrická 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“.
- 112 V bodě 103 rozsudku z toho Tribunál vyvodil, že „RAC opomněl zohlednit všechny relevantní skutečnosti pro účely výpočtu přetížení plic v rámci studie Heinrich prostřednictvím [výpočtu podle studií Morrow]“, jelikož nezohlednil skutečnosti uvedené v bodě 100 téhož rozsudku, a „dopustil se tedy zjevně nesprávného posouzení“. V tomtéž bodě Tribunál ještě upřesnil, že „[ch]yba [RAC] činí výsledek použití [tohoto] výpočtu na studii [Heinrich] zcela nevěrohodným, a v důsledku toho jsou závěry RAC, podle kterých bylo přetížení plic v rámci uvedené studie přijatelné a výsledky uvedené studie byly dostatečně spolehlivé, relevantní a přiměřené pro posouzení karcinogenního potenciálu oxidu titaničitého rovněž stíženy zjevně nesprávným posouzením“.
- 113 Z úvah Tribunálu připomenutých v bodech 110 až 112 uvedeného rozsudku tedy vyplývá, jak v podstatě uvedla generální advokátka v bodě 95 svého stanoviska, že Tribunál měl za to, že zohlednění standardní hodnoty hustoty částic oxidu titaničitého při výpočtu podle studií Morrow, ze strany RAC, bylo nesprávné a že za okolností projednávané věci měla být použita nižší hodnota hustoty odpovídající hodnotě hustoty aglomerátů nanometrických částic.
- 114 Tribunál se však při tomto posouzení neomezil na ověření, zda RAC řádně zohlednil všechny relevantní skutečnosti, které mu dostupné vědecké poznatky ukládaly zohlednit, a v projednávané věci zejména, jak konstatoval tento samotný výbor ve svém stanovisku, tendenci takových nanometrických částic typu „P 25“, jako byly částice pozorované ve studii Heinrich, vytvářet aglomeráty s nižší hustotou než samotné částice.

- 115 Ačkoli Tribunál v bodě 100 napadeného rozsudku uvedl, jak před ním tvrdily Komise a ECHA, a Billions Europe a další to nezpochybňovaly, že studie Heinrich neposkytla údaje o hustotě ani o rozsahu aglomerace a zhušťování testovaných částic oxidu titaničitého, měl každopádně za to, že hodnota použitá RAC odpovídající standardní hodnotě hustoty částic oxidu titaničitého není vhodná, jelikož tato hodnota „je stále vyšší“ než hodnota hustoty aglomerátů.
- 116 V kontextu, v němž, jak vyplývá z vlastních konstatování Tribunálu, neexistovaly dostupné údaje umožňující spolehlivě určit vhodný typ hustoty, který měl být použit pro účely použití výpočtu podle studií Morrow na studii Heinrich, přitom Tribunálu nepříslušelo, aby sám rozhodl o otázce vhodnosti hodnoty hustoty částic oxidu titaničitého, kterou použil RAC, s ohledem na jev aglomerace těchto částic, která vyžadovala vědecké posouzení, a aby v konečném důsledku nahradil závěry příslušných orgánů o této otázce svými závěry.
- 117 V souladu s ustálenou judikaturou Soudního dvora však platí, že pokud odůvodnění rozhodnutí Tribunálu vykazuje porušení unijního práva, ale jeho výrok se jeví jako opodstatněný z jiných právních důvodů, nemůže takové porušení vést ke zrušení tohoto rozhodnutí a je třeba odůvodnění nahradit (rozsudek ze dne 23. ledna 2019, Deza v. ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, bod 87 a citovaná judikatura).
- 118 Jak bylo v této souvislosti připomenuto v bodě 107 tohoto rozsudku, unijní orgány sice mají posuzovací pravomoc, která se do určité míry vztahuje i na zjištění údajů, které mají sloužit jako základ pro přijetí aktu spadajícího do jejich pravomoci, avšak přezkum takového aktu ze strany unijního soudu vyžaduje, aby tyto orgány byly schopny prokázat, že dotýčný akt byl přijat na základě skutečného výkonu této posuzovací pravomoci, a zejména, že zohlednily všechny relevantní skutečnosti a okolnosti situace, které měl tento akt upravovat.
- 119 V projednávané věci stačí uvést, jak Tribunál zdůraznil v bodě 98 napadeného rozsudku, že RAC ve svém stanovisku konstatoval, že takové primární částice nanometrické velikosti, jako jsou částice oxidu titaničitého použité v rámci hodnocení studie Heinrich, mají tendenci aglomerovat. Jak je však uvedeno v tomtéž bodě 98, toto konstatování učinil RAC, pouze pokud jde o „aerosoly, tedy částice rozptýlené ve vzduchu“ a nezmiňuje případnou souvislost s typem hustoty, kterou bylo třeba použít pro účely použití výpočtu podle studií Morrow.
- 120 Navrhovatelky a ostatní účastníci řízení podporující jejich stanovisko přitom nezpochybňují, že, jak Tribunál v podstatě uvedl v bodě 101 napadeného rozsudku, tento jev aglomerace částic oxidu titaničitého mohl mít vliv na posouzení hodnoty hustoty těchto částic, a tudíž na použití výpočtu podle studií Morrow na posuzované studii, jelikož tato hodnota představovala jeden z parametrů tohoto výpočtu. RAC byl tedy povinen zohlednit tento parametr pro účely tohoto výpočtu.
- 121 Tribunál tedy v bodě 99 napadeného rozsudku sice konstatoval, že mezi účastníky řízení je nesporné, že hustota aglomerátů částic oxidu titaničitého je nižší než hustota primárních částic, avšak z odůvodnění uvedeného rozsudku vyplývá, že stanovisko RAC neobsahovalo žádnou skutečnost, která by Tribunálu umožnila dospět k závěru, že tento výbor skutečně vykonal svou posuzovací pravomoc a řádně zohlednil uvedený jev aglomerace pro účely rozhodnutí, že bez ohledu na tento rozdíl týkající se hustoty bylo třeba použít hodnotu odpovídající standardní hodnotě primárních částic oxidu titaničitého.

- 122 Kromě toho z judikatury Soudního dvora vyplývá, že bez ohledu na širokou posuzovací pravomoc, kterou mají příslušné unijní orgány, má unijní soud pravomoc přezkoumat, zda tyto orgány neopomněly zohlednit relevantní skutečnosti spolehlivé studie, jejichž zohlednění by změnilo celkové hodnocení důkazů, které mohly mít k dispozici, a které by zbavilo věrohodnosti konečné rozhodnutí, k němuž dospěly v napadeném aktu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. března 2023, *PlasticsEurope v. ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, bod 52).
- 123 Nejasnosti týkající se jevu aglomerace a hustoty částic oxidu titaničitého v rámci posouzení studie Heinrich, na které poukazují Komise a ECHA, nemohly proto zbavit RAC povinnosti posoudit tento jev a jeho případné účinky na hodnotu hustoty částic, kterou bylo třeba použít v rámci použití výpočtu podle studií Morrow na tuto studii, na základě nejspolehlivějších a nejnovějších vědeckých studií, aby se ujistil, že nakonec zvolená volba hodnoty hustoty bude vhodná. Tyto nejasnosti nemohly ani zabránit Tribunálu, který rozhoduje o zpochybnění této volby založeném na vědeckých studiích, aby ověřil, zda tento výbor tuto povinnost splnil.
- 124 Pokud jde o argument Komise a ECHA vycházející ze záměru usnadnit srovnání mezi studií Lee a studií Heinrich a vyhnout se vnesení faktoru nejistoty do tohoto srovnání, tyto účastnice řízení nevysvětlily ani před Tribunálem, ani před Soudním dvorem, v čem mohla volba hodnoty hustoty částic oxidu titaničitého odlišné od standardní hodnoty hustoty částic oxidu titaničitého ohrozit spolehlivost srovnání mezi těmito dvěma studiemi, a to i za předpokladu, že by použitá hodnota hustoty byla konzistentnější s dostupnými údaji ze studie Heinrich.
- 125 Z výše uvedených důvodů vyplývá, že bez ohledu na skutečnost, že Tribunál měl nesprávně za to, že mu v projednávané věci příslušelo posoudit vhodnost volby standardní hodnoty hustoty částic oxidu titaničitého, kterou RAC zvolil pro účely použití výpočtu podle studií Morrow, nedopustil se nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že RAC nezohlednil všechny relevantní skutečnosti za účelem výpočtu přetížení plic pro účely hodnocení studie Heinrich prostřednictvím tohoto výpočtu.
- 126 S ohledem na všechny tyto úvahy je třeba druhé důvody kasačních opravných prostředků zamítnout.

Ke třetímu a čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-71/23 P a třetímu důvodu kasačního opravného prostředku ve věci C-82/23 P, vycházejícím z nedostatečného odůvodnění a nesprávného právního posouzení, jelikož Tribunál dospěl k závěru, že oxid titaničitý není „látkou, která má inherentní vlastnost způsobovat rakovinu“ ve smyslu bodu 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008

Argumentace účastníků řízení

- 127 V rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku Francouzská republika tvrdí, že body 157 a 158 napadeného rozsudku jsou nedostatečně odůvodněné. V této souvislosti Francouzská republika uvádí, že když Tribunál v bodě 158 uvedeného rozsudku konstatoval, že „jedním z klíčových prvků pozorované toxicity“ bylo množství vdechovaných částic, vycházel výlučně z této okolnosti, aby učinil závěr, že způsob účinku částic oxidu titaničitého z hlediska karcinogenity nelze považovat za inherentní schopnost této látky způsobovat rakovinu. Pro takový závěr měl však Tribunál nutně zkoumat všechny „klíčové prvky pozorované toxicity“, a nikoli pouze jeden z nich.

- 128 Francouzská republika v rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku a Komise v rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku, podporované Švédským královstvím, jakož i ECHA, tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když nesprávně vyložil pojem „inherentní vlastnosti“ látky z hlediska systematiky a cílů nařízení č. 1272/2008.
- 129 Francouzská republika zaprvé poukazuje na to, že úvahy Tribunálu, zejména bod 158 napadeného rozsudku, jsou založeny na předpokladu, že látku, jejíž karcinogenita se projevuje při výskytu určitého množství vdechovaných částic, nelze považovat za látku, která je ze své podstaty způsobila způsobovat rakovinu. Tento předpoklad je podle jejího názoru umělý a nesprávný. Zadruhé tvrdí, že tyto úvahy nejsou v souladu s cílem nařízení č. 1272/2008, uvedeným v bodě 1 jeho odůvodnění a v jeho čl. 1 odst. 1, kterým je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. A konečně bod 141 napadeného rozsudku vychází podle jejího názoru z nesprávného pochopení rozsudku ze dne 21. července 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).
- 130 V rámci první části třetího důvodu kasačního opravného prostředku Komise tvrdí, že výklad pojmu „inherentní vlastnosti“ podaný Tribunálem v bodech 135 až 142 napadeného rozsudku dostatečně nezohledňuje kontext a účel nařízení č. 1272/2008 a porušuje zásadu předběžné opatrnosti. Ve světle tohoto kontextuálního a teleologického výkladu je třeba mít podle názoru Komise za to, že chemické složení látky nepostačuje nutně k určení jejích inherentních vlastností, které mohou vést k její klasifikaci jako nebezpečné látky. Zejména by specifická forma nebo fyzikální stav, ve kterých je předmětná látka uváděna na trh, mohly mít samy o sobě takové vlastnosti vyžadující tuto klasifikaci, aby byla zajištěna úplná ochrana uživatelů. Tak je tomu v projednávané věci vzhledem k zadržování a nízké rozpustnosti oxidu titaničitého. Komise dále tvrdí, že nezohledněním karcinogenních účinků látky v rámci její harmonizované klasifikace a označení je omezeno informování na tomto základě a schopnost uživatelů přijmout vhodná preventivní opatření a že toto nezohlednění brání použití jiných právních předpisů založených na hodnocení rizik.
- 131 Komise navíc zpochybňuje relevanci rozlišování provedeného Tribunálem v bodě 166 napadeného rozsudku mezi ustanoveními nařízení č. 1272/2008 použitelnými v rámci vlastní klasifikace a ustanoveními použitelnými pro harmonizované klasifikace a označování.
- 132 V rámci druhé části třetího důvodu kasačního opravného prostředku Komise tvrdí, že se Tribunál v bodech 157 až 160 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když zaměnil relevanci množství vdechovaných částic a způsobu účinku spojeného s karcinogenitou částic oxidu titaničitého s pojmem „inherentní vlastnosti“, který se v projednávané věci vztahuje na formu, jakož i zadržování a nízkou rozpustnost předmětné látky. Tribunál proto podle názoru Komise nezohlednil bod 3.6.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008.
- 133 CWS a další, jakož i Billions Europe a další zpochybňují opodstatněnost těchto argumentů.

Závěry Soudního dvora

- 134 Podle ustálené judikatury platí, že výtky směřující proti nadbytečnému odůvodnění rozhodnutí Tribunálu nemohou vést ke zrušení tohoto rozhodnutí, a jsou tedy irelevantní (rozsudek ze dne 10. listopadu 2022, Laboratoire Pareva v. Komise, C-702/21 P, EU:C:2022:870, bod 52 a citovaná judikatura).

- 135 V projednávané věci je třeba uvést, že Tribunál v bodě 122 napadeného rozsudku vyhověl první části prvního žalobního důvodu vycházejícího ze zjevně nesprávného posouzení, pokud jde o přijatelnost a spolehlivost studie Heinrich. V bodě 123 uvedeného rozsudku však uvedl, že „v zájmu řádného výkonu spravedlnosti“ je třeba pokračovat v přezkumu žaloby a za účelem úplného vyřešení sporu rozhodnout o druhé části vycházející z toho, že zpochybněná klasifikace a označení se netýkají látky, která má inherentní vlastnost způsobovat rakovinu.
- 136 Z toho vyplývá, že třetí a čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku ve věci C-71/23 P a třetí důvod kasačního opravného prostředku ve věci C-82/23 P, které se týkají úvah, z nichž Tribunál vycházel při zkoumání této druhé části, směřují proti nadbytečnému odůvodnění napadeného rozsudku, a musí být proto odmítnuty jako irelevantní.
- 137 Ze všeho výše uvedeného vyplývá, že oba kasační opravné prostředky musí být zamítnuty.

K nákladům řízení

- 138 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu rozhodne Soudní dvůr o nákladech řízení, není-li kasační opravný prostředek opodstatněný.
- 139 Podle čl. 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě jeho čl. 184 odst. 1, se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.
- 140 Vzhledem k tomu, že CWS a další, jakož i Billions Europe a další požadovaly náhradu nákladů řízení a Francouzská republika ani Komise neměly ve věci úspěch, je důvodné, aby nesly vlastní náklady řízení a nahradily náklady řízení, které vynaložily společnosti CWS a další, jakož i Billions Europe a další ve věcech C-71/23 P a C-82/23 P.
- 141 Podle čl. 184 odst. 4 téhož jednacího řádu může Soudní dvůr rozhodnout, že vedlejší účastník řízení v prvním stupni, který se účastnil řízení o kasačním opravném prostředku, ponese vlastní náklady řízení.
- 142 V projednávané věci je třeba rozhodnout, že Nizozemské království, Švédské království, ECHA, jakož i Cefic a další ponесou vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (pátý senát) rozhodl takto:

1) Kasační opravné prostředky se zamítají.

2) Francouzská republika ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené společnostmi CWS Powder Coatings GmbH, Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe Ltd, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) BV, Venator Germany GmbH, jakož i Sto SE & Co. KGaA ve věci C-71/23 P.

- 3) Evropská komise ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené společnostmi CWS Powder Coatings GmbH, Brillux GmbH & Co. KG, Daw SE, Billions Europe Ltd, Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) BV, Venator Germany GmbH, jakož i Sto SE & Co. KGaA ve věci C-82/23 P.
- 4) Nizozemské království, Švédské království, Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), 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) a American Coatings Association, Inc. (ACA) ponesou vlastní náklady řízení.

Podpisy