Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (osmého rozšířeného senátu)

16. prosince 2020*

„Mimosmluvní odpovědnost – Životní prostředí – Klasifikace, označování a balení látek a směsí – Klasifikace látky ‚pitch, coal tar, high-temp.' (smola, černouhelný dehet, vysokoteplotní) mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410) – Dostatečně závažné porušení právní normy, která přiznává práva jednotlivcům"

Ve věci T-635/18,

Industrial Química del Nalón, SA, se sídlem v Oviedu (Španělsko), zastoupená K. Van Maldegemem, M. Grunchardem, S. Saez Moreno a P. Sellarem, advokáty,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastoupené M. Wilderspinem, R. Lindenthalem a K. Talabér-Ritz, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

Španělským královstvím, zastoupeným L. Aguilera Ruizem, jako zmocněncem,

a

Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), zastoupenou M. Heikkilä a W. Broerem, jako zmocněnci,

vedlejšími účastníky řízení,

jejímž předmětem je návrh založený na článku 268 SFEU, znějící na získání náhrady škody, která žalobkyni údajně vznikla z důvodu přijetí nařízení Komise (EU) č. 944/2013 ze dne 2. října 2013, 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 (Úř. věst. 2013, L 261, s. 5), které látku pitch, coal tar, high-temp. (smola, černouhelný dehet, vysokoteplotní) klasifikovalo mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410),

TRIBUNÁL (osmý rozšířený senát),

ve složení J. Svenningsen, předseda, R. Barents, C. Mac Eochaidh, T. Pynnä a J. Laitenberger (zpravodaj), soudci,

* Jednací jazyk: angličtina.

vedoucí soudní kanceláře: E. Coulon,

vydává tento

Rozsudek

Právní rámec

1 „Účelem“ 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 Komise (EU) č. 286/2011 ze dne 10. března 2011 (Úř. věst. 2011, L 83, s. 1), je podle článku 1 „zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek [a] směsí […] prostřednictvím: a) harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení nebezpečných látek a směsí“.

2 Body 5 až 8 odůvodnění nařízení č. 1272/2008 znějí takto:

„(5) V rámci struktury Organizace spojených národů byla po dobu dvanácti let pečlivě vyvíjena harmonizovaná kritéria pro klasifikaci a označování, jejichž cílem je usnadnit celosvětový obchod a současně zajistit ochranu lidského zdraví a životního prostředí, a výsledkem těchto prací je Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (dále jen ‚GHS‘).

(6) Toto nařízení navazuje na různá prohlášení, v nichž Společenství potvrdilo svůj záměr přispět ke globální harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování, a to nejen na úrovni OSN, ale též začleněním mezinárodně dohodnutých kritérií GHS do právních předpisů Společenství.

(7) Přínosy pro podniky budou narůstat s přibývajícím počtem zemí ve světě, které kritéria GHS zavedou do svých právních předpisů. Společenství by mělo stát v čele tohoto procesu, aby tak povzbudilo další země k následování, a s cílem zajistit průmyslu Společenství konkurenční výhody.

(8) Je proto nutné v rámci Společenství harmonizovat předpisy a kritéria týkající se klasifikace a označování látek, směsí a některých specifických předmětů a zohlednit při tom kritéria pro klasifikaci a pravidla označování podle GHS, zároveň však využít i zkušeností získaných za čtyřicet let provádění stávajících právních předpisů Společenství týkajících se chemických látek a zachovat úroveň ochrany, jíž bylo dosaženo pomocí systému harmonizace klasifikace a označování, pomocí tříd nebezpečnosti stanovených na úrovni Společenství, které dosud nejsou součástí GHS, a pomocí stávajících pravidel označování a balení.“

3 Článek 3 první pododstavec nařízení č. 1272/2008 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.“

4 Příloha I nařízení č. 1272/2008 stanoví kritéria pro klasifikaci látek a směsí do tříd nebezpečnosti.

5 Bod 4.1.1.1 definuje pojem „toxicita pro vodní prostředí“ následovně:

„a) ‚Akutní toxicitou pro vodní prostředí‘ se rozumí vnitřní vlastnost látky být nebezpečnou pro vodní organismus po krátkodobé expozici této látce ve vodním prostředí.

[…]

g) ‚Chronickou toxicitou pro vodní prostředí' se rozumí vnitřní schopnost látky vyvolat nepříznivé účinky na vodní organismy během expozicí ve vodním prostředí, které jsou určeny životním cyklem organismu.

[…]"

6 Pokud jde konkrétně o kritéria klasifikace pro směsi, bod 4.1.3 stanoví:

„4.1.3.1 Systém klasifikace směsí zahrnuje všechny kategorie klasifikace, které se používají pro látky, například kategorii 1 pro akutní toxicitu a kategorie 1 až 4 pro chronickou toxicitu. Aby se pro účely klasifikace směsi s ohledem na nebezpečnost pro vodní prostředí využilo všech dostupných údajů, uplatní se podle potřeby toto:

‚Relevantními složkami' směsi se rozumějí ty, které jsou klasifikovány v ‚kategorii Akutní toxicita 1' nebo ‚kategorii Chronická toxicita 1' a které jsou přítomny v koncentraci 0,1 % hmotnostních nebo vyšší, a ty, které jsou klasifikovány v ‚kategorii Chronická toxicita 2', ‚kategorii Chronická toxicita 3' nebo ‚kategorii Chronická toxicita 4' a které jsou přítomny v koncentraci 1 % hmotnostní nebo vyšší, není-li důvod předpokládat (např. v případě vysoce toxických složek, viz bod 4.1.3.5.5.5), že složka přítomná v nižší koncentraci může ještě být relevantní pro klasifikaci směsi s ohledem na nebezpečnost pro vodní prostředí. Obecně se pro látky klasifikované v ‚kategorii Akutní toxicita 1' nebo ‚kategorii Chronická toxicita 1' bere v úvahu koncentrace (0,1/multiplikační faktor) % (Vysvětlení multiplikačního faktoru viz bod 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2 Přístup ke klasifikaci nebezpečnosti pro vodní prostředí je stupňovitý a závisí na druhu dostupných údajů pro směs samotnou a pro její složky. Na obrázku 4.1.2 je znázorněn postup, který je třeba dodržet.

Prvky stupňovitého přístupu zahrnují:

– klasifikaci na základě zkoušených směsí,

– klasifikaci na základě zásad extrapolace,

– použití ‚součtu klasifikovaných složek' nebo ‚vzorce pro aditivitu'."

7 Bod 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008, nadepsaný „Sumační metoda", stanoví:

„4.1.3.5.5.1.1 V případě zařazení látky do kategorií Chronická toxicita 1 až 3 se základní kritéria toxicity mezi jednotlivými kategoriemi liší o koeficient 10. Látky s klasifikací v pásmu vysoké toxicity proto přispějí k zařazení směsi do nižší kategorie. Výpočet těchto kategorií klasifikace proto musí uvážit příspěvek všech látek zařazených do kategorií Chronická toxicita 1, 2 a 3.

4.1.3.5.5.1.2 Pokud směs obsahuje složky zařazené do kategorie Akutní toxicita 1 nebo do kategorie Chronická toxicita 1, je nutno věnovat pozornost skutečnosti, že tyto složky, pokud je jejich akutní toxicita nižší než 1 mg/l a/nebo chronická toxicita je nižší než 0,1 mg/l (pokud nejsou snadno rozložitelné) nebo 0,01 mg/l (pokud jsou snadno rozložitelné), přispívají k toxicitě směsi i v nízké koncentraci. Takovouto vysokou toxicitu pro vodní prostředí často představují aktivní složky v pesticidech, ale rovněž některé jiné látky, například organokovové sloučeniny. V těchto případech vede použití běžných obecných koncentračních limitů k ‚podklasifikování' směsi. Proto se k zohlednění vysoce toxických složek použijí multiplikační faktory, jak je popsáno v bodě 4.1.3.5.5.5."

8 Pokud jde o klasifikaci do kategorie Akutní toxicita 1, bod 4.1.3.5.5.3.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 stanoví:

„Nejprve se posoudí všechny složky zařazené do kategorie Akutní toxicita 1. Pokud je součet koncentrací (v %) těchto složek vynásobený jejich příslušnými multiplikačními faktory vyšší než 25 %, zařadí se celá směs do kategorie Akutní toxicita 1.“

9 Pokud jde o klasifikaci do kategorií Chronická toxicita 1, 2, 3 a 4, bod 4.1.3.5.5.4.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 stanoví:

„Nejdříve se posoudí všechny složky zařazené do kategorie Chronická toxicita 1. Pokud je součet koncentrací (v %) těchto složek vynásobený jejich příslušnými multiplikačními faktory rovný nebo vyšší než 25 %, je směs klasifikována do kategorie Chronická toxicita 1. Je-li výsledkem výpočtu zařazení směsi do kategorie Chronická toxicita 1, postup klasifikace je dokončen.“

10 Pokud jde o směsi s vysoce toxickými složkami, bod 4.1.3.5.5.5 této přílohy stanoví:

„4.1.3.5.5.5.1 Složky zařazené do kategorií Akutní toxicita 1 a Chronická toxicita 1 s toxicitami nižšími než 1 mg/l nebo chronickými toxicitami nižšími než 0,1 mg/l (pokud nejsou snadno rozložitelné) a 0,01 mg/l (pokud jsou snadno rozložitelné) přispívají k toxicitě této směsi i při nízké koncentraci a obvykle se jim přikládá větší váha, použije-li se při klasifikaci sumační metoda. Pokud směs obsahuje složky zařazené do kategorie Akutní toxicita 1 nebo Chronická toxicita 1, použije se buď:

– stupňovitý přístup popsaný v bodech 4.1.3.5.5.3 a 4.1.3.5.5.4 s použitím váženého součtu získaného vynásobením koncentrací složek zařazených do kategorie Akutní toxicita 1 a kategorie Chronická toxicita 1 koeficientem místo pouhým sečtením procentních podílů. To znamená, že koncentrace látek zařazených do kategorie ‚Akutní toxicita 1‘ v levém sloupci v tabulce 4.1.1 a koncentrace látek zařazených do kategorie ‚Chronická toxicita 1‘ v levém sloupci tabulky 4.1.2 se vynásobí příslušným multiplikačním faktorem. Multiplikační faktory, které se použijí pro tyto složky, jsou stanoveny pomocí hodnoty toxicity, jak je shrnuto v tabulce 4.1.3. Proto aby bylo možno klasifikovat směs obsahující složky zařazené do kategorie Akutní toxicita 1/Chronická toxicita 1, musí být osoba provádějící klasifikaci informována o hodnotě multiplikačního faktoru, aby mohla použít sumační metodu.

[…]“

11 Tabulka 4.1.3 téže přílohy definuje multiplikační faktory v závislosti na hodnotě toxicity pro vysoce toxické složky směsi.

12 Pokud jde o správní řízení, čl. 37 odst. 1 nařízení č. 1272/2008, který opravňuje členské státy navrhnout harmonizovanou klasifikaci látky, stanoví:

„Příslušný orgán může agentuře předložit návrh harmonizované klasifikace a označení látky a v případě potřeby i specifických koncentračních limitů nebo multiplikačních faktorů, anebo návrh jejich revize.“

13 Podle čl. 37 odst. 4 uvedeného nařízení Výbor Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) pro posuzování rizik (dále jen „RAC“), 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. 1, 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“ a ECHA „postoupí toto stanovisko a případné připomínky Komisi“.

14 Konečně je postup přijímání navrhovaných klasifikací upraven v čl. 37 odst. 5 uvedeného nařízení následovně:

„Pokud Komise zjistí, že je vhodné harmonizovat klasifikaci a označení dotyčné látky, předloží bez zbytečného prodlení návrh rozhodnutí o začlenění dané látky do tabulky 3.1 části 3 přílohy VI společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení a případných specifických koncentračních limitů nebo multiplikačních faktorů.

[…]“

Skutečnosti předcházející sporu

15 Žalobkyně, společnost Industrial Química del Nalón, SA, vyrábí látku „pitch, coal tar, high-temp.“ (smola, černouhelný dehet, vysokoteplotní) (dále jen „CTPHT“). Její činnost se zaměřuje na odvětví karbochemie a je založena na destilaci vysokoteplotního černouhelného dehtu, produktu pocházejícího z výroby koksu, používaného ve vysokých pecích k výrobě surového železa. Žalobkyně vykonává svou karbochemickou činnost ve své provozovně nacházející se v Trubia (Španělsko) v rámci souboru autonomních závodů, které fungují jako zcela integrovaná jednotka.

16 CTPHT je podle svého popisu v tabulkách 3.1 a 3.2 obsažených v příloze VI nařízení č. 1272/2008 zbytkem z destilace vysokoteplotního černouhelného dehtu, černou tuhou hmotou s teplotou měknutí přibližně mezi 30 a 180 °C, složenou především ze složité směsi nejméně tří aromatických uhlovodíků s kondenzovanými jádry. Tato látka patří mezi látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály, protože ji nelze plně identifikovat na základě jejího chemického složení. CTPHT je užívána především k výrobě pojiv pro elektrody určených pro hliníkárenský a ocelářský průmysl.

17 V září 2010 předložilo Nizozemské království ECHA spis podle článku 37 nařízení č. 1272/2008, v němž navrhlo, aby CTPHT byla klasifikována jako karcinogen 1A (H350), mutagen 1B (H340), toxický pro reprodukci 1B (H360FD) a látka s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410).

18 Poté, co ECHA obdržela k dotčenému spisu připomínky při veřejné konzultaci, postoupila tento spis RAC.

19 Dne 21. listopadu 2011 RAC přijal stanovisko k CTPHT, v němž byl na základě konsensu potvrzen návrh předložený Nizozemským královstvím. K tomuto stanovisku byl přiložen podkladový dokument obsahující podrobnou analýzu RAC (dále jen „podkladový dokument“) a dokument obsahující odpovědi Nizozemského království na připomínky předložené ke spisu vypracovanému tímto členským státem.

20 Pokud jde o klasifikaci CTPHT mezi látky s toxicitou pro vodní prostředí, RAC ve svém stanovisku uvedl, jak navrhlo Nizozemské království ve svém spisu předloženém ECHA, že tato klasifikace nemůže být založena na údajích vyplývajících ze studií podle přístupu „Water-Accommodated Fraction“ (přístup vodě přizpůsobené frakce). RAC tuto úvahu odůvodnil tím, že uvedl jednak, že tyto údaje byly získány bez použití ultrafialového (UV) záření, ačkoli jsou některé složky polycyklických aromatických uhlovodíků (dále jen „PAU“) CTPHT fototoxické, a jednak, že dotčené studie byly provedeny pouze na základě jednoho naplnění. Jak Nizozemské království navrhlo ve svém spise předloženém ECHA, mělo tedy za to, že klasifikace této látky musí vycházet z odlišného přístupu, který spočívá v tom, že CTPHT bude považována za směs. Podle tohoto přístupu bylo šestnáct složek PAU v CTPHT, které byly Environmental Protection Agency (EPA, agentura pro ochranu životního prostředí Spojených států) definovány jakožto prioritní látky a pro které bylo k dispozici dostatečné množství údajů o účincích a expozici, předmětem oddělené analýzy v závislosti na jejich toxických

účincích pro vodní prostředí. Tato analýza, která použila metodu uvedenou v bodě 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008, spočívající v součtu výsledků získaných prostřednictvím přidělení multiplikačních faktorů (dále jen „faktory M“) jednotlivým PAU, aby byla přiznána větší váha vysoce toxickým složkám CTPHT (dále jen „sumační metoda“), podle stanoviska RAC prokázala, že CTPHT je třeba klasifikovat mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410).

21 Dne 2. října 2013 přijala Evropská komise na základě stanoviska RAC nařízení (EU) č. 944/2013, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení č. 1272/2008 (Úř. věst. 2013, L 261, s. 5). Na základě čl. 1 odst. 2 písm. a) bodu i) a písm. b) bodu i) nařízení č. 944/2013 ve spojení s přílohami II a IV tohoto nařízení byla CTPHT zařazena mezi karcinogenní látky kategorie 1A (H350), mutagenní látky kategorie 1B (H340), toxické látky pro reprodukci kategorie 1B (H360FD), látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410). Podle čl. 3 odst. 3 nařízení č. 944/2013 se tato klasifikace použije od 1. dubna 2016. Podle bodu 5 odůvodnění nařízení č. 944/2013 bylo stanoveno delší přechodné období, pokud jde o CTPHT, než se začne uplatňovat harmonizovaná klasifikace, aby hospodářské subjekty mohly splnit povinnosti, které vyplývají z nových harmonizovaných klasifikací látek klasifikovaných jako vysoce toxické pro vodní organismy s možností vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí, a to zejména povinnosti stanovené v článku 3 a v příloze III směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ze dne 24. září 2008 o pozemní přepravě nebezpečných věcí (Úř. věst. 2008, L 260, s. 13).

22 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 20. prosince 2013 a zapsaným do rejstříku pod číslem věci T-689/13 podala žalobkyně žalobu znějící na částečné zrušení nařízení č. 944/2013 v rozsahu, v němž klasifikuje CTPHT mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410).

23 Rozsudkem ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), Tribunál nařízení č. 944/2013 zrušil v rozsahu, v němž klasifikuje CTPHT mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410).

24 Tribunál v bodech 30 až 34 rozsudku ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), konkrétně uvedl zejména následující:

„30 V projednávané věci je třeba konstatovat, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že při klasifikaci CTPHT mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410) na základě jejích složek nesplnila svou povinnost zohlednit všechny relevantní skutečnosti a okolnosti, aby vzala řádně v úvahu podíl šestnácti složek PAU v CTPHT a jejich chemické účinky.

31 Podle bodu 7.6 podkladového dokumentu se totiž pro účely klasifikace CTPHT na základě jejích složek vycházelo z předpokladu, že se ve vodní fázi rozpouští všechny PAU obsažené v CTPHT, a působí tak na vodní organismy. Je rovněž uvedeno, že to pravděpodobně vede k nadhodnocení toxicity CTPHT a že jelikož složení WAF bylo nejisté, tento odhad toxicity mohl být považován za nejnepříznivější scénář.

32 Komise ani ECHA ovšem nebyly v řízení před Tribunálem schopny prokázat, že Komise při zařazení CTPHT mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410) na základě předpokladu, že se ve vodní fázi rozpustily všechny PAU obsažené v této látce, a působily tak na vodní organismy, zohlednila skutečnost, že podle bodu 1.3 podkladového dokumentu, nazvaného ‚Fyzikálně-chemické vlastnosti‘, se složky CTPHT z CTPHT uvolňovaly pouze v omezené míře a tato látka byla velmi stálá.

33 Zaprvé ve stanovisku RAC k CTPHT ani v podkladovém dokumentu totiž není uvedeno žádné odůvodnění, které by prokazovalo, že závěr, že se ve vodní fázi rozpouští všechny PAU obsažené v této látce a působí na vodní organismy, byl učiněn po zohlednění nízké rozpustnosti CTPHT ve vodě […]

34 Zadruhé je třeba poznamenat, že podle bodu 1.3 podkladového dokumentu činila nejvyšší míra rozpustnosti CTPHT ve vodě v souvislosti s jedním naplněním maximálně 0,0014 %. Vzhledem k nízké rozpustnosti CTPHT ve vodě Komise nikterak neprokázala, že předmětnou klasifikaci této látky mohla založit na předpokladu, že se ve vodní fázi rozpustily všechny PAU obsažené v CTPHT a působily na vodní organismy. Z tabulky 7.6.2 uvedené v podkladovém dokumentu totiž vyplývá, že šestnáct složek PAU obsažených v CTPHT představuje 9,2 % této látky. Tím, že Komise předpokládala, že se ve vodě rozpouští všechny tyto PAU, tedy v podstatě založila předmětnou klasifikaci na předpokladu, že se ve vodě může rozpustit 9,2 % CTPHT. Jak je ovšem uvedeno v bodě 1.3 podkladového dokumentu, taková hodnota není reálná, jelikož maximální míra je 0,0014 %.“

25 Návrhem došlým kanceláři Soudního dvora dne 17. prosince 2015 podala Komise kasační opravný prostředek proti rozsudku ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767). Předseda Soudního dvora povolil vedlejší účastenství Dánského království, Spolkové republiky Německo a Nizozemského království na podporu návrhových žádání Komise.

26 Dne 24. března 2016 podala žalobkyně na základě článků 278 a 279 SFEU návrh na nařízení odkladu provádění a pozastavení účinků nařízení č. 944/2013 až do doby, než Soudní dvůr rozhodne o kasačním opravném prostředku Komise.

27 Usnesením ze dne 7. července 2016, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P-R, nezveřejněné, EU:C:2016:597), byl návrh na odklad provádění a předběžná opatření odmítnut z důvodu, že požadovaná opatření nemají dostatečně naléhavý charakter.

28 Rozsudkem ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), a v souladu se stanoviskem generálního advokáta M. Bobka ve věci Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:646), Soudní dvůr kasační opravný prostředek Komise zamítl.

29 Soudní dvůr v bodech 39, 41 až 47 a 51 až 55 konkrétně uvedl zejména následující:

„39 Je sice pravda, že bod 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008 nepředvídá použití jiných kritérií, než jsou kritéria výslovně uvedená v tomto ustanovení. Avšak je třeba konstatovat, že žádné ustanovení výslovně nezakazuje zohlednění jiných skutečností, které mohou být relevantní pro klasifikaci látky [patřící mezi látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály].

[…]

41 […] použití výrazů ‚podle potřeby‘ (‚where appropriate‘ v anglické verzi tohoto bodu) a ‚všechny dostupné údaje‘ spíše vyvrací výklad, že zohlednění jiných informací než těch, jež jsou výslovně stanoveny v rámci sumační metody, musí být za jakýchkoli okolností vyloučeno.

42 Z bodů 4 až 8 odůvodnění nařízení č. 1272/2008 kromě toho vyplývá, že záměrem unijního normotvůrce bylo ‚přispět ke globální harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování, a to nejen na úrovni OSN, ale též začleněním mezinárodně dohodnutých kritérií [GHS] do právních předpisů Společenství‘. Za tímto účelem příloha I tohoto nařízení doslovně přejímá téměř všechna ustanovení [GHS].

43 […] ze samotného znění [GHS], zvláště z jeho přílohy 9, nadepsané ‚Pokyny k nebezpečnosti pro vodní prostředí', vyplývá, že metodický přístup stanovený pro určení klasifikace nebezpečnosti látek pro vodní prostředí je choulostivý zejména z důvodu, že ‚pojem látka zahrnuje širokou škálu chemických přípravků, z nichž je mnoho velmi náročné klasifikovat podle systému spočívajícího na pevných kritériích'. Tento dokument zdůrazňuje tedy ‚složité výkladové problémy i pro odborníky', které vyvolává klasifikace zejména takzvaných ‚složitých' látek ‚nebo' látek ‚obsahujících mnoho složek', jejichž ‚charakteristiky biologické rozložitelnosti, bioakumulace, rozdělovacího koeficientu a rozpustnosti ve vodě představují výkladové problémy, neboť každá složka směsi se může chovat jinak'.

44 Autoři tohoto dokumentu měli tedy v úmyslu upozornit na omezení inherentní metodickým kritériím stanoveným [GHS] pro klasifikaci nebezpečnosti některých látek, vyznačujících se zejména složitostí, stálostí nebo nízkou rozpustností ve vodě, pro vodní prostředí.

45 Unijní normotvůrce začlenil ustanovení [GHS] do přílohy I nařízení č. 1272/2008, aniž projevil úmysl odchýlit se od tohoto přístupu. Za těchto podmínek nelze mít za to, že tím, že unijní normotvůrce začlenil [GHS] do nařízení č. 1272/2008, nezohlednil tato metodická omezení.

46 Striktní a automatické použití sumační metody za všech okolností může vést k podhodnocení toxicity látky [patřící mezi látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály], jejíž složky jsou málo známé, pro vodní prostředí. Takový výsledek nemůže být považován za výsledek, který je v souladu s cílem ochrany životního prostředí a lidského zdraví sledovaným nařízením č. 1272/2008.

47 […] pokud se použije sumační metoda k určení toho, zda spadá látka [patřící mezi látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály] do kategorií Akutní toxicita pro vodní prostředí a Chronická toxicita pro vodní prostředí, není Komise povinna omezit své posouzení jen na skutečnosti výslovně uvedené v bodě 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008 a vyloučit jakoukoli jinou skutečnost. V souladu se svou povinností řádné péče je Komise povinna pečlivě a nestranně prozkoumat i jiné skutečnosti, které jsou relevantní, přestože nejsou výslovně uvedeny ve zmíněných ustanoveních.

[…]

51 Metoda klasifikace uvedená v bodě 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008 spočívá na předpokladu, že zohledněné složky jsou zcela rozpustné. Na základě tohoto předpokladu sumační metoda s sebou nese, že existuje úroveň koncentrace složek, pod kterou nemůže být dosažena prahová hodnota 25 %, a spočívá tak ve výpočtu součtu koncentrací složek spadajících do kategorií Akutní toxicita nebo Chronická toxicita, z nichž je každá koncentrace složky vážená multiplikačním faktorem odpovídajícím jejímu profilu toxicity.

52 Avšak této metodě je inherentní, že není spolehlivá v situacích, kdy vážený součet složek překračuje úroveň koncentrace odpovídající prahové hodnotě 25 % v nižší míře, než je poměr mezi mírou rozpustnosti zjištěnou u posuzované látky jako celku a předpokládanou mírou rozpustnosti 100 %. V takových situacích je tedy možné, že sumační metoda vede v konkrétních případech k vyššímu nebo nižšímu výsledku, než je prahová hodnota 25 % stanovená právní úpravou podle toho, zda je zohledněna předpokládaná míra rozpustnosti složek nebo látky posuzované jako celek.

53 Je nesporné, že z tabulky 7.6.2 přílohy I zprávy, která je přílohou stanoviska RAC, vyplývá, že sumační metoda vedla k výsledku 14 521 % a tento výsledek je 581 krát vyšší než minimální míra požadovaná k tomu, aby po vážení multiplikačními faktory byla dosažena prahová hodnota 25 %. Není zpochybňováno ani to, že z bodu 1.3 tohoto dokumentu, nadepsaného ‚Fyzikálně-chemické

vlastnosti‘, kromě toho vyplývá, že maximální míra rozpustnosti CTPHT ve vodě je 0,0014 %, což je míra přibližně 71 000 krát nižší, než je předpokládaná míra rozpustnosti ve výši 100 % uplatněná u posuzovaných složek.

54 Aniž se dopustil zkreslení nebo nesprávné právní kvalifikace skutkového stavu, rozhodl Tribunál v bodě 34 [rozsudku ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767)], že ‚tím, že Komise předpokládala, že se ve vodě rozpouští všechny tyto [složky], založila tudíž předmětnou klasifikaci na předpokladu, že se ve vodě může rozpustit 9,2 % CTPHT. Jak je ovšem uvedeno v bodě 1.3 podkladového dokumentu [který je přílohou stanoviska RAC], taková hodnota není reálná, jelikož maximální míra je 0,0014 %‘.

55 Tribunál, který v bodě 32 [rozsudku ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767)] konstatoval, že ‚Komise ani ECHA nebyly […] schopny prokázat, že Komise […] zohlednila skutečnost, že podle bodu 1.3 podkladového dokumentu [který je přílohou stanoviska RAC], nadepsaného »Fyzikálně-chemické vlastnosti«, se složky CTPHT z CTPHT uvolňovaly pouze v omezené míře a tato látka byla velmi stálá‘, rozhodl v bodě 30 uvedeného rozsudku – aniž se dopustil nesprávného právního posouzení – že ‚Komise se dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že když na základě jeho složek zařadila CTPHT do kategorie Akutní toxicita pro vodní prostředí 1 (H400) a Chronická toxicita pro vodní prostředí 1 (H410), nesplnila svou povinnost zohlednit všechny relevantní skutečnosti a okolnosti, aby byl řádně zohledněn podíl šestnácti složek […] v CTPHT a jejich chemické účinky‘.“

30 Dne 9. července 2018 zveřejnila Komise v *Úředním věstníku Evropské unie* (Úř. věst. 2018, C 239, s. 3) oznámení, v němž konstatovala, že částečné zrušení nařízení č. 944/2013, o němž rozhodl Tribunál, bylo v návaznosti na zamítnutí kasačního opravného prostředku potvrzeno a CTPHT „již není zařazena do kategorií Aquatic Acute 1 (akutní toxicita pro vodní prostředí I) a Aquatic Chronic 1 (chronická toxicita pro vodní prostředí).“

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

31 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 23. října 2018 žalobkyně podala projednávanou žalobu na náhradu škody založenou na článku 268 SFEU.

32 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 11. února a 7. března 2019 podalo Španělské království návrh na vstup do řízení v postavení vedlejšího účastníka na podporu návrhových žádání Komise a podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 7. března 2019 podala ECHA návrh na vstup do řízení v postavení vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání Komise.

33 Samostatnými podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 13. března, 5. dubna, 29. a 31. května a 21. srpna 2019 požádala žalobkyně na základě čl. 144 odst. 2 jednacího řádu Tribunálu o důvěrné zacházení s některými informacemi obsaženými v přílohách žaloby, v žalobní odpovědi, v replice a jejích přílohách, jakož i v duplice, a to ve vztahu ke Španělskému království a ECHA.

34 Žalobní odpověď došla kanceláři Tribunálu dne 14. března 2019.

35 Replika došla dne 17. května 2019.

36 Usneseními předsedy pátého senátu Tribunálu ze dne 20. června 2019 bylo Španělskému království a ECHA povoleno vedlejší účastenství na podporu návrhových žádání Komise.

37 Podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 8. července a 30. srpna 2019 Španělské království vyjádřilo svůj nesouhlas se žádostmi o důvěrné zacházení. Podáními došlými dne 9. července a 5. září 2019 ECHA potvrdila, že k žádostem o důvěrné zacházení nemá výhrady.

38 Duplika došla dne 24. července 2019.

39 Dne 6. září 2019 předložily Španělské království a ECHA své spisy vedlejších účastníků.

40 Vzhledem ke změně složení senátů byla věc přidělena novému soudci zpravodaji zasedajícímu v osmém senátu.

41 Usnesením předsedy osmého senátu Tribunálu ze dne 25. listopadu 2019 byly žádosti o důvěrné zacházení zamítnuty, pokud jde o Španělské království.

42 Dne 8. ledna 2020 podala žalobkyně na základě čl. 69 písm. c) jednacího řádu návrh na přerušení řízení do doby, než ve věci T-638/18 proběhne jednání, které se týká prioritně otázky existence odpovědnosti Evropské unie, a než Tribunál k této otázce vydá rozsudek. Komise svůj souhlas s přerušením řízení v projednávané věci vyjádřila dopisem ze dne 28. ledna 2020.

43 Dne 2. dubna 2020 osmý senát rozhodl, že řízení nepřeruší.

44 Tribunál dne 20. dubna 2020 na návrh osmého senátu rozhodl podle článku 28 svého jednacího řádu, že věc předá rozšířenému senátu.

45 V rámci organizačního procesního opatření ze dne 22. dubna 2020 Tribunál účastníkům řízení položil otázky k písemnému zodpovězení, na které tito účastníci řízení odpověděli ve stanovené lhůtě.

46 V rámci organizačního procesního opatření ze dne 15. června 2020 Tribunál vyzval každého účastníka řízení, aby se vyjádřil k odpovědím na písemné otázky Tribunálu ze dne 22. dubna 2020. Účastníci řízení předložili svá vyjádření ve stanovené lhůtě.

47 Na návrh soudce zpravodaje Tribunál (osmý rozšířený senát) rozhodl o zahájení ústní části řízení. V dopise ze dne 8. června 2020 však hlavní účastnice řízení v podstatě uvedly, že se jejich zástupci nemohou fyzicky účastnit jednání k přednesu řečí, které se mělo konat v sídle Tribunálu v Lucemburku (Lucembursko) a že v případě, že by jejich účast na tomto jednání prostřednictvím videokonference nebyla materiálně možná, vzdají se možnosti, aby jejich řeči byly vyslechnuty. Za těchto podmínek Tribunál (osmý rozšířený senát), který kromě toho pokládá tuto věc za dostatečně objasněnou na základě písemností ve spise, a zejména odpovědí účastníků řízení na jeho otázky, jakož i jejich vyjádření k uvedeným odpovědím, rozhodl na základě čl. 108 odst. 2 jednacího řádu o ukončení ústní části řízení.

48 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

– rozhodl, že projednávaná žaloba je přípustná a opodstatněná,

– rozhodl, že jí musí být přiznána náhrada škody, kterou jí způsobila Komise,

– uložil Komisi povinnost zaplatit jí náhradu škody vzniklé v důsledku újmy jakožto přímého důsledku protiprávní klasifikace, vyčíslenou na celkovou částku 652 733 eur, nebo jakoukoliv jinou částku, jejíž opodstatněnost žalobkyně v průběhu řízení odůvodní nebo kterou Tribunál stanoví,

– podpůrně předběžně rozhodl, že Komise je povinna nahradit vzniklou škodu a nařídil účastníkům řízení, aby Tribunálu předložili v přiměřené lhůtě ode dne vydání rozsudku číselné údaje týkající se výše náhrady škody dohodnuté mezi nimi, nebo v případě, že k dohodě nedojde, nařídil účastníkům řízení, aby Tribunálu předložili v téže lhůtě své požadavky spolu s doklady podrobně popisujícími číselné údaje,

– uložil Komisi povinnost zaplatit jí kompenzační úroky v obvyklé výši ode dne, kdy ztráty vznikly (tedy ode dne, kdy protiprávní klasifikace vstoupila v platnost, nebo ode dne vzniku škody),

– uložil Komisi povinnost zaplatit úroky z prodlení ve výši 8 % nebo v jakékoli jiné výši, kterou Tribunál uzná za přiměřenou, vypočtené z částky splatné ode dne, kdy Tribunál vydá rozsudek, až do skutečného zaplacení;

– uložil Komisi náhradu veškerých nákladů řízení.

49 Komise navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu na náhradu škody,

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení,

– podpůrně, pokud by Tribunál rozhodl ve prospěch žalobkyně, pokud jde o odpovědnost, poskytl účastníkům řízení lhůtu šesti měsíců k tomu, aby se dohodli na výši škody.

50 Španělské království navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu na náhradu škody,

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

51 ECHA navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu na náhradu škody,

– uložil žalobkyni náhradu nákladů tohoto řízení.

Právní otázky

52 Na podporu svého návrhu na náhradu škody žalobkyně v podstatě tvrdí, že protiprávní klasifikace CTPHT mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410), jak byla provedena v nařízení č. 944/2013, jí způsobila majetkovou újmu, kterou odhaduje na 652 733 eur. Tato újma podle ní odpovídá nákladům vzniklým v důsledku přizpůsobení obalu, jakož i takových podmínek dopravy, které vyplývají ze vzorových předpisů Organizace spojených národů pro dopravu nebezpečného zboží, jako je zejména Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí, Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí a Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí. Dále pak žalobkyně uplatňuje rovněž škodu způsobenou dodatečnými náklady, které vznikly na základě klasifikace stanovené v nařízení č. 944/2013 za účelem aktualizace bezpečnostních listů v souladu s nařízením č. 1907/2006.

53 Komise, podporovaná Španělským královstvím a ECHA, namítá zaprvé, že se nedopustila žádného dostatečně závažného porušení právní normy, přiznávající práva jednotlivcům, zadruhé, že žalobkyně neprokázala existenci skutečné a určité újmy, a zatřetí, že žalobkyně neprokázala příčinnou souvislost mezi protiprávností a údajně vzniklou újmou.

54 Je třeba konstatovat, že podle ustálené judikatury je vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie vázán na splnění souboru podmínek, kterými jsou dostatečně závažné porušení právní normy, přiznávající práva jednotlivcům, skutečná existence škody a příčinné souvislosti mezi porušením povinnosti ze strany původce jednání a škodou způsobenou poškozeným osobám (viz rozsudek ze dne 10. září 2019, HTTS v. Rada, C-123/18 P, EU:C:2019:694, bod 32 a citovaná judikatura).

55 Podle rovněž ustálené judikatury platí, že pokud není některá z těchto tří podmínek splněna, musí být žaloba v plném rozsahu zamítnuta, aniž je nutné zkoumat ostatní podmínky uvedené odpovědnosti (viz rozsudek ze dne 15. září 1994, KYDEP v. Rada a Komise, C-146/91, EU:C:1994:329, bod 81 a citovaná judikatura).

56 Pokud jde o první z těchto podmínek, žalobkyně uvádí, že taková protiprávní klasifikace CTPHT mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410), kterou konstatoval Soudní dvůr ve své rozsudku ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), představuje dostatečně závažné porušení právní normy, která přiznává práva jednotlivcům.

57 Za účelem posouzení existence protiprávnosti, které se dopustila Komise a která může založit mimosmluvní odpovědnost Unie, je třeba nejprve ověřit, zda žalobkyně v projednávané věci prokázala existenci právní normy, přiznávající práva jednotlivcům ve smyslu judikatury, která byla porušena, a poté, zda bylo porušení této normy dostatečně závažné ve smyslu judikatury.

K povaze normy, kterou Komise porušila při přijímání nařízení č. 944/2013

58 Podle ustálené judikatury platí, že právní norma přiznává práva jednotlivcům, pokud se porušení týká ustanovení, které vytváří práva, která vnitrostátní soudy musejí chránit, takže má přímý účinek, které vytváří výhodu, jež může být kvalifikována jako nabyté právo, jehož funkcí je ochrana zájmů jednotlivců, nebo které přiznává práva ve prospěch jednotlivců, jejichž obsah může být dostatečně určen (viz rozsudek ze dne 16. října 2014, Evropaïki Dynamiki v. Komise, T-297/12, nezveřejněný, EU:T:2014:888, bod 76 a citovaná judikatura).

59 Žalobkyně má za to, že normy, které Komise porušila, se nacházejí v bodě 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008, a sice sumační metodě, jakož i v její povinnosti řádné péče, která je vlastní zásadě řádné správy. Kombinace těchto norem přiznává jednotlivcům právo, které jim umožňuje chránit zájmy jejich individuálního podniku, jelikož Komise je povinna při klasifikaci určité látky vynaložit řádnou péči.

60 V odpovědi na otázku položenou Tribunálem žalobkyně upřesnila, že podle jejího názoru mohou ustanovení nařízení č. 1272/2008 chránit zájmy jednotlivců v rozsahu, v němž ukládají nebo zpřísňují povinnosti, které musí subjekty jako žalobkyně splnit, aby mohly požívat práva uvádět na trh klasifikované chemické látky a směsi. V tomto ohledu žalobkyně odkazuje zejména na čl. 4 odst. 10 uvedeného nařízení, který stanoví, že „[l]átky a směsi nesmějí být uvedeny na trh, pokud nejsou v souladu s tímto nařízením“. Nesprávná klasifikace přitom podle ní poškozuje právo žalobkyně uvádět na trh látky a směsi, které jsou *in fine* v souladu s uvedeným nařízením.

61 Komise, podporovaná Španělským královstvím a ECHA, naproti tomu tvrdí, že ustanovení přílohy I nařízení č. 1272/2008, a konkrétně sumační metoda stanovená v bodě 4.1.3.5.5 uvedené přílohy, práva jednotlivcům nepřiznávají. Tato ustanovení, která jsou podle Komise čistě metodologická, vycházející z GHS a sdružují technická a vědecká kritéria za účelem klasifikace látek a směsí na základě vnitřních vlastností látek. Pravidla týkající se sumační metody uvedené v příloze I zmíněného nařízení jsou koncipována pouze za účelem určení nebezpečnosti spojené s toxicitou látek a směsí pro vodní prostředí na základě vědeckých údajů a nevyžadují vážení zájmů jednotlivců. Kromě toho nestanoví procesní pravidla určená k ochraně zájmů jednotlivců. Entita, která předložila původní návrh klasifikace, RAC ani Komise tak nejsou povinny vážit zájmy jednotlivců.

62 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že podle rozsudků ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), a ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení, když použila sumační metodu uvedenou v bodě 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008. Vyplývá tak zejména z bodu 47 rozsudku ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), že „pokud se použije sumační metoda k určení toho, zda spadá látka [patřící mezi látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály] do kategorií Akutní toxicita pro vodní prostředí a Chronická toxicita pro vodní prostředí, není Komise povinna omezit své posouzení jen na skutečnosti výslovně uvedené v bodě 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008 a vyloučit jakoukoli jinou skutečnost“. Podle bodu 32 rozsudku ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), přitom Komise ani ECHA nebyly schopny před Tribunálem prokázat, že Komise zohlednila nízkou rozpustnost CTPHT ve vodě. Je tedy třeba konstatovat, že porušená norma, jak Tribunál a poté Soudní dvůr konstatoval v příslušných rozsudcích, se nachází v bodě 4.1.3.5.5 přílohy I uvedeného nařízení a že se jedná o sumační metodu.

63 Je nutno konstatovat, že sumační metoda uvedená v bodě 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008 představuje metodu klasifikace nebezpečných směsí pro vodní prostředí. Tato metoda jako taková jednotlivcům nepřiznává žádné právo v úzkém slova smyslu. Naproti tomu, jak v podstatě tvrdí žalobkyně, klasifikace směsi mezi látky toxické pro vodní prostředí na základě těchto ustanovení může ukládat nebo zpřísňovat povinnosti, které musí subjekty jako žalobkyně případně splnit, aby mohly takovou směs uvádět na trh.

64 V projednávané věci je třeba uvést, že účelem nařízení č. 1272/2008 je podle jeho čl. 1 odst. 1 zajistit nejen vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, ale i volný pohyb látek.

65 Vzhledem k tomu, že harmonizovaná klasifikace látek a směsí zakládá pro výrobce a dodavatele chemických látek určité povinnosti, které podmiňují jejich účast na volném pohybu chemických látek a směsí, dotýká se nezbytně hospodářských zájmů těchto subjektů. To vyplývá zejména z bodů 4 a 5 odůvodnění nařízení č. 944/2013, v nichž je uvedeno, že hospodářské subjekty budou potřebovat určité období na to, aby mohly novým klasifikacím přizpůsobit označování a balení látek a směsí a prodat existující zásoby.

66 Pokud jde však konkrétně o specifickou normu, která byla v projednávané věci porušena, a sice sumační metodu, jak je uvedena v bodě 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008, je nutno konstatovat, že jejím cílem je pouze umožnit na základě technických a vědeckých kritérií určit nebezpečnost spojenou s toxicitou směsi pro vodní prostředí s přihlédnutím zejména k toxicitě jejích složek pro vodní prostředí pro účely klasifikace takové směsi. Toto posouzení nebezpečnosti spojené s toxicitou vylučuje jakoukoliv úvahu, která nesouvisí s vnitřními vlastnostmi látky. Při jeho použití není stanoveno zejména žádné vážení zájmů jednotlivců.

67 Jeví se tak, že sumační metoda je metodologickým pravidlem, srovnatelným s procesním pravidlem, jehož jediným cílem je usměrňovat posuzování nebezpečnosti chemických směsí na základě jejich vnitřních vlastností, a nikoli zajistit ochranu zájmů jednotlivců (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudky ze dne 13. září 2007, Common Market Fertilizers v. Komise, C-443/05 P, EU:C:2007:511, body 143 až 145, a ze dne 29. dubna 2020, Tilly-Sabco v. Komise, T-437/18, nezveřejněný, EU:T:2020:159, bod 52).

68 Tento výklad je podpořen skutečností, že Soudní dvůr ve svém rozsudku ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), ani Tribunál ve svém rozsudku ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), neměly za to, že zjevně nesprávné posouzení vycházelo z toho, že Komise nezohlednila zájmy výrobců a dodavatelů CTPHT. Tyto rozsudky naopak konstatovaly, že došlo ke zjevně nesprávnému posouzení, jelikož Komise při použití sumační metody nezohlednila nízkou

rozpustnost směsi jako takové, a sice skutečnost, která může mít vliv na nebezpečnost směsi pro vodní prostředí. Jinými slovy, porušení dotčeného pravidla, které bylo konstatováno v uvedených rozsudcích, se omezuje na nedodržení jeho technického a vědeckého dosahu.

69 Vzhledem k tomu, že pravidlo sumační metody nemá svou povahou za cíl chránit zájmy jednotlivců, se tedy žalobkyně nemůže dovolávat *stricto sensu* jeho nedodržení na podporu svého návrhu na náhradu škody.

70 Tribunál má však za to, že judikatura citovaná v bodě 58 výše nutně nevylučuje, že je možné mít za to, že porušení právní normy, která nepřiznává *stricto sensu* práva jednotlivcům, avšak může vést spíše k uložení nebo zpřísnění povinností zatěžujících jednotlivce na základě jiných norem unijního práva, zakládá vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie. Podobně jak uvedl Soudní dvůr, pokud jde o podmínky dovolatelnosti pravidel mezinárodního obyčejového práva (rozsudek ze dne 21. prosince 2011, Air Transport Association of America a další, C-366/10, EU:C:2011:864, bod 107), lze mít totiž za to, že protiprávní jednání unijního orgánu, jímž je dotčena právní situace fyzické nebo právnické osoby sestávající z jejích práv, a symetricky z jejích povinností, může v určitých případech odůvodnit vznik mimosmluvní odpovědnosti Unie, ať již jde o porušení práv nebo o doplnění či zpřísnění protiprávních povinností. V tomto ohledu může být s ohledem na zásah do této právní situace podle okolností projednávané věci bezvýznamné, že údajně protiprávní jednání správy spočívalo v porušení práv nebo vedlo k doplnění či zpřísnění povinností vyplývajících z unijního práva. Ačkoli v projednávané věci pravidlo sumační metody samo o sobě nepřiznává práva jednotlivcům, vyvstává stále otázka, zda právní situace žalobkyně může být dotčena povinnostmi uloženými na základě nesprávného použití sumační metody, takže lze mít za to, že žalobkyně má *in fine* subjektivní právo na správné použití sumační metody, nebo zda naopak tyto povinnosti představují pouze čistě nepřímý důsledek použití tohoto pravidla, jímž je dotčena pouze hospodářská situace žalobkyně.

71 V každém případě je odpověď na otázku, zda lze v projednávané věci porušení pravidla sumační metody, na němž je založena protiprávní klasifikace CTPHT, uplatnit, či nikoli na podporu projednávaného návrhu na náhradu škody z hlediska doplnění či zpřísnění povinností, jimiž je dotčena právní situace žalobkyně, rozhodující pro vyřešení projednávaného sporu pouze v případě, že by toto porušení bylo dostatečně závažné ve smyslu výše uvedené judikatury, což bude třeba přezkoumat níže.

72 Pokud jde o porušení povinnosti řádné péče, která je vlastní zásadě řádné správy, jak žalobkyně tvrdí v replice, je nutno konstatovat, že žalobkyně v žalobě formálně neuvedla specifickým a autonomním způsobem porušení uvedené povinnosti řádné péče na podporu svého návrhu na náhradu škody. Nejeví se ani, že by toto tvrzení mohlo být považováno za rozšíření argumentu, který je již v žalobě obsažen. Za těchto podmínek musí být návrh na náhradu škody v rozsahu, v němž vychází z porušení povinnosti řádné péče, prohlášen za nepřípustný, jak tvrdila Komise ve svém vyjádření k odpovědím na písemnou otázku položenou žalobkyni v tomto ohledu.

K závažnosti tvrzeného porušení pravidla sumační metody

73 Pokud jde o podmínku, podle níž porušení právní normy musí být dostatečně závažné, aby vznikla mimosmluvní odpovědnost Unie, žalobkyně uvádí, že znění rozsudku ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), a ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), neponechávají žádný prostor pro pochybnosti, pokud jde o skutečnost, že zjevně nesprávné posouzení Komise, a sice překročení skutečného rozsahu její posuzovací pravomoci tím, že přijala protiprávní klasifikaci CTPHT, porušení takové povahy představuje.

74 Žalobkyně má za to, že v rámci žaloby na náhradu škody musí být důkladně posouzeny akty, skutečnosti a jednání dotčeného unijního orgánu, k nimž došlo před tím, než škoda vznikla. Z aktů, skutečností a jednání přitom podle ní jasně vyplývá, že Komise měla za to, že při použití sumační

metody nemá žádný prostor pro uvážení. V rámci žaloby na náhradu škody je tudíž třeba mít za to, že porušenou normou bylo pravidlo, které neponechává žádný prostor pro uvážení, takže podle rozsudku ze dne 4. července 2000, Bergaderm a Goupil v. Komise (C-352/98 P, EU:C:2000:361), pouhé porušení práva stačí k prokázání existence dostatečně závažného porušení.

75 Žalobkyně, která odkazuje na rozsudek ze dne 14. července 1967, Kampffmeyer a další v. Komise (5/66, 7/66, 13/66 až 16/66 a 18/66 až 24/66, nezveřejněný, EU:C:1967:31), tvrdí, že jelikož Komise odmítla vykonat svou posuzovací pravomoc a trvala na tom až do zamítnutí jejího kasačního opravného prostředku před Soudním dvorem, „zneužila relevantní podstatné normy“, což je kritérium použitelné v rámci projednávané žaloby.

76 Žalobkyně se ostatně domnívá, že dotčené právní předpisy nevykazovaly nedostatky, a že se tudíž Komise nemůže dovolávat toho, že znění právních předpisů je nejasné, ani se „omluvit s tím, že odpovědnost za pochybení, ke kterému došlo, přičte Evropskému parlamentu a Radě“. Právo bylo podle ní ostatně vždy zcela jasné, pokud jde o otázku, zda Komise měla, či neměla při přezkumu klasifikace CTPHT posuzovací pravomoc. Žalobkyně se v tomto ohledu opírá zejména o usnesení ze dne 22. května 2014, Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA (C-287/13 P, nezveřejněné, EU:C:2014:599), a o rozsudek ze dne 7. března 2013, Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), které potvrzují, byť v kontextu nařízení č. 1907/2006, že se Komise může odchýlit od stanovených norem tím, že využije své posuzovací pravomoci, aby se odchýlila od neoprávněných závěrů v případě striktního použití uvedených norem.

77 Žalobkyně zdůrazňuje zejména podle ní nereálný charakter výsledků výpočtu provedeného Komisí prostřednictvím sumační metody, což Soudní dvůr rovněž zdůraznil v bodě 53 rozsudku ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882). Žalobkyně v prvním stupni ve výše uvedené věci Komisi několikrát upozornily na absurditu těchto výsledků před přijetím nařízení č. 944/2013, jakož i v průběhu písemné části řízení v rámci věci T-689/13. Volba Komise měla za následek klasifikaci CTPHT jako látku s toxicitou pro vodní prostředí, zatímco podle žalobkyně není ve vodě rozpustná, a naopak tuhne a ve vodě klesá ke dnu. Podle žalobkyně taková volba „hraničí […] se svévolí“ ve smyslu rozsudku ze dne 5. prosince 1979, Amylum a Tunnel Refineries v. Rada a Komise (116/77 a 124/77, EU:C:1979:273), a nemůže se jednat o volbu běžně obezřetné správy.

78 Konečně žalobkyně tvrdí, že rozhodnutí Komise podat kasační opravný prostředek proti rozsudku ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), a zpochybnit návrh na dočasné pozastavení účinků měla za následek zhoršení a přetrvávání pochybení, kterého se Komise dopustila.

79 Komise, podporovaná Španělským královstvím a ECHA, tyto argumenty zpochybňuje.

80 Úvodem je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury platí, že určení protiprávnosti právního aktu nepostačuje samo o sobě, jakkoli je tato protiprávnost politováníhodná, k tomu, aby se mělo za to, že byla naplněna podmínka vzniku odpovědnosti Unie týkající se protiprávnosti jednání vytýkaného orgánům (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. listopadu 2011, Sison v. Rada, T-341/07, EU:T:2011:687, bod 31 a citovaná judikatura). Podle judikatury totiž platí, že žaloba na náhradu škody byla zavedena jako autonomní procesní prostředek, který má v rámci systému procesních prostředků zvláštní funkci a podléhá podmínkám výkonu stanoveným s ohledem na jeho zvláštní účel (rozsudek ze dne 17. prosince 1981, Ludwigshafener Walzmühle Erling a další v. Rada a Komise, 197/80 až 200/80, 243/80, 245/80 a 247/80, EU:C:1981:311, bod 4). Žaloba na náhradu škody tak nesměřuje k odškodnění újmy způsobené jakoukoliv protiprávností (rozsudek ze dne 3. března 2010, Artegodan v. Komise, T-429/05, EU:T:2010:60, bod 51).

81 V tomto ohledu je třeba připomenout, že cílem požadavku dostatečně závažného porušení je bez ohledu na povahu dotčeného protiprávního aktu předejít tomu, aby riziko, že bude nutné odškodnit újmu tvrzenou dotyčnými podniky, narušilo schopnost dotyčného orgánu plně vykonávat své pravomoci v obecném zájmu jak v rámci jeho normativní činnosti nebo jeho hospodářskopolitických rozhodnutí, tak v oblasti jeho správní pravomoci, aniž by přitom jednotlivci byli zatíženi důsledky závažných a neomluvitelných nesplnění povinností (viz rozsudek ze dne 3. března 2010, Artegodan v. Komise, T-429/05, EU:T:2010:60, bod 55 a citovaná judikatura).

82 Případné zrušení aktu Komise, na jehož základě měla vzniknout újma, které se dovolává žalobkyně, i když je o takovém zrušení rozhodnuto rozsudkem Tribunálu vyhlášeným před podáním žaloby na náhradu škody, není nevyvratitelným důkazem dostatečně závažného porušení na straně orgánu umožňujícího určit *ipso jure* odpovědnost Unie (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 8. května 2019, Export Development Bank of Iran v. Rada, T-553/15, nezveřejněný, EU:T:2019:308, bod 55).

83 Rozhodujícím kritériem, na základě něhož lze mít za to, že je dodržen požadavek, aby tito jednotlivci nebyli zatíženi důsledky nesplnění povinností, jichž se dotyčný orgán dopustil závažným a neomluvitelným způsobem, je kritérium spočívající v tom, že dotyčný orgán překročil zjevně a závažným způsobem meze, kterými je ohraničena jeho posuzovací pravomoc (za tímto účelem viz rozsudky ze dne 4. července 2000, Bergaderm a Goupil v. Komise, C-352/98 P, EU:C:2000:361, bod 43, a ze dne 30. května 2017, Safa Nicu Sepahan v. Rada, C-45/15 P, EU:C:2017:402, bod 30). Tento pojem „zjevné a závažné překročení“ nelze zaměňovat s pojmem „zjevně nesprávné posouzení“, ale musí být od něj odlišen. Pokud by takové rozlišení provedeno nebylo, jakékoli zjevně nesprávné posouzení, a tudíž jakékoli pochybení unijní správy v situacích, které jí přiznávají určitý prostor pro uvážení, by totiž mohlo založit její mimosmluvní odpovědnost. Jak přitom bylo uvedeno, výše uvedená judikatura v této oblasti nemá za to, že jakákoliv protiprávnost sama o sobě takovou odpovědnost zakládá. Určujícím faktorem k prokázání existence takového porušení je tedy prostor pro uvážení, kterým dotčený orgán disponuje. Z kritérií vyplývajících z judikatury tak plyne, že pokud dotyčný orgán disponuje pouze značně omezeným, nebo dokonce nedisponuje žádným prostorem pro uvážení, může k prokázání existence dostatečně závažného porušení postačovat prosté porušení unijního práva (viz rozsudek ze dne 23. listopadu 2011, Sison v. Rada, T-341/07, EU:T:2011:687, bod 35 a citovaná judikatura).

84 Tato judikatura však nestanoví žádnou automatickou souvislost mezi neexistencí posuzovací pravomoci dotyčného orgánu na jedné straně a kvalifikací protiprávního jednání jako dostatečně závažného porušení unijního práva na straně druhé (viz rozsudek ze dne 3. března 2010, Artegodan v. Komise, T-429/05, EU:T:2010:60, bod 59).

85 I když má rozsah posuzovací pravomoci dotyčného orgánu určující povahu, není totiž výlučným kritériem. Naopak je třeba zohlednit především složitost upravovaných situací a obtížnost použití nebo výkladu ustanovení právních předpisů (viz rozsudek ze dne 23. listopadu 2011, Sison v. Rada, T-341/07, EU:T:2011:687, body 36 a 37 a citovaná judikatura) nebo obecněji oblast, podmínky a kontext, v němž je porušená norma závazná pro dotčený orgán nebo instituci Unie (viz rozsudek ze dne 4. dubna 2017, Médiateur v. Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, bod 40 a citovaná judikatura).

86 Z toho plyne, že založit odpovědnost Unie umožňuje pouze zjištění nesprávnosti, které by se za obdobných okolností běžně obezřetná a s řádnou péčí postupující správa nedopustila (viz rozsudek ze dne 3. března 2010, Artegodan v. Komise, T-429/05, EU:T:2010:60, bod 62).

87 V tomto ohledu judikatura kromě toho blíže uvedla, že nesplnění právní povinnosti může zakládat dostatečně závažné porušení pro účely vzniku mimosmluvní odpovědnosti Unie pouze v případě, že se projeví aktem, který je zjevně v rozporu s právní normou a vážně poškozuje zájmy třetích osob a nemůže být ani odůvodněn, ani vysvětlen zvláštními nároky, kterým objektivně podléhá služba v rámci běžného fungování (rozsudek ze dne 9. září 2008, MyTravel v. Komise, T-212/03, EU:T:2008:315, bod 43).

88 Je proto na soudu Unie, aby poté, co nejprve stanoví, zda měl dotyčný orgán prostor pro uvážení, zohlednil složitost upravované situace, obtížnost použití nebo výkladu ustanovení právních předpisů, stupeň jasnosti a přesnosti porušeného pravidla a úmyslnost nebo neomluvitelnost pochybení, k němuž došlo (viz rozsudek ze dne 23. listopadu 2011, Sison v. Rada, T-341/07, EU:T:2011:687, bod 40 a citovaná judikatura).

89 Ve světle těchto kritérií je třeba analyzovat, zda takové nesplnění povinností Komise, jak bylo konstatováno v rozsudcích ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), a ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), představuje dostatečně závažné porušení ve smyslu výše uvedené judikatury.

90 Za tímto účelem je třeba připomenout úvahy, které vedly Tribunál a poté Soudní dvůr ke konstatování, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení při klasifikaci CTPHT na základě sumační metody.

91 Pokud jde o rozsudek ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), je třeba uvést, že z jeho bodu 24 vyplývá, že Tribunál vycházel z předpokladu, že Komise měla při klasifikaci CTPHT „širokou posuzovací pravomoc“. V bodě 30 tohoto rozsudku přitom bylo uvedeno, že se „Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že při klasifikaci CTPHT mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410) na základě jejích složek nesplnila svou povinnost zohlednit všechny relevantní skutečnosti a okolnosti, aby vzala řádně v úvahu podíl šestnácti složek PAU v CTPHT a jejich chemické účinky“. Tribunál měl tedy za to, že Komise nebyla schopna prokázat, že zohlednila skutečnost, že se složky CTPHT z CTPHT uvolňovaly pouze v omezené míře a že tato látka byla velmi stálá, a tudíž vykazovala nízkou rozpustnost ve vodě. Tribunál navíc zdůraznil skutečnost, že tím, že Komise předpokládala, že se ve vodě rozpouští všechny PAU v CTPHT, založila klasifikaci CTPHT na předpokladu, že se ve vodě může rozpustit 9,2 % CTPHT, zatímco z podkladového dokumentu vyplývalo, že taková hodnota není reálná, jelikož nejvyšší míra rozpustnosti CTPHT ve vodě je 0,0014 %. Tribunál navíc odkázal na definici akutní toxicity pro vodní prostředí obsaženou v bodě 4.1.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008, která podle Tribunálu zahrnuje vlastnosti látky, a nikoli pouze vlastnosti jejích složek. Tribunál kromě toho vycházel z judikatury Soudního dvora, která je citována v bodě 29 jeho rozsudku ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), podle níž nelze mít za to, že pouze z důvodu, že složka látky má určité vlastnosti, je má i tato látka.

92 Ve svém rozsudku ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), Soudní dvůr nezpochybnil závěr Tribunálu, že Komise měla širokou posuzovací pravomoc za účelem provedení klasifikace látky podle nařízení č. 1272/2008, jakož i v rámci přezkumu komplexních vědeckých a technických posouzení, které musela za tímto účelem provést. Soudní dvůr rovněž rozhodl, že se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že se Komise dopustila zjevně nesprávného posouzení. Soudní dvůr odkázal zejména na skutečnost, že příloha I nařízení č. 1272/2008 začlenila do unijního práva kritéria GHS tím, že doslovně přejala téměř všechna tato ustanovení. Tento dokument přitom zdůrazňuje složité výkladové problémy i pro odborníky, které vyvolává klasifikace zejména takzvaných „složitých“ látek „nebo“ látek „obsahujících mnoho složek“, jejichž „charakteristiky […] rozpustnosti ve vodě představují výkladové problémy, neboť každá složka směsi se může chovat jinak“ (rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další, C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 43).

93 Podle Soudního dvora tak autoři GHS měli v úmyslu upozornit na omezení inherentní metodickým kritériím pro klasifikaci nebezpečnosti některých látek, vyznačujících se zejména složitostí, stálostí nebo nízkou rozpustností ve vodě, pro vodní prostředí. Podle Soudního dvora proto nelze mít za to, že unijní normotvůrce tato metodická omezení nezohlednil, když začlenil GHS do nařízení

č. 1272/2008. Soudní dvůr měl tudíž za to, že Komise nebyla povinna omezit své posouzení jen na skutečnosti výslovně uvedené v bodě 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008 a vyloučit jakékoli jiné skutečnosti.

94 V tomto ohledu Soudní dvůr rovněž poznamenal, že podle bodu 4.1.3.1, který zavádí kritéria pro klasifikaci směsí, platí, že „aby se pro účely klasifikace směsi s ohledem na nebezpečnost pro vodní prostředí využilo všech dostupných údajů, uplatní se podle potřeby“ následující přístup, což podle Soudního dvora směřuje k vyvrácení výkladu, podle kterého by zohlednění jiných informací než těch, které byly výslovně uvedeny v rámci sumační metody, mělo být za všech okolností vyloučeno. Soudní dvůr navíc uvedl, že sumační metodě, kterou Komise použila v projednávané věci, je inherentní, že není spolehlivá v určitých situacích, jak je tomu v projednávané věci, kdy sumační metoda vedla k výsledku 14 521 %, který je 581 krát vyšší než minimální míra požadovaná k tomu, aby po vážení faktory M byla dosažena prahová hodnota 25 % a že maximální míra rozpustnosti CTPHT ve vodě je 0,0014 %, což je míra přibližně 71 000 krát nižší, než je předpokládaná míra rozpustnosti ve výši 100 % uplatněná u posuzovaných složek.

95 S ohledem na konstatování Tribunálu, jak bylo potvrzeno Soudním dvorem, podle kterého Komise v dané věci porušila pravidlo, které jí přiznává určitý prostor pro uvážení, je třeba odmítnout argument žalobkyně vycházející z toho, že Komise měla za to, že sumační metoda je striktním pravidlem, které jí neponechává žádný prostor pro uvážení. Škoda, které by se žalobkyně mohla případně dovolávat, totiž vyplývá ze zjevně nesprávného posouzení, kterého se Komise dopustila při použití této metody. Nelze mít přitom za to, že tatáž metoda pro účely určení mimosmluvní odpovědnosti orgánu, který ji použil, ponechává určitý prostor pro uvážení, pokud jde o kritérium nesplnění povinnosti, a zároveň je striktní, pokud jde o kritérium dostatečně závažného porušení.

96 Z výše uvedené ustálené judikatury vyplývá, že je třeba odmítnout rovněž argument žalobkyně, podle kterého zjevně nesprávné posouzení představuje ve všech případech dostatečně závažné porušení diskrečního pravidla. Jak bylo uvedeno v bodech 80 až 83 výše, jelikož je žaloba na náhradu škody autonomním procesním prostředkem, protiprávnost aktu Komise sama o sobě nestačí ke vzniku mimosmluvní odpovědnosti Unie. Kvalifikace nesprávného posouzení jako zjevně nesprávného posouzení totiž souvisí s překročením prostoru pro uvážení, a má tedy za cíl odlišit situace, ve kterých toto překročení představuje porušení práva, od situací vyznačujících se prostými neshodami týkajícími se přiměřeného výkonu tohoto prostoru pro uvážení. V situaci, kdy dotčený orgán disponuje širokou posuzovací pravomocí, tedy k určení dostatečně závažného porušení může dojít až poté, co je konstatováno zjevně nesprávné posouzení, a jeho cílem je určit na základě kritérií uvedených v bodě 88 výše nejzávažnější a neomluvitelná pochybení, která odpovídají zjevnému a závažnému překročení mezí, kterými je posuzovací pravomoc dotyčného orgánu ohraničena.

97 Pokud jde zaprvé o kritérium týkající se míry jasnosti a přesnosti porušené normy, a sice bodu 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008, je třeba uvést, že podle znění tohoto bodu se jeví, že sumační metoda je téměř v plném rozsahu mechanickým výpočtem, podle kterého Komise ověřuje, zda se součet koncentrací (v procentech) vysoce toxických složek směsi vynásobených jejich příslušnými faktory M rovná nebo je vyšší než 25 %. Pokud tomu tak je, směs, v projednávané věci CTPHT, „je klasifikována“ do kategorií akutní toxicita nebo chronická toxicita 1 (viz body 4.1.3.5.5.3.1 a 4.1.3.5.5.4.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008). Jak Soudní dvůr konstatoval v bodě 39 rozsudku ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), bod 4. 1.3.5.5 přílohy I uvedeného nařízení výslovně nepředvídá použití jiných kritérií, než jsou kritéria výslovně uvedená v tomto ustanovení.

98 V tomto ohledu je třeba odmítnout argument žalobkyně, podle kterého lze mít za to, že rozsudek ze dne 7. března 2013, Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), představuje precedens, který objasnil přístup k sumační metodě. Jak správně uvedla Komise, Tribunál ani Soudní dvůr na tento rozsudek neodkázaly. Navíc je nutno konstatovat, že uvedený rozsudek se netýkal takové klasifikace směsi podle nařízení č. 1272/2008, jako je klasifikace směsi, o kterou jde

v projednávané věci, ale týkal se zcela jiné otázky, a sice identifikace CTPHT jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle článku 57 nařízení č. 1907/2006. Vzhledem k tomu, že Tribunál v rozsudku ze dne 7. března 2013, Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), rozhodl, že se ECHA nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když měla za to, že CTPHT má určité vlastnosti, v daném případě zejména vlastnosti „perzistentní a bioakumulativní“, a to z důvodu, že její složky mají tyto vlastnosti, Tribunál nestanovil obecné pravidlo, podle kterého by v případě, že právní předpisy stanoví kritéria pro přijetí rozhodnutí, aniž je specificky a výslovně zakázáno zohlednění jiných faktorů, orgán mohl, případně vždy musel zohlednit jiné faktory. V každém případě, jak rovněž uvedla Komise, i za předpokladu, že by tento rozsudek Tribunálu stanovil jasnou judikaturu týkající se vznesené otázky, *quod non*, je nutno konstatovat, že uvedený rozsudek se stal konečným až poté, co Soudní dvůr zamítl kasační opravný prostředek usnesením ze dne 22. května 2014, Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA (C-287/13 P, nezveřejněné, EU:C:2014:599), a sice po přijetí nařízení č. 944/2013, což znamená, že nemohl pouze v důsledku této skutečnosti představovat precedens, který Komise mohla a měla zohlednit při přijetí nařízení č. 944/2013.

99 Nelze tedy mít za to, že bod 4.1.3.5.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008 představoval ke dni přijetí nařízení č. 944/2013 zcela jasné pravidlo, pokud jde o existenci prostoru pro uvážení, který měla Komise při použití sumační metody. Jeho znění nenasvědčuje tomu, že by taková diskreční pravomoc existovala a především neuvádí, že je rozpustnost směsi faktorem, který je třeba zohlednit. V tomto ohledu je třeba konstatovat, že Tribunál a konkrétně Soudní dvůr uznaly existenci prostoru pro uvážení, který měl vést Komisi k tomu, aby zohlednila jiné skutečnosti než ty, které jsou výslovně uvedeny v bodě 4.1.3.5.5, a to na základě úvah, které nevyplývají přímo, ani výslovně ze znění uvedeného bodu samotného. Soudní dvůr konkrétněji použil úvahy související s obecnějším právním kontextem, a to zejména skutečnost, že nelze mít za to, že sumační metoda nezohledňuje taková metodická omezení, jak je identifikoval GHS, který má nařízení č. 1272/2008 podle bodu 6 svého odůvodnění začlenit do unijního práva. Jak Soudní dvůr uvedl v bodě 43 rozsudku ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), tento dokument zdůrazňuje výkladové problémy související s klasifikací složitých látek nebo látek obsahujících mnoho složek, jako je CTPHT. Tyto výkladové obtíže, které komplikují použití sumační metody a které uvedený rozsudek ostatně odhalil, brání tomu, aby jednání Komise mohlo být kvalifikováno jako zjevně a hrubě v rozporu s porušenou právní normou (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. září 2008, MyTravel v. Komise, T-212/03, EU:T:2008:315, bod 43). I když je pravda, že v souladu s rozsudky ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), a ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), toto jednání není legální, může být vysvětleno přinejmenším na základě znění uvedeného bodu 4.1.3.5.5 a výkladových obtíží za účelem klasifikace složitých látek.

100 Pokud jde zadruhé o otázku, zda takové pochybení, jehož se dopustila Komise, které bylo konstatováno Tribunálem a poté Soudním dvorem, je úmyslné nebo neomluvitelné, je třeba konstatovat následující.

101 Nejprve je nutno poznamenat, že Tribunál ani Soudní dvůr použití sumační metody nezpochybnily. Jak bylo uvedeno v bodě 26 rozsudku ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), Komise se dopustila zjevně nesprávného posouzení „při použití sumační metody“.

102 Navíc je třeba konstatovat, že Komise použila sumační metodu, když postupovala přísně podle znění bodu 4.1.3.5.5. Provedla výpočet součtu koncentrací vysoce toxických složek CTPHT po uplatnění jejich příslušných faktorů M. Takové použití této metody při dodržení znění bodu 4.1.3.5.5 nasvědčuje tomu, že Komise měla v úmyslu jednat v mezích svých pravomocí, což lze zpravidla považovat za obezřetný přístup v situaci vyznačující se zvláštní složitostí na vědecké a technické úrovni. Jak bylo uvedeno v bodě 75 stanoviska generálního advokáta M. Bobka ve věci Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:646), v zásadě „[t]akový přístup […] nelze než ocenit“, i když se v projednávané věci ukázal jako nesprávný.

103 I když je pravda, že Soudní dvůr a Tribunál rozhodly, že je tento přístup stižen zjevným pochybením, skutečnost, že by takový přístup, který sleduje spíše preskriptivní znění právní normy v oblasti vyznačující se vysokou vědeckou a technickou složitostí a který je navíc součástí právní úpravy, jejímž účelem je podle článku 1 nařízení č. 1272/2008 „zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí a volný pohyb látek [a] směsí […] prostřednictvím […] harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení nebezpečných látek a směsí“, byl kvalifikován jako neomluvitelný, by šla nad rámec indikátorů dostatečně závažného porušení, které stanovila výše uvedená judikatura. Takový přístup nepředstavuje zejména akt, který je zjevně a hrubě v rozporu s právní normou a který nemůže být odůvodněn ani vysvětlen zvláštními nároky, kterým objektivně podléhá Komise v rámci výkonu svých pravomoci v oblasti klasifikace látek s neznámým složením (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. září 2008, MyTravel v. Komise, T-212/03, EU:T:2008:315, bod 43).

104 Navíc je třeba připomenout, že v projednávané věci se Komise řídila stanoviskem RAC, které je výsledkem postupu stanoveného nařízením č. 1272/2008. Tento postup byl zahájen návrhem na klasifikaci, který Nizozemské království podalo podle čl. 37 odst. 1 uvedeného nařízení. Tento návrh byl následně předmětem veřejné konzultace před tím, než RAC, který je složen ze zástupců členských států, přijal dotčené stanovisko na základě konsensu v souladu s čl. 37 odst. 4 uvedeného nařízení.

105 Nízká rozpustnost CTPHT byla uplatněna v příspěvku k veřejné konzultaci ke spisu vypracovanému v souladu s přílohou VI nařízení č. 1272/2008, který byl předložen odvětvovou skupinou pro chemické látky pocházející z uhlí dne 15. listopadu 2010. Tato skupina navíc v dopise ze dne 27. června 2011 zaslaném sekretariátu RAC s odkazem na vědeckou publikaci upřesnila, že maximální rozpustnost CTPHT ve vodě je 0,0004 %. Je tedy třeba konstatovat, že stanovisko RAC bylo vydáno s plnou znalostí nízké rozpustnosti CTPHT. RAC se tak nízké rozpustnosti CTPHT věnoval na straně 92 podkladového dokumentu v rozsahu, v němž je tam upřesněno, že pro účely použití sumační metody se předpokládá, že se všechny PAU rozpustí ve vodě a že tato domněnka pravděpodobně přispívá k nadhodnocení toxicity CTPHT. RAC však ve svém stanovisku zároveň vysvětlil, že takovou toxicitu lze považovat za nejhorší případ (worst case), jelikož je složení CTPHT nejisté a nelze vyloučit, že k toxicitě látky CTPHT jako takové přispívají i jiné složky CTPHT. Stanovisko RAC tedy obsahuje vysvětlení, které se týká přinejmenším napětí mezi domněnkou, že se všechny PAU ve vodě rozpustí, a nízkou rozpustností CTPHT ve vodě.

106 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy není v projednávané věci prokázáno, že s ohledem na použitelný složitý právní rámec by každá běžně obezřetná a s řádnou péčí postupující správa považovala za nezbytné pochybovat o věrohodnosti stanoviska RAC natolik, že by se od něj musela odchýlit ve prospěch zohlednění kritéria, které v nařízení č. 1272/2008 není výslovně stanoveno. V tomto ohledu je nutno připomenout, že skutečnost, že CTPHT je látkou s neznámým a komplexním složením, představovala zvláštní omezení, s nímž byla Komise v okamžiku přijetí nařízení č. 944/2013 konfrontována. V takové nejisté situaci, pokud jde o přesné složení CTPHT, přinejmenším nelze považovat za neomluvitelné pochybení skutečnost, že se správa v zájmu obezřetnosti řídí stanoviskem takové skupiny odborníků, jako je RAC, které bylo navíc přijato na základě konsensu a bylo založeno na identifikaci rizika podhodnocení toxicity CTPHT, jelikož na straně 92 tohoto stanoviska bylo uvedeno, že toto riziko představuje nejhorší případ (worst case) v situaci, kdy je přispění ostatních složek k toxicitě CTPHT pro vodní prostředí neznámé.

107 V tomto ohledu je třeba znovu připomenout, že účelem klasifikace takových látek a směsí, jako je CTPHT, je podle čl. 1 odst. 1 nařízení č. 1272/2008 zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Navíc, i když zásada předběžné opatrnosti v nařízení č. 1272/2006 není výslovně uvedena, tato zásada, z níž vycházejí zejména ustanovení nařízení č. 1907/2006, nemůže být ignorována při klasifikaci chemických látek a směsí, což je oblast úzce spjatá s oblastí, na kterou se vztahuje nařízení č. 1907/2006. Zásada předběžné opatrnosti, která představuje obecnou zásadu unijního práva, opravňuje příslušné orgány k tomu, aby v případě nejistoty přijaly vhodná opatření za účelem předcházení určitým potenciálním rizikům pro veřejné zdraví, bezpečnost a životní prostředí, aniž se

musí čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 10. dubna 2014, Acino v. Komise, C-269/13 P, EU:C:2014:255, bod 57 a citovaná judikatura).

108 V tomto právním kontextu přiznává nařízení č. 1272/2008 Komisi pravomoc provést klasifikaci chemických látek. Jak to ilustruje projednávaná věc, výkon této pravomoci s sebou může nést nezbytnost dospět k závěrům o toxicitě složitých látek. Výkon této pravomoci by přitom mohl být skutečně ohrožen na úkor výše uvedených cílů, pokud by přijetí rozhodnutí o klasifikaci složitých látek mohlo založit mimosmluvní odpovědnosti Unie, aniž by vědecká složitost a nejistota, které z toho vyplývají, byly stejně jako složitost použitelného právního rámce považovány za faktory, které by mohly vést k tomu, že je potenciální pochybení omluvitelné.

109 V každém případě pochybení, jehož se dopustila Komise, není jednáním hraničícím se svévolí ve smyslu rozsudku ze dne 5. prosince 1979, Amylum a Tunnel Refineries v. Rada a Komise (116/77 a 124/77, EU:C:1979:273). Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, vysoký výsledek, ke kterému vedlo použití sumační metody v projednávaném případě, neumožňuje dospět k závěru, že se Komise dopustila jednání hraničícího se svévolí. Je zajisté pravda, že Soudní dvůr odkázal na výsledek ve výši 14 521 % jako na ukazatel, který odhalil situaci, v níž sumační metoda není spolehlivá. Tento výsledek ve výši 14 521 %, který je *prima facie* nápadný, zejména ve srovnání s prahovou hodnotou 25 % nezbytnou pro přijetí závěru o akutní a chronické toxicitě kategorie 1, je nicméně matematicky nezbytným výsledkem použití sumační metody, neboť některé složky CTPHT vykazují velmi vysoký faktor M. Jako příklad je třeba konstatovat, že na některé složky CTPHT, jako v projednávané věci na fluoranthen, byl uplatněn faktor M 10 000. Není tudíž namístě předpokládat, že vysoký výsledek takového výpočtu sám o sobě prokazuje neomluvitelnost pochybení, kterého se Komise dopustila. Vzhledem k tomu, že se Komise mohla v době přijetí nařízení č. 944/2013 důvodně domnívat, že nedisponuje prostorem pro uvážení při klasifikaci CTPHT na základě sumační metody, a s ohledem na právní kontext, do kterého spadá tato klasifikace, kterou charakterizuje cíl zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí při plném dodržování zásady předběžné opatrnosti, se jeví, že skutečnost, že při existenci velmi vysokých faktorů M, jak je tomu v projednávaném případě, ji výsledek ve výši 14 521 % nevedl ke zpochybnění jejího použití sumační metody, je naopak omluvitelná.

110 Komise se tak dopustila jednání, které se blíží více jednání, které lze očekávat od běžně obezřetné a s řádnou péčí postupující správy, než jednání správy, které hraničí se svévolí. V obdobné situaci a při neexistenci alternativní metody výslovně stanovené nařízením č. 1272/2008 by totiž nebylo zcela překvapivé, že by se správa mohla domnívat, že se vystaví riziku zrušení, když rozhodne zohlednit jiné faktory, než jsou faktory výslovně stanovené v příloze I nařízení č. 1272/2008, a zejména v jejím bodě 4.1.3.5.5.

111 Je nutno ostatně konstatovat, že Tribunál ani Soudní dvůr se nevyjádřily k otázce, zda klasifikace CTPHT mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410) byla věcně správná nebo nesprávná. Jak uvedl rovněž generální advokát M. Bobek v bodě 70 svého stanoviska ve věci Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15, EU:C:2017:646), spor se netýká správnosti klasifikace CTPHT, ale týká se pouze otázky, jaké faktory měly být zohledněny při použití sumační metody. Není zejména vyloučeno, že i kdyby Komise zohlednila nízkou rozpustnost CTPHT ve vodě, dospěla by nicméně ke stejnému závěru ohledně klasifikace CTPHT mezi látky s akutní toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H400) a s chronickou toxicitou pro vodní prostředí kategorie 1 (H410).

112 V tomto ohledu je třeba rovněž konstatovat, že v návaznosti na rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), žádná nová iniciativa týkající se klasifikace zahájena nebyla. Jak vysvětlila Komise v odpovědi na písemnou otázku Tribunálu v tomto ohledu, neexistenci nové klasifikace lze vysvětlit zejména skutečností, že látka CTPHT by mohla být považována za méně prioritní, jelikož podle nařízení Komise (EU) 2017/999 ze dne 13. června 2017, kterým se mění příloha XIV nařízení č. 1907/2006 (Úř. věst. 2017, L 150, s. 7), byla

CTPHT zahrnuta do přílohy XIV nařízení č. 1907/2006 z důvodu svých karcinogenních vlastností, perzistentních, bioakumulativních a toxických vlastností a velmi perzistentních a velmi bioakumulativních vlastností, a její užívání musí tudíž od 4. října 2020 podléhat povolovacímu řízení. Dále pak Komise uvedla jako možný důvod skutečnost, že otázka správného použití sumační metody na látku nebo směs s nízkou rozpustností ve vodě zůstala v návaznosti na uvedený rozsudek Soudního dvora otevřená.

113 Je zajisté pravda, že hypotetická povaha otázky, jaké jsou důvody neprovedení nové klasifikace, brání konečnému posouzení jejich relevance v projednávaném případě. Je však třeba mít za to, že skutečnost, že takové pochybení, jehož se dopustila Komise, které bylo konstatováno Tribunálem a poté Soudním dvorem, nebylo napraveno prostřednictvím nové klasifikace, může ilustrovat obtíže spojené se správným použitím sumační metody. Obtížně napravitelný charakter pochybení, jehož se Komise dopustila, jak se potenciálně ukazuje v projednávaném případě, tak brání rovněž tomu, aby toto pochybení mohlo být kvalifikováno jako neomluvitelné.

114 Konečně na rozdíl od toho, co podle všeho tvrdí žalobkyně, skutečnost, že Komise vykonala svá procesní práva, když nesouhlasila s návrhem na odklad provádění a když podala kasační opravný prostředek proti rozsudku ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767), nemůže představovat faktor zhoršující pochybení, k němuž došlo. V tomto ohledu lze od každé běžně obezřetné a s řádnou péčí postupující správy v obdobné situaci důvodně očekávat, že podá kasační opravný prostředek, aby Soudní dvůr objasnil rozsah jejích povinností při klasifikaci složitých látek. Je třeba ostatně poznamenat, že rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další (C-691/15 P, EU:C:2017:882), obsahuje určité výkladové prvky přinejmenším doplňující analýzu v rozsudku ze dne 7. října 2015, Bilbaína de Alquitranes a další v. Komise (T-689/13, nezveřejněný, EU:T:2015:767).

115 Ve světle výše uvedeného se tedy pochybení, kterého se dopustila Komise, jeví jako omluvitelné. Vzhledem k nejasnosti a obtížím při výkladu relevantních ustanovení nacházejících se v příloze I nařízení č. 1272/2008, pokud jde o zohlednění jiných faktorů, než jsou faktory výslovně stanovené při použití sumační metody, se jednání Komise nevzdaluje od jednání, které by bylo možné od běžně obezřetné a s řádnou péčí postupující správy důvodně očekávat v obdobné situaci, a sice situaci vyznačující se vědeckou složitostí související s klasifikací takové látky s neznámým složením, jako je CTPHT, s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Takové jednání nepředstavuje zjevné a závažné překročení mezí, kterými je posuzovací pravomoc Komise ohraničena. Pochybení, k němuž došlo, tedy nepředstavuje dostatečně závažné porušení právní normy, takže mimosmluvní odpovědnost Unie v každém případě v projednávané věci nevznikla. Toto zjištění platí jak pro porušení sumační metody, tak pro úplnost a z důvodů uvedených výše i pro uváděné porušení povinnosti řádné péče.

116 Vzhledem k tomu, že žalobkyně neprokázala existenci dostatečně závažného porušení právní normy, které by mohlo založit mimosmluvní odpovědnost Unie, je třeba návrh na náhradu škody zamítnout jako neopodstatněný, aniž je nutné se zabývat otázkou porušení normy, která přiznává práva jednotlivcům, nebo zkoumat podmínky existence skutečné a určité újmy, jakož i příčinné souvislosti.

117 První bod návrhových žádání proto musí být v každém případě zamítnut jako neopodstatněný, v důsledku toho je třeba zamítnout všechny ostatní body návrhových žádání a v konečném výsledku je třeba zamítnout žalobu v plném rozsahu.

K nákladům řízení

118 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že žalobkyně neměla ve věci úspěch a Komise požadovala náhradu nákladů řízení, je důvodné rozhodnout, že žalobkyně ponese vlastní náklady řízení a ukládá se jí náhrada nákladů řízení vynaložených Komisí.

119 Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu členské státy a orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení. 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 Španělské království a ECHA ponesou vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (osmý rozšířený senát)

rozhodl takto:

1) **Žaloba se zamítá.**

2) **Industrial Química del Nalón, SA ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí.**

3) **Španělské království a Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) ponesou vlastní náklady řízení.**

Svenningsen Barents Mac Eochaidh

Pynnä Laitenberger

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 16. prosince 2020.

Podpisy