Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (šestého senátu)

27. listopadu 2024*

„Životní prostředí a ochrana lidského zdraví – Nařízení (ES) č. 1272/2008 – Klasifikace, označování a balení určitých látek a směsí – Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/692 – Harmonizovaná klasifikace a označování pro silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s oxidem křemičitým; pyrogenní syntetický amorfní oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou – Kritéria pro klasifikaci látky do třídy nebezpečnosti ‚toxicita pro specifické cílové orgány – Opakovaná expozice' – Vhodnost klasifikace – Neprovedení veřejné konzultace ke stanovisku Výboru pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) – Interinstitucionální dohoda o zdokonalení tvorby právních předpisů – Neprovedení posouzení dopadů"

Ve věci T-449/22,

Evonik Operations GmbH, se sídlem v Essenu (Německo), zástupci: T. Delille a N. Kuśnierkiewicz, avocats,

žalobkyně,

proti

Evropské komisi, zastupci: M. Farley a R. Lindenthal, jako zmocněnci,

žalované,

podporované:

Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA), zastupci: W. Broere a J.-P. Trnka, jako zmocněnci,

vedlejší účastnicí řízení,

TRIBUNÁL (šestý senát),

ve složení: M. J. Costeira (zpravodajka), předsedkyně, M. Kančeva a P. Zilgalvis, soudci,

za soudní kancelář: S. Spyropoulos, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

* Jednací jazyk: angličtina.

s přihlédnutím k organizačním procesním opatřením ze dne 15. prosince 2023,

po jednání konaném dne 8. února 2024,

vydává tento

Rozsudek

1 Žalobou podanou na základě článku 263 SFEU se žalobkyně, společnost Evonik Operations GmbH, domáhá zrušení nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/692 ze dne 16. února 2022, 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. 2022, L 129, s. 1, dále jen „napadené nařízení“), pokud jde o harmonizovanou klasifikaci a označování pro silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolýzy s oxidem křemičitým; pyrogenní syntetický amorfní oxid křemičitý v nanoformě s povrchovou úpravou (dále jen „silanamin“).

I. Skutečnosti předcházející sporu

2 Žalobkyně je společností založenou podle německého práva, která vyrábí silanamin.

3 Silanamin je typ syntetického amorfního oxidu křemičitého (dále jen „SAS“), jehož molekulární vzorec je „[SiO2]n-[OSI(CH3)3]m“, který byl zpracován tak, aby se stal hydrofobním. SAS, a to i ve formách s povrchovou úpravou, se používají v různých výrobcích, jako jsou léčivé a farmaceutické výrobky, potraviny a kosmetika, jakož i v několika průmyslových aplikacích, jako zpevňující a zahušťující látky v různých systémech, jako jsou elastomery, pryskyřice a barvy.

4 Silanamin je rovněž účinnou látkou ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. 2012, L 167, s. 1).

5 Dne 17. prosince 2018 předložila Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce, ANSES, Francie, dále jen „příslušný francouzský orgán“) Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA), v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1), návrh harmonizované klasifikace a označování silanaminu (dále jen „návrh klasifikace“) do třídy nebezpečnosti Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (dále jen „třída nebezpečnosti STOT RE“) kategorie 2. Návrh klasifikace obsahoval údaj „verze 2“.

6 V období od 4. března do 3. května 2019 předložilo několik zúčastněných stran v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 svá vyjádření k návrhu klasifikace.

7 Dne 5. prosince 2019 přijal Výbor pro posuzování rizik ECHA (dále jen „VPR“) na základě čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 stanovisko (dále jen „stanovisko VPR“). V tomto stanovisku VPR navrhl klasifikaci silanaminu do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2 s kódem standardních vět o nebezpečnosti „H373“ (plíce) (vdechování), jakož i do třídy nebezpečnosti akutní toxicity kategorie 2 při vdechování (H330) s odhadem akutní toxicity 0,45 mg na litr (mg/L).

8 V období od 3. do 17. února 2020 proběhla veřejná konzultace zaměřená na klasifikaci silanaminu do třídy nebezpečnosti akutní toxicity.

9 Dne 16. února 2022 přijala Evropská komise na základě stanoviska VPR napadené nařízení. Tímto nařízením byl silanamin doplněn do části 3 tabulky 3 přílohy VI nařízení č. 1272/2008 s harmonizovanou klasifikací a označením v třídě nebezpečnosti STOT RE kategorie 2, kódem standardních vět o nebezpečnosti „H373“ (plíce) (vdechování) a kódem výstražných symbolů „GHS 08Wng“ (dále jen „sporná klasifikace“).

10 Napadené nařízení naproti tomu stanovilo, že klasifikace silanaminu do třídy nebezpečnosti akutní toxicity kategorie 2, doporučené ve stanovisku VPR, nemůže být zařazena do části 3 tabulky 3 přílohy VI nařízení č. 1272/2008, neboť Komise posoudila nové obdržené vědecké informace a rozhodla, že je VPR musí ještě přezkoumat.

II. Návrhová žádání účastnic řízení

11 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

– zrušil napadené nařízení v rozsahu, v němž se týká sporné klasifikace;

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

12 Komise podporovaná ECHA navrhuje, aby Tribunál:

– žalobu zamítl,

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

III. Právní otázky

13 Na podporu své žaloby uplatňuje žalobkyně čtyři žalobní důvody.

– první žalobní důvod vychází ze zjevně nesprávných posouzení a z porušení kritérií pro klasifikaci látky do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2;

– druhý žalobní důvod vychází z porušení postupu harmonizované klasifikace a označování;

– třetí žalobní důvod vychází z porušení povinnosti Komise přezkoumat přiměřenost sporné klasifikace;

– čtvrtý žalobní důvod vychází z neprovedení posouzení dopadů.

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

14 Úvodem je třeba konstatovat, že účelem nařízení č. 1272/2008 je podle bodu 1 jeho odůvodnění a jeho čl. 1 odst. 1 zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí i volný pohyb chemických látek, směsí a některých specifických předmětů na trhu Unie. Jak vyplývá

zejména z bodů 5 až 8, 10 a 27 odůvodnění tohoto nařízení, cílem tohoto nařízení je stanovit podstatné vlastnosti látek, na základě kterých by měly být látky klasifikovány jako nebezpečné výrobky, aby mohla být nebezpečnost těchto látek (a směsí obsahujících takové látky) patřičným způsobem zjišťována a uváděna. Za tímto účelem je účelem uvedeného nařízení v souladu s jeho čl. 1 odst. 1 písm. a) zejména „harmonizace kritérií pro klasifikaci látek a směsí a pravidel označování a balení nebezpečných látek a směsí“.

15 Kromě toho z bodů 4 až 8 odůvodnění nařízení č. 1272/2008 vyplývá, že unijní normotvůrce měl v úmyslu přispět ke globální harmonizaci kritérií pro klasifikaci a označování nejen na úrovni Organizace spojených národů, ale také tím, že do unijního práva začlenil kritéria globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (dále jen „GHS“) dohodnutá na mezinárodní úrovni. Za tímto účelem příloha I tohoto nařízení doslovně přebírá téměř všechna ustanovení GHS (rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další, C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 42).

16 Pokud jde o klasifikaci nebezpečných látek a směsí, je třeba připomenout, že podle článku 3 nařízení č. 1272/2008 je látka nebo směs, která splňuje kritéria týkající se fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví nebo nebezpečnosti pro životní prostředí, jak jsou uvedena v příloze I, nebezpečná a klasifikuje se podle příslušných tříd nebezpečnosti stanovených v této příloze.

17 V tomto ohledu nařízení č. 1272/2008 v hlavě V stanoví harmonizační postup v celé Unii pro klasifikaci a označování látek, jejímž předmětem jsou látky, které splňují kritéria uvedená v příloze I pro nebezpečí uvedená v čl. 36 odst. 1 tohoto nařízení, včetně nebezpečnosti spočívající v toxicitě pro reprodukci. Toto nařízení rovněž stanoví, zejména v článcích 5, 9 a 13, povinnost vlastní klasifikace uloženou výrobcům, dovozcům a následným uživatelům, která se týká látek a směsí.

18 Postup harmonizace klasifikace a označování látek zahájí příslušný orgán členského státu nebo výrobci, dovozci nebo následní uživatelé látky tím, že v souladu s čl. 37 odst. 1 a 2 nařízení č. 1272/2008 předloží agentuře ECHA návrh harmonizované klasifikace a označení této látky. Následně VPR „zaujímá ke každému návrhu, který byl předložen […] stanovisko a poskytuje dotčeným stranám příležitost k vyjádření“ a ECHA „postoupí toto stanovisko a případné připomínky Komisi“ v souladu s tímto čl. 37 odst. 4. Konečně má-li Komise za to, že je vhodné harmonizovat klasifikaci a označení dotyčné látky, přijme akt v přenesené pravomoci v souladu s čl. 37 odst. 5 a článkem 53a uvedeného nařízení, pokud zjistí, že je vhodné změnit přílohu VI začleněním dané látky do tabulky 3.1 části 3 společně s uvedením příslušné klasifikace a prvků označení.

19 Kromě toho je třeba připomenout, že nařízení č. 1272/2008 se týká hodnocení nebezpečnosti látek a toto hodnocení musí být odlišeno od hodnocení rizik stanoveného nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1). Hodnocení nebezpečnosti je první fází procesu hodnocení rizik, které představuje přesnější pojem. Hodnocení nebezpečnosti spojené s inherentními vlastnostmi látek tedy nesmí být omezeno na specifické okolnosti používání, tak jako v případě hodnocení rizik, a může být platně provedeno nezávisle na místě použití látky (laboratorní nebo jiné), nebo na případné míře expozice (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, body 81 a 82).

20 Pokud jde o třídu nebezpečnosti STOT RE, ta je upravena v části 3 oddíle 3.9 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

21 Konkrétně bod 3.9.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 stanoví:

„[Třídou nebezpečnosti STOT RE] se rozumějí specifické toxické účinky na cílové orgány, k nimž dojde po opakované expozici látce nebo směsi. Zahrnuty jsou všechny závažné účinky na zdraví, které mohou poškodit funkci, a to vratné i nevratné, okamžité nebo opožděné. Nezahrnují se však jiné specifické toxické účinky, kterými se výslovně zabývají oddíly 3.1 až 3.8 a oddíl 3.10.“

22 Pokud jde o kategorie nebezpečnosti, z bodu 3.9.2.1 a z tabulky 3.9.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 vyplývá, že klasifikace pro třídu nebezpečnosti STOT RE je rozdělena do dvou kategorií podle povahy a závažnosti pozorovaných účinků, a sice kategorie 1 a kategorie 2.

23 Konkrétněji kategorie 2 zahrnuje zejména látky, o nichž lze na základě studií na pokusných zvířatech předpokládat, že mohou být škodlivé pro lidské zdraví po opakované expozici. Látky se zařadí do této kategorie na základě pozorování získaných z vhodných studií na pokusných zvířatech, u nichž byly závažné toxické účinky, které jsou relevantní pro lidské zdraví, vyvolány při obecně středních expozičních koncentracích.

B. Úvodní poznámky k intenzitě přezkumu Tribunálu

24 Pokud jde o intenzitu přezkumu Tribunálu, je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury musí být Komisi k tomu, aby mohla provést klasifikaci látky podle nařízení č. 1272/2008, a s ohledem na komplexní vědecké a technické posuzování, jež musí provádět, přiznána široká posuzovací pravomoc (viz rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další, C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 34 a citovaná judikatura).

25 Výkon této posuzovací pravomoci však není vyňat ze soudního přezkumu. Z ustálené judikatury totiž vyplývá, že v rámci tohoto přezkumu musí unijní soud ověřit dodržování procesních pravidel, věcnou správnost skutkových zjištění Komise, neexistenci zjevně nesprávného posouzení těchto skutkových zjištění nebo neexistenci zneužití pravomoci (viz rozsudek ze dne 18. července 2007, Industrias Químicas del Vallés v. Komise, C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 76 a citovaná judikatura).

26 Zejména pokud se jeden z účastníků řízení dovolává zjevně nesprávného posouzení, jehož se měl dopustit příslušný orgán, musí unijní soud přezkoumat, zda tento orgán pečlivě a nestranně zkoumal všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu, na nichž je toto posouzení založeno. Tato povinnost řádné péče je totiž inherentní zásadě řádné správy a uplatňuje se obecně na jednání unijní správy (viz rozsudek ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další, C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 35 a citovaná judikatura).

27 Omezení přezkumu soudu Unie však nemá vliv na jeho povinnost ověřit věcnou správnost dovolávaných důkazů, jejich věrohodnost a soudržnost, jakož i povinnost přezkoumat, zda tyto důkazy představují veškeré rozhodné údaje, jež musí být při posuzování komplexní situace vzaty v úvahu, a zda lze o ně opřít závěry, které z nich byly vyvozeny (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 6. listopadu 2008, Nizozemsko v. Komise, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 55 a citovaná judikatura).

28 Kromě toho, pokud jde o hodnocení vědeckých studií, Tribunál již uvedl, že je třeba Komisi přiznat široký prostor pro uvážení, pokud jde o toto hodnocení, jakož i výběr studií, které mají přednost před ostatními, a to nezávisle na jejich časovou posloupnost. Nestačí, že žalobkyně poukazuje na stáří vědecké studie ke zpochybnění její spolehlivosti, ale musí dále poskytnout dostatečně přesné a objektivní indicie, které mohou podpořit tvrzení, že případný nedávný vědecký vývoj zpochybňuje opodstatněnost závěrů takové studie (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 24. října 2018, Deza v. Komise, T-400/17, nezveřejněný, EU:T:2018:712, bod 95).

29 Je třeba dodat, že za účelem prokázání, že se správa dopustila zjevně nesprávného posouzení komplexního skutkového stavu, které může odůvodnit zrušení napadeného aktu, musí být důkazy předložené žalobkyní dostatečné k tomu, aby zbavily věrohodnosti posouzení skutkového stavu uvedená v dotčeném aktu. S výhradou tohoto přezkumu věrohodnosti Tribunálu nepřísluší, aby posouzení orgánu, který toto rozhodnutí vydal, nahradil svým posouzením komplexních skutkových okolností (viz rozsudek ze dne 5. července 2023, TIB Chemicals v. Komise, T-639/20, nezveřejněný, EU:T:2023:374, bod 35 a citovaná judikatura).

30 Argumenty žalobkyně je třeba přezkoumat ve světle těchto úvah.

C. K prvnímu žalobnímu důvodu vycházejícímu ze zjevně nesprávných posouzení a z porušení kritérií pro klasifikaci látky do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2

31 V rámci prvního žalobního důvodu žalobkyně v podstatě tvrdí, že sporná klasifikace je stižena zjevně nesprávným posouzením a nesplňuje kritéria pro klasifikaci do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2.

32 Tento první žalobní důvod se člení na tři části. První část vychází z neexistence specifických toxických účinků, které má silanamin na plíce, druhá vychází ze skutečnosti, že pozorované účinky spočívají na odvozených údajích, které nesplňují kritéria pro klasifikaci do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2 a třetí vychází z neexistence nepříznivých účinků na zdraví způsobených silanaminem.

33 S ohledem na okolnosti projednávané věci považuje Tribunál za vhodné přezkoumat nejprve třetí část, poté první část a nakonec druhou část prvního žalobního důvodu.

1. Ke třetí části vycházející z neexistence nepříznivých účinků silanaminu na zdraví

34 V rámci třetí části prvního žalobního důvodu žalobkyně v podstatě tvrdí, že sporná klasifikace není založena na nepříznivých účincích ve smyslu oddílu 3.9 přílohy I nařízení č. 1272/2008. Zejména tvrdí, že stanovisko VPR neidentifikuje žádný účinek odůvodňující takovou klasifikaci. Dodává, že žádný ze závěrů uvedených ve stanovisku VPR nesplňuje kritéria stanovená v oddíle 3.9 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

35 S ohledem na argumenty žalobkyně je třeba zaprvé přezkoumat účinky odůvodňující klasifikaci látky do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2, zadruhé ověřit, zda stanovisko VPR identifikovalo účinky, které odůvodnily spornou klasifikaci, a zatřetí posoudit, zda zjištěné účinky mohly odůvodnit uvedenou klasifikaci.

a) Úvodní úvahy k účinkům odůvodňujícím zařazení látky do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2

36 Jak vyplývá z bodu 21 výše, podle bodu 3.9.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 označuje třída nebezpečnosti STOT RE specifické toxické účinky na cílové orgány, k nimž dojde po opakované expozici látce nebo směsi a zahrnují všechny závažné účinky na zdraví, které mohou poškodit funkci, a to vratné i nevratné, okamžité nebo opožděné.

37 Podle bodu 3.9.1.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008 kategorie nebezpečnosti STOT RE identifikuje látku nebo směs jako toxickou pro specifické cílové orgány, která jako taková může mít nepříznivé účinky na zdraví osob, jež jsou této látce vystaveny.

38 Podle bodu 3.9.1.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 tyto nepříznivé účinky na zdraví zahrnují u lidí konzistentní a identifikovatelné toxické účinky nebo u pokusných zvířat toxikologicky významné změny, které postihly funkci nebo morfologii tkáně/orgánu nebo vyvolaly závažné změny biochemie nebo hematologie organismu a které jsou relevantní pro lidské zdraví.

39 Oddíl 3.9.2.7 přílohy I nařízení č. 1272/2008 podrobně popisuje pravidla týkající se účinků, o nichž se má za to, že podporují klasifikaci pro toxicitu pro specifické cílové orgány po opakované expozici.

40 Konkrétně z bodu 3.9.2.7.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 vyplývá, že klasifikace je podpořena spolehlivými důkazy spojujícími opakovanou expozici látce s konzistentním a identifikovatelným toxickým účinkem.

41 Bod 3.9.2.7.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 stanoví orientační seznam účinků, které odůvodňují klasifikaci látky do třídy nebezpečnosti STOT RE.

42 Kromě toho podle bodu 3.9.2.9.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 ve studiích provedených na pokusných zvířatech opomíjí spoléhání se na pozorování samotných účinků bez odkazu na dobu trvání experimentální expozice a dávku/koncentraci základní koncepci toxikologie, tj. že všechny látky jsou potenciálně toxické a to, co určuje toxicitu, je dávka/koncentrace a doba trvání expozice. Ve většině studií provedených na pokusných zvířatech pokyny ke zkouškám používají maximální hodnotu limitní dávky.

43 V této souvislosti bod 3.9.2.9.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008 uvádí, že s cílem pomoci dospět k rozhodnutí, zda je nutno látku klasifikovat či nikoliv a pro jaký stupeň nebezpečnosti (kategorie 1 nebo kategorie 2), jsou uvedeny „orientační hodnoty“ dávky/koncentrace pro posouzení dávky/koncentrace, u níž bylo prokázáno, že vyvolává závažné účinky na zdraví. Hlavním argumentem pro navržení těchto orientačních hodnot je to, že všechny látky jsou potenciálně toxické a musí existovat přiměřená dávka/koncentrace, při jejímž překročení je potvrzena míra toxického účinku. Studie opakované dávky prováděné na pokusných zvířatech jsou rovněž určeny k vyvolání toxicity při nejvyšší použité dávce s cílem optimalizovat cíl zkoušky, a tak většina studií odhalí určitý toxický účinek přinejmenším při této nejvyšší dávce. Rozhodnout je tedy třeba nejen o tom, jaké účinky byly vyvolány, ale rovněž při jaké dávce/koncentraci byly vyvolány a nakolik jsou relevantní pro člověka.

44 Podle bodu 3.9.2.9.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 tak platí, že jsou-li ve studiích na zvířatech pozorovány závažné toxické účinky, které svědčí o klasifikaci, může užitečnou informaci poskytnout posouzení doby trvání expozice a dávky/koncentrace, u níž byly tyto účinky

pozorovány, v poměru k navrhovaným orientačním hodnotám s cílem pomoci posoudit nutnost klasifikace (jelikož toxické účinky jsou důsledkem nebezpečných vlastností, doby trvání expozice a rovněž dávky/koncentrace).

45 Kromě toho podle bodu 3.9.2.9.4 přílohy I nařízení č. 1272/2008 rozhodnutí o klasifikaci může být ovlivněno odkazem na orientační hodnoty dávky/koncentrace, při nichž nebo při hodnotách nižších byl pozorován závažný toxický účinek.

46 Tabulka 3.9.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 tak uvádí orientační hodnoty pro usnadnění klasifikace do kategorie 2.

47 Pokud jde o zkoušky inhalací, orientační hodnoty závisí na formě látky. Pokud jde konkrétně o prach, jsou hodnoty uvedeny v posledním řádku tabulky 3.9.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

48 Právě ve světle těchto úvah je třeba zkoumat, zda VPR identifikoval účinky odůvodňující spornou klasifikaci.

b) K účinkům identifikovaným ve stanovisku VPR odůvodňujícím spornou klasifikaci

49 Žalobkyně tvrdí, že i když třída nebezpečnosti STOT RE nespočívá na taxativním seznamu účinků odůvodňujících klasifikaci látky, musí VPR upřesnit účinky, na kterých zakládá své stanovisko. V projednávané věci přitom stanovisko VPR neidentifikuje žádný účinek, který by splňoval kritéria oddílu 3.9.2.7 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

50 Komise, podporovaná agenturou ECHA, tyto argumenty zpochybňuje.

51 V projednávaném případě je třeba konstatovat, že v části týkající se třídy nebezpečnosti STOT RE obsahuje stanovisko VPR oddíl nadepsaný „Hodnocení a srovnání s klasifikačními kritérii“, v němž je uvedena tabulka shrnující relevantní studie a analýza těchto studií.

52 Pokud jde o tabulku shrnující příslušné studie, stanovisko VPR uvádí výsledky studií o toxicitě inhalací opakovaných dávek se třemi hydrofobními formami SAS uvedenými v návrhu klasifikace a ve veřejné literatuře, která se zaměřuje zejména na plíce.

53 Tabulka shrnující příslušné studie se dělí na tři rubriky obsahující informace týkající se, pokud jde o první rubriku, použitých studií a druhů zvířat, v druhé rubrice zkušebních metod a látek (v této rubrice jsou uvedeny dávka a koncentrace použité látky, jakož i zkušební období), a pokud jde o třetí rubriku, zjištěné výsledky.

54 Pokud jde o analýzu relevantních studií, stanovisko VPR nejprve podrobně popisuje výsledky zjištěné ve studiích a zmiňuje mimo jiné dýchací potíže, které se při střední dávce změnily na mírnou dušnost; nepravidelné dýchání; přechodný zánět, zejména v alveolární oblasti a lokální poškození plic, jakož i v některých případech mediastinálních mízních uzlin a vzácněji nosu; intersticiální fibrózu; histiocytózu v mediastinálních mízních uzlinách drénážujících plíce; fibrogenezi a strukturální remodelaci plicní tkáně, která může přejít do fibrózy.

55 Zadruhé stanovisko VPR dochází k závěru, že „[p]okud jde o pozorované účinky, některé změny plicní funkce (dýchání) jsou neměnné ve většině studií inhalací opakovaných dávek s hydrofobními SAS“. Dodává „[ú]činky související s léčbou vyvolané hydrofobními SAS, které odrážejí zánět plicní tkáně (identifikovaný hlavní mechanismus toxicity), spojené

s morfologickou reakcí tkání (hypertrofie, plicní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu, remodelace kolagenu)“. Konstatuje, že „[v]zhledem k tomu, že přetrvávají další nejasnosti, pokud jde o existenci nebo neexistenci fibrózy v klíčové studii č. 2“, je návrh klasifikace odůvodněný.

56 Z těchto posouzení stanoviska VPR vyplývá, že účinky, které odůvodnily spornou klasifikaci, jsou změny plicní funkce (dýchání), účinky související s léčbou vyvolané hydrofobními SAS, které odrážejí zánět plicní tkáně (hlavní identifikovaný mechanismus toxicity), spojené s morfologickou reakcí tkání (hypertrofie, plicní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu, remodelace kolagenu) a fibróza.

57 Z toho vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, VPR ve svém stanovisku identifikoval účinky odůvodňující spornou klasifikaci.

58 I když žalobkyně tvrdí, že VPR zohlednil pro účely určení účinků studie, které nebyly součástí návrhu na klasifikaci, je třeba připomenout, že podle bodu 3.9.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 se látky klasifikují jako látky spadající do třídy nebezpečnosti STOT RE pomocí odborného posudku na základě průkaznosti „všech dostupných důkazů“. Odkaz na „všechny dostupné důkazy“ bez jakéhokoli omezení postačuje k závěru, že VPR mohl, aniž pochybil, zohlednit všechny dostupné studie, včetně studií, které nebyly součástí návrhu klasifikace.

59 Je tedy třeba analyzovat, zda účinky identifikované ve stanovisku VPR mohly odůvodnit spornou klasifikaci.

c) K odůvodnění sporné klasifikace na základě účinků identifikovaných ve stanovisku VPR

60 Žalobkyně uvádí, že stanovisko VPR vychází ze závěrů, které nesplňují kritéria stanovená v oddíle 3.9 přílohy I nařízení č. 1272/2008. Podle ní nejsou posouzení týkající se fibrózy podložena žádnou studií. Kromě toho ostatní účinky pozorované ve studiích nemají vliv na funkci plic, protože jde o adaptační reakci na ukládání velkého počtu vdechovaných částic a nejsou spojeny s žádnou orientační hodnotou. Jejich relevance ve vztahu k lidskému zdraví je navíc v rozporu s epidemiologickými studiemi.

61 Komise, podporovaná agenturou ECHA, tyto argumenty zpochybňuje.

62 V projednávané věci je třeba poznamenat, že, jak vyplývá z bodu 56 výše, mezi účinky identifikovanými ve stanovisku VPR, které odůvodnilo spornou klasifikaci, se uvádí fibróza.

63 Fibróza je uvedena v bodě 3.9.2.7.3 písm. e) přílohy I nařízení č. 1272/2008 v orientačním seznamu účinků odůvodňujících klasifikaci látky do třídy nebezpečnosti STOT RE.

64 Je však třeba uvést, jak tvrdí žalobkyně, že fibróza nemohla jako taková odůvodnit spornou klasifikaci. Ze stanoviska VPR totiž vyplývá, že existující údaje nebyly dostatečné k učinění závěru, že v souladu s bodem 3.9.2.7.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 existovala souvislost mezi opakovanými expozicemi silanaminu a fibrózou. V tomto ohledu stačí uvést, že stanovisko VPR uvádí, že „hlášená intersticiální fibróza a jiné závažné nežádoucí histopatologické nálezy uvedené ve studii A6.4.3_01 se staly pochybnými ve světle přehodnocení závěrů studie, kterou provedli Weber a kol. (2018)“, a „[v] důsledku přehodnocení se dospělo k závěru, že nebyla zjištěna žádná fibróza“. V tomto ohledu připouští, že fibrogeneze je „hlavním zjištěním studie Weber a kol. (2018)“ a „fibrogeneze související s expozicí a strukturální remodelace plicní tkáně, které jsou reverzibilní, […] nemohou být vyloučeny jako nepříznivé účinky, které mohou přejít do fibrózy,

pokud expozice přetrvává a za přítomnosti jiné nepříznivé patologie, jako je infekce“. Dodává, že „intersticiální fibróza se zmiňuje i v [jednoleté] studii s opicemi […] společnosti Dow Corning (1972) [studie č. 4, zkoumaná v Becker a kol. (2013) a ECETOC (2006)] […], ale [že] je k dispozici jen velmi málo podrobností o studii“ a „počáteční výsledky […] nejsou k dispozici“. Kromě toho poznamenává, že „ve 13-týdenní studii na potkanech, kterou provedl Wacker (1998) (studie č. 6), a kterou přezkoumal ECETOC (2006), nebyly zaznamenány žádné náznaky zvýšené birefrakce (typické pro intersticiální fibrózu)“ a „[ž]el původní výsledky studie Wacker (1998) (které ECETOC považoval za spolehlivé) nejsou k dispozici“.

65 Nic to však nemění na tom, že z bodu 56 výše rovněž vyplývá, že stanovisko VPR se zakládá na třech dalších účincích, a to na změnách plicní funkce (dýchání), účincích souvisejících s léčbou vyvolaných hydrofobními SAS, které odrážejí zánět plicní tkáně (hlavní identifikovaný mechanismus toxicity), spojených s morfologickou reakcí tkání (hypertrofie, plícní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu, remodelace kolagenu), v souvislosti s nimiž VPR upřesnil, že „v]alná většina účinků vymizela během zotavování, což ukazuje jasné známky reverzibility“, že „[p]ouze zánětlivé účinky by mohly být považovány za adaptační (kompenzační) změny“, ale že „nepříznivé důsledky a klinická toxicita (tj. zhoršené dýchání) při ukončení expozice jsou stále přítomny“.

66 Žalobkyně nezpochybňuje existenci těchto účinků.

67 Žalobkyně však zaprvé v podstatě tvrdí, že tyto účinky neodůvodňují spornou klasifikaci.

68 Na jedné straně žalobkyně uvádí, že v rámci připomínek zaslaných skupině expertů „Příslušné orgány pro nařízení REACH a CLP“ (dále jen „CARACAL“), odvětví zdůraznilo skutečnost, že „účinky popsané v plicích po vdechnutí AEROSIL® R 974 představují typickou adaptační reakci plic k ukládání velkého množství vdechnutých částic“ a „ukládání velkého množství cizích těles v plicích vyvolává zánětlivou reakci, jejímž cílem je odstranit uložené materiály“, že „tato zánětlivá reakce může přetrvávat delší dobu po skončení expozice vdechováním částic“, „avšak zánětlivá reakce se považuje za normální, pokud nepostupuje a [je] v korelaci s účinnou eliminací částic“. Podle názoru žalobkyně zánětlivá reakce bude obecně pozorována po opakované expozici vysoké dávce/koncentraci použité ve studiích opakované expozice prostřednictvím inhalace, ale nejedná se o nepříznivý účinek na zdraví a není pozorována žádná změna funkce plic.

69 V tomto ohledu stačí připomenout, že jak vyplývá z bodu 36 výše, podle bodu 3.9.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 zahrnuje třída nebezpečnosti STOT RE všechny závažné účinky na zdraví, které mohou poškodit funkci, a to vratné i nevratné, okamžité nebo opožděné.

70 Za předpokladu, že by zjištěné účinky představovaly adaptační reakci plic na uložení velkého počtu částic, a tedy byly vratné, mohl VPR na základě bodu 3.9.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 založit spornou klasifikaci na základě takových účinků.

71 V každém případě je třeba konstatovat, že je pravda, že stanovisko VPR připouští, že existují účinky související s léčbou vyvolané hydrofobními SAS, které odrážejí zánět plicní tkáně. Toto stanovisko však upřesňuje, že takové účinky jsou spojeny s jinými účinky, a sice s morfologickou reakcí tkání (hypertrofie, plícní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu, remodelace kolagenu) a „pouze zánětlivé účinky by mohly být považovány za (kompenzační) adaptační změny“.

72 Na rozdíl od přístupu, který zaujala ve vztahu k fibróze, žalobkyně neuvádí žádné tvrzení, které by zpochybňovalo účinky spočívající v morfologické reakci tkání (hypertrofie, plicní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu, remodelace kolagenu).

73 Z toho vyplývá, že i za předpokladu, že by účinky související s léčbou vyvolané hydrofobními SAS, které odrážejí zánět plicní tkáně, nemohly odůvodnit spornou klasifikaci, žalobkyně neprokázala, že to platí i pro morfologickou reakci tkání (hypertrofie, plicní léze, částečná hyperplazie epitelu, remodelace kolagenu).

74 V tomto kontextu vzhledem k neexistenci důkazů předložených žalobkyní k tomu, aby se posouzení uvedená ve stanovisku VPR v souladu s judikaturou citovanou v bodě 29 výše stala nehodnověrnými, nelze VPR vytýkat, že odůvodnil spornou klasifikaci přinejmenším na základě morfologické reakce tkání (hypertrofie, plicní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu, remodelace kolagenu).

75 Dále žalobkyně vytýká VPR, že nespojil zjištěné účinky s orientačními hodnotami.

76 V tomto ohledu je třeba uvést, že jak vyplývá z bodu 43 výše, bod 3.9.2.9.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008 stanoví, že se navrhují orientační hodnoty, protože všechny látky jsou potenciálně toxické a musí existovat přiměřená dávka/koncentrace, při jejímž překročení je potvrzena míra toxického účinku. Jak bylo uvedeno v bodech 46 a 47 výše, orientační hodnoty pro kategorii 2 pro zkoušky inhalací s prachem jsou stanoveny v posledním řádku tabulky 3.9.3 téže přílohy.

77 V projednávané věci je třeba konstatovat, že stanovisko VPR uvádí že „skutečná dávka v různých studiích uvedených ve výše uvedené tabulce v zásadě naznačuje klasifikaci silanaminu do kategorie 2, ačkoli ve dvou studiích (č. 1 a 6) lze rovněž zohlednit kategorii 1 a ve studii č. 2 se uvedená dávka rovněž blíží prahové hodnotě kategorie 1“.

78 Je třeba rovněž poznamenat, že tabulka shrnující relevantní studie uvádí, jak vyplývá z bodu 53 výše, dávku a koncentraci použité látky, jakož i zkušební dobu, a dále upřesňuje výsledky a shodu s kritérii pro klasifikaci jako spadající do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 1 a 2.

79 Z těchto posouzení vyplývá, že VPR porovnal dávky/koncentrace použité v různých studiích s orientačními hodnotami uvedenými v tabulce 3.9.2 týkající se kategorie 1 a v tabulce 3.9.3 týkající se kategorie 2 přílohy I nařízení č. 1272/2008, aby v podstatě dospěl k závěru, že dávky/koncentrace použité ve většině studií odpovídají orientačním hodnotám klasifikace do kategorie 2.

80 Kromě toho je třeba uvést, že ke shodě s kritérii klasifikace kategorie 1 a 2 jakožto spadající do třídy nebezpečnosti STOT RE, která je uvedena v tabulce shrnující příslušné studie, je připojena poznámka pod čarou, která upřesňuje, že se použije Haberovo pravidlo pro inhalaci. Podle bodu 3.9.2.9.5 přílohy I nařízení č. 1272/2008 toto pravidlo znamená, že při studiích toxicity odlišné od standardní doby 90 dnů se provede extrapolace orientačních hodnot s přihlédnutím ke skutečnosti, že účinná dávka je přímo úměrná expoziční koncentraci a době trvání expozice.

81 Z toho vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, VPR pro účely sporné klasifikace zohlednil dávku/koncentraci a dobu expozice, po kterou byly účinky pozorovány.

82 Pokud jde o argument žalobkyně, podle kterého se VPR dopustil pochybení, když ve svém stanovisku systematicky odkazoval na orientační hodnoty jako na „kritéria klasifikace“, stačí v tomto ohledu konstatovat, že kromě skutečnosti, že takový argument potvrzuje zohlednění orientačních hodnot, mohou uvedené hodnoty ovlivnit rozhodnutí o klasifikaci či neklasifikaci látky, jak vyplývá z bodů 44 a 45 výše. VPR se tedy nedopustil pochybení, když ve svém stanovisku odkázal na orientační hodnoty pro účely sporné klasifikace.

83 Zadruhé žalobkyně uvádí, že relevance zjištěných účinků na lidské zdraví je v rozporu s některými epidemiologickými studiemi, a sice studiemi Taeger a kol. (2002), Morfeld a kol. (2014), Morfeld a kol. (2016) a Mei Young a kol. (2022), které VPR nezohlednil.

84 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že podle bodu 3.9.2.4 přílohy I nařízení č. 1272/2008 průkaznost všech údajů (viz oddíl 1.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008), včetně případů u člověka, epidemiologie a studií provedených na pokusných zvířatech, se použije k doložení toxických účinků na specifický cílový orgán, které odůvodňují klasifikaci.

85 Kromě toho podle bodu 1.1.1.4 přílohy I nařízení č. 1272/2008, týkajícího se průkaznosti údajů, jsou-li k dispozici údaje o účincích na člověka i na zvířata a existuje-li mezi nálezy rozpor, vyhodnotí se k vyřešení otázky klasifikace kvalita a spolehlivost důkazů z obou zdrojů. Obecně se upřednostňují přiměřené, spolehlivé a reprezentativní údaje o účincích na člověka (včetně epidemiologických studií, vědecky validovaných případových studií, jak je uvedeno v této příloze, nebo statisticky podložených zkušeností) před ostatními údaji. Avšak i dobře navržené a provedené epidemiologické studie mohou postrádat dostatečný počet subjektů k odhalení poměrně vzácných, nicméně přesto závažných účinků, nebo k posouzení potenciálně zkreslujících činitelů. Pozitivní výsledky z dobře provedených studií na zvířatech proto nemusí být nutně popřeny nedostatečnými kladnými zkušenostmi u člověka, vyžadují však posouzení solidnosti, kvality a statistické významnosti údajů o účincích na člověka a údajů ze zkoušek na zvířatech.

86 V projednávané věci, jak konstatovala Komise, aniž to žalobkyně zpochybňovala, referenční dokument týkající se stanoviska VPR zejména uvádí, že „ačkoli v dostupné epidemiologické studii nebyl pozorován žádný dlouhodobý účinek na zdraví dýchacích cest u pracovníků (oddíl 10.9, tabulka 50), tato publikace obsahuje řadu nejistot (povaha křemíku, trvání a úroveň expozice), což má za následek nedostatečnou důkazní sílu“ a „v této souvislosti se epidemiologická studie nemůže použít jako důkaz neexistence účinku a nemůže vyloučit účinek na plíce zaznamenaný u potkanů“.

87 Přitom v souladu s judikaturou citovanou v bodě 28 výše musí být Komisi přiznán široký prostor pro uvážení, pokud jde o hodnocení dostupných vědeckých studií, jakož i o výběr studií, které musí mít přednost před ostatními studiemi, a to bez ohledu na jejich časovou posloupnost.

88 V této souvislosti je třeba uvést, že v rámci hodnocení průkaznosti údajů vzal VPR v souladu s bodem 1.1.1.4 přílohy I nařízení č. 1272/2008 v úvahu lidské údaje, které považoval za vhodné, ale měl za to, že nemají dostatečnou důkazní hodnotu ke zpochybnění výsledků studií na zvířatech.

89 Z předcházejících úvah vyplývá, že žádný z argumentů žalobkyně nemůže prokázat, že stanovisko VPR spočívá na závěrech, které nesplňují kritéria stanovená v oddíle 3.9 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

90 Pokud jde o zbývající část, i když žalobkyně tvrdí, že VPR neprokázal, v jakém rozsahu pozorované účinky představují nepříznivé účinky na zdraví ve smyslu oddílu 3.9 přílohy I nařízení č. 1272/2008, je třeba konstatovat, že celkové znění stanoviska VPR, zejména rubriky týkající se výsledků zjištěných v jednotlivých studiích v tabulce shrnující uvedené studie, a analýza těchto studií umožňuje pochopit důvody, které vedly VPR k závěru, že uvedené účinky představují účinky, které mohou odůvodnit spornou klasifikaci v souladu s kritérii stanovenými v oddíle 3.9 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

91 Z bodu 78 výše totiž vyplývá, že rubrika týkající se výsledků zjištěných v různých studiích v rámci tabulky shrnující uvedené studie upřesňuje výsledky a shodu s kritérii pro klasifikaci jako spadající do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 1 a 2. Kromě toho, jak vyplývá z bodu 77 výše, stanovisko VPR v rámci analýzy relevantních studií uvádí že „skutečná dávka v různých studiích uvedených ve výše uvedené tabulce v zásadě naznačuje klasifikaci silanaminu do kategorie 2, ačkoli ve dvou studiích (č. 1 a 6) lze rovněž zohlednit kategorii 1 a ve studii č. 2 se uvedená dávka také přibližuje prahové hodnotě kategorie 1“. Ze znění těchto bodů ve vzájemném spojení vyplývá, že VPR poté, co identifikoval účinky v relevantních studiích, ověřil, zda byly pozorovány u orientačních hodnot, které odpovídaly tabulkám 3.9.2 a 3.9.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008. Jak však vyplývá z bodu 45 výše, v souladu s bodem 3.9.2.9.4 téže přílohy může být rozhodnutí o klasifikaci nebo neklasifikaci látky ovlivněno orientačními hodnotami dávky nebo koncentrace, u nichž nebo pod kterými byl pozorován významný toxický účinek.

92 Ze všech předcházejících úvah vyplývá, že žalobkyně nesprávně tvrdí, že stanovisko VPR vychází ze závěrů, které nesplňují kritéria stanovená v oddíle 3.9 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

93 Třetí část prvního žalobního důvodu musí být tedy zamítnuta jako neopodstatněná.

2. K první části, vycházející z neexistence specifických toxických účinků na plíce způsobených silanaminem

94 V rámci první části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že pro účely klasifikace látky do třídy nebezpečnosti STOT RE musí mít látka specifické toxické účinky, a sice účinky, které vyplývají z jejích přirozených vlastností. Tento výklad je potvrzen rozsudkem ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725). V projednávané věci však silanamin nemá specifické toxické účinky v tom smyslu, že pozorované účinky nevyplývají z jeho přirozených vlastností, ale z uložení velkého počtu inhalovaných částic v rámci relevantních studií a z vysoké dávky/koncentrace podávané v uvedených studiích.

95 Komise, podporovaná agenturou ECHA, tyto argumenty zpochybňuje.

96 Úvodem je třeba připomenout, že jak vyplývá z bodu 36 výše, v souladu s bodem 3.9.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 se třídou nebezpečnosti STOT RE rozumí specifické toxické účinky na cílové orgány, k nimž dojde po opakované expozici látce nebo směsi.

97 Pokud jde o pojem „specifické toxické účinky“, je třeba uvést, že i když jej nařízení č. 1272/2008 nedefinuje, musí být vykládán tak, že označuje toxické účinky, které mají konkrétně dopad na cílový orgán z důvodu opakované expozice dotčené látce.

98 Z bodu 3.9.1.1 poslední věty přílohy I nařízení č. 1272/2008 totiž vyplývá, že specifické toxické účinky, kterými se výslovně zabývají oddíly 3.1 až 3.8 a oddíl 3.10. téže přílohy nejsou zahrnuty do oddílu 3.9 této přílohy.

99 Kromě toho podle bodu 3.9.1.6 přílohy I nařízení č. 1272/2008 se neletální toxické účinky pozorované po jednorázové expozici klasifikují podle popisu v oddíle „Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice“ (oddíl 3.8), a jsou proto z tohoto oddílu 3.9 uvedené přílohy vyloučeny.

100 Z toho vyplývá, že každý oddíl přílohy I nařízení č. 1272/2008 se zabývá specifickými toxickými účinky spojenými s typem nebezpečnosti.

101 Dále, jak vyplývá z bodu 37 výše, podle bodu 3.9.1.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008 třída nebezpečnosti STOT RE identifikuje látku nebo směs jako toxickou pro specifické cílové orgány, která jako taková může mít nepříznivé účinky na zdraví osob, jež jsou této látce vystaveny.

102 Navíc podle poznámky vložené do tabulky 3.9.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 je třeba určit primární cílový orgán zasažený toxicitou a provést za tímto účelem klasifikaci, například hepatotoxické a neurotoxické látky. Údaje je třeba hodnotit opatrně a pokud možno nezahrnovat sekundární účinky (např. hepatotoxická látka může vyvolat sekundární účinky v nervovém systému nebo gastrointestinálním traktu).

103 Z výše uvedeného vyplývá, že cílem třídy nebezpečnosti STOT RE je klasifikovat látky, pokud je cílový orgán v důsledku opakovaných expozic ovlivněn jejich toxicitou.

104 V této souvislosti je třeba uvést, že, jak tvrdí Komise, pojem „specifické“ obsažený v pojmu „specifické toxické účinky“ podle bodu 3.9.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 se vztahuje k cílovému orgánu.

105 Naproti tomu na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, z nařízení č. 1272/2008 nijak nevyplývá, že toxické účinky vyvolané látkou musí být specifické pro uvedenou látku.

106 Jak je totiž uvedeno v bodě 103 výše, látka musí být zařazena do třídy nebezpečnosti STOT RE, pokud je cílový orgán v důsledku opakovaných expozic ovlivněn jejich toxicitou bez ohledu na to, zda jsou toxické účinky, které vyvolává, pro něj specifické, či nikoli.

107 Kromě toho analogie učiněná žalobkyní s třídami nebezpečnosti pro reprodukční toxicitu a karcinogenitu nemůže toto posouzení zpochybnit.

108 Pokud jde totiž o toxicitu pro reprodukci, jednotlivá ustanovení oddílu 3.7 přílohy I nařízení č. 1272/2008 hovoří ve prospěch výkladu pojmu „specifické toxické účinky“ použitého v bodě 97 výše.

109 V tomto ohledu stačí poznamenat, že z bodu 3.7.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 vyplývá, že klasifikace jako látky toxické pro reprodukci je určena k používání pro látky, které mají vnitřní, specifickou vlastnost vyvolat nepříznivý účinek na reprodukci. Látky se takto neklasifikují, je-li tento účinek vyvolán pouze jako nespecifický sekundární důsledek jiných toxických účinků.

110 Totéž platí pro bod 3.7.2.3.4 přílohy I nařízení č. 1272/2008, podle něhož musí údaje ze studie na zvířatech v ideálním případě poskytnout jednoznačné důkazy o specifické toxicitě pro reprodukci v nepřítomnosti jiných systémových toxických účinků.

111 Pokud jde o karcinogenitu, je třeba konstatovat, že i když z bodu 3.6.2.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 vyplývá, že klasifikace karcinogenu se vztahuje na látky, které mají vnitřní vlastnost způsobovat rakovinu, neinformuje o pojmu „specifické toxické účinky“.

112 Takový výklad nevyplývá ani z rozsudku ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725).

113 V bodech 138 až 141 rozsudku ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725), totiž Tribunál vyložil pojem „inherentní vlastnosti“, který se týká příčiny nebezpečí, ale nevyjádřil se k pojmu „specifické toxické účinky“, který odkazuje na výsledek nebezpečí.

114 V projednávané věci je třeba poznamenat, že jak vyplývá z bodu 9 výše, napadené nařízení zařadilo silanamin do části 3 přílohy VI nařízení č. 1272/2008 do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2 s kódem standardních vět o nebezpečnosti „H373“ (plíce) (vdechování).

115 Tento zápis byl doporučen ze strany VPR na základě několika studií, které identifikovaly silanamin jako toxickou látku specificky postihující plíce. VPR zejména shrnul návrh klasifikace a uvedl, že v předběžné čtrnáctidenní studii (A6.3.3) s látkou SAS-DDS (Aerosil R974) byly cílovým orgánem zcela zjevně plíce, jelikož u všech dávek byly pozorovány dýchací potíže, dušnost a histologické změny plic související se zánětem alveol. Dodal, že v devadesátidenní subchronické studii (A6.4.3) s látkou SAS-DDS (Aerosil R974) byly cílovým orgánem také plíce. Konstatoval, že příslušný francouzský orgán prohlásil, že po expozici látce SAS-DDS (Aerosil R974) jsou plíce hlavním cílovým orgánem. V této souvislosti VPR analyzoval relevantní studie toxicity při opakovaném podávání hydrofobních SAS, vycházející z návrhu klasifikace a z veřejně dostupné literatury, které se zaměřily především na účinky na plíce, a dospěl k závěru, že na základě důkazní síly všech dostupných údajů je vhodné potvrdit návrh klasifikace silanaminu jakožto látky patřící do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2, s kódem standardních vět o nebezpečnosti „H373“ (plíce) (vdechování).

116 VPR tedy v souladu s bodem 3.9.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 správně identifikoval toxické účinky vyvolávané silanaminem specificky ovlivňující plíce z důvodu opakované expozice.

117 Je však třeba připomenout, že harmonizovaná klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008 se týkají předávání informací o nebezpečích spojených s inherentními vlastnostmi látek (viz rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise, T-279/20, T-283/20 T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725, bod 136 a citovaná judikatura).

118 Pojem „inherentní vlastnosti“, ačkoli není obsažen v nařízení č. 1272/2008, musí být vykládán v jeho doslovném smyslu tak, že označuje vlastnosti látky, které jsou jí vlastní (rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise, T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725, bod 138).

119 Tento výklad pojmu „inherentní vlastnosti“ je v souladu s cíli a účelem harmonizované klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008, z nichž vyplývá, že pouze vlastnosti, které jsou určité látce vlastní, mohou vést k její klasifikaci jako nebezpečné, aby mohla být nebezpečnost takových vlastností patřičným způsobem zjišťována a uváděna. Tento výklad je rovněž v souladu s kritérii GHS začleněnými do unijního práva (viz bod 15 výše), jejichž bod 1.1.1.6 a poznámka pod čarou 1, jakož i bod 1.1.3.1.1, zejména rozlišují mezi inherentními vlastnostmi látky, na které se vztahuje postup klasifikace nebezpečnosti, a jinými vlastnostmi, které nejsou vlastní dané látce (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise, T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725, body 139 a 140).

120 Tento výklad je navíc v souladu se skutečností, že harmonizovaná klasifikace a označování podle nařízení č. 1272/2008 se týkají hodnocení nebezpečnosti, a nikoli rizik stanovených nařízením č. 1907/2006. Jak vyplývá z judikatury citované v bodě 19 výše, hodnocení nebezpečnosti spojené s inherentními vlastnostmi látky nesmí být omezeno na specifické okolnosti používání, tak jako v případě hodnocení rizik, a může být úspěšně provedeno nezávisle na místě použití látky, nebo na případné míře expozice dané látce (rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise, T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725, bod 141).

121 Ve světle těchto úvah je třeba zkoumat argumenty žalobkyně, které v podstatě vycházejí z toho, že pozorované účinky nevyplývají z inherentních vlastností silanaminu, ale z ukládání velkého počtu vdechovaných částic v rámci relevantních studií a z vysoké dávky/koncentrace, která je v uvedených studiích podávána.

a) K argumentům žalobkyně vycházejícím z toho, že pozorované účinky vyplývají z ukládání velkého počtu vdechovaných částic v rámci relevantních studií

122 Žalobkyně tvrdí, že pozorované účinky představují adaptační reakci plic na ukládání velkého počtu vdechovaných částic, které jsou výsledkem prachové formy silanaminu podávaného v relevantních studiích a jsou společné pro všechny látky obsahující částice. Tvrdí, že v rámci veřejné konzultace výrobní odvětví tvrdilo, že „[p]ozorované účinky AEROSIL® R 974 představují indikátory zánětlivých reakcí typické pro plíce potkana po silné soustavné expozici částicím“. Dodává, že v komentářích předložených společností CARACAL výrobní odvětví uvedlo v diskusním dokumentu nazvaném „Thought Starter. New mechanistic study to provide more comprehensive data and a more accurate assessment for particulate substances for regulatory purposes“ (Myšlenkový startér. Nová mechanistická studie, jejímž cílem je poskytnout komplexnější údaje a přesnější posouzení látek obsahujících částice pro regulační účely), že „všechny respirabilní částice bez výjimky vykazují nespecifické zánětlivé účinky na plíce na konci expozice koncentracím dosahujícím až 200 mg/m^3“. Uvádí, že v tomto rámci výrobní odvětví rovněž upřesnilo, že lze „konstatovat nespecifický zánět související s částicemi, který nebyl spojen s nezvratnými klinickými účinky v důsledku expozice SAS s povrchovou úpravou“, že „[v]šechny účinky popsané v plicích po vdechnutí AEROSIL® R 974 představují typickou adaptační reakci plic na ukládání velkého množství vdechovaných částic, a [nejsou] tedy reakcí na specifické chemické vlastnosti látky“, že „[o]becně ukládání velkého množství cizích těles v plicích vyvolává zánětlivou reakci, jejímž cílem je odstranit uložené látky“, že „[t]ato zánětlivá reakce může přetrvávat delší dobu po skončení expozice vdechováním částic“, „[a]le [že] zánětlivá reakce je považována za obvyklou, pokud nepostupuje a je spojena s účinným odstraňováním částic“. Ani VPR, ani Komise však nezohlednily tyto skutečnosti pro účely sporné klasifikace.

123 Žalobkyně konstatuje, že s ohledem na tyto úvahy Tribunál v rozsudku ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725), rozhodl, že pokud jde o klasifikaci oxidu titaničitého, akumulaci částic v plicích v množství dostatečném ke způsobení významného snížení mechanismů odstranění částic, které se ověřuje pouze v případě, kdy byla vdechnuta určitá množství částic, nelze považovat za patřící mezi inherentní vlastnosti dotčených částic, že množství inhalovaných částic je jedním z klíčových prvků pozorované toxicity, i kdyby se připustilo, že vlastnosti částic, jako je jejich velikost, tvar a jejich nízká rozpustnost, hrály roli v jejich akumulaci v plicích, a zjištěná toxicita není výlučná pro částice oxidu titaničitého, ale je společná pro jiné málo rozpustné částice s nízkým stupněm toxicity. Má za to, že uvedený rozsudek musí být obdobně použit na projednávanou věc.

124 V projednávaném případě je třeba nejprve konstatovat, že VPR zařadil silanamin jako spadající do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2, zejména na základě následujících inhalačních studií: A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01; Reuzel a kol. (1991), Degussa (1987), Weber a kol. (2018), ECETOC (2006), Becker a kol. (2013), Dow Corning (1972), Wacker (1998) a Degussa (1962).

125 Dále je třeba uvést, že jak vyplývá z bodů 54 a 55 výše, po podrobném popsání výsledků konstatovaných v různých studiích se ve stanovisku VPR v podstatě dospělo k závěru, že účinky, které odůvodňovaly spornou klasifikaci, jsou změny plicní funkce (dýchání), účinky související s léčbou vyvolané hydrofobními SAS, které odrážejí zánět plicní tkáně (hlavní identifikovaný mechanismus toxicity) spojené s morfologickou reakcí tkání (hypertrofie, plicní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu, remodelace kolagenu) a fibróza.

126 Konečně je třeba připomenout, jak je uvedeno v bodě 71 výše, že stanovisko VPR připouští, že existují účinky související s léčbou vyvolané hydrofobními SAS, které odrážejí zánět plicní tkáně, ale upřesňuje, že tyto účinky jsou spojeny s jinými, konkrétně s morfologickou reakcí tkání (hypertrofie, plicní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu, remodelace kolagenu) a „pouze zánětlivé účinky by mohly být považovány za adaptační (kompenzační) změny“.

127 Je však třeba konstatovat, že žalobkyně neprokázala, že VPR, a tedy Komise, se dopustily zjevně nesprávného posouzení, když na základě studií uvedených v bodě 124 výše zohlednily morfologickou reakci tkání (hypertrofie, plicní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu), remodelace kolagenu).

128 Žalobkyně se totiž ve svém dokazování omezuje na tvrzení, že v průběhu řízení výrobní odvětví tvrdilo, že účinky pozorované ve studiích byly důsledkem ukládání vdechnutých částic v plicích, které způsobovalo zánětlivou reakci, ale neprokazuje, že posouzení uvedená ve stanovisku VPR a použitá Komisí v napadeném nařízení týkající se morfologické reakce tkání (hypertrofie, plicní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu, remodelace kolagenu) nemohou podpořit spornou klasifikaci v tom smyslu, že jde také o zánětlivé účinky vyplývající z ukládání velkého množství vdechovaných částic v rámci zohledněných studií.

129 Při neexistenci důkazů k tomu, aby se posouzení uvedená ve stanovisku VPR, která Komise v tomto ohledu použila v napadeném nařízení, stala nevěrohodnými, v souladu s judikaturou citovanou v bodě 29 výše, Tribunálu nepřísluší, aby svým posouzením komplexního skutkového stavu nahradil posouzení VPR, které převzala Komise.

130 Žalobkyně rovněž nemůže platně tvrdit, že ani VPR, ani Komise nezohlednily argumenty výrobního odvětví uplatněné v tomto smyslu v průběhu řízení.

131 V této souvislosti je třeba nejprve uvést, že v rámci veřejné konzultace výrobní odvětví tvrdilo, že příslušný francouzský orgán odůvodnil svůj návrh klasifikace na základě „účinků uvedených v devadesátidenní studii inhalační toxicity na potkanech s AEROSIL® R 974, provedené smluvní laboratoří TNO (TNO, 1987)“ a „[p]ozorované účinky AEROSIL® R 974 představují indikátory zánětlivých reakcí typické pro plíce potkana po silné soustavné expozici částicím“.

132 Z toho vyplývá, že v rámci veřejné konzultace výrobní odvětví v podstatě tvrdilo, že právě účinky pozorované v rámci studie, kterou zohlednil příslušný francouzský orgán, představovaly indikátory zánětlivých reakcí typické pro plíce potkana po silné soustavné expozici.

133 Dále je třeba uvést, že z přílohy 2 stanoviska VPR vyplývá, že v odpovědi na připomínku č. 1 učiněnou v rámci veřejné konzultace VPR uvedl následující:

„VPR zkoumal různé studie inhalací se silanaminem, a to jak akutní, tak chronické. Ve všech studiích byly dýchací potíže významným a stálým klinickým symptomem pozorovaným u zvířat. Histopatologické nálezy naznačovaly lokální zánět, jakož i překrvení a edém. Byly přítomny také náznaky remodelace tkáně (zvýšený obsah kolagenu) a poškození tkáně (zvýšení LDH a činnosti NAG), ačkoli hlavní histopatologický nález fibrózy byl revidován (Weber a kol., 2018) a deklasifikován na fibrogenezi. Tyto nepříznivé výsledky, přestože jsou zvratné a adaptační (pokud jde o zánět), vysvětlují dýchací potíže, které mohou přetrvávat i po ukončení expozice. Zdá se, že reakce na opakovanou expozici silanaminu vdechováním je pro tuto látku poměrně specifická. Celkově se expozici silanaminu vdechováním připisují dýchací potíže, které se mění od potíží s dýcháním po lehkou dušnost a dušení. Zjevné symptomy jsou pozorovány jak po akutní expozici, tak po opakované expozici při podstatně nižších dávkách po opakované expozici […] Kromě toho je SAS skutečně vylučován z plic přes lymfatické uzliny, byť relativně pomalu, a po vyloučení postupuje zápal z plic do mediastinálních lymfatických uzlin.“

134 V odpovědi na připomínku č. 2 provedenou v rámci téže veřejné konzultace VPR rovněž upřesnil následující:

„Přestože histopatologické účinky vyvolané v plicích inhalací hydrofobních SAS jsou reverzibilní a lze je považovat za adaptační, alespoň v části, která zahrnuje zánět, nelze je považovat za neškodné, protože v akutních i opakovaných inhalačních studiích při různých dávkách je pozorován trvalý a konzistentní klinický symptom dýchacích potíží. Problémy s dýcháním se nepovažují za mizející bezprostředně po ukončení expozice a, v kontextu jiného patologického stavu, jakým je infekce, by se mohly ukázat škodlivými pro zdraví. Proto je nelze ignorovat.“

135 Z těchto posouzení vyplývá, že VPR přezkoumal připomínky výrobního odvětví, podle nichž účinky pozorované v rámci studie, kterou zohlednil příslušný francouzský orgán, představovaly indikátory zánětlivých reakcí typické pro plíce potkana po silné soustavné expozici, ale v podstatě se na základě různých studií se silanaminem inhalací, jak akutních, tak chronických, domníval, že ačkoli mohou existovat adaptační účinky spojené se zánětem, v akutních i opakovaných inhalačních studiích při různých dávkách byl pozorován trvalý a konzistentní klinický symptom dýchacích potíží, který nebyl adaptační.

136 To ostatně vyplývá ze stanoviska samotného VPR, ve kterém se uvádí, jak bylo uvedeno v bodě 62 výše, že existují účinky související s léčbou vyvolané hydrofobními SAS, které odrážejí zánět plicní tkáně (hlavní identifikovaný mechanismus toxicity), spojené s morfologickou reakcí tkání (hypertrofie, plicní léze, částečná hyperplazie bronchiálního epitelu, remodelace kolagenu), v souvislosti s nimiž bylo upřesněno, že „[v]alná většina účinků vymizela během zotavování, což

ukazuje jasné známky reverzibility“, že „[p]ouze zánětlivé účinky by mohly být považovány za adaptační (kompenzační) změny“, ale že „nepříznivé důsledky a klinická toxicita (tj. zhoršené dýchání) při ukončení expozice jsou stále přítomny“.

137 Konečně je třeba poznamenat, že z bodu 5 odůvodnění napadeného nařízení vyplývá, že Komise měla za to, že klasifikace silanaminu jakožto spadajícího do třídy nebezpečnosti STOT RE, doporučená ve stanovisku VPR, měla být zapsána do přílohy VI nařízení č. 1272/2008, protože nebyly získány žádné nové informace, které by vyžadovaly dodatečný přezkum pro účely této klasifikace.

138 Z toho vyplývá, že Komise rovněž zohlednila argumenty výrobního odvětví, ale v podstatě se domnívala, že nebyly podpořeny žádným nedávným vědeckým vývojem, který by zpochybnil opodstatněnost posouzení uvedených ve stanovisku VPR.

139 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že dokument nazvaný „Myšlenkový startér. Nová mechanistická studie, jejímž cílem je poskytnout komplexnější údaje a přesnější posouzení látek obsahujících částice pro regulační účely“ předložený výrobním odvětvím v připomínkách předložených CARACAL, je, jak vyplývá z jeho názvu, jen první úvahou o probíhající mechanistické studii.

140 V každém případě podle dokumentu nazvaného „Myšlenkový startér. Nová mechanistická studie, jejímž cílem je poskytnout komplexnější údaje a přesnější posouzení látek obsahujících částice pro regulační účely“, je cílem mechanistické studie „upřesnit nebezpečí akutní toxicity pro všechny látky obsahující částice“. Kromě toho se pokyny Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) č. 403 a 436 uvedené v tomto dokumentu vztahují rovněž na studie akutní toxicity. I když tento dokument uvádí, že pro klasifikaci do třídy nebezpečnosti STOT RE existuje srovnatelná situace, jediné prokázání, které v této souvislosti obsahuje, se omezuje na konstatování, že „všechny respirabilní částice bez výjimky vykazují nespecifické zánětlivé účinky na plíce na konci expozice koncentracím dosahujícím až 200 mg/m^3“. Výsledky studie, kterou výrobní odvětví předložilo v říjnu 2021, kromě toho potvrzují, že „výzkumná studie byla založena na modelu testu 436 OECD s dodatečnými kritérii hodnocení“.

141 Podle bodu 3.1.1.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 přitom akutní toxicita označuje závažné nepříznivé účinky na zdraví (tj. letalita), k nimž dojde po jednorázové nebo krátkodobé expozici látce nebo směsi, zejména inhalací.

142 Na rozdíl od třídy nebezpečnosti STOT RE se tak klasifikace látky do třídy nebezpečnosti akutní toxicity provádí po jednorázové nebo krátkodobé expozici a označuje letalitu.

143 Kromě toho na rozdíl od třídy nebezpečnosti STOT RE stanoví oddíl 3.1.2.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 zvláštní úvahy při klasifikaci látek jako akutně toxických při inhalační cestě.

144 Konkrétně bod 3.1.2.3.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008 stanoví, že pokud jde o kategorie prachu a mlhy s vysokou toxicitou, je při klasifikaci obzvláště důležité použití dobře členěných hodnot. Vdechnuté částice se středním hmotnostním aerodynamickým průměrem 1 až 4 mikronů se budou ukládat ve všech částech dýchacího ústrojí zvířete. Toto rozmezí velikosti částic odpovídá maximální dávce přibližně 2 mg/l. Aby se zajistila použitelnost pokusů na zvířatech na expozici člověka, měly by se prach a mlha v tomto rozmezí v ideálním případě zkoušet na potkanech.

145 Pokud jde o analogii učiněnou žalobkyní s věcí, v níž byl vydán rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725), tato analogie není opodstatněná.

146 Zaprvé nebezpečností, o kterou šlo ve věci, v níž byl vydán rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725), byla karcinogenita kategorie 2 inhalací, zatímco v projednávaném případě se jedná o třídu nebezpečnosti STOT RE. Kritéria pro klasifikaci stanovená na jedné straně v oddíle 3.6 přílohy I nařízení č. 1272/2008 a na druhé straně v oddíle 3.9 téže přílohy tedy nejsou stejná. Navíc podstata, odůvodnění stanoviska VPR a zohledněné vědecké studie nejsou stejné. Zejména v kontextu týkajícím se třídy nebezpečnosti STOT RE je třeba zohlednit inherentní vlastnosti látky ve světle dotčených orientačních hodnot. Jak totiž vyplývá z bodu 42 výše, příloha I nařízení č. 1272/2008 v bodě 3.9.2.9.1 stanoví, že ve studiích provedených na pokusných zvířatech opomíjí spoléhání se na pozorování samotných účinků bez odkazu na dobu trvání experimentální expozice a dávku/koncentraci základní koncepci toxikologie, tj. že všechny látky jsou potenciálně toxické a to, co určuje toxicitu, je dávka/koncentrace a doba trvání expozice. Z bodů 43 až 45 výše rovněž v podstatě vyplývá, že v rámci týkajícím se třídy nebezpečnosti STOT RE vyplývají toxické účinky z nebezpečných vlastností nebo vlastnosti, z doby trvání expozice a z dávky nebo z koncentrace a jsou v tomto ohledu navrženy orientační hodnoty, které mohou ovlivnit rozhodnutí o klasifikaci, či nikoli. Kromě toho, jak bylo upřesněno v bodech 46 a 47 výše, v tomto rámci jsou orientační hodnoty výslovně stanoveny pro zkoušky inhalací s prachem, které jsou, pokud jde o kategorii 2, uvedeny v posledním řádku tabulky 3.9.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

147 Dále je třeba poznamenat, že ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725), ze samotného znění stanoviska VPR a nařízení, které bylo napadeno, vyplývalo, že dotčená nebezpečnost karcinogenity měla povahu „nikoliv inherentní v klasickém smyslu“ nebo povahu „specifickou“. Stanovisko VPR totiž výslovně kvalifikovalo uvedené nebezpečí karcinogenity jako „nikoliv inherentní v klasickém smyslu“ a napadené nařízení obsahovalo „poznámku W“, z níž vyplývalo, že Komise považovala za nutné doplnit spornou klasifikaci a označení popisem „specifický druh toxicity dané látky“ (rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise, T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725, bod 144).

148 Konečně tato povaha nebezpečnosti karcinogenity „nikoliv inherentní v klasickém smyslu“ nebo její „specifická“ povaha vyplývala z několika skutečností uvedených ve stanovisku VPR a v nařízení, které bylo napadeno. Konkrétně bylo nebezpečí karcinogenity, kterého se týkala sporná klasifikace a označení, spojeno pouze s určitými respirabilními částicemi oxidu titaničitého, pokud se vyskytovaly v určitých formách, skupenství, velikosti a množství. Kromě toho se projevovalo pouze v podmínkách plicního přetížení, tedy při vdechnutí velkého množství částic, což způsobovalo výrazné snížení mechanismů odstraňování částic z plic. Napadené nařízení tak výslovně stanovilo, že karcinogenita je spojena s vdechováním respirabilních částic oxidu titaničitého, jakož i se zadržováním a nízkou rozpustností těchto částic v plicích, a obsahovalo „poznámku W“, v níž se uvádí, že karcinogenita „vzniká, když je vdechován respirabilní prach v množstvích, jež vedou k významnému zhoršení mechanismů odstraňování částic z plic“. Kromě toho napadené nařízení upřesnilo, že nebezpečnost karcinogenity uvedená ve sporné klasifikaci a označování podle samotného znění stanoviska VPR odpovídá „toxicitě částic“, za kterou jsou odpovědné „usazené částice, nikoli rozpuštěné molekuly oxidu

titaničitého“ (rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise, T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725, body 145 až 153).

149 Právě v tomto konkrétním kontextu Tribunál rozhodl, že akumulaci částic v plicích v množstvích, která jsou dostatečná k vyvolání významného zhoršení čistících mechanismů plic, k němuž dochází pouze při vdechování určitého množství částic, nelze považovat za součást inherentních vlastností dotčených částic (rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise, T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725, bod 158), takže je třeba toto posouzení vykládat ve světle zvláštních okolností věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725).

150 Takové zvláštní okolnosti se však v projednávané věci nepotvrdily. Konkrétní klasifikace silanaminu nesouvisí s konkrétní velikostí částic, jako tomu bylo v případě oxidu titaničitého, jehož sporná klasifikace a označování upřesňovalo velikost ve vzorci „ve formě prášku obsahujícího 1 % nebo více částic o aerodynamickém průměru ≤ 10 μm“ (rozsudek ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise, T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725, bod 9). Kromě toho není ve spisu uvedeno žádné hodnocení nebo číselné údaje, na jejichž základě by bylo možné dospět k závěru, že zjištěné účinky byly pozorovány za podmínek přetížení plic. Posouzení Tribunálu v bodě 158 rozsudku ze dne 23. listopadu 2022, CWS Powder Coatings a další v. Komise (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2022:725), tudíž nelze přenést na projednávanou věc.

151 Z předcházejících úvah vyplývá, že všechny argumenty žalobkyně vycházející z toho, že pozorované účinky vyplývají z ukládání velkého počtu vdechovaných částic v rámci relevantních studií, musí být odmítnuty.

b) K argumentům žalobkyně vycházejícím z toho, že pozorované účinky vyplývají z vysoké dávky/koncentrace podané v relevantních studiích

152 Žalobkyně tvrdí, že pozorované účinky jsou výsledkem „mimořádně vysokých“ dávek podaných ve studiích uplatněných na podporu sporné klasifikace. Uvádí, že v průběhu řízení výrobní odvětví prokázalo problémy spojené s používáním vysokých dávek/koncentrací, jakož i s vlivem velikosti částic ve stávajících pokynech v oblasti testů toxicity pro látky obsahující částice. Tvrdí, že v komentářích předložených CARACAL výrobní odvětví prokázalo, v diskusním dokumentu nazvaném „Myšlenkový startér. Nová mechanistická studie, jejímž cílem je poskytnout komplexnější údaje a přesnější posouzení látek obsahujících částice pro regulační účely“, problémy spojené s používáním vysokých dávek/koncentrací, jakož i s vlivem velikosti částic ve stávajících pokynech, přičemž konstatovalo, že „[m]nohé přitěžující faktory ovlivňují granulometrické složení částic, které se dostanou k testovanému organismu v definovaných podmínkách testů inhalační toxicity, které jsou vyžadovány v pokynech OECD“. Dodává, že ve stejném kontextu výrobní odvětví zdůraznilo skutečnost, že „problém vzniká vzhledem ke směrodatným hodnotám pro klasifikaci [ve třídě nebezpečnosti] STOT (toxicita po opakované dávce při vdechování)“, kde „všechny respirabilní částice bez výjimky vykazují nespecifické zánětlivé účinky na plíce na konci expozice koncentracím dosahujícím až 200 mg/m^3“. Upřesňuje, že tyto závěry „obecně sdílí vědecká obec“, přičemž odkazuje na srovnání dostupných

toxikologických zpráv založených na studiích opakované expozice prostřednictvím inhalace u různých prášků, „které probíhají a [jejichž] výsledky [mají] být k dispozici po datu podání této žaloby“. Ani VPR, ani Komise však nezohlednily tyto skutečnosti pro účely sporné klasifikace.

153 Kromě toho žalobkyně uvádí, že uvedené účinky nevyplývají z látky ve formě nebo ve fyzickém stavu, ve kterých je uvedena na trh nebo ve které lze rozumně očekávat, že bude použita.

154 Úvodem, jak bylo připomenuto v bodě 43 výše, podle bodu 3.9.2.9.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008 se pro účely klasifikace látky jako látky patřící do třídy nebezpečnosti STOT RE navrhují orientační hodnoty, protože všechny látky jsou potenciálně toxické a musí existovat přiměřená dávka/koncentrace, při jejímž překročení je potvrzena míra toxického účinku.

155 Z bodu 3.9.2.9.2 přílohy I nařízení č. 1272/2008 rovněž vyplývá, že je třeba rozhodnout nejen o tom, jaké účinky byly vyvolány, ale rovněž při jaké dávce/koncentraci byly vyvolány a nakolik jsou relevantní pro člověka, jelikož studie opakované dávky prováděné na pokusných zvířatech jsou určeny k vyvolání toxicity při nejvyšší použité dávce s cílem optimalizovat cíl zkoušky, a tak většina studií odhalí určitý toxický účinek přinejmenším při této nejvyšší dávce.

156 Z těchto úvah vyplývá, že v rámci týkajícím se třídy nebezpečnosti STOT RE jsou stanoveny orientační hodnoty, jelikož studie opakované dávky prováděné na pokusných zvířatech jsou určeny k vyvolání toxicity při nejvyšší použité dávce s cílem optimalizovat cíl zkoušky a stanovit přiměřenou dávku/koncentraci, při jejímž překročení je potvrzena míra toxického účinku.

157 V projednávané věci je třeba konstatovat, že jak vyplývá z bodu 79 výše VPR porovnal dávky/koncentrace použité v různých studiích s orientačními hodnotami uvedenými v tabulkách 3.9.2 a 3.9.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008, aby v podstatě dospěl k závěru, že dávky/koncentrace použité ve většině studií odpovídají orientačním hodnotám klasifikace do kategorie 2.

158 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, ze spisu nevyplývá, že dávky podané ve studiích uplatněných na podporu sporné klasifikace jsou „mimořádně vysoké“. Z tabulky shrnující relevantní studie, která ve své třetí rubrice upřesňuje výsledky uvedených studií a shodu s klasifikačními kritérii, totiž vyplývá, že dávky použité v jednotlivých studiích odpovídají orientačním hodnotám uvedeným v tabulkách 3.9.2 a 3.9.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

159 Kromě toho, jak bylo připomenuto v bodech 80 a 81 výše, VPR rovněž uplatnil Haberovo pravidlo pro inhalaci, což prokazuje, že rovněž zohlednil dobu expozice, při níž byly účinky pozorovány v zohledněných studiích.

160 Z těchto úvah vyplývá, že VPR provedl spornou klasifikaci s přihlédnutím k orientačním hodnotám stanoveným v nařízení č. 1272/2008.

161 Je však třeba konstatovat, že žalobkyně neprokázala, že se VPR, a tudíž i Komise v tomto ohledu dopustily zjevně nesprávného posouzení.

162 Žalobkyně se totiž ve svém prokázání omezuje na tvrzení, že v průběhu řízení výrobní odvětví poukázalo na problémy spojené s používáním vysokých dávek/koncentrací, jakož i s vlivem velikosti částic ve stávajících pokynech v oblasti testů toxicity pro látky obsahující částice, ale neprokazuje, že posouzení uvedená ve stanovisku VPR a převzatá Komisí v napadeném nařízení nemohou podpořit zpochybněnou klasifikaci.

163 V každém případě je třeba konstatovat, že z bodů 154 až 156 výše vyplývá, že v rámci týkajícím se třídy nebezpečnosti STOT RE nařízení č. 1272/2008 zohledňuje skutečnost, že opakované studie dávek provedené na pokusných zvířatech jsou určeny k vyvolání toxicity při nejvyšší použité dávce s cílem optimalizovat cíl zkoušky a stanovit přiměřenou dávku/koncentraci, při jejímž překročení je potvrzena míra toxického účinku.

164 Na druhé straně skutečnosti, které výrobní odvětví v tomto ohledu uplatnilo v průběhu řízení, nemohou tento závěr zpochybnit.

165 Pokud jde o dokument nazvaný „Myšlenkový startér. Nová mechanistická studie, jejímž cílem je poskytnout komplexnější údaje a přesnější posouzení látek obsahujících částice pro regulační účely“, podle výše uvedených bodů 139 až 144 není relevantní, pokud jde o třídu nebezpečnosti STOT RE.

166 Pokud jde o srovnání dostupných toxikologických zpráv vycházejících ze studií opakované expozice prostřednictvím inhalace u různých prášků, je třeba konstatovat, že, jak uvedla sama žalobkyně, toto srovnání nebylo k dispozici ke dni přijetí napadeného nařízení.

167 Podle judikatury přitom v rámci žaloby na neplatnost na základě článku 263 SFEU musí být legalita napadených unijních aktů posuzována podle skutkových a právních okolností existujících ke dni, kdy byly tyto akty přijaty (viz rozsudek ze dne 21. května 2015, Rubinum v. Komise, T-201/13, nezveřejněný, EU:T:2015:311, bod 84 a citovaná judikatura).

168 V každém případě argument žalobkyně vycházející ze srovnání uvedeného v bodě 166 výše nic nemění na posouzení VPR, které se týká pouze účinků silanaminu, a nikoli účinků jiných látek.

169 V tomto ohledu je třeba uvést, že pouhá skutečnost, že určitá látka může mít nebezpečnou inherentní vlastnost, která je společná jiným látkám, nemůže zpochybnit platnost harmonizované klasifikace a označení uvedené látky. Postup harmonizované klasifikace a označování podle hlavy V nařízení č. 1272/2008 se totiž týká pouze látky, která je nejprve předmětem návrhu klasifikace předloženého Komisi, jehož podnět náleží subjektům identifikovaným v článku 37 nařízení č. 1272/2008, dále je předmětem stanoviska VPR k předloženému návrhu, a konečně je předmětem aktu Komise v přenesené pravomoci, pokud Komise považuje harmonizaci za vhodnou.

170 V této souvislosti nelze VPR vytýkat, že zohlednil účinky vyplývající z dávky/koncentrace podané v relevantních studiích.

171 Pokud jde o argumenty žalobkyně, že účinky nevyplývají z látky ve formě nebo fyzikálním stavu, v nichž je uvedena na trh nebo ve kterých lze rozumně očekávat, že bude použita, stačí připomenout, že nařízení č. 1272/2008 se týká hodnocení nebezpečnosti látek a toto hodnocení musí být odlišeno od hodnocení rizik stanoveného nařízením č. 1907/2006. Jak vyplývá z judikatury připomenuté v bodě 19 výše, hodnocení nebezpečnosti spojené s inherentními vlastnostmi látky nesmí být omezeno na specifické okolnosti používání, tak jako v případě hodnocení rizik, a může být platně provedeno nezávisle na případné míře expozice dané látce.

172 Z předcházejících úvah vyplývá, že žádný z argumentů žalobkyně vycházejících z toho, že pozorované účinky vyplývají z vysoké dávky/koncentrace podané v relevantních studiích, nemůže obstát.

173 První část prvního žalobního důvodu musí být tedy zamítnuta jako neopodstatněná.

3. K druhé části, vycházející z toho, že pozorované účinky spočívají na odvozených údajích, které nesplňují kritéria klasifikace ve třídě nebezpečnosti STOT RE

174 V rámci druhé části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že stanovisko VPR tím, že vycházelo ze studií týkajících se látky SAS-DDS, nedodrželo kritéria stanovená v bodě 3.9.2.10.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 týkající se odvozených údajů. Tato látka totiž nebyla předmětem harmonizované klasifikace a VPR neprokázal, že existuje potvrzený vztah struktury a účinku mezi touto látkou a silanaminem, jakož i odborný posudek umožňující extrapolaci.

175 Komise, podporovaná agenturou ECHA, tyto argumenty zpochybňuje.

176 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle bodu 3.9.2.10.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 může být látka, která nebyla zkoušena na toxicitu pro specifické cílové orgány, případně klasifikována na základě údajů z validovaných vztahů struktury a účinku nebo extrapolace založené na odborném posudku na základě strukturně příbuzné látky, která byla klasifikována dříve, spolu se značnou podporou vyplývající z posouzení jiných důležitých činitelů, například tvorba společných významných metabolitů.

177 Z bodu 3.9.2.10.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 vyplývá, že použití odvozených údajů v rámci hodnocení nebezpečnosti STOT RE podléhá několika podmínkám, které se týkají zaprvé toho, že existuje látka, která nebyla zkoušena na toxicitu pro specifické cílové orgány, že existuje strukturně příbuzná látka, která byla klasifikována dříve, a údaje z validovaných vztahů struktury a účinku, jakož i odborný posudek umožňující extrapolaci, a zatřetí, že extrapolace údajů vyplývá z jiných důležitých činitelů.

178 V projednávané věci je třeba konstatovat, že z tabulky shrnující příslušné studie vyplývá, že VPR zohlednil studie používající látku SAS-DDS, a sice A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01; Reuzel a kol. (1991), Degussa (1987), Weber a kol. (2018), Becker a kol., Degussa (1962), A6.3.1, Degussa (1964), A6.4.1, A6.5 a Degussa (1969) a studie využívající látku SAS-HMDS, jako jsou ECETOC (2006), Becker a kol. (2013), Dow Corning (1972) a Wacker (1998).

179 Dále je třeba poznamenat, že v části nazvané „Použití odvozených údajů mezi různými typy amorfního oxidu křemičitého“ VHR upřesnil, že silanamin je výsledkem reakce syntetického amorfního oxidu křemičitého upraveného na hexamethylsilazan (HMDS) a modifikace povrchu hydrofilního oxidu křemičitého dimethyldichlorsilanem umožňuje získat oxid křemičitý s povrchem modifikovaným dimetylsilylem, zkráceně SAS-DDS.

180 Kromě toho VPR uvedl, že vzhledem k tomu, že se SAS-DDS strukturálně podobá silanaminu a má stejné fyzikální, chemické a toxikologické vlastnosti jako silanamin, byl použit jako zdrojová látka v návrhu klasifikace a v jeho stanovisku. Dodal, že několik vlastností, jako je chemické složení, velikost a tvar částic, povrchová chemie, rozpustnost a míra rozpadu, hydrofobnost, zeta potenciál, rozptýlenost a prachová forma, jsou příznivé pro použití SAS-DDS jako zdrojové látky. Konstatoval, že podobný přístup pro sdružování do skupin byl ve veřejné literatuře široce přijat a používán, a to jak z hlediska nebezpečí pro lidské zdraví, tak z hlediska nebezpečí pro životní prostředí. Dospěl k závěru, že SAS-HMDS a SAS-DDS jsou SAS upravené na povrchu, které jsou dostatečně podobné pro použití odvozených údajů.

181 Konečně je třeba uvést, že VPR ve svém závěru týkajícím se třídy nebezpečnosti STOT RE uvedl, že na základě důkazní síly všech dostupných údajů podporuje návrh na klasifikaci silanaminu do této třídy nebezpečnosti.

182 Zaprvé je třeba konstatovat, že stanovisko VPR zohlednilo jak výsledky studií využívajících SAS-DDS, tak výsledky studií využívajících SAS-HDMS a sporná klasifikace je založena na průkaznosti všech dostupných údajů.

183 V souladu s bodem 1.1.1.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 zjištění průkaznosti důkazů znamená, že se veškeré dostupné informace mající význam pro určení nebezpečnosti, mimo jiné údaje vyplývající z používání koncepce skupin (sdružování látek do skupin, používání odvozených údajů), posuzují společně.

184 Výsledky studií využívajících SAS-DDS tak byly ve stanovisku VPR zohledněny při zjištění průkaznosti všech dostupných údajů.

185 Zadruhé je třeba poznamenat, že VPR zohlednil studie využívající SAS-DDS, když měl za to, že je dostatečně podobný silanaminu.

186 I když žalobkyně tuto okolnost nezpochybňuje, zaprvé tvrdí, že SAS-DDS nebyl předmětem harmonizované klasifikace, takže ho nelze považovat za „strukturně příbuznou látku, která byla klasifikována dříve“ ve smyslu bodu 3.9.2.10.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008.

187 V tomto ohledu je třeba uvést, že z bodu 16 odůvodnění nařízení č. 1272/2008 vyplývá, že odpovědnost za zjištění nebezpečnosti látek a směsí a za rozhodování o jejich klasifikaci by měli nést především výrobci, dovozci a následní uživatelé těchto látek či směsí.

188 Je třeba rovněž připomenout, že třída nebezpečnosti STOT RE není stanovena v čl. 36 odst. 1 nařízení č. 1272/2008, který obsahuje seznam nebezpečností, pro které jsou látky obecně předmětem klasifikace a označování.

189 Kromě toho je třeba konstatovat, že podle čl. 9 odst. 1 nařízení č. 1272/2008 výrobci, dovozci a následní uživatelé látky nebo směsi hodnotí informace zjištěné o látkách podle kritérií pro klasifikaci stanovených pro každou třídu nebezpečnosti nebo členění v částech 2 až 5 přílohy I, aby zjistili nebezpečí spojená s danou látkou.

190 Z toho vyplývá, že pokud jde o třídu nebezpečnosti STOT RE, látky jsou obecně předmětem vlastní klasifikace, která má splňovat kritéria pro klasifikaci této třídy nebezpečnosti.

191 Vzhledem k tomu, že pro účely zjištění průkaznosti důkazů se společně posuzují veškeré dostupné informace mající význam pro určení nebezpečnosti, a látky splňující kritéria třídy nebezpečnosti STOT RE nejsou obecně předmětem harmonizované klasifikace, výraz „strukturně příbuzná látka, která byla klasifikována dříve“ ve smyslu bodu 3.9.2.10.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 musí být vykládán v tom smyslu, že se týká jak zdrojových látek, které byly předmětem harmonizované klasifikace, tak i látek, které byly předmětem vlastní klasifikace.

192 V projednávaném případě je třeba konstatovat, jak tvrdí Komise, že SAS-DDS byl předmětem několika vlastních klasifikací. Ze seznamu klasifikací a označení ECHA totiž vyplývá, že tato látka byla oznámena osmi oznamovateli, z nichž tři výslovně zmínili plíce jako cílový orgán.

193 Z toho vyplývá, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, mohla být látka SAS-DDS považována za „strukturně příbuznou látku, která byla klasifikována dříve“ ve smyslu bodu 3.9.2.10.3 přílohy I nařízení č. 1272/2008 pro účely klasifikace silanaminu.

194 I když žalobkyně tvrdí, že se na vlastní klasifikaci nemůže vztahovat domněnka platnosti, je třeba konstatovat, podobně jako to učinila Komise, že jak vyplývá z bodů 179 a 180 výše, VPR posoudil v části nazvané „Použití odvozených údajů mezi různými typy amorfního oxidu křemičitého“ relevanci údajů týkajících se SAS-DDS a dospěl k závěru, že je dostatečně podobný k tomu, aby byl použit jako zdrojová látka.

195 Žalobkyně zadruhé tvrdí, že VPR neprokázal, že se údaje týkaly validovaných vztahů struktury a účinku mezi SAS-DDS a silanaminem a existoval odborný posudek umožňující extrapolaci.

196 Je přitom třeba konstatovat, podobně jako to učinila Komise na jednání, že takový argument byl poprvé uplatněn až ve fázi repliky.

197 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 84 odst. 1 jednacího řádu nové důvody nelze Tribunálu předkládat v průběhu řízení, ledaže by se zakládaly na právních a skutkových okolnostech, které vyšly najevo v průběhu řízení.

198 Podle judikatury se čl. 84 odst. 1 jednacího řádu použije rovněž na výtky nebo argumenty (viz rozsudek ze dne 14. července 2021, AQ v. eu-LISA, T-164/19, nezveřejněný, EU:T:2021:456, bod 59 a citovaná judikatura).

199 Nicméně důvod nebo výtka, jež rozšiřují důvod nebo výtku dříve výslovně nebo implicitně uvedené v návrhu na zahájení řízení a jsou s ním úzce spojeny, musí být prohlášeny za přípustné (viz rozsudek ze dne 24. září 2019, Janukovyč v. Rada, T-301/18, nezveřejněný, EU:T:2019:676, bod 74 a citovaná judikatura). Aby mohl být nový argument považován za rozšíření dříve uvedeného žalobního důvodu nebo výtky, musí k nim mít dostatečně těsný vztah, aby bylo možné ho považovat za součást běžného pokračování diskuse v rámci sporného soudního řízení (viz rozsudek ze dne 20. listopadu 2017, Petrov a další v. Parlament, T-452/15, EU:T:2017:822, bod 46 a citovaná judikatura).

200 V projednávané věci je třeba konstatovat, že z žaloby nijak nevyplývá, že by v ní byl uveden argument týkající se údajů z validovaných vztahů struktury a účinku a existence odborného posudku umožňujícího extrapolaci. Druhá část rozvinutá v žalobě se totiž týkala hlavně požadavku již strukturně příbuzné látky, která byla klasifikována dříve.

201 Proto je argument žalobkyně týkající se údajů vztahujících se k validovaným vztahům struktury a účinku a existence odborného posudku umožňujícího extrapolaci nový, a musí být tedy prohlášen za nepřípustný.

202 V každém případě je třeba konstatovat, že ze stanoviska VPR a s ním souvisejícího referenčního dokumentu, který uvádí podrobné vědecké důvody uvedeného stanoviska, vyplývá, že VPR podrobně přezkoumal odvozené údaje a upřesnil důvody pro možnost extrapolace, a dále že v souladu s judikaturou citovanou v bodě 28 výše má Komise široký prostor pro uvážení, pokud jde o hodnocení vědeckých studií.

203 Ve světle předcházejících úvah je třeba druhou část, a tudíž i první žalobní důvod v plném rozsahu zamítnout jako neopodstatněné.

D. K druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení postupu harmonizované klasifikace a označování

204 V rámci druhého žalobního důvodu, který je rozdělen na dvě části, žalobkyně tvrdí, že napadené nařízení bylo přijato v rozporu s postupem stanoveným v čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008. Podle první části VPR nepřijal stanovisko ve lhůtě osmnácti měsíců stanovené v tomto článku. Podle druhé části VPR neposkytl dotčeným stranám příležitost vyjádřit se k jeho stanovisku v souladu s tímtéž článkem.

1. K první části, vycházející z nedodržení lhůty pro přijetí stanoviska VPR

205 V rámci první části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 stanoví právně závaznou lhůtu osmnácti měsíců pro přijetí stanoviska VPR. Uvádí, že se jedná o podstatnou formální náležitost, jejíž porušení musí vést ke zrušení napadeného aktu. V projednávaném případě je datum přijetí stanoviska VPR nejisté. VPR tedy při přijímání svého stanoviska nedodržel lhůtu stanovenou v čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008.

206 Komise, podporovaná agenturou ECHA, tyto argumenty zpochybňuje.

207 V tomto ohledu je třeba připomenout, že podle čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 „[VPR] 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“.

208 Kromě toho je třeba uvést, že podle čl. 37 odst. 1 nařízení č. 1272/2008 příslušný orgán může ECHA předložit návrh klasifikace, který musí být předložen ve formátu stanoveném v části 2 přílohy VI a musí obsahovat důležité informace stanovené v části 1 přílohy VI uvedeného nařízení.

209 Část 1 přílohy VI nařízení č. 1272/2008, nadepsaná „Úvod k seznamům harmonizovaných klasifikací a označení“, upřesňuje zejména informace týkající se každé položky. Část 2 uvedené přílohy, nadepsaná „Dokumentace k harmonizované klasifikaci a označování“, stanoví všeobecné zásady přípravy dokumentace k návrhu a odůvodnění harmonizované klasifikace a označování. Podle této části dokumentace k harmonizované klasifikaci a označení obsahuje návrh, v němž se uvede totožnost dotčené látky, odůvodnění, které obsahuje srovnání dostupných informací s kritérii stanovenými v částech 2 až 5, s ohledem na obecné zásady části 1 přílohy I téhož nařízení, a odůvodnění dalších účinků na úrovni Unie.

210 Z těchto úvah vyplývá, že VPR musí přijmout stanovisko ke každému návrhu předloženému zejména v souladu s čl. 37 odst. 1 nařízení č. 1272/2008, tedy ke každému návrhu, který se předkládá ve formátu stanoveném v části 2 přílohy VI a musí obsahovat důležité informace stanovené v části 1 přílohy VI.

211 V této souvislosti je třeba mít za to, že lhůta osmnácti měsíců pro přijetí stanoviska stanovená v čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 začíná běžet od obdržení návrhu klasifikace, který splňuje požadavky stanovené v částech 1 a 2 přílohy VI téhož nařízení.

212 V projednávané věci je třeba konstatovat, že ze spisu vyplývá, že návrh klasifikace předložený příslušným francouzským orgánem, ke kterému VPR přijal své stanovisko, je datován 17. prosince 2018 a obsahuje poznámku „version number: v2“ (číslo verze: v2). Jak vyplývá z rejstříku záměrů CLH až do dosažení výsledku, příslušný francouzský orgán předložil návrh

klasifikace na „kontrolu souladu“ dne 6. prosince 2017 a „datem konečného podání“ je 17. prosinec 2018. Z toho vyplývá, že posledně uvedené datum je datem, které odpovídá datu, ke kterému byla verze návrhu klasifikace považována za vyhovující stanoveným požadavkům.

213 Kromě toho je třeba poznamenat, že stanovisko VPR zohledněné v napadeném nařízení je datováno 5. prosince 2019. Vzhledem k tomu, že znění návrhu klasifikace splňující požadované požadavky bylo předloženo dne 17. prosince 2018, je třeba mít za to, že datum 5. prosince 2019 spadá do lhůty 18 měsíců stanovené v čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008.

214 Je však nutno konstatovat, že jak tvrdí žalobkyně a jak vyplývá z bodu 8 výše, že VPR uspořádal cílenou veřejnou konzultaci, která proběhla mezi 3. a 17. únorem 2020 a týkala se třídy nebezpečnosti akutní toxicity kategorie 2. Podle zápisu z 52. zasedání VPR ze dne 4. května 2020 VPR „vzal na vědomí výsledky cílené veřejné konzultace“, „prozkoumal údaje o studiích a podrobně analyzoval připomínky výrobních odvětví, ale nezměnil proto svůj předchozí závěr o klasifikaci“. Požádal rovněž „[z]pravodaje, aby dokončili stanovisko s výsledkem cílené veřejné konzultace a poskytli jej [sekretariátu ECHA]“, aby tento mohl „provést redakční kontrolu dokumentů ze stanoviska po konzultaci se zpravodaji“, „postoupit přijaté stanovisko a jeho přílohy [Komisi] a […] zveřejnit jej na [internetové] stránce ECHA“. Připomínky zúčastněných stran v rámci cílené veřejné konzultace tak byly kompilovány v příloze 3 stanoviska VPR.

215 I když příloha 3 stanoviska VPR přebírá připomínky dotčených stran z února 2020, znění uvedeného stanoviska je, jak vyplývá z bodu 213 výše, ze dne 5. prosince 2019.

216 V této souvislosti je třeba konstatovat, že, jak tvrdí žalobkyně, odpověď na otázku, jaké je skutečné datum přijetí stanoviska VPR, není zřejmá.

217 Je však třeba mít za to, že jestliže stanovisko VPR pochází ze dne 4. května 2020, což je datum zápisu z 52. zasedání VPR, je stále zahrnuté ve lhůtě osmnácti měsíců stanovené v čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008.

218 V každém případě za předpokladu, že by stanovisko VPR nebylo přijato ve lhůtě osmnácti měsíců stanovené v čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008, nedodržení této lhůty by mohlo být považováno za procesní vadu.

219 V tomto ohledu je třeba připomenout, že v souladu s judikaturou může vada řízení vést ke zrušení aktu, který byl nakonec přijat, pouze tehdy, pokud by v případě neexistence této vady mohlo vést řízení k jinému výsledku (viz rozsudek ze dne 25. října 2005, Německo a Dánsko v. Komise, C-465/02 a C-466/02, EU:C:2005:636, bod 37 a citovaná judikatura).

220 V projednávaném případě je třeba poznamenat, že dodržení lhůty osmnácti měsíců pro přijetí stanoviska RAC by nemohlo vést k jinému výsledku. Jak totiž vyplývá z bodů 9 a 10 výše, napadené nařízení zařadilo silanamin do části 3 tabulky 3 přílohy VI nařízení č. 1272/2008, do třídy nebezpečnosti STOT RE, ale upřesnilo, že uvedená látka nemá být zařazena do třídy nebezpečnosti akutní toxicity doporučené ve stanovisku VPR, jelikož Komise posuzovala obdržené nové vědecké informace a rozhodla, že je ještě musí přezkoumat VPR.

221 Stanovisko VPR přitom navrhovalo zařazení silanaminu do třídy nebezpečnosti STOT RE ve znění stanoviska ze dne 5. prosince 2019 a tento návrh nebyl předmětem cílené veřejné konzultace, která proběhla v únoru 2020.

222 Kromě toho, jak vyplývá ze stanoviska VPR, uvedený návrh byl založen na informacích obsažených v návrhu klasifikace předloženém příslušným francouzským orgánem, jakož i na studiích z veřejné literatury.

223 Ve zbývající části žalobkyně neprokázala, že cílená veřejná konzultace mohla mít dopad rovněž na zařazení do třídy nebezpečnosti STOT RE.

224 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, by tak zařazení silanaminu do třídy nebezpečnosti STOT RE nevedlo k odlišnému výsledku v případě neexistence cílené veřejné konzultace.

225 Z toho vyplývá, že i kdyby VPR nedodržel lhůtu 18 měsíců stanovenou v čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008, nemohla by mít taková okolnost vliv na zařazení silanaminu do části 3 tabulky 3 přílohy VI nařízení č. 1272/2008, do třídy nebezpečnosti STOT RE napadeným nařízením, takže taková nesrovnalost by nemohla vést ke zrušení posledně uvedeného nařízení.

226 První část druhého žalobního důvodu proto musí být zamítnuta jako neopodstatněná.

2. K druhé části, vycházející z neexistence veřejné konzultace ke stanovisku VPR

227 V rámci druhé části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že Komise porušila čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008, jelikož toto ustanovení ukládá VPR povinnost zorganizovat veřejné konzultace k jeho stanoviskům, a nikoli pouze k dokumentaci k návrhu klasifikace. Právo žalobkyně vyjádřit se ke stanovisku VPR, či dokonce k návrhu tohoto stanoviska, vyplývá ze znění uvedeného čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 ve spojení s bodem 52 odůvodnění téhož nařízení. Toto právo je odůvodněné tím spíše v případě, jako je projednávaný případ, kdy je klasifikace navrhovaná VPR odlišná od klasifikace uvedené v návrhu harmonizované klasifikace a označování silanaminu. Žalobkyně má za to, že kdyby bylo stanovisko VPR konzultováno s dotčenými stranami, výsledek týkající se klasifikace silanaminu by byl odlišný. Tvrdí, že taková vada představuje porušení podstatných formálních náležitostí, které musí vést ke zrušení napadeného nařízení.

228 Komise, podporovaná agenturou ECHA, tyto argumenty zpochybňuje.

229 Podle čl. 41 odst. 2 písm. a) Listiny základních práv Evropské unie právo na řádnou správu zahrnuje právo každého být vyslechnut před přijetím jemu určeného individuálního opatření, které by se jej mohlo nepříznivě dotknout. Dodržování práva být vyslechnut v každém řízení vedeném vůči osobě, které může vést k aktu nepříznivě zasahujícímu do jejího právního postavení, je totiž základní zásadou unijního práva, která musí být zajištěna, i když neexistuje žádná právní úprava týkající se řízení. Tato zásada vyžaduje, aby osoby, jimž jsou určena rozhodnutí, která významně ovlivňují jejich zájmy, mohly užitečně vyjádřit své stanovisko, pokud jde o skutečnosti, které vůči nim byly uplatněny a o něž se opírá sporný akt (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. prosince 2019, Probelte v. Komise, T-67/18, EU:T:2019:873, bod 86 a citovaná judikatura).

230 Naproti tomu, pokud jde o akty s obecnou působností, ani proces jejich přípravy, ani tyto akty samotné nevyžadují podle obecných zásad unijního práva, jako je právo být vyslechnut, právo na projednávání a na informování, účast dotčených osob. Jinak je tomu tehdy, pokud výslovné ustanovení spadající do právního rámce, který upravuje přijetí uvedeného aktu, poskytuje dotčené osobě takové procesní právo (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 19. prosince 2019, Probelte v. Komise, T-67/18, EU:T:2019:873, bod 87 a citovaná judikatura).

231 V projednávané věci napadené nařízení stanoví opatření s obecnou působností, včetně sporné klasifikace. Jak totiž vyplývá z bodu 9 výše, článek 1 tohoto nařízení stanoví opatření s obecnou působností týkající se zařazení silanaminu na „[s]eznam harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek“, který je uveden v tabulce 3 části 3 přílohy VI nařízení č. 1272/2008.

232 V tomto kontextu jsou procesními právy, kterých požívá žalobkyně v rámci postupu harmonizované klasifikace a označování, práva výslovně stanovená nařízením č. 1272/2008 (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. července 2023, TIB Chemicals v. Komise, T-639/20, nezveřejněný, EU:T:2023:374, bod 180 a citovaná judikatura).

233 V tomto ohledu je třeba připomenout, že jak vyplývá z bodu 207 výše, čl. 37 odst. 4 tohoto nařízení stanoví, že „[VPR] zaujímá ke každému návrhu, který byl předložen podle odstavce 1 nebo 2 [uvedeného článku], do osmnácti měsíců od jeho obdržení stanovisko a poskytuje dotčeným stranám příležitost k vyjádření“ a „[ECHA] postoupí toto stanovisko a případné připomínky Komisi“.

234 Článek 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 musí být vykládán s ohledem na průběh postupu harmonizace klasifikace a označování látek podle článku 37 uvedeného nařízení. Jak bylo uvedeno v bodě 18 výše, tento postup probíhá v několika fázích, a sice nejprve předložení návrhu klasifikace, dále přijetí stanoviska VPR, přičemž se „poskytuje dotčeným stranám příležitost k vyjádření“, poté ECHA předá toto stanovisko a všechny připomínky Komisi, a konečně Komise přijme akt v přenesené pravomoci, pokud má za to, že harmonizace klasifikace a označení dotyčné látky je vhodná.

235 Z toho vyplývá, že cílem veřejné konzultace stanovené v čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 je umožnit zúčastněným stranám vyjádřit se k návrhu klasifikace, a případně tak předložit skutečnosti neuvedené v tomto návrhu, aby VPR mohl ve svém stanovisku zohlednit připomínky a skutečnosti předložené zúčastněnými stranami v průběhu této fáze (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek ze dne 9. června 2021, Exxonmobil Petroleum & Chemical v. ECHA, T-177/19, nezveřejněný, EU:T:2021:336, bod 236 a citovaná judikatura).

236 Je tudíž třeba uvést, že i když čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 stanoví možnost předložit vyjádření k návrhu harmonizované klasifikace a označení, uvedené nařízení naproti tomu nestanoví možnost, aby se dotčené strany vyjádřily ke stanovisku VPR (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. července 2023, TIB Chemicals v. Komise, T-639/20, nezveřejněný, EU:T:2023:374, bod 184).

237 V projednávané věci tak měla žalobkyně právo vyjádřit se k návrhu harmonizované klasifikace a označení a být v tomto ohledu vyslechnuta před VPR, k čemuž došlo. Jak totiž vyplývá z bodu 6 výše, mezi 4. březnem a 3. květnem 2019 proběhla veřejná konzultace o návrhu harmonizované klasifikace a označení silanaminu. Navíc, jak vyplývá z obsahu samotného stanoviska VPR, zohlednil VPR vyjádření předložená dotčenými stranami, která byla kompilována v příloze 2 uvedeného stanoviska.

238 Za těchto podmínek a v souladu s judikaturou citovanou v bodech 230 a 232 výše neměla žalobkyně právo být ohledně stanoviska VPR vyslechnuta nebo konzultována.

239 Ostatní argumenty žalobkyně nemohou tento závěr zpochybnit.

240 Zaprvé, pokud jde o argument žalobkyně, podle kterého je právo být vyslechnut ohledně stanoviska VPR odůvodněno o to více v případě, že je klasifikace navržená VPR odlišná od klasifikace uvedené v návrhu na klasifikaci, je třeba mít za to, že kromě skutečnosti, že VPR není návrhem na klasifikaci vázán, z bodu 236 výše vyplývá, že předmětem veřejné konzultace upravené v čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 není stanovisko VPR, ale naopak jejím cílem je umožnit VPR, aby ve svém stanovisku zohlednil připomínky dotyčných stran.

241 Zadruhé v rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že konzultace s dotčenými stranami ohledně návrhu stanoviska je zvláště nezbytná, pokud stanovisko zohledňuje studie, které nebyly zohledněny v návrhu klasifikace, stačí uvést, jak vyplývá z bodu 58 výše, že odkaz na „všechny dostupné důkazy“ uvedený v bodě 3.9.2.1 přílohy I nařízení č. 1272/2008 bez jakéhokoli omezení stačí k tomu, aby bylo možné mít za to, že VPR může zohlednit studie, které nejsou součástí návrhu klasifikace.

242 Z výše uvedeného vyplývá, že porušení čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 není v projednávané věci prokázáno.

243 Ve světle předcházejících úvah je třeba druhou část, a tudíž i druhý žalobní důvod v plném rozsahu zamítnout jako neopodstatněné.

E. K třetímu žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení povinnosti Komise přezkoumat vhodnost sporné klasifikace

244 Žalobkyně tvrdí, že Komise nedodržela svou povinnost přezkoumat vhodnost sporné klasifikace podle čl. 37 odst. 5 nařízení č. 1272/2008. Komise rovněž porušila zásadu řádné správy, jelikož neověřila kvalitu dokumentace týkající se návrhu klasifikace a nezohlednila porušení postupu VPR při přijímání jeho stanoviska.

245 Komise, podporovaná agenturou ECHA, tyto argumenty zpochybňuje.

246 Podle čl. 37 odst. 5 nařízení č. 1272/2008 „Komise přijme bez zbytečného prodlení akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 53a [uvedeného nařízení], pokud zjistí, že je vhodné harmonizovat klasifikaci a označení dotyčné 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 nebo multiplikačních faktorů“. Za tímto účelem musí zohlednit nejprve návrh předložený na základě čl. 37 odst. 1 až 3 uvedeného nařízení, dále stanovisko VPR a konečně připomínky vznesené během veřejných konzultací v souladu s čl. 37 odst. 2 a 4 uvedeného nařízení, aniž by však tyto skutečnosti, zejména stanovisko VPR, pro ni měly závaznou povahu (rozsudek ze dne 5. července 2023, TIB Chemicals v. Komise, T-639/20, nezveřejněný, EU:T:2023:374, bod 204).

247 Jak vyplývá ze znění čl. 37 odst. 5 nařízení č. 1272/2008, Komise přijme akty v přenesené pravomoci za účelem zahrnutí látky do přílohy VI nařízení č. 1272/2008, pokud „zjistí, že je vhodné harmonizovat klasifikaci a označení dotyčné látky“. Tento článek ani žádné jiné ustanovení nařízení č. 1272/2008 však neupřesňují kritéria, která musí Komise zohlednit pro účely závěru, že harmonizace klasifikace a označení látky je „vhodná“. Z judikatury citované v bodě 28 výše přitom vyplývá, že Komisi musí být přiznána široká posuzovací pravomoc s ohledem na komplexní vědecká a technická posouzení, která musí provádět, aby mohla provést klasifikaci

látky. Z toho vyplývá, že Komise má široký prostor pro uvážení za účelem určení vhodnosti návrhu harmonizované klasifikace a označení podle čl. 37 odst. 5 uvedeného nařízení, což ostatně žalobkyně nezpochybňuje.

248 Kromě toho je třeba poznamenat, že Tribunál již v rozsudku týkajícím se rozhodnutí o udělení povolení podle nařízení č. 1907/2006 rozhodl, že pokud se Komise připojí ke stanovisku kteréhokoli výboru agentury ECHA pro účely odůvodnění rozhodnutí o povolení, musí se přesvědčit o úplnosti, jednotnosti a relevantnosti odůvodnění obsaženého ve stanovisku (viz rozsudek ze dne 7. března 2019, Švédsko v. Komise, T-837/16, EU:T:2019:144, bod 68 a citovaná judikatura).

249 Tuto judikaturu lze přenést na postup harmonizace klasifikace a označování látek upravený nařízením č. 1272/2008.

250 V projednávaném případě, jak vyplývá z bodu 2 první odrážky odůvodnění a z bodu 5 odůvodnění napadeného nařízení, Komise ověřila úplnost, soudržnost a relevanci odůvodnění uvedeného ve stanovisku VPR. Z bodu 5 odůvodnění napadeného nařízení totiž vyplývá, že Komise měla za to, že další informace týkající se akutní inhalační toxicity silanaminu byly obdrženy poté, co jí bylo předáno stanovisko VPR. Komise měla za to, že klasifikace uvedené látky do třídy nebezpečnosti akutní inhalační toxicity kategorie 2, doporučená ve stanovisku VPR, nemůže být zařazena do přílohy VI nařízení č. 1272/2008, vzhledem k tomu, že po vyhodnocení nových získaných vědeckých informací je ještě musel přezkoumat VPR. Uvedla však, že klasifikace téže látky jako látky patřící do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2, doporučená ve stanovisku VPR, musí být zapsána do přílohy VI uvedeného nařízení, protože nebyly obdrženy žádné nové informace, které by vyžadovaly dodatečný přezkum pro účely této klasifikace.

251 Ve zbývající části je třeba dospět k závěru, že Komise vykonala svou širokou posuzovací pravomoc podle čl. 37 odst. 5 nařízení č. 1272/2008 pro účely závěru, že harmonizace klasifikace a označení silanaminu byla vhodná.

252 V rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že Komise nesprávně dospěla k závěru, že sporná klasifikace je vhodná, zatímco dokumentace k návrhu klasifikace je nedostatečná, je třeba poznamenat, že v souladu s oddílem 6.1 „Příručky k přípravě dokumentace pro účely harmonizované klasifikace a označování“ ECHA, sekretariát ECHA provádí kontrolu souladu dokumentace k návrhu klasifikace s cílem ověřit, zda splňuje právní požadavky, a sice že zahrne všechny informace nezbytné k tomu, aby VPR mohl návrh klasifikace přezkoumat a vydat stanovisko.

253 V projednávané věci je třeba konstatovat, že jak vyplývá z bodu 212 výše, příslušný francouzský orgán předložil dne 6. prosince 2017 návrh klasifikace pro kontrolu souladu a následně dne 17. prosince 2018 předložil konečnou verzi uvedeného návrhu klasifikace.

254 Z toho vyplývá, že ECHA provedla kontrolu souladu návrhu klasifikace za účelem ověření, zda splňuje požadavky stanovené v čl. 37 odst. 1 nařízení č. 1272/2008.

255 Kromě toho je třeba uvést, že ze stanoviska VPR vyplývá, že mohl přezkoumat návrh klasifikace a že, jak vyplývá z bodu 8 výše, v období od 4. března do 3. května 2019 předložilo několik zúčastněných stran v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení č. 1272/2008 vyjádření k návrhu klasifikace, která bylo kompilována v příloze 2 stanoviska VPR.

256 Z toho vyplývá, že VPR i dotčené strany se mohly vyjádřit k návrhu klasifikace, jejíž soulad s čl. 37 odst. 1 nařízení č. 1272/2008 byl agenturou ECHA ověřen.

257 V této souvislosti nelze Komisi vytýkat, že dospěla k závěru, že harmonizace klasifikace a označení silanaminu byla vhodná ve smyslu čl. 37 odst. 5 nařízení č. 1272/2008, přestože návrh klasifikace byl nedostatečné kvality.

258 Nemohou obstát ani tvrzení žalobkyně, že Komise nesprávně dospěla k závěru, že harmonizace klasifikace a označení silanaminu byla vhodná, zatímco stanovisko VPR bylo přijato v rozporu s postupem.

259 Ze stejných důvodů, jako jsou důvody uvedené v bodech 205 až 243 výše, je totiž třeba odmítnout argumenty žalobkyně vycházející z nedodržení lhůty osmnácti měsíců a z neprovedení veřejné konzultace ke stanovisku VPR.

260 Kromě toho, pokud jde o argumenty žalobkyně týkající se cílené veřejné konzultace, stačí konstatovat, že nezávisle na otázce, zda VPR mohl uspořádat takovou veřejnou konzultaci, jak vyplývá z bodů 8 a 10 výše, se uvedená veřejná konzultace týkala akutní toxicity a Komise vyloučila zařazení silanaminu do této třídy nebezpečnosti. Ve zbývající části žalobkyně neprokázala, že cílená veřejná konzultace souvisela rovněž se třídou nebezpečnosti STOT RE.

261 S ohledem na předcházející úvahy je třeba dospět k závěru, že porušení čl. 37 odst. 5 nařízení č. 1272/2008 nebylo v projednávané věci prokázáno.

262 Ze stejných důvodů je třeba dospět k závěru, že Komise neporušila zásadu řádné správy, přičemž žalobkyně ostatně v tomto ohledu nevznesla žádný konkrétní argument.

263 S ohledem na předcházející úvahy je třeba zamítnout třetí žalobní důvod jako neopodstatněný.

F. Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z neprovedení posouzení dopadů

264 Žalobkyně tvrdí, že Komise porušila interinstitucionální dohodu mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů (Úř. věst. 2016, L 123, s. 1, dále jen „interinstitucionální dohoda o zdokonalení tvorby právních předpisů“), jakož i zásadu řádné správy, jelikož před přijetím napadeného nařízení neprovedla posouzení dopadů návrhu na harmonizovanou klasifikaci a označení silanaminu. Závazek Komise provést posouzení dopadů vyplývá rovněž z jejích pokynů ke zlepšování právní úpravy ze dne 3. listopadu 2021. Navíc z rozsudku ze dne 3. prosince 2019, Česká republika v. Parlament a Rada (C-482/17, EU:C:2019:1035), který je v projednávané věci použitelný obdobně, vyplývá, že se Komise zavázala provést posouzení dopadů, pokud její legislativní iniciativy mohly mít významný hospodářský, environmentální nebo sociální dopad, jako je tomu v případě harmonizované klasifikace a označení silanaminu.

265 Komise, podporovaná agenturou ECHA, tyto argumenty zpochybňuje.

266 Je třeba konstatovat, že interinstitucionální dohoda o zdokonalení tvorby právních předpisů, která zavádí řadu iniciativ a postupů s cílem zlepšit způsob, jakým Unie přijímá právní předpisy, stanoví v bodech 12 až 18 posouzení dopadů jako jeden z „nástrojů pro zdokonalení tvorby právních předpisů“. Konkrétně bod 13 této interinstitucionální dohody stanoví následující:

„Komise bude provádět posouzení dopadů svých legislativních i nelegislativních iniciativ, aktů v přenesené pravomoci a prováděcích opatření, u nichž se očekávají významné hospodářské, environmentální nebo sociální dopady. Posouzení dopadů bude zpravidla připojeno k iniciativám obsaženým v pracovním programu Komise nebo ve společném prohlášení.

Při posuzování dopadů Komise provede co nejrozsáhlejší konzultace. Regulační kontrolní výbor Komise bude u posouzení dopadů ověřovat jejich objektivní kvalitu. Konečné výsledky posouzení budou poskytovány Evropskému parlamentu, Radě a vnitrostátním parlamentům a v době přijetí iniciativy Komise budou spolu se stanovisky Regulačního kontrolního výboru zveřejňovány.“

267 Kromě toho kapitola 4 pokynů ke zlepšování právní úpravy ze dne 3. listopadu 2021 uvádí cíle posouzení dopadů, jakož i prvky, které musí obsahovat. Tyto pokyny byly doplněny nástrojem č. 7 dokumentu Komise nazvaného „Soubor nástrojů pro zlepšování právní úpravy“.

268 Pokud jde o legislativní proces, Soudní dvůr již rozhodl, že povinnost provést posouzení dopadů za všech okolností nevyplývá ze znění bodů 12 až 15 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. prosince 2019, Česká republika v. Parlament a Rada (C-482/17, EU:C:2019:1035, bod 82).

269 Zaprvé z bodů 12 až 15 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů vyplývá, že se Parlament, Rada a Komise shodují na tom, že posouzení dopadů přispívají k lepší kvalitě právních předpisů Unie, a posouzení dopadů jsou nástrojem, který má těmto třem orgánům pomáhat v přijímání informovaných rozhodnutí. Zadruhé se v těchto bodech upřesňuje, že posouzení dopadů nesmí způsobit neodůvodněné zdržení legislativního procesu ani ovlivňovat schopnost společných normotvůrců navrhovat změny, ve vztahu k nimž je ostatně stanoveno, že lze provádět doplňková posouzení dopadů, jestliže to budou Parlament a Rada považovat za přiměřené a potřebné. Zatřetí se v těchto bodech uvádí, že Komise bude provádět posouzení dopadů svých legislativních iniciativ, u nichž se očekávají významné hospodářské, environmentální nebo sociální dopady. Začtvrté se upřesňuje, že Parlament a Rada při projednávání legislativních návrhů Komise plně zohlední posouzení dopadů Komise (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. prosince 2019, Česká republika v. Parlament a Rada, C-482/17, EU:C:2019:1035, bod 83).

270 Z toho plyne, že vyhotovení posouzení dopadů je fází legislativního postupu, která má zpravidla proběhnout, jakmile se očekává, že legislativní iniciativa bude mít takové dopady (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 3. prosince 2019, Česká republika v. Parlament a Rada (C-482/17, EU:C:2019:1035, bod 84).

271 V projednávané věci je třeba uvést, že v souladu s judikaturou citovanou v bodě 268 výše z bodu 13 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů nevyplývá, že je Komise povinna za všech okolností provést posouzení dopadů svých aktů v přenesené pravomoci.

272 Taková povinnost ostatně nevyplývá ani z článku 37 nařízení č. 1272/2008 upravujícího postup harmonizace klasifikace a označování, který takové posouzení nestanoví v žádné z fází tohoto postupu (viz body 18 a 234 výše).

273 Naproti tomu z ustanovení čl. 76 odst. 1 písm. c) a d) nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že v rámci postupu harmonizace klasifikace a označování látek, který je upraven nařízením č. 1272/2008, je úkolem VPR vypracovat stanoviska ECHA a Výbor pro socioekonomickou analýzu nezasahuje. Při neexistenci výslovného ustanovení, které by stanovovalo zásah tohoto posledně uvedeného výboru, lze vyvodit závěr, že normotvůrce nechtěl zahrnout sociálněekonomický dopad do uvedeného postupu.

274 Kromě toho je třeba uvést, že účel sledovaný nařízením č. 1272/2008, a sice zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí (viz bod 14 výše) může odůvodnit i značné negativní hospodářské důsledky pro určité hospodářské subjekty. V tomto kontextu musí být ochraně veřejného zdraví, kterou má napadené nařízení zajistit, přiznán převažující význam ve srovnání s hospodářskými důvody (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 456 a citovaná judikatura).

275 Z výše uvedeného vyplývá, že v rámci postupu harmonizace klasifikace a označování, který vedl k přijetí napadeného nařízení, neměla Komise povinnost provést posouzení dopadů tohoto nařízení na základě bodu 13 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů (v tomto smyslu a obdobně viz rozsudek ze dne 5. července 2023, TIB Chemicals v. Komise, T-639/20, nezveřejněný, EU:T:2023:374, bod 206).

276 Kromě toho je třeba odmítnout argument žalobkyně vycházející z porušení zásady řádné správy v rozsahu, v němž Komise porušila interinstitucionální dohodu o zdokonalení tvorby právních předpisů. Z bodu 275 výše totiž vyplývá, že Komise neměla povinnost provést posouzení dopadů před přijetím napadeného nařízení. Neprovedení takového posouzení dopadů proto nemůže představovat porušení zásady řádné správy.

277 S ohledem na všechny předcházející úvahy je třeba čtvrtý žalobní důvod zamítnout jako neopodstatněný, a proto zamítnout žalobu v plném rozsahu.

K nákladům řízení

278 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.

279 Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit, že ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Komisí.

280 Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu členské státy a orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady. Podle čl. 1 odst. 2 písm. f) jednacího řádu se „orgány“ rozumějí orgány Unie uvedené v čl. 13 odst. 1 SEU, jakož i instituce nebo jiné subjekty, které jsou založeny Smlouvami nebo aktem přijatým k jejich provedení a které mohou být účastníky řízení před Tribunálem. Podle článku 100 nařízení č. 1907/2006 je ECHA subjektem Unie. Z toho vyplývá, že ECHA ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (šestý senát)

rozhodl takto:

1) **Žaloba se zamítá.**

2) **Evonik Operations GmbH ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou komisí.**

3) **Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) ponese vlastní náklady řízení.**

Costeira Kančeva Zilgalvis

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 27. listopadu 2024.

Podpisy

Obsah

I. Skutečnosti předcházející sporu . . . 2

II. Návrhová žádání účastnic řízení . . . 3

III. Právní otázky . . . 3

A. Úvodní poznámky k harmonizované klasifikaci a označování látek ve třídě nebezpečnosti STOT RE . . . 3

B. Úvodní poznámky k intenzitě přezkumu Tribunálu . . . 5

C. K prvnímu žalobnímu důvodu vycházejícímu ze zjevně nesprávných posouzení a z porušení kritérií pro klasifikaci látky do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2 . . . 6

1. Ke třetí části vycházející z neexistence nepříznivých účinků silanaminu na zdraví . . . 6

a) Úvodní úvahy k účinkům odůvodňujícím zařazení látky do třídy nebezpečnosti STOT RE kategorie 2 . . . 7

b) K účinkům identifikovaným ve stanovisku VPR odůvodňujícím spornou klasifikaci 8

c) K odůvodnění sporné klasifikace na základě účinků identifikovaných ve stanovisku VPR . . . 9

2. K první části, vycházející z neexistence specifických toxických účinků na plíce způsobených silanaminem . . . 13

a) K argumentům žalobkyně vycházejícím z toho, že pozorované účinky vyplývají z ukládání velkého počtu vdechovaných částic v rámci relevantních studií . . . 16

b) K argumentům žalobkyně vycházejícím z toho, že pozorované účinky vyplývají z vysoké dávky/koncentrace podané v relevantních studiích . . . 21

3. K druhé části, vycházející z toho, že pozorované účinky spočívají na odvozených údajích, které nesplňují kritéria klasifikace ve třídě nebezpečnosti STOT RE . . . 24

D. K druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení postupu harmonizované klasifikace a označování . . . 27

1. K první části, vycházející z nedodržení lhůty pro přijetí stanoviska VPR . . . 27

2. K druhé části, vycházející z neexistence veřejné konzultace ke stanovisku VPR . . . 29

E. K třetímu žalobnímu důvodu vycházejícímu z porušení povinnosti Komise přezkoumat vhodnost sporné klasifikace . . . 31

F. Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z neprovedení posouzení dopadů . . . 33

K nákladům řízení . . . 35