



Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (szósta izba)

z dnia 27 listopada 2024 r.*

Środowisko naturalne i ochrona zdrowia ludzi – Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 –
Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie niektórych substancji i mieszanin –
Rozporządzenie delegowane (UE) 2022/692 – Zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane
oznakowanie substancji silanoaminy, 1,1,1-trimetylo-N-(trimetylosililo)-silanoaminy, produktów
hydrolizy z krzemionką pirogenicznego, syntetycznego i amorficznego, poddanego obróbce
powierzchniowej ditlenku krzemu w postaci nanocząsteczkowej – Kryteria klasyfikacji substancji
w klasie zagrożenia „[Specyficzne] działanie toksyczne na narządy docelowe” –
Powtarzane narażenie – Właściwy charakter klasyfikacji – Brak konsultacji społecznych
w sprawie opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka ECHA – Porozumienie międzyinstytucjonalne
w sprawie lepszego stanowienia prawa – Brak analizy skutków

W sprawie T-449/22

Evonik Operations GmbH, z siedzibą w Essen (Niemcy), którą reprezentowali T. Delille
i N. Kuśnierkiewicz, adwokaci,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, którą reprezentowali M. Farley i R. Lindenthal, w charakterze
pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), którą reprezentowali W. Broere i J.-P. Trnka,
w charakterze pełnomocników,

interwenient,

SĄD (szósta izba),

w składzie: M.J. Costeira (sprawozdawczyni), prezes, M. Kancheva i P. Zilgalvis, sędziowie,

sekretarz: S. Spyropoulos, administratorka,

* Język postępowania: angielski.

uwzględniając pisemny etap postępowania,

uwzględniając środek organizacji postępowania z dnia 15 grudnia 2023 r.,

po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 8 lutego 2024 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 W skardze wniesionej na podstawie art. 263 TFUE skarżąca, Evonik Operations GmbH, wnosi o stwierdzenie nieważności rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/692 z dnia 16 lutego 2022 r. zmieniającego, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. 2022, L 129, s. 1, zwanego dalej „zaskarżonym rozporządzeniem”), w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji 1,1,1-trimetylo-N-(trimetylosililo)-silanoaminy, produktów hydrolizy z krzemionką; pirogenicznego, syntetycznego i amorficznego, poddanego obróbce powierzchniowej ditlenku krzemu w postaci nanocząsteczkowej, (zwanej dalej „silanoaminą”).

I. Okoliczności powstania sporu

- 2 Skarżąca jest spółką prawa niemieckiego, która wytwarza silanoaminę.
- 3 Silanoamina jest rodzajem syntetycznej amorficznej krzemionki (zwanej dalej „silanoaminą”), o następującej formule molekularnej „ $\text{SiO}_2\text{n}-[\text{OSi}(\text{CH}_3)_3]\text{m}$ ”, która została poddana obróbce, aby uzyskać właściwości hydrofobowe. Silanoamina, w tym w postaciach poddanych obróbce powierzchniowej, jest stosowana w różnych produktach, takich jak wyroby medyczne i produkty lecznicze, środki spożywcze i kosmetyki, a także w wielu zastosowaniach przemysłowych, jako środki wzmacniające i zagęszczające w różnych systemach, takich jak elastomery, żywice i atramenty.
- 4 Silanoamina jest również substancją czynną w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. 2012, L 167, s. 1).
- 5 W grudniu 2018 r. agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [krajowa agencja bezpieczeństwa sanitarnego żywności, środowiska i pracy (ANSES), Francja; zwana dalej „właściwym organem francuskim”] przedłożyła Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1), wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie silanoaminy (zwany dalej „wnioskiem o klasyfikację”) w klasie zagrożenia [specyficznym] działaniem toksycznym na narządy docelowe – powtarzane narażenie (zwaną dalej „klasą zagrożenia STOT RE”) kategorii 2. Wniosek o klasyfikację zawierał wzmiankę „wersja 2”.

- 6 W okresie od 4 marca do 3 maja 2019 r. kilka zainteresowanych stron przedłożyło, zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008, uwagi w przedmiocie wniosku o klasyfikację.
- 7 W dniu 5 grudnia 2019 r. zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA (zwany dalej „RAC”) przyjął opinię (zwaną dalej „opinią RAC”). W opinii tej RAC wnioskował o klasyfikację silanoaminy do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 2, z kodem zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia „H373” (płuca, wdychanie), jak również do klasy zagrożenia ostrą toksycznością kategorii 2 przez wdychanie (H330) przy szacunkowej ostrej toksyczności wynoszącej 0,45 mg/l (mg/L).
- 8 W dniach 3–17 lutego 2020 r. przeprowadzono ukierunkowane konsultacje społeczne na temat klasyfikacji silanoaminy w klasie zagrożenia ostrą toksycznością.
- 9 W dniu 16 lutego 2022 r., na podstawie opinii RAC, Komisja Europejska przyjęła zaskarżone rozporządzenie. W drodze tego rozporządzenia dodano silanoaminę do części 3 tabeli 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 ze zharmonizowaną klasyfikacją i zharmonizowanym oznakowaniem w klasie zagrożenia STOT RE kategorii 2, kodem zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia „H373” (płuca, wdychanie) i kodem piktogramu zagrożenia „GHS 08Wng” (zwanym dalej „kwestionowaną klasyfikacją”).
- 10 Zaskarżone rozporządzenie wskazało natomiast, że klasyfikacji silanoaminy w klasie zagrożenia ostrą toksycznością kategorii 2, zalecanej w opinii RAC, nie należy włączać do części 3 tabeli 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, ponieważ nowe uzyskane informacje naukowe zostały ocenione przez Komisję, która uznała, że muszą one jeszcze zostać zbadane przez RAC.

II. Żądania stron

- 11 Skarżąca wnosi do Sądu o:
 - stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy ono zakwestionowanej klasyfikacji;
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania.
- 12 Komisja, popierana przez ECHA, wnosi do Sądu o:
 - oddalenie skargi;
 - obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

III. Co do prawa

- 13 Na poparcie skargi skarżąca podnosi cztery zarzuty:
 - zarzut pierwszy dotyczy oczywistych błędów w ocenie i naruszenia kryteriów klasyfikacji substancji do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 2;
 - zarzut drugi dotyczy naruszenia procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania;

- zarzut trzeci dotyczy naruszenia przez Komisję obowiązku oceny właściwego charakteru kwestionowanej klasyfikacji;
- zarzut czwarty dotyczy braku oceny skutków.

A. Uwagi wstępne w przedmiocie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji w klasie zagrożenia STOT RE

- 14 Na wstępie należy stwierdzić, że celem rozporządzenia nr 1272/2008, zgodnie z jego motywem 1 i art. 1 ust. 1, jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu chemikaliów, mieszanin oraz pewnych szczególnych wyrobów na rynku Unii. Jak wynika w szczególności z motywów 5–8, 10 i 27 tego rozporządzenia, jego celem jest określenie swoistych właściwości substancji, które powinny prowadzić do zaklasyfikowania ich jako stwarzających zagrożenie, tak aby zagrożenia stwarzane przez te substancje (oraz mieszaniny zawierające takie substancje) mogły być prawidłowo określone i podane do wiadomości. W tym celu, zgodnie z art. 1 ust. 1 lit. a) wspomnianego rozporządzenia, dotyczy ono w szczególności „zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie”.
- 15 Ponadto z motywów 4–8 rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że prawodawca Unii zamierzał wnieść wkład w globalną harmonizację kryteriów klasyfikacji i oznakowania nie tylko na szczeblu Organizacji Narodów Zjednoczonych, lecz również przez włączenie do prawa Unii kryteriów globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (zwanego dalej „GHS”) ustanowionych na szczeblu międzynarodowym. W tym celu w załączniku I do tego rozporządzenia odtworzono w sposób identyczny niemalże całość przepisów GHS (zob. wyrok z dnia 22 listopada 2017 r., Komisja/Bilbaína de Alquitranes i in., C-691/15 P, EU:C:2017:882, pkt 42).
- 16 Co się tyczy klasyfikacji substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 3 rozporządzenia nr 1272/2008 substancja lub mieszanina spełniająca kryteria dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska określone w załączniku I tego rozporządzenia jest substancją stwarzającą zagrożenie i powinna zostać zaklasyfikowana według odpowiednich klas zagrożenia przewidzianych w tym załączniku.
- 17 W tym względzie w rozporządzeniu nr 1272/2008 przewidziano w tytule V procedurę harmonizacji w całej Unii klasyfikacji i oznakowania substancji, której przedmiotem są substancje spełniające kryteria określone w załączniku I dla zagrożeń wskazanych w art. 36 ust. 1 tego rozporządzenia, w tym szkodliwego działania na rozrodczość. W rozporządzeniu tym przewidziano również, w szczególności w jego art. 5, 9 i 13, obejmujący producentów, importerów i dalszych użytkowników obowiązek samodzielnej klasyfikacji, który dotyczy substancji oraz mieszanin.
- 18 Procedurę harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji wszczyna właściwy organ państwa członkowskiego lub producenci, importerzy i dalsi użytkownicy substancji poprzez przedłożenie ECHA wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie na podstawie art. 37 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1272/2008. Następnie RAC „przyjmuje opinię na temat wszelkich wniosków złożonych [...], umożliwiając zainteresowanym stronom przedstawienie uwag”, a ECHA „przekazuje Komisji tę opinię wraz z wszelkimi uwagami” zgodnie z art. 37 ust. 4. Wreszcie, w przypadku gdy Komisja uzna, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania danej substancji jest właściwa przyjmuje akt delegowany, zgodnie z art. 37 ust. 5 i z art. 53a tego

rozporządzenia, zmieniający załącznik VI poprzez włączenie rozpatrywanej substancji wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania do tabeli 3 w części 3 załącznika VI do tego rozporządzenia.

- 19 Ponadto należy przypomnieć, że rozporządzenie nr 1272/2008 dotyczy oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i że ocenę tę należy odróżnić od oceny ryzyka przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającym dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającym rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1). Ocena zagrożeń stanowi pierwszym etapem w procesie oceny ryzyka, który jest pojęciem bardziej precyzyjnym. Tym samym, ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna ograniczać się do uwzględnienia szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji (laboratorium lub inne miejsce) i od stopnia ewentualnego narażenia na działanie substancji (zob. podobnie wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, pkt 81 i 82).
- 20 Co się tyczy klasy zagrożenia STOT RE, jest ona przewidziana w części 3 sekcja 3.9 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 21 Ponadto pkt 3.9.1.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 stanowi, co następuje:
„[Klasa zagrożenia STOT RE] oznacza konkretne działanie [specyficzne skutki] toksyczne na narządy docelowe, wynikające z powtarzanego narażenia na działanie substancji lub mieszaniny. Ujęte są tu wszystkie istotne skutki zdrowotne, które mogą powodować upośledzenia czynnościowe, zarówno odwracalne jak i nieodwracalne, bezpośrednie lub opóźnione. Jednakże nie ujęto tu innych szczególnych [specyficznych] skutków toksycznych, które omówiono w sekcjach 3.1–3.8 i 3.10”.
- 22 Co się tyczy kategorii zagrożenia, z pkt 3.9.2.1 i tabeli 3.9.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że klasyfikacja do klasy zagrożenia STOT RE jest podzielona na dwie kategorie w zależności od charakteru i wagi zaobserwowanych skutków, a mianowicie kategorię 1 i kategorię 2.
- 23 W szczególności kategoria 2 obejmuje substancje, w przypadku których na podstawie dowodów z badań przeprowadzonych na zwierzętach, można domniemywać, że w następstwie powtarzanego narażenia mogą być potencjalnie szkodliwe dla zdrowia ludzkiego. Substancje klasyfikuje się w tej kategorii na podstawie wniosków z odpowiednich badań przeprowadzonych na zwierzętach doświadczalnych, w których znaczne skutki toksyczne ważne z punktu widzenia zdrowia ludzkiego pojawiły się przy ogólnie średnich stężeniach.

B. Uwagi wstępne w przedmiocie dogłębności kontroli Sądu

- 24 Co się tyczy dogłębności kontroli Sądu, należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem aby Komisja mogła dokonać klasyfikacji substancji na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008, ze względu na konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen naukowych

i technicznych należy jej przyznać szerokie uprawnienia dyskrecyjne (zob. wyrok z dnia 22 listopada 2017 r., Komisja/Bilbaína de Alquitranes i in., C-691/15 P, EU:C:2017:882, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 25 Korzystanie z tych uprawnień nie jest jednak wyjęte spod kontroli sądu. Z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że w ramach tej kontroli sąd Unii musi poddać weryfikacji poszanowanie zasad proceduralnych, prawidłowość ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, iż nie doszło do oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych, ani do nadużycia władzy (zob. wyrok z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja, C-326/05 P, EU:C:2007:443, pkt 76 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 26 W szczególności jeżeli jedna ze stron powołuje się na oczywisty błąd w ocenie popełniony przez właściwą instytucję, sąd Unii musi sprawdzić, czy instytucja ta starannie i bezstronnie zbadała wszystkie istotne okoliczności danej sprawy, na których oparto tę ocenę. Ów obowiązek staranności jest bowiem nierozzerwalnie związany z zasadą dobrej administracji i odnosi się ogólnie do działania administracji Unii (zob. wyrok z dnia 22 listopada 2017 r., Komisja/Bilbaína de Alquitranes i in., C-691/15 P, EU:C:2017:882, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 27 Ponadto ograniczony charakter kontroli sądu Unii nie ma wpływu na spoczywający na nim obowiązek zbadania materialnej prawdziwości przytoczonych dowodów, ich wiarygodności i spójności, ale także sprawdzenia, czy te dowody stanowią zbiór istotnych danych, które należy wziąć pod uwagę w celu oceny złożonej sytuacji, i czy są w stanie uzasadnić wyciągnięte na ich podstawie wnioski (zob. podobnie wyrok z dnia 6 listopada 2008 r., Niderlandy/Komisja, C-405/07 P, EU:C:2008:613, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 28 Ponadto w odniesieniu do oceny badań naukowych Sąd zauważył już, że należy przyznać Komisji szeroki zakres uznania w odniesieniu do tej oceny, a także wyboru badań, które powinny mieć pierwszeństwo przed innymi, niezależnie od ich chronologii. Nie wystarczy zatem powołanie się przez stronę skarżącą na czas powstania badania naukowego w celu podważenia jego wiarygodności, lecz powinna ona jeszcze przedstawić wystarczająco precyzyjne i obiektywne przesłanki mogące wskazywać na to, że ewentualne najnowsze dane naukowe podważyłyby zasadność wniosków sformułowanych na podstawie takiego badania (zob. podobnie wyrok z dnia 24 października 2018 r., Deza/Komisja, T-400/17, niepublikowany, EU:T:2018:712, pkt 95).
- 29 Należy dodać, że aby wykazać, iż administracja popełniła oczywisty błąd w ocenie złożonych okoliczności faktycznych, który uzasadniałby stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu, dowody przedstawione przez stronę skarżącą muszą być wystarczające, aby pozbawić wiarygodności tę ocenę dokonaną w akcie. Z zastrzeżeniem tego badania wiarygodności, zadaniem Sądu nie jest zastępowanie własną oceną złożonych okoliczności faktycznych oceny dokonanej przez autora aktu (zob. wyrok z dnia 5 lipca 2023 r., TIB Chemicals/Komisja, T-639/20, niepublikowany, EU:T:2023:374, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 30 To w świetle powyższych rozważań należy zbadać zarzuty skarżącej.

C. W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego oczywistych błędów w ocenie i naruszenia kryteriów klasyfikacji substancji do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 2

- 31 W ramach zarzutu pierwszego skarżąca podnosi zasadniczo, że kwestionowana klasyfikacja jest dotknięta oczywistymi błędami w ocenie i nie przestrzega kryteriów klasyfikacji w klasie zagrożenia STOT RE kategorii 2.

- 32 Zarzut pierwszy składa się z trzech części. Pierwsza z nich dotyczy braku specyficznych skutków toksycznych silanoaminy na płuca, druga wynika z faktu, że zaobserwowane skutki opierają się na podejściu przekrojowym, które nie spełnia kryteriów klasyfikacji w klasie zagrożenia STOT RE kategorii 2, a trzecia dotyczy braku działań niepożądanych silanoaminy.
- 33 Biorąc pod uwagę okoliczności niniejszej sprawy, Sąd uważa za właściwe zbadanie w pierwszej kolejności części trzeciej, następnie części pierwszej i wreszcie części drugiej zarzutu pierwszego.

1. W przedmiocie trzeciej części zarzutu, dotyczącej braku działań niepożądanych silanoaminy

- 34 W ramach trzeciej części zarzutu pierwszego skarżąca podnosi zasadniczo, że kwestionowana klasyfikacja nie opiera się na działaniach niepożądanych w rozumieniu sekcji 3.9 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008. W szczególności podnosi ona, że opinia RAC nie wskazuje żadnego skutku uzasadniającego taką klasyfikację. Dodaje ona, że żaden z wniosków zawartych w opinii RAC nie spełnia kryteriów przewidzianych w sekcji 3.9 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 35 Biorąc pod uwagę argumenty skarżącej, należy, po pierwsze, zbadać skutki uzasadniające klasyfikację substancji do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 2, po drugie, zbadać, czy opinia RAC określiła skutki uzasadniające sporną klasyfikację, a po trzecie, zbadać, czy zidentyfikowane skutki mogą uzasadniać wspomnianą klasyfikację.

a) Uwagi wstępne w przedmiocie skutków uzasadniających klasyfikację substancji do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 2

- 36 Jak wynika z pkt 21 powyżej, zgodnie z pkt 3.9.1.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 klasa zagrożenia STOT RE oznacza konkretne działanie toksyczne na narządy docelowe, wynikające z powtarzanego narażenia na działanie substancji lub mieszaniny, obejmujące wszystkie istotne skutki zdrowotne, które mogą powodować upośledzenia czynnościowe, zarówno odwracalne jak i nieodwracalne, bezpośrednie lub opóźnione.
- 37 Zgodnie z pkt 3.9.1.2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 klasa zagrożenia STOT RE określa substancje działające toksycznie specyficznie na narządy docelowe, i które w związku z tym mogą wywierać niekorzystny wpływ na zdrowie osób narażonych na ich działanie.
- 38 Zgodnie z pkt 3.9.1.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 do niekorzystnych skutków zdrowotnych należą stałe i identyfikowalne skutki toksyczne u ludzi lub, u zwierząt doświadczalnych, zmiany istotne z toksykologicznego punktu widzenia, które wpłynęły na czynność lub morfologię tkanki/narządu, lub spowodowały poważne zmiany w biochemii lub hematologii organizmu, a zmiany te są istotne dla zdrowia ludzi.
- 39 W sekcji 3.9.2.7 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wyszczególniono normy dotyczące skutków uważanych za potwierdzające klasyfikację pod względem [specyficznego] działania toksycznego na narządy docelowe w następstwie powtarzanego narażenia.
- 40 W szczególności z pkt 3.9.2.7.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że klasyfikację potwierdzają wiarygodne dowody wiążące powtarzane narażenie na działanie substancji ze stałym i rozpoznawalnym skutkiem toksycznym.

- 41 Punkt 3.9.2.7.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 zawiera orientacyjny wykaz skutków uzasadniających klasyfikację substancji do klasy zagrożenia STOT RE.
- 42 Ponadto zgodnie z pkt 3.9.2.9.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 w przypadku badań na zwierzętach doświadczalnych oparcie się wyłącznie na skutkach bez odniesienia do czasu trwania narażenia doświadczalnego i dawki/stężenia pomija podstawową koncepcję toksykologii, tj. uznaje się, że wszystkie substancje są potencjalnie toksyczne, a toksyczność określa się jako funkcję dawki/stężenia i czasu trwania narażenia na działanie. W większości badań przeprowadzonych na zwierzętach doświadczalnych w wytycznych dotyczących badań stosuje się górne wartości dawek granicznych..
- 43 W tym kontekście pkt 3.9.2.9.2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 uściśla, że celu ułatwienia podjęcia pozytywnej lub negatywnej decyzji o klasyfikacji substancji i wyborze kategorii (1 lub 2), podano wartości orientacyjne dla określenia dawki/stężenia, w których jak wykazano, substancja powoduje poważne skutki dla zdrowia. Podstawowy argument przemawiający za propozycją takich wartości orientacyjnych to taki, że wszystkie substancje są potencjalnie toksyczne i należy ustalić uzasadnioną dawkę lub uzasadnione stężenie, powyżej których uznaje się, iż zaistniał pewien skutek toksyczny. Poza tym, badania toksyczności dawki powtórzonej przeprowadzone na zwierzętach doświadczalnych mają na celu wywołać toksyczność przy najwyższej dawce w celu optymalizacji celu badania, w ten sposób by większość badań wywołała pewien skutek toksyczny co najmniej przy tej najwyższej dawce. Zatem należy zadecydować nie tylko, jakie skutki toksyczne pojawiły się, ale także, przy jakich dawkach/stężeniach się one pojawiły i jakie znaczenie dla ludzi ma ten fakt.
- 44 I tak, zgodnie z pkt 3.9.2.9.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, w przypadku badań przeprowadzanych na zwierzętach, gdy obserwuje się znaczne skutki toksyczne, które wskazują na klasyfikację, uwzględnienie czasu trwania narażenia doświadczalnego oraz dawki/stężenia, przy którym odnotowano te skutki, w powiązaniu z sugerowanymi wartościami orientacyjnymi, może dostarczyć przydatnych informacji w celu pomocy przy ocenie potrzeby klasyfikacji (jako że skutki toksyczne są wynikiem właściwości niebezpiecznej/-ych, jak również czasu trwania narażenia oraz dawki/stężenia).
- 45 Ponadto zgodnie z pkt 3.9.2.9.4 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 na pozytywną lub negatywną decyzję o klasyfikacji substancji mogą wpływać wartości orientacyjne dawki lub stężenia, w których lub poniżej których zaobserwowano skutek toksyczny.
- 46 Tabela 3.9.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wskazuje zatem wartości orientacyjne jako pomoc przy klasyfikacji w kategorii 2.
- 47 Jeśli chodzi o próby dotyczące narażenia inhalacyjnego, wartości orientacyjne zależą od formy substancji. Co się tyczy w szczególności pyłów, są one przewidziane w ostatnim wierszu tabeli 3.9.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 48 To w świetle tych rozważań należy zbadać, czy RAC zidentyfikował skutki uzasadniające sporną klasyfikację.

b) W przedmiocie wskazanych w opinii RAC skutków uzasadniających kwestionowaną klasyfikację

- 49 Skarżąca twierdzi, że chociaż podstawą klasy zagrożenia STOT RE nie jest wyczerpujący wykaz skutków uzasadniających klasyfikację substancji, RAC powinien określić skutki, które są podstawą jego opinii. Tymczasem w niniejszej sprawie opinia RAC nie wskazuje żadnego skutku, który odpowiadałby kryteriom sekcji 3.9.2.7 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 50 Komisja, popierana przez ECHA, kwestionuje te argumenty.
- 51 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że w części dotyczącej klasy zagrożenia STOT RE opinia RAC zawiera sekcję zatytułowaną „Ocena i porównanie z kryteriami klasyfikacji”, w której znajduje się z jednej strony tabela podsumowująca istotne badania, a z drugiej strony analiza tych badań.
- 52 Jeżeli chodzi o tabelę podsumowującą istotne badania, w opinii RAC podano spis wyników badań inhalacyjnej toksyczności dawki powtórzonej trzech postaci silanoaminy hydrofobowej, przytoczonych we wniosku o klasyfikację i w ogólnodostępnej literaturze, skupiających się w szczególności na płucach.
- 53 Tabela podsumowująca istotne badania podzielona jest na trzy rubryki zawierające informacje na temat badań i wykorzystanych gatunków zwierząt – pierwsza rubryka, metod i badanych substancji – druga rubryka (w rubryce tej wskazano dawkę i stężenie stosowanej substancji oraz czas trwania badania), i stwierdzonych wyników – trzecia rubryka.
- 54 Jeśli chodzi o analizę istotnych badań, w pierwszej kolejności opinia RAC zawiera szczegółowe informacje na temat wyników badań, wymieniając w szczególności niewydolność oddechową, która przechodzi w umiarkowaną duszność po podaniu średniej dawki; nierównomierny oddech; przejściowy stan zapalny, w szczególności w obrębie pęcherzyków płucnych i miejscowe uszkodzenia płuc, a w niektórych przypadkach węzłów chłonnych klatki piersiowej i nosa; zwłóknienia śródmiąższowe; histiocytoza węzłów chłonnych klatki piersiowej drenujących płuca; fibrogeneza i strukturalna przebudowa tkanki płucnej, która może prowadzić do zwłóknienia.
- 55 W drugiej kolejności w opinii RAC stwierdzono, że „[j]eśli chodzi o obserwowane skutki, niektóre zmiany czynnościowe płuc (oddychanie) są stałe w większości badań inhalacyjnej toksyczności dawki powtórzonej silanoaminy hydrofobowej”. Dodaje on „[z]wiązane z leczeniem skutki silanoaminy hydrofobowej przejawiające się zapaleniem tkanki płucnej (główny mechanizm zidentyfikowanej toksyczności) w połączeniu z reakcją morfologiczną tkanek (hipertrofią, uszkodzeniami płuc, częściową hiperplazją nabłonka oskrzelików, przebudową kolagenu)”. Stwierdza on, że „[p]onieważ w kluczowym badaniu nr 2 istnieją inne wątpliwości co do występowania zwłóknienia w kluczowym badaniu nr 2”, wniosek o klasyfikację jest uzasadniony.
- 56 Z tych ocen opinii RAC wynika, że skutkami, które uzasadniały podważaną klasyfikację, są zmiany w funkcji płuc (oddychanie), związane z leczeniem skutki silanoaminy hydrofobową przejawiające się zapaleniem tkanki płucnej (główny mechanizm zidentyfikowanego działania toksycznego) w połączeniu z reakcją morfologiczną tkanek (hipertrofią, uszkodzeniami płuc, częściową hiperplazją nabłonka oskrzelików, przebudową kolagenu)”.
- 57 Wynika z tego, że wbrew temu, co twierdzi skarżąca, RAC zidentyfikował w swej opinii skutki uzasadniające sporną klasyfikację.

- 58 O ile skarżąca twierdzi, że RAC w celu identyfikacji wziął pod uwagę skutków badania, które nie były zawarte we wniosku o klasyfikację, o tyle należy przypomnieć, że zgodnie z pkt 3.9.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 substancje są klasyfikowane jako należące do klasy zagrożenia STOT RE na podstawie ocen ekspertów, które wartościują moc dowodową „dostępnych dowodów”. Odniesienie do „dostępnych dowodów” bez żadnych ograniczeń wystarczy, aby uznać, że RAC mógł, nie popełniając błędu, uwzględnić wszystkie dostępne badania, w tym badania, które nie stanowiły części wniosku o klasyfikację.
- 59 Należy zatem zbadać, czy skutki wskazane w opinii RAC mogą uzasadniać kwestionowaną klasyfikację.

c) W przedmiocie uzasadnienia kwestionowanej klasyfikacji na podstawie skutków zidentyfikowanych w opinii RAC

- 60 Skarżąca podnosi, że podstawą opinii RAC są wnioski, które nie spełniają kryteriów przewidzianych w sekcji 3.9 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008. Zdaniem skarżącej oceny dotyczące zwłóknienia nie są poparte żadnymi badaniami. Ponadto inne skutki zaobserwowane w badaniach nie zmieniają funkcji płuc, ponieważ są reakcją adaptacyjną na osadzanie się dużej liczby wdychanych cząstek i nie są związane z żadną wartością orientacyjną. Ponadto ich znaczenie dla zdrowia ludzkiego byłoby sprzeczne z badaniami epidemiologicznymi.
- 61 Komisja, popierana przez ECHA, kwestionuje te argumenty.
- 62 W niniejszej sprawie należy zauważyć, że jak wynika z pkt 56 powyżej, pośród uzasadniających sporną klasyfikację skutków zidentyfikowanych w opinii RAC figuruje zwłóknienie.
- 63 Zwłóknienie jest wymienione w pkt 3.9.2.7.3 lit. e) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 w przykładowym wykazie skutków uzasadniających klasyfikację substancji do klasy zagrożenia STOT RE.
- 64 Należy jednak zauważyć, że – jak twierdzi skarżąca – zwłóknienie, jako takie, nie mogło uzasadniać kwestionowanej klasyfikacji. Z opinii RAC wynika bowiem, że istniejące dane nie były wystarczające, aby stwierdzić, że zgodnie z pkt 3.9.2.7.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 istnieje związek między powtarzanym narażeniem na silanoaminę a zwłóknieniem. W tym względzie wystarczy zauważyć, że w opinii RAC stwierdzono, że „zgłoszone zwłóknienia śródmiąższowe i inne poważne niekorzystne wyniki histopatologiczne zgłoszone w badaniu A6.4.3_01 stały się wątpliwe w świetle ponownej oceny wniosków w badaniu Weber i in. (2018)” oraz że „[po] przeprowadzeniu ponownej oceny nie wykryto żadnego zwłóknienia” i że przyznano w tym względzie, iż fibrogeneza jest „głównym wnioskiem z badania Webera i in. (2018)” oraz że „fibrogeneza związana z narażeniem i przebudowa strukturalna tkanki płucnej, które są odwracalne, [...] nie mogą być wykluczone jako działania niepożądane, które mogą prowadzić do zwłóknienia, jeśli narażenie utrzymuje się oraz w obecności innego niepożądanego stanu chorobowego, takiego jak infekcja.”. W opinii tej dodaje się, że „zwłóknienie śródmiąższowe jest również wspomniane w [rocznym] badaniu na małpach [...] przeprowadzonym przez Dow Corning (1972) [badanie nr 4, poddane weryfikacji w badaniu Becker i in. (2013) i ECETOC (2006)] [...], ale [że] dostępnych jest bardzo niewiele szczegółów tego badania” i że „wstępne wyniki nie są dostępne”. Ponadto w opinii zauważa się, że „13-sto tygodniowe badanie na szczurach przeprowadzone przez Wacker (1998 r.) (badanie nr 6), poddane weryfikacji przez

ECETOC (2006), nie odnotowano żadnych oznak zwiększonej dwójłomności (typowej dla zwłóknienia śródmiąższowego)” oraz że „[niestety] wstępne wyniki badania Wacker (1998) (uznane za wiarygodne przez ECETOC) nie są dostępne”.

- 65 Niemniej jednak z pkt 56 powyżej wynika również, że podstawą opinii RAC są trzy inne skutki, mianowicie zmiany czynnościowe płuc (oddychanie), związane z leczeniem skutki silanoaminy hydrofobowej przejawiające się zapaleniem tkanki płucnej (główny mechanizm zidentyfikowanego działania toksycznego) w połączeniu z reakcją morfologiczną tkanek (hipertrofią, uszkodzeniami płuc, częściową hiperplazją nabłonka oskrzelików, przebudową kolagenu)”, w odniesieniu do których w opinii stwierdza się, że „zdecydowana większość skutków ustąpiła podczas rekonwalescencji, wykazując wyraźne oznaki odwracalności”, że „[s]ame skutki zapalne można uznać za zmiany adaptacyjne (kompensacyjne)”, ale że „niekorzystne konsekwencje i toksyczność kliniczna (to jest upośledzenie wydolności oddechowej) po ustaniu narażenia są nadal obecne”.
- 66 Skarżąca nie kwestionuje istnienia tych skutków.
- 67 Jednakże w pierwszej kolejności skarżąca twierdzi zasadniczo, że skutki te nie uzasadniają kwestionowanej klasyfikacji.
- 68 Po pierwsze, skarżąca podnosi, że w ramach uwag skierowanych do grupy ekspertów „Właściwe organy REACH i CLP” (zwane dalej „CARACAL”) przemysł podkreślił okoliczność, że „opisane skutki powstałe w płucach po wdychaniu AEROSIL® R 974 stanowią typową reakcję adaptacyjną płuc na osadzenie się dużej liczby wdychanych cząstek”, że „osadzenie się w płucach dużej liczby ciał obcych powoduje reakcję zapalną, która ma na celu eliminację osadzonej materii”, oraz że „[t]a reakcja zapalna może utrzymywać się przez dłuższy czas po ustaniu ekspozycji przez drogi oddechowe na działanie cząstek”, „choć reakcja zapalna [była] uważana za normalną, jeśli nie postępowała i [była] związana ze skuteczną eliminacją cząstek”. Zdaniem skarżącej reakcja zapalna jest na ogół obserwowana po powtarzanym narażeniu na wysoką dawkę lub wysokie stężenie stosowane w badaniach powtarzanego inhalacyjnego narażenia, ale nie ona jest szkodliwym skutkiem dla zdrowia, ani nie zaobserwowano żadnego upośledzenia czynności płuc.
- 69 W tym względzie wystarczy przypomnieć, że jak wynika z pkt 36 powyżej, zgodnie z pkt 3.9.1.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 klasa zagrożenia STOT RE obejmuje wszystkie istotne skutki, które mogą powodować upośledzenia czynnościowe, zarówno odwracalne jak i nieodwracalne, bezpośrednio lub opóźnione.
- 70 Zakładając tym samym, że zidentyfikowane skutki stanowią adaptacyjną reakcję płuc na osadzanie się dużej liczby cząstek, a zatem są odwracalne, RAC mógł, na podstawie pkt 3.9.1.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, oprzeć sporną klasyfikację na takich skutkach.
- 71 W każdym razie należy stwierdzić, że w opinii RAC przyznano wprawdzie, iż związane z leczeniem skutki silanoaminy hydrofobową przejawiające się zapaleniem tkanki płucnej. Jednakże w opinii tej uściślono, że takie skutki są związane z innymi skutkami, mianowicie z reakcją morfologiczną tkanek (hipertrofią, uszkodzeniami płuc, częściową hiperplazją nabłonka oskrzelików, przebudową kolagenu) i że „[s]ame skutki zapalne można uznać za zmiany adaptacyjne (kompensacyjne)”.

- 72 Tymczasem, w przeciwieństwie do podejścia, jakie przyjęła w odniesieniu do zwłóknienia, skarżąca nie przedstawia żadnego argumentu, który podważałby skutki polegające na reakcji morfologicznej tkanek (hipertrofii, uszkodzeniach płuc, częściowej hiperplazji nabłonka oskrzelików, przebudowie kolagenu).
- 73 Wynika stąd, że nawet przy założeniu, iż związane z leczeniem skutki silanoaminy hydrofobowej przejawiające się zapaleniem tkanki płucnej, nie mogą uzasadniać kwestionowanej klasyfikacji, skarżąca nie wykazała, że jest tak również w przypadku reakcji morfologicznej tkanek (hipertrofii, uszkodzeń płuc, częściowej hiperplazji nabłonka oskrzelików, przebudowy kolagenu).
- 74 W tym kontekście, wobec braku dowodów przedstawionych przez skarżącą w celu pozbawienia wiarygodności ocen zawartych w opinii RAC zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 29 powyżej, nie można zarzucać RAC, że uzasadnił kwestionowaną klasyfikację reakcją morfologiczną tkanek (hipertrofią, uszkodzeniami płuc, częściową hiperplazją nabłonka oskrzelików, przebudową kolagenu).
- 75 Z drugiej strony skarżąca zarzuca RAC, że nie powiązał zidentyfikowanych skutków z wartościami orientacyjnymi.
- 76 W tym względzie należy zaznaczyć, że jak wynika z pkt 43 powyżej, pkt 3.9.2.9.2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje, iż proponuje się wartości orientacyjne, ponieważ potencjalnie wszystkie substancje są toksyczne, oraz że należy ustalić uzasadnioną dawkę lub uzasadnione stężenie, powyżej których uznaje się, iż zaistniał pewien skutek toksyczny. Jak wspomniano w pkt 46 i 47 powyżej, wartości orientacyjne dla kategorii 2 w odniesieniu do badań inhalacyjnych z pyłami są przewidziane w ostatnim wierszu tabeli 3.9.3 tego załącznika.
- 77 W niniejszej sprawie należy zauważyć, że w opinii RAC sprecyzowano, iż „skuteczna dawka zastosowana w różnych badaniach przedstawionych w powyższej tabeli wskazuje głównie na klasyfikację silanoaminy w kategorii 2, chociaż w dwóch badaniach (nr 1 i 6) można również zachować kategorię 1, a w badaniu nr 2 wskazana dawka jest również bliska progowi kategorii 1”.
- 78 Należy również zauważyć, że w tabeli podsumowującej istotne badania, jak wynika z pkt 53 powyżej, z jednej strony wskazano dawkę i stężenie stosowanej substancji oraz czas trwania badania, a z drugiej strony sprecyzowano wyniki i zgodność z kryteriami klasyfikacji jako należącymi do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 1 i 2.
- 79 Z ocen tych wynika, że RAC porównał dawki/stężenia zastosowane w różnych badaniach z wartościami orientacyjnymi, o których mowa w tabeli 3.9.2 dotyczącej kategorii 1 i w tabeli 3.9.3 dotyczącej kategorii 2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, aby dojść zasadniczo do wniosku, że dawki/stężenia zastosowane w większości badań odpowiadały wartościom orientacyjnym klasyfikacji do kategorii 2.
- 80 Ponadto należy zauważyć, że zgodności z kryteriami klasyfikacji, jako należące do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 1 i 2 wskazanej w tabeli podsumowującej istotne badania, towarzyszy przypis wyjaśniający, że zastosowanie ma zasada Habera dotycząca wdychania. Zgodnie z pkt 3.9.2.9.5 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 zasada ta oznacza, że w badaniach toksyczności o innym czasie trwania niż standardowy okres 90 dni dokonuje się ekstrapolacji wartości orientacyjnych z uwzględnieniem tego, że stosowana dawka jest zasadniczo bezpośrednio proporcjonalna do stężenia i czasu ekspozycji.

- 81 Wynika z tego, że wbrew temu, co twierdzi skarżąca, RAC uwzględnił dla celów kwestionowanej klasyfikacji dawkę/stężenie i czas ekspozycji, przy zastosowaniu których zaobserwowano skutki.
- 82 Co się tyczy argumentu skarżącej, zgodnie z którym RAC popełnił błąd, odwołując się systematycznie w swojej opinii do wartości orientacyjnych jako „kryteriów klasyfikacji”, wystarczy stwierdzić w tym względzie, że poza okolicznością, iż taki argument potwierdza uwzględnienie wartości orientacyjnych, wartości te mogą mieć wpływ na decyzję pozytywną lub negatywną o klasyfikacji substancji, jak wynika z pkt 44 i 45 powyżej. W związku z tym RAC nie popełnił błędu, odwołując się w swojej opinii do wartości orientacyjnych dla celów kwestionowanej klasyfikacji.
- 83 W drugiej kolejności skarżąca podnosi, że znaczenie zidentyfikowanych skutków dla zdrowia ludzkiego jest sprzeczne z niektórymi badaniami epidemiologicznymi, a mianowicie badaniami Taeger i in. (2002), Morfeld i in. (2014), Morfeld i in. (2016) oraz Mei Young i in. (2022), których RAC nie wziął pod uwagę.
- 84 W tym względzie należy stwierdzić, że zgodnie z pkt 3.9.2.4 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 ocena skutków specyficznej toksyczności dla narządu docelowego, które wymagają klasyfikacji, opiera się na mocy dowodowej wszystkich istniejących danych (sekcja 1.1.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008), w tym przypadków odnotowanych u ludzi, badań epidemiologicznych i badań przeprowadzonych na zwierzętach doświadczalnych.
- 85 Ponadto zgodnie z pkt 1.1.1.4 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, dotyczącym mocy dowodowej danych, w przypadku gdy dostępne są rozstrzygające dane pochodzące z badań na ludziach i zwierzętach wskazujące na sprzeczne wyniki, dokonuje się oceny jakości i wiarygodności dowodów pochodzących z obu źródeł w celu rozstrzygnięcia kwestii klasyfikacji. Ogólnie rzecz biorąc, właściwe, wiarygodne i reprezentatywne dane dotyczące ludzi (w tym badania epidemiologiczne, sprawdzone naukowo studia przypadku określone w powyższym załączniku lub statystycznie potwierdzone doświadczenia) mają pierwszeństwo przed innymi danymi. Jednak nawet dobrze zaprojektowane i prawidłowo przeprowadzone badania epidemiologiczne mogły dotyczyć zbyt ograniczonej liczby osobników, aby umożliwić wykrycie stosunkowo rzadkich, lecz znaczących skutków lub wyodrębnienie potencjalnie mylących czynników. Brak pozytywnych wyników z badań u ludzi nie zaprzecza pozytywnym wynikom z odpowiednio przeprowadzonych badań na zwierzętach, które wymagają jednak oceny solidności, jakości i statystycznej mocy danych dotyczących zarówno ludzi, jak i zwierząt.
- 86 W niniejszej sprawie, jak stwierdziła Komisja i czego skarżąca nie kwestionuje, w dokumencie referencyjnym dotyczącym opinii RAC wyjaśniono w szczególności, że „nawet jeśli w dostępnym badaniu epidemiologicznym nie zaobserwowano żadnego długotrwałego wpływu na zdrowie układu oddechowego pracowników w dostępnym badaniu epidemiologicznym (sekcja 10.9, tabela 50), publikacja ta zawiera szereg wątpliwości (charakter krzemienia, czas trwania i poziom ekspozycji), oznaczające niewystarczającą moc dowodową” i że „[w] tym kontekście badanie epidemiologiczne nie może być wykorzystane jako dowód braku wpływu i nie może wykluczyć zasygnalizowanego oddziaływania na płuca szczurów”.
- 87 Tymczasem zgodnie z orzecnictwem przytoczonym w pkt 28 powyżej Komisji należy przyznać szeroki zakres uznania w odniesieniu do oceny dostępnych badań naukowych oraz wyboru badań, które powinny mieć pierwszeństwo przed innymi, i to niezależnie od ich chronologii.

- 88 W tym kontekście należy zauważyć, że w ramach oceny mocy dowodowej danych RAC uwzględnił, zgodnie z pkt 1.1.1.4 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, dane dotyczące ludzi, które uznał za właściwe, lecz ocenił, że nie mają one wystarczającej mocy dowodowej, aby podważyć wyniki badań na zwierzętach.
- 89 Z powyższych rozważań wynika, że żaden z argumentów skarżącej nie pozwala wykazać, iż opinia RAC opiera się na wnioskach, które nie spełniają kryteriów przewidzianych w sekcji 3.9 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 90 W pozostałym zakresie, choć skarżąca twierdzi, że RAC nie wykazał, w jakim zakresie zaobserwowane skutki stanowią niepożądane działania w rozumieniu sekcji 3.9 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, to jednak należy stwierdzić, że całościowa lektura opinii RAC, w szczególności rubryki dotyczącej wyników stwierdzonych w różnych badaniach umieszczonych w tabeli podsumowującej wspomniane badania, oraz analizy tych badań pozwala zrozumieć powody, które skłoniły ten organ do uznania, że wspomniane skutki stanowią skutki mogące uzasadniać sporną klasyfikację zgodnie z kryteriami przewidzianymi w sekcji 3.9 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 91 Z pkt 78 powyżej wynika bowiem, że rubryka dotycząca wyników stwierdzonych w różnych badaniach umieszczonych w tabeli podsumowującej wspomniane badania uściśla wyniki i zgodność z kryteriami klasyfikacji jako należące do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 1 i 2. Ponadto, jak wynika z pkt 77 powyżej, opinia RAC precyzuje w ramach analizy istotnych badań, że „rzeczywista dawka w różnych badaniach przedstawionych w powyższej tabeli wskazuje głównie na klasyfikację silanoaminy w kategorii 2, chociaż w dwóch badaniach (pozycja 1 i 6) można również przyjąć kategorię 1, a w badaniu nr 2 wskazana dawka jest również bliska wartości progowej kategorii 1”. Z łącznej lektury tych punktów wynika, że RAC po zidentyfikowaniu skutków istotnych badań sprawdził, czy zaobserwowano je przy wartościach orientacyjnych odpowiadających tabelom 3.9.2 i 3.9.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008. Tymczasem, jak wynika z pkt 45 powyżej, zgodnie z pkt 3.9.2.9.4 tego samego załącznika na pozytywną lub negatywną decyzję o klasyfikacji substancji mogą wpływać wartości orientacyjne dawki lub stężenia, w których lub poniżej których zaobserwowano znaczący skutek toksyczny.
- 92 Z całości powyższych rozważań wynika, że skarżąca niesłusznie twierdzi, iż opinia RAC opiera się na wnioskach, które nie są zgodne z kryteriami przewidzianymi w sekcji 3.9 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 93 Trzecią część zarzutu pierwszego należy zatem oddalić jako bezzasadną.

2. W przedmiocie części pierwszej zarzutu, dotyczącej braku powodowanych przez silanoaminę specyficznych skutków toksycznych

- 94 W ramach pierwszej części zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że w celu klasyfikacji substancji do klasy zagrożenia STOT RE substancja powinna powodować specyficzne skutki toksyczne, a mianowicie skutki wynikające z jej swoistych właściwości. Wykładnię tę potwierdza wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725). Tymczasem w niniejszym przypadku silanoamina nie powodowała specyficznych skutków toksycznych w tym sensie, że zaobserwowane skutki nie wynikały z jej swoistych właściwości, lecz z osadzenia się dużej liczby cząstek wdychanych w ramach istotnych badań i wysokiej dawki lub wysokiego stężenia podanego w tych badaniach.

- 95 Komisja, popierana przez ECHA, kwestionuje te argumenty.
- 96 Na wstępie należy przypomnieć, że jak wynika z pkt 36 powyżej, zgodnie z pkt 3.9.1.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 klasa zagrożenia STOT RE oznacza konkretne działanie [specyficzne skutki] toksyczne na organy docelowe wynikające z powtarzanego narażenia na substancję lub mieszaninę.
- 97 Co się tyczy pojęcia „specyficznych skutków toksycznych”, należy zauważyć, że chociaż rozporządzenie nr 1272/2008 go nie definiuje, należy je interpretować jako oznaczające skutki toksyczne oddziałujące specyficznie na narząd docelowy z powodu powtarzanego narażenia na rozpatrywaną substancję.
- 98 Z jednej strony z pkt 3.9.1.1 zdanie ostatnie załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika bowiem, że specyficzne skutki toksyczne, o których mowa w sekcjach 3.1–3.8 i 3.10 tego załącznika, nie zostały ujęte w jego sekcji 3.9.
- 99 Ponadto zgodnie z pkt 3.9.1.6 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 skutki toksyczne niepowodujące śmierci zaobserwowane po jednorazowym narażeniu są klasyfikowane zgodnie z sekcją 3.8 zatytułowaną „[Specyficzne] [d]ziałanie toksyczne na narządy docelowe – Narażenie jednorazowe” i w związku z tym są wyłączone z sekcji 3.9 tego załącznika.
- 100 Wynika stąd, że każda sekcja załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 dotyczy konkretnych skutków toksycznych powiązanych z rodzajem zagrożenia.
- 101 Po drugie, jak wynika z pkt 37 powyżej, zgodnie z pkt 3.9.1.2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 klasa zagrożenia STOT RE stanowi klasyfikację substancji lub mieszanin pod względem działania toksycznego na narządy docelowe i które w związku z tym mogą mieć działanie niepożądane dla zdrowia osób na nie narażonych.
- 102 Ponadto, zgodnie z uwagą zamieszczoną w tabeli 3.9.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, należy określić główny narząd docelowy, dotknięty toksycznością a następnie zaklasyfikować odpowiednie substancje jako hepatotoksyczne, neurotoksyczne itp. Należy uważnie ocenić dane i w miarę możliwości nie uwzględniać skutków ubocznych (substancja hepatotoksyczna może wywołać skutki uboczne w układzie nerwowym lub żołądkowo-jelitowym).
- 103 Z powyższego wynika, że celem klasy zagrożenia STOT RE jest klasyfikacja substancji, jeżeli w wyniku powtarzanego narażenia organów docelowych na kontakt z tymi substancjami mają one działanie toksyczne na te narządy.
- 104 W tym kontekście należy zaznaczyć, że – jak podnosi Komisja – termin „konkretne [specyficzne]” zawarty w pojęciu „konkretne [specyficzne] działanie toksyczne” przewidzianym w pkt 3.9.1.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 odnosi się do narządu docelowego.
- 105 Natomiast wbrew temu, co twierdzi skarżąca, z rozporządzenia nr 1272/2008 w żaden sposób nie wynika, że skutki toksyczne wywoływane przez substancję muszą być specyficzne dla tej substancji.

- 106 Jak bowiem wspomniano w pkt 103 powyżej, substancja powinna zostać zaklasyfikowana do klasy zagrożenia STOT RE, jeżeli w wyniku powtarzanego narażenia toksyczność tej substancji oddziałuje na narząd docelowy, niezależnie od tego, czy wywoływane przez nią skutki toksyczne są dla niej specyficzne, czy też nie.
- 107 Ponadto dokonana przez skarżącą analogia z klasami zagrożenia dotycząca szkodliwego działania na rozrodczość i działania rakotwórczego, nie może podważyć tej oceny.
- 108 Jeśli chodzi bowiem o szkodliwe działanie na rozrodczość, różne przepisy sekcji 3.7 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przemawiają za wykładnią pojęcia „specyficznych skutków toksycznych” przyjętą w pkt 97 powyżej.
- 109 W tym względzie wystarczy zauważyć, że z pkt 3.7.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, iż klasyfikacja substancji jako działającej szkodliwie na rozrodczość odnosi się do substancji, które mają swoiste właściwości szkodliwego działania na rozrodczość. Substancje, które powodują ten skutek jedynie jako skutek uboczny, a nie specyficzny dla innych skutków toksycznych, nie są klasyfikowane w tej kategorii.
- 110 To samo dotyczy pkt 3.7.2.3.4 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, zgodnie z którym dane z badań na zwierzętach powinny dostarczać wyraźnych dowodów na szczególne działanie szkodliwe na rozrodczość przy braku innych skutków toksyczności układowej.
- 111 Co się tyczy działania rakotwórczego, należy stwierdzić, że chociaż z pkt 3.6.2.2.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, iż klasyfikacja substancji rakotwórczych odnosi się do substancji, które mają naturalne właściwości rakotwórcze, to jednak nie odnosi się on do pojęcia „specyficznych skutków toksycznych”.
- 112 Wykładnia tego pojęcia nie wynika również z wyroku z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725).
- 113 W pkt 138–141 wyroku z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725), Sąd dokonał bowiem wykładni pojęcia „swoistych właściwości”, które dotyczy przyczyny zagrożenia, lecz nie orzekł w przedmiocie pojęcia „specyficznych skutków toksycznych”, które odnoszą się do wyniku zagrożenia.
- 114 W niniejszej sprawie należy zauważyć, że jak wynika z pkt 9 powyżej, w zaskarżonym rozporządzeniu włączono silanoaminę do części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 2 z kodem zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia „H373” (płuca, wdychanie).
- 115 Wpis ten został zalecony przez RAC na podstawie szeregu badań, w których zidentyfikowano silnoaminę jako specyficzny środek toksyczny oddziałujący na płuca. W szczególności RAC wskazał, streszczając wniosek o klasyfikację, że we wstępnym, 14-dniowym badaniu (A6.3.3), przeprowadzonym na substancji silanoamina-DDS (Aerosil R974), wedle wszelkich zgromadzonych dowodów narządem docelowym były płuca, ponieważ przy każdej dawce zaobserwowano niewydolność oddechową, duszności i zmiany histologiczne płuc związane z zapaleniem pęcherzyków płucnych. Organ ten dodał, że w 90-dniowym badaniu podprzewlekłej toksyczności (A6.4.3) przeprowadzonym na substancji silanoamina-DDS (Aerosil R974) organem docelowym były również płuca. Stwierdził on, że właściwe organy francuskie

oświadczyły, iż płuca były głównym organem docelowym po ekspozycji na działanie substancji silanoamina-DDS (Aerosil R974). W tym kontekście RAC przeanalizował odpowiednie badania toksyczności podprzewlekłej dla dawki powtarzanej silanoaminy hydrofobowej, oparte na wniosku o klasyfikację i ogólnodostępnej literaturze, koncentrując się głównie na skutkach dla płuc, i stwierdził, że na podstawie mocy dowodowej wszystkich dostępnych danych należy potwierdzić wniosek o klasyfikację silanoaminy jako należącą do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 2 z kodem zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia „H373” (płuca, wdychanie).

- 116 W związku z tym RAC słusznie zidentyfikował, zgodnie z pkt 3.9.1.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, wywoływane przez silanoaminę skutki toksyczne oddziałujące specyficznie na płuca z powodu powtarzanego narażenia.
- 117 Należy jednak przypomnieć, że zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 służą przekazywaniu informacji dotyczących zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji (zob. wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja, T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725, pkt 136 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 118 Pojęcie „swoistych właściwości”, chociaż nie występuje w rozporządzeniu nr 1272/2008, należy je interpretować w jego dosłownym sensie jako oznaczające właściwości specyficzne dla tej substancji (zob. wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja, T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725, pkt 138).
- 119 Powyższa wykładnia wyrażenia „swoiste właściwości” jest bowiem zgodna z celami i przedmiotem zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008, z czego wynika, że jedynie właściwości swoiste dla danej substancji powinny prowadzić do jej klasyfikacji jako produktu stwarzającego zagrożenie, tak aby można było prawidłowo zidentyfikować zagrożenie związane z takimi właściwościami i o nim poinformować. Wykładnia ta jest również zgodna z włączonymi do prawa Unii kryteriami GHS, (zob. pkt 15 powyżej), których pkt 1.1.1.6 lit. b) i przypis nr 1 oraz pkt 1.1.3.1.1 dokonują w szczególności rozróżnienia między swoistymi właściwościami substancji, których dotyczy proces klasyfikacji zagrożeń, a innymi właściwościami, które nie są swoiste dla tej substancji (zob. podobnie wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja, T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725, pkt 139 i 140).
- 120 Ponadto owa wykładnia jest zgodna z faktem, że zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008 dotyczą oceny zagrożeń, a nie oceny ryzyka przewidzianej w rozporządzeniu nr 1907/2006. Jak wynika z orzecznictwa przypomnianego w pkt 19 powyżej, ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji i od stopnia ewentualnego narażenia na działanie substancji (zob. wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja, T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725, pkt 141).
- 121 To w świetle tych rozważań należy zbadać argumenty skarżącej zasadniczo odnoszące się do tezy, że zaobserwowane skutki nie wynikają z samoistnych właściwości silanoaminy, lecz z osadzenia się dużej liczby cząstek wdychanych w ramach istotnych badań i wysokiej dawki lub wysokiego stężenia podanego w tych badaniach.

a) W przedmiocie argumentów skarżącej odnoszących się do tezy, że zaobserwowane skutki wynikają z osadzenia się dużej liczby cząstek wdychanych w ramach istotnych badań

- 122 Skarżąca podnosi, że obserwowane skutki stanowią reakcję adaptacyjną płuc na osadzenie się dużej liczby wdychanych cząstek, co wynika z pyłowej formy silanoaminy podanej w istotnych badaniach i są wspólne wszystkim substancjom cząsteczkowym. Twierdzi ona, że w ramach konsultacji społecznych przemysł podniósł, iż „zaobserwowane skutki AEROSIL® R 974 stanowi[ły] markery reakcji zapalnych typowe dla płuc szczurów po silnej, stałej ekspozycji na cząstki”. Dodaje ona, że w komentarzach przedstawionych CARACAL przemysł wskazał w dokumencie do dyskusji zatytułowanym „Thought Starter. New mechanistic study to provide more comprehensive data and a more accurate assessment for particulate substances for regulatory purposes” (Przyczynek do dyskusji. Nowe badanie mechanistyczne mające na celu dostarczenie bardziej kompletnych danych i bardziej precyzyjnej oceny substancji w postaci cząstek stałych do celów regulacyjnych że „[w]szystkie bez wyjątku cząstki mają nieswoiste działanie zapalne dla płuc po ustaniu ekspozycji na stężenia do 200 mg/m³”. W tym kontekście, podnosi ona, że przemysł wyjaśnił również, iż można było „stwierdza[ć] powiązane z cząstkami i nieswoist[e] zapalenie, które nie [wiązało się] z nieodwracalnymi skutkami klinicznymi w następstwie narażenia drogą inhalacyjną na poddaną obróbce powierzchniowej silanoaminę”, że „[w]szystkie opisane skutki powstałe w płucach po wdychaniu AEROSIL® R 974 stanowią typową reakcję adaptacyjną płuc na osadzenie się dużej liczby wdychanych cząstek” a zatem nie [były] reakcją na swoiste właściwości chemiczne substancji”, że „[o]gólnie rzecz biorąc, osadzenie się w płucach dużej liczby obcych ciał wywołuje reakcję zapalną, która ma na celu eliminację osadzonej materii”, że „[t]a reakcja zapalna m[ogła] utrzymywać się przez dłuższy czas po ustaniu narażenia drogą inhalacyjną na działanie cząstek”, „[ch]ociaż reakcja zapalna [była] uważana za normalną, jeśli nie postępowała i [była] związana ze skuteczną eliminacją cząstek”. Tymczasem ani RAC, ani Komisja nie uwzględniły tych dowodów dla celów kwestionowanej klasyfikacji.
- 123 Skarżąca stwierdza, że w świetle tych rozważań w wyroku z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725), Sąd orzekł, w odniesieniu do klasyfikacji ditlenku tytanu, że nagromadzenia cząstek w płucach w ilościach wystarczających, aby spowodować poważne upośledzenie naturalnych mechanizmów eliminacji cząstek, które sprawdza się jedynie wówczas, gdy określone ilości cząstek były wdychane, nie można było uznać za należące do swoistych właściwości omawianych cząstek, że ilość cząstek wdychanych była jednym z kluczowych czynników zaobserwowanej toksyczności, nawet gdyby uznać, że właściwości cząstek, takie jak ich wielkość, postać i niska rozpuszczalność, odgrywały rolę w ich gromadzeniu się w płucach, i że zaobserwowana toksyczność nie ograniczała się do cząstek ditlenku tytanu, lecz była wspólna dla innych słabo rozpuszczalnych cząstek o niskim stopniu toksyczności. Uważa ona, że wyrok ten należy zastosować w drodze analogii do niniejszej sprawy.
- 124 W niniejszej sprawie należy przede wszystkim stwierdzić, że RAC zaklasyfikował silanoaminę jako należącą do klasy zagrożenia STOT RE w kategorii 2, w szczególności na podstawie następujących badań inhalacyjnej toksyczności: A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01; Reuzel i in. (1991), Degussa (1987), Weber i in. (2018), ECETOC (2006), Becker et al. (2013), Dow Corning (1972), Wacker (1998) i Degussa (1962).
- 125 Następnie należy zauważyć, że jak wynika z pkt 54 i 55 powyżej, po szczegółowym przedstawieniu wyników stwierdzonych w różnych badaniach w opinii RAC stwierdzono zasadniczo, że skutkami, które uzasadniły kwestionowaną klasyfikację są zmiany czynnościowe płuc (oddychanie), skutki związane z leczeniem skutki silanoaminy hydrofobowej przejawiające się zapaleniem tkanki

płucnej (główny mechanizm zidentyfikowanej toksyczności) w połączeniu z reakcją morfologiczną tkanek (hipertrofią, uszkodzeniami płuc, częściową hiperplazją nabłonka oskrzelików, przebudową kolagenu) i zwłóknienie.

- 126 Należy wreszcie przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 71 powyżej – w opinii RAC przyznał, że istnieją związane z leczeniem skutki silanoaminy hydrofobowej przejawiające się zapaleniem tkanki płucnej, jednakże uściślił, że takie skutki są związane z innymi skutkami, mianowicie z reakcją morfologiczną tkanek (hipertrofią, uszkodzeniami płuc, częściową hiperplazją nabłonka oskrzelików, przebudową kolagenu) i że „[s]ame skutki zapalne można uznać za zmiany adaptacyjne (kompensacyjne)”.
- 127 Tymczasem należy stwierdzić, że skarżąca nie wykazała, by RAC, a tym samym Komisja dopuściły się oczywistego błędu w ocenie, biorąc pod uwagę, na podstawie badań przytoczonych w pkt 124 powyżej, reakcję morfologiczną tkanek (hipertrofię, uszkodzenia płuc, częściową hiperplazję nabłonka oskrzelików, przebudowę kolagenu).
- 128 Skarżąca ogranicza się bowiem w wykazywaniu swych racji do twierdzenia, że w toku postępowania przemysł podniósł, iż skutki zaobserwowane w badaniach wynikały z osadzenia się dużej liczby wdychanych cząstek w płucach, powodując reakcję zapalną, lecz nie wykazuje ona, że oceny zawarte w opinii RAC i powtórzone przez Komisję w zaskarżonym rozporządzeniu, dotyczące reakcji morfologicznej tkanek (hipertrofii, uszkodzeń płuc, częściowej hiperplazji nabłonka oskrzelików, przebudowy kolagenu) nie mogą uzasadniać kwestionowanej klasyfikacji, ponieważ są one również skutkami zapalnych wynikającymi z osadzenia się dużej liczby cząstek wdychanych w ramach istotnych badań.
- 129 Tymczasem wobec braku dowodów, które mogłyby pozbawić wiarygodności oceny zawarte w opinii RAC, powtórzonych w tym względzie przez Komisję w zaskarżonym rozporządzeniu, zgodnie z orzecnictwem przytoczonym w pkt 29 powyżej, zadaniem Sądu nie jest zastępowanie własną oceną złożonych okoliczności faktycznych oceny RAC, powtórzonej przez Komisję.
- 130 Skarżąca nie może również skutecznie twierdzić, że ani RAC, ani Komisja nie wzięły pod uwagę argumentów przemysłu podniesionych w tym względzie w toku postępowania.
- 131 W tym względzie należy przede wszystkim stwierdzić, że w ramach konsultacji społecznych przemysł podniósł, iż właściwe organy francuskie uzasadniły wniosek o klasyfikację na podstawie „skutków zgłoszonych w 90-dniowym badaniu toksyczności inhalacyjnej na szczurach z AEROSIL® R 974, przeprowadzonym przez laboratorium kontraktowe TNO (TNO, 1987)”, oraz że „zaobserwowane skutki AEROSIL® R 974 stanowi[ły] markery reakcji zapalnych typowe dla płuc szczurów po silnej, stałej ekspozycji na cząstki”.
- 132 Wynika stąd, że w ramach konsultacji społecznych przemysł twierdził zasadniczo, że to skutki zaobserwowane w ramach badania uwzględnionego przez właściwy organ francuski stanowiły typowe markery reakcji zapalnych płuc szczurów po silnej, stałej ekspozycji na cząstki”.
- 133 Następnie należy zauważyć, że z załącznika 2 do opinii RAC wynika, iż w odpowiedzi na uwagę nr 1 dokonaną w ramach konsultacji społecznych RAC stwierdził, co następuje:

„RAC przeprowadził analizę różnych badań inhalacyjnej toksyczności silanoaminy – zarówno ostrej, jak i przewlekłej. We wszystkich badaniach istotnym i stałym objawem klinicznym zaobserwowanym u zwierząt była niewydolność oddechowa. Wyniki histopatologiczne

wskazywały na lokalny stan zapalny, hiperemię i obrzęk. Obecne były również oznaki przebudowy tkanek (zwiększona zawartość kolagenu) i uszkodzenia tkanek (podwyższony poziom LDH i zwiększona aktywność NAG), mimo faktu, że najistotniejszy wynik histopatologiczny wskazujący na zwłóknienie został zrewidowany (Weber i in., 2018). Te negatywne wyniki, choć odwracalne i adaptacyjne (w odniesieniu do stanu zapalnego), wyjaśniają trudności w oddychaniu, które mogą utrzymywać się po ustaniu ekspozycji. Reakcja na powtarzane narażenie inhalacyjne na silanoaminę wydaje się dość specyficzna dla tej substancji. Ogólnie rzecz biorąc, zaburzenia oddychania, które wahają się od trudności w oddychaniu, po lekką duszność i bezdech przypisuje się narażeniu inhalacyjnemu na silanoaminę. Widoczne objawy obserwuje się zarówno po ostrej ekspozycji, jak i po powtarzanej ekspozycji, w znacznie niższych dawkach po ekspozycji powtarzanej. Ponadto silanoamina jest faktycznie eliminowana z płuc przez węzły chłonne, chociaż stosunkowo powoli, a po eliminacji stan zapalny postępuje w płuc do węzłów chłonnych śródpiersia”.

- 134 W odpowiedzi na uwagę nr 2 w ramach tych samych konsultacji społecznych RAC stwierdził również, że:

„Chociaż skutki histopatologiczne wywołane w płucach przez wdychanie silanoaminy hydrofobowej są odwracalne i mogą zostać uznane za adaptacyjne, przynajmniej w części, która obejmuje stan zapalny, to jednak nie mogą one zostać uznane za nieszkodliwe, ponieważ trwałe i spójne objawy kliniczne niewydolności oddechowej obserwuje się zarówno w badaniach ostrej inhalacyjnej toksyczności, jak i w badaniach powtórzoną dawką w różnych wielkości. Nie oczekuje się, że zaburzenia układu oddechowego znikną natychmiast po ustaniu ekspozycji, a w kontekście innego stanu chorobowego, takiego jak infekcja, mogą okazać się szkodliwe dla zdrowia. Nie można ich zatem pominąć”.

- 135 Z ocen tych wynika, że RAC zbadał uwagi przemysłu, zgodnie z którymi skutki zaobserwowane w ramach badania uwzględnionego przez właściwy organ francuski stanowiły typowe markery reakcji zapalnych płuc szczurów po silnej, stałej ekspozycji na cząstki, ale uznał zasadniczo na podstawie różnych badań inhalacyjnej toksyczności silanoaminy, wywołanej ostrą lub przewlekłą ekspozycją, że chociaż obserwowano występowanie skutków adaptacyjnych związanych ze stanem zapalnym trwałe i spójne objawy kliniczne były obserwowane zarówno w badaniach ostrej inhalacyjnej toksyczności, jak i w badaniach powtórzoną dawką różnych wielkości, które nie miały charakteru adaptacyjnego.
- 136 Wynika to zresztą z samej opinii RAC, w której wskazano, zgodnie z treścią pkt 62 powyżej, że istnieją związane z leczeniem skutki silanoaminy hydrofobowej przejawiające się zapaleniem tkanki płucnej (główny mechanizm zidentyfikowanej toksyczności) w połączeniu z reakcją morfologiczną tkanek (hipertrofią, uszkodzeniami płuc, częściową hiperplazją nabłonka oskrzelików, przebudową kolagenu), jednakże uściślił, że takie skutki są związane z innymi skutkami, mianowicie z reakcją morfologiczną tkanek (hipertrofią, uszkodzeniami płuc, częściową hiperplazją nabłonka oskrzelików, przebudową kolagenu) w odniesieniu do których w opinii stwierdza się, że „zdecydowana większość skutków ustąpiła podczas rekonwalescencji, wykazując wyraźne oznaki odwracalności”, że „[s]ame skutki zapalne można uznać za zmiany adaptacyjne (kompensacyjne)”, ale że „niekorzystne konsekwencje i toksyczność kliniczna (to jest upośledzenie wydolności oddechowej) po ustaniu ekspozycji są nadal obecne”.

- 137 Należy wreszcie zauważyć, że z motywu 5 zaskarżonego rozporządzenia wynika, iż Komisja uznała, że klasyfikacja silanoaminy jako należącej do klasy zagrożenia STOT RE, zalecana w opinii RAC, powinna zostać włączona do załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ponieważ nie otrzymano żadnych nowych informacji, które wymagałyby dalszej oceny tej klasyfikacji.
- 138 Wynika stąd, że Komisja uwzględniła również argumenty przemysłu, ale uznała zasadniczo, że nie były one poparte żadnym aktualnym rozwojem badań naukowych, który podważałoby zasadność ocen zawartych w opinii RAC.
- 139 W tym względzie należy stwierdzić, że dokument zatytułowany „Przyczynek do dyskusji”. Nowe badanie mechanistyczne mające na celu dostarczenie bardziej kompletnych danych i bardziej precyzyjnej oceny substancji w postaci cząstek stałych do celów regulacyjnych”, przedstawiony przez przemysł w komentarzach przedłożonych CARACAL, jest, jak wskazuje jego nazwa, jedynie inicjatorem refleksji nad toczącym się badaniem mechanistycznym.
- 140 W każdym razie zgodnie z dokumentem zatytułowanym „Przyczynek do dyskusji. Nowe badanie mechanistyczne mające na celu dostarczenie bardziej kompletnych danych i bardziej precyzyjnej oceny substancji w postaci cząstek stałych do celów regulacyjnych” badanie mechanistyczne ma na celu „określenie zagrożenia ostrą toksycznością dla wszystkich substancji, w postaci cząstek stałych”. Ponadto wytyczne Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) nr 403 i 436, o których mowa w tym dokumencie, odnoszą się również do badań ostrej toksyczności. Chociaż w dokumencie tym wyjaśniono, że w odniesieniu do klasyfikacji w klasie zagrożenia STOT RE sytuacja przedstawia się podobnie, jedyny dowód, jaki zawiera ona w tym względzie, ogranicza się do stwierdzenia, że „[w]szystkie bez wyjątku wdychane cząstki mają nieswoiste działanie zapalne na płuca po ustąpieniu ekspozycji na stężenia do 200 mg/m³”. Wyniki badania przedstawionego przez przemysł w październiku 2021 r. potwierdzają ponadto, że „badanie naukowe badawcze opierało się na modelu testu 436 OECD z dodatkowymi kryteriami oceny”.
- 141 Tymczasem zgodnie z pkt 3.1.1.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 toksyczność ostra oznacza poważne niekorzystne skutki zdrowotne (tj. śmiertelność), następujące w wyniku jednorazowego lub krótkoterminowego narażenia na substancję lub mieszaninę drogą pokarmową, po naniesieniu na skórę lub przez drogi oddechowe.
- 142 I tak, w przeciwieństwie do klasy zagrożenia STOT RE, klasyfikacji substancji w klasie zagrożenia ostrą toksycznością dokonuje się w wyniku jednorazowej lub krótkotrwałej ekspozycji i oznacza śmiertelność.
- 143 Ponadto, w przeciwieństwie do klasy zagrożenia STOT RE, sekcja 3.1.2.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje szczególne względy dotyczące klasyfikacji substancji ze względu na ostrą toksycznością.
- 144 W szczególności pkt 3.1.2.3.2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 stanowi, że w odniesieniu do kategorii pyłu i mgły o wysokiej toksyczności przy klasyfikacji szczególnie ważne jest stosowanie dobrze wyrażonych wartości. Wdychane cząstki o przeciętnej średnicy aerodynamicznej od 1 do 4 mikronów rozmieszczają się we wszystkich częściach układu oddechowego szczura. Ten przekrój wielkości cząstek odpowiada maksymalnej dawce około 2mg/L. Aby umożliwić ekstrapolację danych eksperymentalnych na zwierzętach na ekspozycję ludzi, pyły i mgły powinny być badane w tym zakresie wielkości na szczurach.

- 145 Co się tyczy dokonanej przez skarżącą analogii ze sprawą, w której zapadł wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725), jest ona bezzasadna.
- 146 Przede wszystkim zagrożeniem rozpatrywanym w sprawie, w której zapadł wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725), była rakotwórczość inhalacyjna kategorii 2, podczas gdy w niniejszej sprawie rozpatrywana jest klasa zagrożenia STOT RE. W konsekwencji kryteria klasyfikacji przewidziane z jednej strony w sekcji 3.6 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, a z drugiej strony w sekcji 3.9 tego załącznika nie są takie same. Ponadto treść, uzasadnienie opinii RAC i uwzględnione badania naukowe nie są takie same. W szczególności w kontekście klasy zagrożenia STOT RE należy wziąć pod uwagę swoiste właściwości substancji w świetle rozpatrywanych wartości orientacyjnych. Jak wynika bowiem z pkt 42 powyżej, w pkt 3.9.2.9.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewidziano, że w badaniach prowadzonych na zwierzętach sama obserwacja skutków, bez uwzględnienia czasu ekspozycji w toku eksperymentu, ani dawka/stężenia – ignoruje podstawową zasadę toksykologii, mianowicie, że wszystkie substancje są potencjalnie toksyczne, a toksyczność jest zdeterminowana przez dawkę/stężenie i czas ekspozycji. Z pkt 43–45 powyżej wynika również zasadniczo, że w ramach odnoszących się do klasy zagrożenia STOT RE skutki toksyczne wynikają z niebezpiecznych właściwości lub właściwości, czasu trwania narażenia i dawki lub stężenia oraz że proponuje się wartości orientacyjne w tym względzie, które mogą mieć wpływ na decyzję o klasyfikacji. Ponadto, jak wyjaśniono w pkt 46 i 47 powyżej, w tych ramach wartości orientacyjne są wyraźnie przewidziane dla badań polegających na wdychaniu pyłów, które są wymienione w ostatnim wierszu tabeli 3.9.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 w odniesieniu do kategorii 2.
- 147 Następnie należy zauważyć, że w sprawie, w której zapadł wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725), z samego brzmienia opinii RAC i zaskarżonego rozporządzenia wynika, że rozpatrywane zagrożenie rakotwórczości miało charakter „niesamoistny w znaczeniu klasycznym” lub charakter „szczególny”. W opinii RAC wyraźnie zakwalifikowano bowiem wspomniane działanie rakotwórcze jako „nieswoiste w znaczeniu klasycznym”, a zaskarżone rozporządzenie zawierało „uwagę W”, z której wynikało, że Komisja uznała za konieczne dołączenie do zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanego oznakowania opisu „szczególnej toksyczności substancji” (zob. wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja, T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725, pkt 144).
- 148 Wreszcie ten „nieswoisty w znaczeniu klasycznym” lub „szczególny” charakter zagrożenia rakotwórczością wynikał z szeregu elementów wymienionych w opinii RAC i w zaskarżonym rozporządzeniu. W szczególności, stwarzane przez substancję zagrożenie rakotwórcze, którego dotyczą zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie, jest bowiem związane jedynie z niektórymi respirabilnymi cząstkami ditlenku tytanu, gdy występują one w określonych postaciach, stanie fizycznym, wielkości i ilości. Ponadto, działanie rakotwórcze, przejawia się jedynie w warunkach przeciążenia płuc, to znaczy podczas wdychania dużych ilości cząstek, co prowadzi do poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów usuwania cząstek z płuc. Zaskarżone rozporządzenie przewidywało zatem wyraźnie, że działanie rakotwórcze wiązało się z wdychaniem respirabilnych cząstek dwutlenku tytanu, a także z zatrzymaniem i niską rozpuszczalnością tych cząstek w płucach, i zawierało „uwagę W” wskazującą na działanie rakotwórcze „objawiające się w momencie wdychania pyłu respirabilnego w ilościach

powodujących znaczne zmniejszenie mechanizmów eliminacji cząstek z płuc”. Poza tym stwarzane przez substancję zagrożenie rakotwórcze, którego dotyczą zakwestionowana klasyfikacja i zakwestionowane oznakowanie, odpowiada, zgodnie z treścią opinii RAC, „działaniu toksycznemu cząstek”, za które odpowiedzialne są „wchłonięte, ale nie rozpuszczone cząstki ditlenku tytanu” (zob. wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja, T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725, pkt 145–153).

- 149 To w tym szczególnym kontekście Sąd orzekł, że nagromadzenia cząstek w płucach w ilościach wystarczających, aby doprowadzić do poważnego upośledzenia naturalnych mechanizmów eliminacji cząstek, które sprawdza się jedynie wówczas, gdy określone ilości cząstek są wdychane, nie można uznać za wchodzące w zakres swoistych właściwości omawianych cząstek (wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja, T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725, pkt 158), w związku z tym ocenę tę należy interpretować w świetle szczególnych okoliczności sprawy, w której zapadł wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725).
- 150 Tymczasem takie szczególne okoliczności nie występują w niniejszej sprawie. W szczególności klasyfikacja silanoaminy nie jest związana z konkretnym rozmiarem cząstek, jak to miało miejsce w przypadku ditlenku tytanu, którego wielkość była określona w zakwestionowanej klasyfikacji i zakwestionowanym oznakowaniu, w formule „w postaci proszku o zawartości 1 % lub więcej cząstek o średnicy nieprzekraczającej 10 μm ” (zob. wyrok z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja, T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725, pkt 9). Ponadto w aktach sprawy nie ma żadnej oceny ani danych liczbowych pozwalających na stwierdzenie, że zidentyfikowane skutki zaobserwowano w warunkach przeciążenia płuc. W związku z tym oceny Sądu zawartej w pkt 158 wyroku z dnia 23 listopada 2022 r., CWS Powder Coatings i in./Komisja (T-279/20, T-283/20 i T-288/20, odwołanie w toku, EU:T:2022:725) nie można przenieść na grunt niniejszej sprawy.
- 151 Z powyższych rozważań wynika, ogół argumentów skarżącej odnoszących się do tezy, że zaobserwowane skutki wynikają z osadzenia się dużej liczby cząstek wdychanych w ramach istotnych badań należy oddalić.

b) W przedmiocie argumentów skarżącej odnoszących się do tezy, że zaobserwowane skutki wynikają z wysokiej dawki lub stężenia podanego w istotnych badaniach

- 152 Skarżąca podnosi, że zaobserwowane skutki są wynikiem „wyjątkowo wysokich” dawek podanych w badaniach przywołanych na poparcie kwestionowanej klasyfikacji. Podnosi ona, że w toku postępowania przemysł ujawnił problemy związane ze stosowaniem wysokich dawek/stężeń oraz z wpływem rozmiaru cząstek określonych w obowiązujących wytycznych w dziedzinie badań toksyczności substancji, w postaci cząstek stałych. Twierdzi ona, że w uwagach przedstawionych CARACAL przemysł wskazał w dokumencie do dyskusji zatytułowanym „Przyczynki do dyskusji. Nowe badanie mechaniczne mające na celu dostarczenie bardziej kompleksowych danych i bardziej szczegółowej oceny substancji, w postaci cząstek stałych do celów regulacyjnych”, problemy związane ze stosowaniem wysokich dawek/stężeń oraz wpływem wielkości cząstek określonych w istniejących wytycznych, stwierdzając, że „liczne czynniki pogarszające wpływają na skład granulometryczny pyłów docierających do badanego organizmu zgodnie z określonymi warunkami badań inhalacyjnej toksyczności wymaganymi przez wytyczne OECD”. Dodaje ona, że w tym samym kontekście przemysł podkreślił fakt, iż „problemy pojawiają się ze względu na wartości orientacyjne dla klasyfikacji [w klasie zagrożenia] STOT (inhalacyjna

toksyczność dawki powtórzonej)”, gdzie „wszystkie bez wyjątku cząstki wdychane, po ustaniu narażenia na stężenie do 200 mg/m³ przejawiały nieswoiste działanie zapalne na płuca”. Wyjaśnia ona, że wnioski te „powszechnie podziela społeczność naukową”, odsyłając do porównawczego badania porównawczego dostępnych raportów toksykologicznych z badań powtarzanej inhalacyjnej ekspozycji na różne proszki „znajdujących się w toku, [których] wyniki [powinny] być dostępne po dniu wniesienia niniejszej skargi”. Tymczasem ani RAC, ani Komisja nie uwzględniły tych dowodów dla celów kwestionowanej klasyfikacji.

- 153 Ponadto skarżąca podnosi, że wspomniane skutki nie wynikają z substancji w postaci lub stanie fizyczny, w jakim jest ona wprowadzana do obrotu lub w których można racjonalnie oczekiwać, że zostanie ona zastosowana.
- 154 Na wstępie, jak przypomniano w pkt 43 powyżej, zgodnie z pkt 3.9.2.9.2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 do celów klasyfikacji substancji jako należącej do klasy zagrożenia STOT RE, proponuje się wartości orientacyjne, ponieważ wszystkie substancje są potencjalnie toksyczne oraz należy ustalić uzasadnioną dawkę lub uzasadnione stężenie, powyżej których uznaje się, iż zaistniał pewien skutek toksyczny.
- 155 Z pkt 3.9.2.9.2 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika również, że należy zdecydować nie tylko, jakie skutki toksyczne pojawiły się, ale także, przy jakich dawkach/stężeniach się one pojawiły i jakie znaczenie dla ludzi ma ten fakt, ponieważ badania toksyczności dawki powtórzonej przeprowadzone na zwierzętach mają na celu wywołać toksyczność przy najwyższej dawce w celu optymalizacji celu badania w ten sposób by większość badań wywołała pewien skutek toksyczny co najmniej przy tej najwyższej dawce.
- 156 Z rozważań tych wynika, że w ramach odnoszących się do klasy zagrożenia STOT RE przewidziano wartości orientacyjne, ponieważ badania toksyczności dawki powtórzonej przeprowadzane na zwierzętach mają na celu wywołać toksyczność przy najwyższej dawce w kierunku optymalizacji celu badania i ustalić uzasadnioną dawkę lub uzasadnione stężenie, powyżej których uznaje się, iż zaistniał pewien skutek toksyczny.
- 157 W niniejszej sprawie z jednej strony należy stwierdzić, że – jak wynika z pkt 79 powyżej – RAC porównał dawki/stężenia zastosowane w różnych badaniach z wartościami orientacyjnymi, o których mowa w tabelach 3.9.2 i 3.9.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, aby dojść zasadniczo do wniosku, że dawki/stężenia zastosowane w większości badań odpowiadały wartościom orientacyjnym klasyfikacji w kategorii 2.
- 158 Wbrew temu, co twierdzi skarżąca, z akt sprawy nie wynika, że dawki podane w badaniach przywołanych na poparcie kwestionowanej klasyfikacji są „bardzo wysokie”. Z tabeli podsumowującej istotne badania, która precyzuje w trzeciej rubryce wyniki wspomnianych badań i zgodność z kryteriami klasyfikacji, wynika bowiem, że dawki zastosowane w różnych badaniach odpowiadają wartościom orientacyjnym określonym w tabelach 3.9.2 i 3.9.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 159 Z drugiej strony, jak przypomniano w pkt 80 i 81 powyżej, RAC również zastosował zasadę Habera dotyczącą wdychania, co wskazuje, że uwzględnił również czas ekspozycji, po upływie którego zaobserwowano skutki w badaniach, które wzięto pod uwagę.
- 160 Z rozważań tych wynika, że RAC dokonał kwestionowanej klasyfikacji z uwzględnieniem wartości orientacyjnych przewidzianych w rozporządzeniu nr 1272/2008.

- 161 Tymczasem należy stwierdzić, że skarżąca nie wykazała by RAC, a tym samym Komisja, dopuściły się w tym względzie oczywistego błędu w ocenie.
- 162 Skarżąca ogranicza się bowiem w wykazaniu swych racji do twierdzenia, że w toku postępowania przemysł ujawnił problemy związane ze stosowaniem wysokich dawek/stężeń oraz z wpływem rozmiaru cząstek określonych w obowiązujących wytycznych dotyczących badań toksyczności substancji w postaci cząstek stałych, lecz nie wykazuje, że oceny zawarte w opinii RAC i powtórzone przez Komisję w zaskarżonym rozporządzeniu nie mogą uzasadniać kwestionowanej klasyfikacji.
- 163 W każdym razie z jednej strony należy stwierdzić, że z pkt 154–156 powyżej wynika, iż w ramach odnoszących się do klasy zagrożenia STOT RE w rozporządzeniu nr 1272/2008 uwzględniono fakt, że badania toksyczności dawki powtórzonej przeprowadzane na zwierzętach mają na celu wywołać toksyczność przy najwyższej dawce w kierunku optymalizacji celu badania, oraz że wartości orientacyjne zostały przewidziane właśnie w celu ustalenia uzasadnionej dawki lub uzasadnionego stężenia, powyżej których uznaje się, iż zaistniał pewien skutek toksyczny.
- 164 Po drugie, okoliczności przywołane w tym względzie przez przemysł w toku postępowania nie mogą podważyć tego ustalenia.
- 165 Jeśli chodzi o dokument zatytułowany „Przyczynek do dyskusji. Nowe badanie mechaniczne mające na celu dostarczenie bardziej kompletnych danych i bardziej precyzyjnej oceny poszczególnych substancji do celów regulacyjnych”, zgodnie z pkt 139–144 powyżej, nie ma on znaczenia dla klasy zagrożenia STOT RE.
- 166 Co się tyczy porównania dostępnych raportów toksykologicznych dotyczących badań powtarzanego narażenia na wdychanie różnych proszków, należy stwierdzić, że – jak wskazała sama skarżąca – w dniu przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia nie było ono dostępne.
- 167 Tymczasem zgodnie z orzecznictwem w ramach skargi o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 TFUE zgodność z prawem zaskarżonych aktów Unii powinna być oceniana na podstawie stanu faktycznego i prawnego istniejącego w chwili wydania tych aktów (zob. wyrok z dnia 21 maja 2015 r., Rubinum/Komisja, T-201/13, niepublikowany, EU:T:2015:311, pkt 84 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 168 W każdym razie argument skarżącej oparty na porównaniu, o którym mowa w pkt 166 powyżej, w niczym nie umniejsza oceny RAC, która dotyczy wyłącznie skutków silanoaminy, a nie skutków innych substancji.
- 169 W tym względzie należy zauważyć, że sam fakt, iż substancję może cechować to, że jest substancją nieodłącznie niebezpieczną wspólną dla innych substancji, nie może podważać ważności zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania tej substancji. Procedura zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania, zgodnie z tytułem V rozporządzenia nr 1272/2008 dotyczy bowiem wyłącznie substancji, która przede wszystkim jest przedmiotem przedłożonego Komisji wniosku o klasyfikację, którego wniesienie należy do podmiotów określonych w art. 37 rozporządzenia nr 1272/2008, następnie jest przedmiotem opinii RAC na temat przedłożonego wniosku i wreszcie jest przedmiotem aktu delegowanego Komisji, jeżeli uzna ona, że harmonizacja jest właściwa.

- 170 W tym kontekście nie można zarzucać RAC, że uwzględnił skutki wynikające z dawki lub stężenia podanej w istotnych badaniach.
- 171 Co się tyczy argumentów skarżącej, zgodnie z którymi wspomniane skutki nie wynikają z substancji w postaci lub stanie fizycznym, w jakim jest ona wprowadzana do obrotu lub w których można racjonalnie oczekiwać, że zostanie ona zastosowana, wystarczy przypomnieć, że rozporządzenie nr 1272/2008 dotyczy oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i że ocenę tę należy odróżnić od oceny ryzyka przewidzianej w rozporządzeniu nr 1907/2006. Jak wynika z orzecznictwa przypomnianego w pkt 19 powyżej, ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji i od stopnia ewentualnego narażenia na działanie substancji.
- 172 Z powyższych rozważań wynika, że żaden z argumentów skarżącej dotyczących tezy, że zaobserwowane skutki wynikają z wysokiej dawki lub stężenia podanego w istotnych badaniach, nie może zostać uwzględniony.
- 173 Trzecią część zarzutu pierwszego należy zatem oddalić jako bezzasadną.

3. W przedmiocie części drugiej, dotyczącej tezy że obserwowane skutki opierają się na podejściu przekrojowym, które nie spełnia kryteriów klasyfikacji w klasie zagrożenia STOT RE

- 174 W ramach części drugiej zarzutu pierwszego skarżąca twierdzi, że opierając się na badaniach dotyczących substancji silanoamina-DDS, opinia RAC nie spełniała kryteriów przewidzianych w pkt 3.9.2.10.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, dotyczących podejścia przekrojowego. Z jednej strony substancja ta nie była przedmiotem zharmonizowanej klasyfikacji, a z drugiej strony RAC nie wykazał, że istnieje potwierdzona zależność między strukturą a aktywnością tej substancji i silanoaminy lub że istnieje opinia eksperta pozwalająca na ekstrapolację.
- 175 Komisja, popierana przez ECHA, kwestionuje te argumenty.
- 176 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z pkt 3.9.2.10.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 substancja, której nie zbadano pod względem działania toksycznego na narządy docelowe, w stosownych przypadkach może zostać zaklasyfikowana na podstawie danych ze sprawdzonej zależności aktywności od struktury jeżeli dane takie są dostępne oraz na ocenie eksperta pozwalaj na ekstrapolację na podstawie substancji o analogicznej budowie chemicznej, którą uprzednio zaklasyfikowano, jeżeli taka ekstrapolacja jest solidnie poparta przez inne ważne czynniki, takie jak powstawanie wspólnych istotnych metabolitów.
- 177 Z pkt 3.9.2.10.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że zastosowanie podejścia przekrojowego w ramach oceny zagrożeń STOT RE jest uzależnione od spełnienia szeregu warunków: po pierwsze, aby substancja o specyficznym działaniu toksycznym na narządy docelowe nie była przedmiotem badań, po drugie, że dostępna jest uprzednio zaklasyfikowana substancja o analogicznej budowie chemicznej oraz dane ze sprawdzonej zależności aktywności od struktury jak również ocena eksperta pozwalająca na ekstrapolację i po trzecie, że ta ekstrapolacja jest solidnie poparta innymi istotnymi czynnikami.

- 178 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że z tabeli podsumowującej istotne badania wynika, że RAC wziął pod uwagę badania wykorzystujące substancję silanoamina-DDS, a mianowicie A6.3.3, Degussa (1968), A6.4.3_01; Reuzel i in. (1991), Degussa (1987), Weber i in. (2018), Becker et al. (2013), Degussa (1962), A6.3.1, Degussa (1964), A6.4.1, A6.5 i Degussa (1969), a także badania wykorzystujące substancję silanoamina-HMDS, takie jak ECETOC (2006), Becker i in. (2013), Dow Corning (1972) i Wacker (1998).
- 179 Następnie należy zauważyć, że w części zatytułowanej „Podejście przekrojowe między różnymi rodzajami krzemionki amorficznej” RAC wyjaśnił, że silanoamina jest wynikiem reakcji syntetycznej amorfii krzemionki poddanej obróbce heksametylosilazanem (HMDS) i że zmiana powierzchni krzemionki wodorofilowej przez dimetylodichlorosilan umożliwia uzyskanie krzemionki powierzchniowo zmodyfikowanej przez dimetylsilyl, o nazwie skróconej silanoamina-DDS.
- 180 Ponadto RAC wskazał, że ponieważ silanoamina-DDS jest strukturalnie podobna do silanoaminy i ma te same właściwości fizyczne, chemiczne i toksykologiczne jak silanoamina, jest ona stosowana jako substancja źródłowa we wniosku o klasyfikację i w jego opinii. Dodał on, że wiele cech, takich jak skład chemiczny, rozmiar i kształt cząstek, chemia powierzchniowa, powierzchnia, rozpuszczalność i stopień rozpuszczania, hydrofobia, potencjał zeta, dyspozycyjność i dyspersji, sprzyja stosowaniu silanoaminy-DDS jako substancji źródłowej. Stwierdził, że podobne podejście do grupowania zostało szeroko zaakceptowane i zastosowane w ogólnodostępnej literaturze zarówno w odniesieniu do zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, jak i zagrożenia dla środowiska. Stwierdził on, że silanoamina-HMDS i silanoamina-DDS są zmodyfikowanymi powierzchniowo silanoamina wystarczająco podobnymi, aby można je zastosować do nich podejście porównawcze.
- 181 Należy wreszcie zauważyć, że we wniosku dotyczącym klasy zagrożenia STOT RE RAC wskazał, że na podstawie mocy dowodowej wszystkich dostępnych danych popiera wniosek o klasyfikację silanoaminy w tej klasie zagrożenia.
- 182 W pierwszej kolejności należy stwierdzić, że opinia RAC uwzględniła zarówno wyniki badań wykorzystujących silanoaminę-DDS, jak i wyniki badań wykorzystujących silanoaminę-HMDS oraz że podstawą kwestionowanej klasyfikacji jest moc dowodowa wszystkich dostępnych danych.
- 183 Zgodnie z pkt 1.1.1.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 ustalenie mocy dowodowej danych oznacza, że wszystkie dostępne informacje wpływające na dany rodzaj zagrożenia rozważa się łącznie, w szczególności informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe).
- 184 Wyniki badań wykorzystujących silanoaminę-DDS zostały zatem uwzględnione w opinii RAC w celu ustalenia mocy dowodowej wszystkich dostępnych danych.
- 185 W drugiej kolejności należy zauważyć, że RAC wziął pod uwagę badania wykorzystujące silanoaminę-DDS, uznając ją za wystarczająco podobne do silanoaminy.
- 186 O ile skarżąca nie kwestionuje tej okoliczności, o tyle utrzymuje ona w pierwszej kolejności, że silanoamina-DDS nie była przedmiotem zharmonizowanej klasyfikacji, wobec czego nie można było uznać jej za „substancję” o analogicznej budowie chemicznej, którą uprzednio zaklasyfikowano” w rozumieniu pkt 3.9.2.10.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.

- 187 W tym względzie należy zauważyć, że z motywu 16 rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, iż odpowiedzialność za identyfikację zagrożeń stwarzanych przez substancje oraz za decyzję w sprawie ich klasyfikacji powinna spoczywać głównie na producentach, importerach oraz dalszych użytkownikach tych substancji lub mieszanin.
- 188 Należy również przypomnieć, że klasa zagrożenia STOT RE nie została przewidziana w art. 36 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008, który zawiera wykaz zagrożeń, dla których substancje są generalnie przedmiotem klasyfikacji i oznakowania.
- 189 Należy ponadto stwierdzić, że zgodnie z art. 9 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 producenci, importerzy i dalsi użytkownicy dokonują oceny dostępnych informacji o substancjach przez zastosowanie do nich kryteriów klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia z uwzględnieniem dalszego zróżnicowania zawartych w częściach 2–5 załącznika I do wspomnianego rozporządzenia, tak aby określić zagrożenia związane z daną substancją.
- 190 Wynika z tego, że jeśli chodzi o klasę zagrożenia STOT RE, substancje są na ogół przedmiotem samodzielnej klasyfikacji, która ma spełniać kryteria klasyfikacji tej klasy zagrożenia.
- 191 W zakresie, w jakim w celu ustalenia mocy dowodowej należy wziąć pod uwagę wszystkie dostępne informacje mające wpływ na określenie zagrożenia, a substancje spełniające kryteria klasy zagrożenia STOT RE nie są co do zasady przedmiotem zharmonizowanej klasyfikacji, wyrażenie „substancja o analogicznej budowie chemicznej, którą uprzednio zaklasyfikowano” w rozumieniu pkt 3.9.2.10.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 należy interpretować w ten sposób, że dotyczy ono zarówno substancji źródłowych, które były przedmiotem zharmonizowanej klasyfikacji, jak i tych, które były przedmiotem samodzielnej klasyfikacji.
- 192 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że – jak podnosi Komisja – silanoamina-DDS była przedmiotem kilku procedur samodzielnej klasyfikacji. Z bazy danych wykazu klasyfikacji i oznakowania ECHA wynika bowiem, że substancja ta została zgłoszona przez ośmiu zgłaszających, z których trzech wyraźnie wskazało płuca jako narząd docelowy.
- 193 Wynika stąd, że wbrew temu, co twierdzi skarżąca, do celów klasyfikacji silanoaminy silanoaminę-DDS można było uznać za „substancj[ę] o analogicznej budowie chemicznej, którą uprzednio zaklasyfikowano” w rozumieniu pkt 3.9.2.10.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 194 Chociaż skarżąca twierdzi, że samodzielna klasyfikacja nie może korzystać z domniemania ważności, to jednak należy stwierdzić za Komisją, że – jak wynika z pkt 179 i 180 powyżej – RAC ocenił w części zatytułowanej „Podejście przekrojowe między różnymi rodzajami amorfii krzemionki” znaczenie danych dotyczących silanoaminy-DDS i stwierdził, że była ona wystarczająco podobna, aby można ją było wykorzystać jako substancję źródłową.
- 195 Skarżąca podnosi w drugiej kolejności, że RAC nie wykazał, iż dane odnosiły się do danych ze sprawdzonej zależności aktywności od struktury między silanoaminą-DDS a silanoaminą oraz że istniała ocena ekspertów pozwalająca na ekstrapolację.
- 196 Tymczasem należy stwierdzić, podobnie jak uczyniła to Komisja na rozprawie, że taki argument został podniesiony po raz pierwszy na etapie repliki.

- 197 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 84 § 1 regulaminu nie można podnosić nowych zarzutów w toku postępowania, chyba że ich podstawą są okoliczności prawne i faktyczne ujawnione dopiero w toku postępowania.
- 198 Zgodnie z orzecznictwem art. 84 § 1 regulaminu postępowania ma zastosowanie również do zarzutów i argumentów. (zob. wyrok z dnia 14 lipca 2021 r., AQ/eu-LISA, T-164/19, niepublikowany, EU:T:2021:456, pkt 59 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 199 Jednakże zarzut, który stanowi rozszerzenie zarzutu podniesionego wcześniej, w sposób bezpośredni lub dorozumiany, w skardze wszczynającej postępowanie i który jest ściśle z nim związany, powinien zostać uznany za dopuszczalny (zob. wyrok z dnia 24 września 2019 r., Janukowycz/Rada, T-301/18, niepublikowany, EU:T:2019:676, pkt 74 i przytoczone tam orzecznictwo). W celu uznania go za rozszerzenie uprzednio przedstawionego zarzutu lub zarzutu szczegółowego nowy argument powinien wykazywać dostatecznie ścisły związek z pierwotnie przedstawionymi zarzutami lub zarzutami szczegółowymi, tak aby można go było uważać za wynik zwykłego rozwinięcia debaty w ramach spornego postępowania (zob. wyrok z dnia 20 listopada 2017 r., Petrov i in./Parlament, T-452/15, EU:T:2017:822, pkt 46 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 200 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że ze skargi w żaden sposób nie wynika, iż argument dotyczący danych ze sprawdzonej zależności aktywności od struktury i istnienia oceny ekspertów pozwalającej na ekstrapolację został w niej wspomniany. Druga część skargi dotyczyła bowiem zasadniczo wymogu istnienia substancji o analogicznej budowie chemicznej, którą uprzednio zaklasyfikowano.
- 201 W konsekwencji argument skarżącej dotyczący danych odnoszących się do danych ze sprawdzonej zależności aktywności od struktury oraz istnienia oceny ekspertów pozwalającej na ekstrapolację jest nowy i należy go uznać za niedopuszczalny.
- 202 W każdym razie należy stwierdzić, po pierwsze, że z opinii RAC i związanego z nią dokumentu referencyjnego, która przedstawia szczegółowe podstawy naukowe wspomnianej opinii, wynika, iż RAC szczegółowo zbadał podejście przekrojowe i wyjaśnił powody uzasadniające możliwość ekstrapolacji, a po drugie, że zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 28 powyżej Komisji przysługuje szeroki zakres uznania w odniesieniu do oceny badań naukowych.
- 203 W świetle powyższych rozważań należy oddalić część drugą zarzutu pierwszego, a tym samym zarzut pierwszy w całości jako bezzasadne.

D. W przedmiocie zarzutu drugiego dotyczącego naruszeniu procedury zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania

- 204 W ramach zarzutu drugiego, składającego się z dwóch części, skarżąca podnosi, że zaskarżone rozporządzenie zostało przyjęte z naruszeniem procedury przewidzianej w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008. Zgodnie z pierwszą częścią zarzutu Komitet do spraw oceny ryzyka nie wydał opinii w przewidzianym w tym przepisie terminie 18 miesięcy. Zgodnie z drugą częścią zarzutu RAC nie umożliwił zainteresowanym stronom, na podstawie tego samego przepisu, przedstawienia uwag w przedmiocie jego opinii.

1. W przedmiocie części pierwszej, dotyczącej niedotrzymania przez RAC terminu na przyjęcie opinii

- 205 W ramach części pierwszej zarzutu drugiego skarżąca twierdzi, że art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje prawnie wiążący termin 18 miesięcy na wydanie przez RAC opinii. Podnosi ona, że chodzi tu o istotny wymóg proceduralny, którego naruszenie powinno prowadzić do stwierdzenia nieważności zaskarżonego aktu. Tymczasem w niniejszej sprawie data przyjęcia opinii RAC jest niepewna. W związku z tym RAC przy wydawaniu opinii nie dochował terminu przewidzianego w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008.
- 206 Komisja, popierana przez ECHA, kwestionuje te argumenty.
- 207 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 „[RAC] przyjmuje opinię na temat wszelkich wniosków złożonych zgodnie z ust. 1 i 2 w terminie 18 miesięcy od daty otrzymania wniosku, umożliwiając zainteresowanym stronom przedstawienie uwag”, a „[ECHA] przekazuje Komisji tę opinię wraz ze wszystkimi uwagami”.
- 208 Należy ponadto zauważyć, że zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 właściwy organ państwa członkowskiego może przedłożyć ECHA wniosek o zharmonizowaną klasyfikację, która przestrzega formatu przewidzianego w części 2 załącznika VI do tego rozporządzenia i zawiera istotne informacje przewidziane w części 1 załącznika VI do tego rozporządzenia.
- 209 Część 1 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, zatytułowana „Wprowadzenie do wykazu zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania”, określa w szczególności informacje dotyczące każdego wpisu. Część 2 tego załącznika, zatytułowana „Dokumentacja dotycząca zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania”, ustanawia ogólne zasady przygotowywania dokumentacji w celu wnioskowania i uzasadniania zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania. Zgodnie z tą częścią dokumentacja dotycząca zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania zawiera wniosek, w którym podaje się dane identyfikujące daną substancję oraz uzasadnienie, które zawiera porównanie dostępnych informacji z kryteriami określonymi w cz. 2–5 uwzględniając ogólne zasady określone w części 1 załącznika I do tego rozporządzenia oraz uzasadnienie innych skutków na poziomie Unii.
- 210 Z rozważań tych wynika, że RAC powinien przyjąć swoją opinię w przedmiocie każdego wniosku przedłożonego w szczególności zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008, czyli każdego wniosku, który jest zgodny z formatem określonym w części 2 załącznika VI do tego rozporządzenia i zawiera istotne informacje określone w części 1 załącznika VI do tego rozporządzenia.
- 211 W tym kontekście należy uznać, że początkiem biegu terminu 18 miesięcy na przyjęcie opinii, przewidzianego w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008, jest moment otrzymania wniosku o klasyfikację spełniającego wymagania przewidziane w częściach 1 i 2 załącznika VI do tego rozporządzenia.
- 212 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że z akt sprawy wynika, iż wniosek o klasyfikację przedstawiony przez właściwy organ francuski, w przedmiocie której RAC przyjął swoją opinię, jest datowany na dzień 17 grudnia 2018 r. i zawiera wzmiankę „version number: v2” (numer wersji: v2). Jak wynika z wykazu zamierzeń CLH do czasu uzyskania wyniku, właściwy francuski organ przedłożył wniosek o klasyfikację do „kontroli zgodności” w dniu 6 grudnia 2017 r.,

a „ostatecznym terminem przedłożenia” był dzień 17 grudnia 2018 r. Wynika z tego, że tą ostatnią datą jest data, która odpowiada dacie, w której wersja wniosku o klasyfikację została uznana za zgodną z wymaganymi wymogami.

- 213 Należy ponadto zauważyć, że opinia RAC uwzględniona w zaskarżonym rozporządzeniu nosi datę 5 grudnia 2019 r. Ponieważ wersja wniosku o klasyfikację spełniająca wymagane wymagania została przedłożona w dniu 17 grudnia 2018 r., należy uznać, że data 5 grudnia 2019 r. wpisuje się w termin 18 miesięcy przewidziany w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008.
- 214 Należy jednak stwierdzić, że – jak podnosi skarżąca i jak wynika z pkt 8 powyżej – RAC zorganizował ukierunkowane konsultacje społeczne, które odbyły się w dniach 3–17 lutego 2020 r. i które dotyczyły klasy zagrożenia ostrą toksycznością kategorii 2. Zgodnie z protokołem 52. posiedzenia CER z dnia 4 maja 2020 r. CER „przyjął do wiadomości wyniki ukierunkowanych konsultacji społecznych”, „przeanalizował szczegółowo dane z badań i uwagi przemysłu, ale nie zmienił odpowiednio swojego wniosku dotyczącego wcześniejszej klasyfikacji”. Zwrócił się również do „dostawców o sfinalizowanie opinii wraz z wynikiem ukierunkowanych konsultacji społecznych i przekazanie jej [sekretariatowi ECHA]”, aby ten mógł „sprawować kontrolę redakcyjną dokumentów opinii po konsultacji ze sprawozdawcami”, „przekazać przyjętą opinię wraz z załącznikami do [Komisji] i opublikować ją na stronie [internetowej] ECHA”. Uwagi zainteresowanych stron w ramach ukierunkowanych konsultacji społecznych zostały w ten sposób skompilowane w załączniku 3 do opinii RAC.
- 215 Tymczasem, o ile załącznik 3 do zawiadomienia RAC powtarza uwagi zainteresowanych stron z lutego 2020 r., o tyle opublikowana wersja tego ogłoszenia jest datą 5 grudnia 2019 r., jak wynika z pkt 213 powyżej.
- 216 W tym kontekście należy stwierdzić, że – jak twierdzi skarżąca – odpowiedź na pytanie, jaka jest rzeczywista data wydania opinii przez RAC, nie wynika w sposób oczywisty.
- 217 Należy jednak uznać, że o ile opinia RAC pochodzi z dnia 4 maja 2020 r., czyli daty protokołu 52. posiedzenia RAC, o tyle jest ona jeszcze zawarta w terminie 18 miesięcy przewidzianym w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008.
- 218 W każdym razie, zakładając, że opinia RAC nie została wydana w terminie 18 miesięcy przewidzianym w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008, niedochowanie tego terminu można by uznać za uchybienie proceduralne.
- 219 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem uchybienie proceduralne może prowadzić do stwierdzenia nieważności ostatecznie przyjętego aktu tylko wtedy, gdy w braku takiego uchybienia postępowanie mogłoby zakończyć się innym wynikiem. (zob. wyrok z dnia 25 października 2005 r., Niemcy i Dania/Komisja, C-465/02 i C-466/02, EU:C:2005:636, pkt 37 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 220 W niniejszej sprawie należy zauważyć, że dochowanie osiemnastomiesięcznego terminu na przyjęcie opinii RAC nie mogło doprowadzić do odmiennego rezultatu. Jak wynika bowiem z pkt 9 i 10 powyżej, zaskarżone rozporządzenie włączyło silanoaminę do części 3 tabeli 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 do klasy zagrożenia STOT RE, lecz wyjaśniło, że wspomniana substancja nie powinna być wpisana do klasy zagrożenia ostrą toksycznością, zalecanej w opinii RAC, ponieważ nowe informacje naukowe zostały ocenione przez Komisję, która uznała, że powinny one jeszcze zostać zbadane przez RAC.

- 221 W opinii RAC zaproponowano jednak klasyfikację silanoaminy w klasie zagrożenia STOT RE w wersji opinii z dnia 5 grudnia 2019 r., a wniosek ten nie był przedmiotem ukierunkowanych konsultacji społecznych, które odbyły się w lutym 2020 r.
- 222 Ponadto, jak wynika z opinii RAC, wniosek ten opierał się na informacjach zawartych we wniosku o klasyfikację przedłożonym przez właściwy organ francuski oraz na badaniach pochodzących z ogólnodostępnej literatury.
- 223 W pozostałym zakresie skarżąca nie wykazała, że ukierunkowane konsultacje społeczne mogły mieć również wpływ wybór klasy zagrożenia STOT RE.
- 224 Tak więc wbrew temu, co twierdzi skarżąca, klasyfikacja silanoaminy do klasy zagrożenia STOT RE nie doprowadziłaby do odmiennego rezultatu w braku ukierunkowanych konsultacji społecznych.
- 225 Wynika z tego, że nawet przy założeniu, iż RAC nie dochował terminu 18 miesięcy przewidzianego w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008, okoliczność taka nie mogłaby mieć wpływu na umieszczenie w zaskarżonym rozporządzeniu silanoaminy w części 3 tabela 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 w klasie zagrożenia STOT RE, w związku z czym taka nieprawidłowość nie może prowadzić do stwierdzenia nieważności tego rozporządzenia.
- 226 W związku z tym część pierwszą zarzutu drugiego należy oddalić jako bezzasadną.

2. W przedmiocie części drugiej, dotyczącej braku konsultacji społecznych w przedmiocie opinii RAC

- 227 W ramach części drugiej zarzutu drugiego skarżąca utrzymuje, że Komisja naruszyła art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008, ponieważ przepis ten nakłada na RAC obowiązek zorganizowania konsultacji społecznych w przedmiocie jej opinii, a nie tylko w sprawie dokumentacji dotyczącej wniosku o klasyfikację. Prawo skarżącej do przedstawienia uwag w przedmiocie opinii RAC, a nawet projektu tej opinii wynika z brzmienia wspomnianego art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 w związku z motywem 52 tego rozporządzenia. Prawo to jest tym bardziej uzasadnione w przypadku takim jak niniejszy, w którym klasyfikacja zalecana przez RAC różni się od klasyfikacji wskazanej we wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie silanoaminy. Skarżąca uważa, że gdyby zasięgnięto opinii RAC z zainteresowanymi stronami, wynik dotyczący klasyfikacji silanoaminy byłby inny. Podnosi ona, że taka nieprawidłowość stanowi naruszenie podstawowych wymogów proceduralnych, które powinno prowadzić do stwierdzenia nieważności zaskarżonego rozporządzenia.
- 228 Komisja, popierana przez ECHA, kwestionuje te argumenty.
- 229 Zgodnie z art. 41 ust. 2 lit. a) Karty praw podstawowych Unii Europejskiej prawo do dobrej administracji obejmuje prawo każdego do bycia wysłuchanym, zanim zostaną podjęte indywidualne środki mogące negatywnie wpłynąć na jego sytuację. Poszanowanie prawa do bycia wysłuchanym w trakcie każdego postępowania dotyczącego podmiotu i mogącego doprowadzić do wydania niekorzystnego dla niego aktu stanowi podstawową zasadę prawa Unii, której przestrzeganie powinno być zagwarantowane nawet w przypadku braku odpowiednich uregulowań proceduralnych. Zasada ta wymaga, aby adresaci decyzji, które dotyczą w sposób istotny ich interesów, mieli możliwość przedstawienia w sposób użyteczny swojego stanowiska

na temat okoliczności uwzględnionych na ich niekorzyść przy wydawaniu spornego aktu (zob. podobnie wyrok Probelte/Komisja, T-67/18, EU:T:2019:873, pkt 86 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 230 Natomiast jeśli chodzi o akty o zasięgu ogólnym – ani proces ich przygotowania, ani sam charakter tych aktów nie wymagają, zgodnie z zasadami ogólnymi prawa Unii, takimi jak prawo do bycia wysłuchanym, udziału w konsultacjach lub bycia poinformowanym, udziału zainteresowanych osób. Jest inaczej, jeżeli wyraźny przepis ram prawnych regulujących przyjęcie wspomnianego aktu przyznaje takie prawo proceduralne zainteresowanej osobie (zob. podobnie wyrok Probelte/Komisja, T-67/18, EU:T:2019:873, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 231 W niniejszej sprawie zaskarżone rozporządzenie ustanawia środki o charakterze generalnym, w tym sporną klasyfikację. Jak bowiem wynika z pkt 9 powyżej, art. 1 tego rozporządzenia ustanawia środek o charakterze generalnym dotyczący włączenia silanoaminy do „[w]ykazu zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji niebezpiecznych”, który znajduje się w części 3, tabela 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 232 W tym kontekście prawa proceduralne przysługujące skarżącej w ramach procedury zmiany warunków zatwierdzenia 8-hydroksychinoliny są wyraźnie przewidziane w rozporządzeniu nr 1272/2008 (zob. wyrok z dnia 5 lipca 2023 r., TIB Chemicals/Komisja, T-639/20, niepublikowany, EU:T:2023:374, pkt 180 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 233 W tym względzie należy przypomnieć, że jak wynika z pkt 207 powyżej, art. 37 ust. 4 tego rozporządzenia przewiduje, że „[RAC] przyjmuje opinię w sprawie każdego wniosku przedłożonego zgodnie z ust. 1 i 2 [tego artykułu] w terminie 18 miesięcy od otrzymania wniosku, umożliwiając zainteresowanym stronom przedstawienie uwag” oraz że ECHA „przekazuje Komisji tę opinię wraz z wszelkimi uwagami”.
- 234 Artykuł 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 należy interpretować z uwzględnieniem przebiegu procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji, o której mowa w art. 37 tego rozporządzenia. Jak wspomniano w pkt 18 powyżej, procedura ta przebiega w kilku etapach, a mianowicie, po pierwsze, przedkładaniu wniosku o klasyfikację, następnie przyjęciu opinii przez RAC „zapewniając zainteresowanym stronom możliwość przedstawienia uwag”, następnie przekazania Komisji przez ECHA tej opinii i wszelkich uwag, a wreszcie przyjęcia przez Komisję aktu delegowanego, jeżeli uzna ona, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania danej substancji jest właściwa.
- 235 Wynika z tego, że konsultacje społeczne przewidziane w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 mają na celu umożliwienie zainteresowanym stronom przedstawienia uwag w przedmiocie wniosku o klasyfikację, a tym samym ewentualnego przedstawienia elementów niewymienionych w tym wniosku, tak aby umożliwić RAC uwzględnienie w jego opinii uwag i elementów przedstawionych na tym etapie przez zainteresowane strony (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 9 czerwca 2021 r., Exxonmobil Petroleum & Chemical/ECHA, T-177/19, niepublikowany, EU:T:2021:336, pkt 236 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 236 W związku z tym należy zauważyć, że o ile art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje możliwość przedstawienia uwag do wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie, o tyle wspomniane rozporządzenie nie przewiduje możliwości przedstawienia przez zainteresowane strony uwag do opinii RAC (zob. podobnie wyrok z dnia 5 lipca 2023 r., TIB Chemicals/Komisja, T-639/20, niepublikowany, EU:T:2023:374, pkt 184).

- 237 Tak więc w niniejszej sprawie skarżąca miała prawo do przedstawienia uwag w przedmiocie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie oraz do bycia wysłuchaną w tym względzie przed RAC, co miało miejsce. Jak wynika bowiem z pkt 6 powyżej, w okresie od dnia 4 marca do dnia 3 maja 2019 r. przeprowadzono konsultacje społeczne w sprawie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie silanoaminy. Ponadto, jak wynika z treści samej opinii RAC, RAC wziął pod uwagę uwagi przedstawione przez zainteresowane strony, które zostały włączone do załącznika 2 do wspomnianej opinii.
- 238 W tych okolicznościach i zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 230 i 232 powyżej skarżąca nie miała prawa do bycia wysłuchaną ani do udzielenia konsultacji w przedmiocie opinii RAC.
- 239 Pozostałe argumenty skarżącej nie są w stanie podważyć tego wniosku.
- 240 W pierwszej kolejności, co się tyczy argumentu skarżącej, zgodnie z którym prawo do bycia wysłuchanym w przedmiocie opinii RAC jest bardziej uzasadnione w przypadku, gdyby klasyfikacja zalecana przez RAC różniła się od klasyfikacji wskazanej we wniosku o klasyfikację, należy uznać, że poza tym, iż RAC nie jest związany wnioskiem o klasyfikację, z pkt 236 powyżej wynika, że konsultacje społeczne przewidziane w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 nie mają na celu opinii RAC, lecz mają na celu umożliwienie jej uwzględnienia w jej opinii uwag przedstawionych przez zainteresowane strony.
- 241 W drugiej kolejności, w zakresie, w jakim skarżąca podnosi, że konsultacja z zainteresowanymi stronami w przedmiocie projektu opinii jest szczególnie konieczna, gdy opinia uwzględnia badania, które nie zostały uwzględnione we wniosku o klasyfikację, wystarczy zauważyć, że – jak wynika z pkt 58 powyżej – odniesienie do „wszystkich dostępnych danych” przewidziane w pkt 3.9.2.1 rozporządzenia nr 1272/2008, bez żadnych ograniczeń, wystarczy, aby uznać, że RAC może uwzględnić badania, które nie stanowią części wniosku o klasyfikację.
- 242 Z powyższego wynika, że w niniejszej sprawie nie wykazano naruszenia art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008.
- 243 W świetle powyższych rozważań należy oddalić część drugą zarzutu pierwszego, a tym samym zarzut pierwszy w całości jako bezzasadne.

E. W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego naruszenia przez Komisję obowiązku zbadania właściwego charakteru kwestionowanej klasyfikacji

- 244 Skarżąca utrzymuje, że Komisja naruszyła ciążący na niej obowiązek zbadania właściwego charakteru kwestionowanej klasyfikacji zgodnie z art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008. Komisja naruszyła również zasadę dobrej administracji, ponieważ nie sprawdziła jakości dokumentacji dotyczącej wniosku o klasyfikację i nie uwzględniła naruszenia procedury, którego dopuścił się RAC przy wydawaniu opinii.
- 245 Komisja, popierana przez ECHA, kwestionuje te argumenty.
- 246 Zgodnie z art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008 „Komisja niezwłocznie przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 53a [tego rozporządzenia], jeżeli uzna, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania danej substancji jest właściwa w celu zmiany załącznika VI poprzez włączenie tej substancji wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania do tabeli 3 w części 3

załącznika VI oraz, w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne lub współczynniki M”. W tym celu powinna onaprzede wszystkim uwzględnić wniosek przedłożony na podstawie art. 37 ust. 1–3 wspomnianego rozporządzenia, następnie opinię RAC i wreszcie uwagi zgłoszone podczas konsultacji społecznych zgodnie z art. 37 ust. 2 i 4 wspomnianego rozporządzenia, przy czym elementy te, w szczególności opinia RAC, nie są dla niej wiążące (wyrok z dnia 5 lipca 2023 r., TIB Chemicals/Komisja, T-639/20, niepublikowany, EU:T:2023:374, pkt 204).

- 247 Jak wynika z brzmienia art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008, Komisja przyjmuje akty delegowane w celu włączenia substancji do załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, jeżeli „uzna, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania danej substancji jest właściwa”. Jednakże ani ten artykuł, ani żaden inny przepis rozporządzenia nr 1272/2008 nie precyzuje kryteriów, które Komisja powinna wziąć pod uwagę w celu uznania, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania substancji jest „właściwa”. Tymczasem z orzecznictwa przytoczonego w pkt 28 powyżej wynika, że Komisji należy przyznać szeroki zakres uznania, biorąc pod uwagę złożone oceny naukowe i techniczne, jakich musi ona dokonać, aby móc dokonać klasyfikacji substancji. Wynika z tego, że Komisja dysponuje szerokim zakresem uznania przy określaniu adekwatnego charakteru wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie na podstawie art. 37 ust. 5 tego rozporządzenia, czego zresztą skarżąca nie kwestionuje.
- 248 Należy ponadto zauważyć, że Sąd orzekł już w wyroku dotyczącym decyzji o udzieleniu zezwoleń na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006, iż w przypadku gdy Komisja zgadzała się z opinią jednego z komitetów ECHA w celu uzasadnienia decyzji o udzieleniu zezwolenia, powinna ona sprawdzić kompletność, spójność i stosowność rozumowania zawartego w opinii (zob. wyrok z dnia 7 marca 2019 r., Szwecja/Komisja, T-837/16, EU:T:2019:144, pkt 68 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 249 Orzecznictwo to znajduje zastosowanie w kontekście procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji uregulowanej w rozporządzeniu nr 1272/2008.
- 250 W niniejszej sprawie, jak wynika z motywu 2 tiret pierwsze i motywu 5 zaskarżonego rozporządzenia, Komisja sprawdziła kompletność, spójność i stosowność rozumowania przedstawionego w opinii RAC. Z motywu 5 zaskarżonego rozporządzenia wynika bowiem, że Komisja uznała, iż dodatkowe informacje dotyczące ostrej inhalacyjnej toksyczności silanoaminy uzyskano po przekazaniu jej opinii RAC. Komisja uznała, że klasyfikacja tej substancji do klasy zagrożenia ostrą toksycznością inhalacyjną kategorii 2, zalecana w opinii RAC, nie powinna być włączana do załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008, ponieważ po dokonaniu oceny nowych informacji naukowych powinny one jeszcze zostać zbadane przez RAC. Wskazała ona jednak, że zaklasyfikowanie tej samej substancji jako należącej do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 2, zalecanej w opinii RAC, powinno zostać włączone do załącznika VI do tego rozporządzenia, ponieważ nie otrzymano żadnej nowej informacji, która wymagałaby dodatkowego badania w celu tej klasyfikacji.
- 251 W pozostałym zakresie należy stwierdzić, że Komisja skorzystała z przysługującego jej szerokiego zakresu uznania na podstawie art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008 w celu stwierdzenia, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania silanoaminy była właściwa.
- 252 W zakresie, w jakim skarżąca podnosi, że Komisja niesłusznie stwierdziła, iż kwestionowana klasyfikacja była właściwa, podczas gdy dokumentacja dotycząca wniosku o klasyfikację była niewystarczająca, należy zauważyć, że zgodnie z sekcją 6.1 „Przewodnika dotyczącego przygotowywania dokumentacji w celu zapewnienia zharmonizowanej klasyfikacji

i oznakowania” ECHA sekretariat ECHA przeprowadza kontrolę zgodności dokumentacji z przepisami w celu sprawdzenia, czy dokumentacja ta odpowiada wymogom prawnym, a mianowicie czy zawiera ona wszystkie informacje niezbędne do tego, aby RAC mógł zbadać wniosek o klasyfikację i wydać opinię.

- 253 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że jak wynika z pkt 212 powyżej, właściwy francuski organ przedłożył w dniu 6 grudnia 2017 r. wniosek o klasyfikację do kontroli zgodności, a następnie w dniu 17 grudnia 2018 r. przedłożył ostateczną wersję wspomnianego wniosku o klasyfikację.
- 254 Wynika z tego, że ECHA przeprowadziła kontrolę zgodności wniosku o klasyfikację w celu sprawdzenia, czy odpowiada ona wymaganiom przewidzianym w art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008.
- 255 Ponadto należy zauważyć, że z opinii RAC wynika, iż mógł on zbadać wniosek o klasyfikację i że – jak wynika z pkt 8 powyżej – w okresie od 4 marca do 3 maja 2019 r. wiele zainteresowanych stron przedłożyło, zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008, uwagi dotyczące wniosku o klasyfikację, które zostały zebrane w załączniku 2 do opinii RAC.
- 256 Wynika z tego, że RAC oraz zainteresowane strony były w stanie zająć stanowisko w przedmiocie wniosku o klasyfikację, którego zgodność z art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 została zweryfikowana przez ECHA.
- 257 W tym kontekście nie można zarzucać Komisji, że stwierdziła, iż harmonizacja klasyfikacji i oznakowania silanoaminy była właściwa w rozumieniu art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008, w sytuacji gdy wniosek o klasyfikację był niewystarczający.
- 258 Nie można również uwzględnić twierdzeń skarżącej, zgodnie z którymi Komisja niesłusznie uznała, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania silanoaminy była właściwa, podczas gdy opinia RAC została wydana z naruszeniem procedury.
- 259 Z tych samych powodów, które zostały przedstawione w pkt 205–243 powyżej, należy bowiem oddalić argumenty skarżącej dotyczące niedotrzymania terminu 18 miesięcy i braku konsultacji społecznych w sprawie opinii RAC.
- 260 Ponadto, co się tyczy argumentów skarżącej dotyczących ukierunkowanych konsultacji społecznych, wystarczy stwierdzić, że niezależnie od kwestii, czy RAC mógł zorganizować takie konsultacje społeczne, jak wynika z pkt 8 i 10 powyżej, wspomniane konsultacje społeczne dotyczyły ostrej toksyczności, a Komisja wykluczyła klasyfikację silanoaminy w tej klasie zagrożenia. W pozostałym zakresie skarżąca nie wykazała, że ukierunkowane konsultacje społeczne były również powiązane z klasą zagrożenia STOT RE.
- 261 W świetle powyższego należy stwierdzić, że w niniejszej sprawie nie wykazano naruszenia art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008.
- 262 Z tych samych powodów należy stwierdzić, że Komisja nie naruszyła zasady dobrej administracji, przy czym skarżąca nie podniosła w tym względzie konkretnego argumentu.
- 263 W świetle powyższych rozważań zarzut trzeci należy oddalić jako bezzasadny.

F. W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego braku oceny skutków

264 Skarżąca twierdzi, że Komisja naruszyła Porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 13 kwietnia 2016 r. pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. L 123, s. 1, zwane dalej „porozumieniem międzyinstytucjonalnym w sprawie lepszego stanowienia prawa”), a także zasadę dobrej administracji, ponieważ przed przyjęciem zaskarżonego rozporządzenia nie przeprowadziła oceny skutków wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie silanoaminy. Zobowiązanie Komisji do przeprowadzenia oceny skutków wynika również z jej wytycznych z dnia 3 listopada 2021 r. dotyczących lepszego stanowienia prawa. Ponadto z wyroku z dnia 3 grudnia 2019 r., Republika Czeska/Parlament i Rada (C-482/17, EU:C:2019:1035), mającego zastosowanie w niniejszej sprawie w drodze analogii, wynika, że Komisja zobowiązała się do przeprowadzenia oceny skutków, gdy jej inicjatywy ustawodawcze mogły mieć istotne skutki gospodarcze, środowiskowe lub społeczne, jak ma to miejsce w przypadku zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania silanoaminy.

265 Komisja, popierana przez ECHA, kwestionuje te argumenty.

266 Należy zauważyć, że porozumienie międzyinstytucjonalne w sprawie lepszego stanowienia prawa, które ustanawia szereg inicjatyw i procedur mających na celu poprawę sposobu stanowienia prawa przez Unię, przewiduje w pkt 12–18 ocenę skutków jako jeden z „narzędzi lepszego stanowienia prawa”. W szczególności pkt 13 tego porozumienia międzyinstytucjonalnego stanowi, co następuje:

„Komisja będzie dokonywać oceny skutków w odniesieniu do swoich inicjatyw ustawodawczych i nieustawodawczych, aktów delegowanych i środków wykonawczych, w przypadku których spodziewane są znaczące skutki gospodarcze, środowiskowe lub społeczne. Inicjatywom zawartym w programie prac Komisji lub we wspólnej deklaracji będzie co do zasady towarzyszyć ocena skutków.

W ramach procesu dokonywania oceny skutków Komisja będzie przeprowadzać jak najszersze konsultacje. Działająca przy Komisji Rada ds. Kontroli Regulacyjnej będzie przeprowadzać obiektywne kontrole jakości ocen skutków. Ostateczne wyniki ocen skutków będą udostępniane Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i parlamentom narodowym oraz podawane do wiadomości publicznej w momencie przyjęcia inicjatywy Komisji wraz z opinią lub opiniami Rady ds. Kontroli Regulacyjnej”.

267 Ponadto rozdział 4 wytycznych w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 3 listopada 2021 r. wymienia cele oceny skutków oraz elementy, jakie ma ona zawierać. Wytyczne te uzupełniono o narzędzie nr 7 dokumentu Komisji pt. „Podstawa z narzędziami lepszego stanowienia prawa”.

268 W odniesieniu do procesu legislacyjnego Trybunał orzekł już, że obowiązek przeprowadzenia oceny skutków w każdych okolicznościach nie wynika z brzmienia pkt 12–15 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa (zob. podobnie wyrok z dnia 3 grudnia 2019 r., Republika Czeska/Parlament i Rada, C-482/17, EU:C:2019:1035, pkt 82).

269 Z punktów tych wynika, po pierwsze, że Parlament, Rada i Komisja uznają, iż oceny skutków przyczyniają się do poprawy jakości prawodawstwa Unii i że stanowią one narzędzie mające wspomóc te trzy instytucje w podejmowaniu decyzji z pełną znajomością rzeczy. Po drugie, w punktach tych stwierdza się, że oceny skutków nie powinny prowadzić do niepotrzebnych

opóźnień w procesie legislacyjnym ani wpływać na zdolność współprawodawców do proponowania poprawek, w odniesieniu do których przewidziano zresztą możliwość przeprowadzenia dodatkowych ocen skutków, gdy Parlament i Rada uznają to za właściwe i konieczne. Po trzecie, w przytoczonych punktach wskazano, że Komisja będzie dokonywać oceny skutków w odniesieniu do swoich inicjatyw prawodawczych mogących mieć znaczące skutki gospodarcze, środowiskowe lub społeczne. Po czwarte, doprecyzowano, że przy rozpatrywaniu projektów legislacyjnych Komisji, Parlament i Rada będą w pełni brać pod uwagę ocenę skutków sporządzoną przez Komisję. (zob. w tym względzie wyrok z dnia 3 grudnia 2019 r., Republika Czeska/Parlament i Rada, C-482/17, EU:C:2019:1035, pkt 83).

- 270 Wynika z tego, że sporządzenie oceny skutków jest etapem procesu legislacyjnego, który z zasady powinien mieć miejsce, jeżeli inicjatywa prawodawcza może mieć takie skutki (zob. podobnie wyrok z dnia 3 grudnia 2019 r., Republika Czeska/Parlament i Rada, C-482/17, EU:C:2019:1035, pkt 84).
- 271 W niniejszej sprawie należy zauważyć, że zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 268 powyżej z pkt 13 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa nie wynika, by Komisja była zobowiązana do przeprowadzenia w każdych okolicznościach oceny skutków swoich aktów delegowanych.
- 272 Ponadto obowiązek taki nie wynika również z art. 37 rozporządzenia nr 1272/2008, regulującego procedurę zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, który nie przewiduje takiej analizy na żadnym z etapów tej procedury (zob. pkt 18 i 234 powyżej).
- 273 Natomiast z przepisów art. 76 ust. 1 lit. c) i d) rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że w ramach procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji regulowanej rozporządzeniem nr 1272/2008 to RAC jest odpowiedzialny za sporządzanie opinii ECHA i że Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych nie interweniuje. Wobec braku wyraźnego przepisu przewidującego jego interwencję można wywnioskować, że prawodawca nie zamierzał włączać do wspomnianej procedury skutków społeczno-ekonomicznych.
- 274 Ponadto należy zauważyć, że cel realizowany przez rozporządzenie nr 1272/2008, a mianowicie zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, (zob. pkt 14 powyżej) może uzasadniać negatywne konsekwencje gospodarcze, nawet daleko idące, dla niektórych przedsiębiorców. W tym kontekście ochronie zdrowia publicznego, do której zapewnienia zmierza zaskarżone rozporządzenie, należy przyznać przeważające znaczenie w stosunku do względów ekonomicznych (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 456 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 275 Z powyższego wynika, że w ramach procedury harmonizacji klasyfikacji i etykietowania, która doprowadziła do przyjęcia zaskarżonego rozporządzenia, Komisja nie miała obowiązku przeprowadzenia oceny skutków tego rozporządzenia na podstawie pkt 13 porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 5 lipca 2023 r., TIB Chemicals/Komisja, T-639/20, niepublikowany, EU:T:2023:374, pkt 206).
- 276 Ponadto należy oddalić argument skarżącej dotyczący naruszenia zasady dobrej administracji ze względu na naruszenie przez Komisję porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa. Z pkt 275 powyżej wynika bowiem, że Komisja nie miała obowiązku

przeprowadzenia oceny skutków przed przyjęciem zaskarżonego rozporządzenia. W konsekwencji brak takiej oceny skutków nie może stanowić naruszenia zasady dobrej administracji.

- 277 W świetle całości powyższych rozważań należy oddalić zarzut czwarty jako bezzasadny i w konsekwencji oddalić skargę w całości.

W przedmiocie kosztów

- 278 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 279 Ponieważ OHIM przegrał sprawę, należy obciążyć go własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez skarżącą w zakresie objętym jej żądaniem.
- 280 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania państwa członkowskie i instytucje, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenientów, pokrywają własne koszty. Zgodnie z art. 1 § 2 lit. f) regulaminu postępowania przez „instytucje” rozumie się instytucje Unii Europejskiej, o których mowa w art. 13 ust. 1 TUE, oraz organy lub jednostki organizacyjne ustanowione na mocy traktatów lub na mocy aktu przyjętego w celu ich wykonania, które mogą występować jako strony postępowania przed Sądem. Zgodnie z art. 100 rozporządzenia nr 1907/2006 ECHA jest organem Unii. Z powyższego wynika, że ECHA powinna pokryć własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (szósta izba)

orzeka, co następuje:

- 1) Skarga zostaje oddalona.**
- 2) Evonik Operations GmbH zostaje obciążona własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję Europejską.**
- 3) Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) pokrywa własne koszty.**

Costeira

Kancheva

Zilgalvis

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 27 listopada 2024 r.

Podpisy

Spis treści

I.	Okoliczności powstania sporu	2
II.	Żądania stron	3
III.	Co do prawa	3
A.	Uwagi wstępne w przedmiocie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji w klasie zagrożenia STOT RE	4
B.	Uwagi wstępne w przedmiocie dogłębności kontroli Sądu	5
C.	W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego oczywistych błędów w ocenie i naruszenia kryteriów klasyfikacji substancji do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 2 ...	6
1.	W przedmiocie trzeciej części zarzutu, dotyczącej braku działań niepożądanych silanoaminy	7
a)	Uwagi wstępne w przedmiocie skutków uzasadniających klasyfikację substancji do klasy zagrożenia STOT RE kategorii 2	7
b)	W przedmiocie wskazanych w opinii RAC skutków uzasadniających kwestionowaną klasyfikację	9
c)	W przedmiocie uzasadnienia kwestionowanej klasyfikacji na podstawie skutków zidentyfikowanych w opinii RAC	10
2.	W przedmiocie części pierwszej zarzutu, dotyczącej braku powodowanych przez silanoaminę specyficznych skutków toksycznych	14
a)	W przedmiocie argumentów skarżącej odnoszących się do tezy, że zaobserwowane skutki wynikają z osadzenia się dużej liczby cząstek wdychanych w ramach istotnych badań	18
b)	W przedmiocie argumentów skarżącej odnoszących się do tezy, że zaobserwowane skutki wynikają z wysokiej dawki lub stężenia podanego w istotnych badaniach ...	23
3.	W przedmiocie części drugiej, dotyczącej tezy że obserwowane skutki opierają się na podejściu przekrojowym, które nie spełnia kryteriów klasyfikacji w klasie zagrożenia STOT RE	26
D.	W przedmiocie zarzutu drugiego dotyczącego naruszeniu procedury zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania	29
1.	W przedmiocie części pierwszej, dotyczącej niedotrzymania przez RAC terminu na przyjęcie opinii	30
2.	W przedmiocie części drugiej, dotyczącej braku konsultacji społecznych w przedmiocie opinii RAC	32

E. W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego naruszenia przez Komisję obowiązku zbadania właściwego charakteru kwestionowanej klasyfikacji	34
F. W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego braku oceny skutków	37
W przedmiocie kosztów	39