



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (deviata rozšírená komora)

z 23. novembra 2022 *

„Životné prostredie a ochrana ľudského zdravia – Nariadenie (ES) č. 1272/2008 – Klasifikácia, označovanie a balenie látok a zmesí – Delegované nariadenie (EÚ) 2020/217 – Klasifikácia oxidu titaničitého vo forme prášku obsahujúceho 1 % alebo viac častíc s priemerom rovným alebo menším ako 10 µm – Kritériá klasifikácie látky ako karcinogénnej látky – Spoľahlivosť a akceptovateľnosť štúdií – Látka, ktorá je prirodzene schopná spôsobiť rakovinu – Výpočet pľúcnej záťaže časticami – Zjavne nesprávne posúdenie“

V spojených veciach T-279/20, T-288/20 a vo veci T-283/20,

CWS Powder Coatings GmbH, so sídlom v Dürene (Nemecko), v zastúpení: R. van der Hout, C. Wagner a V. Lemonnier, advokáti,

žalobkyňa vo veci T-279/20,

ktorú v konaní podporujú:

Billions Europe Ltd, so sídlom v Stockton-on-Tees (Spojené kráľovstvo), a ostatní vedľajší účastníci konania, ktorých názvy sú uvedené v prílohe¹, v zastúpení: J.-P. Montfort, T. Delille a P. Chopova-Leprêtre, advokáti,

a

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, so sídlom v Dachau (Nemecko),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, so sídlom v Dachau,

v zastúpení: van der Hout, Wagner a Lemonnier, advokáti,

a

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, so sídlom vo Welse (Rakúsko), v zastúpení: van der Hout, Wagner a Lemonnier, advokáti,

vedľajšie účastníčky konania vo veci T-279/20,

* Jazyky konania: nemčina a angličtina.

¹ Zoznam ostatných vedľajších účastníkov konania je pripojený k zneniu doručenému účastníkom konania.

Billions Europe Ltd, so sídlom v Stockton-on-Tees, a ďalšie žalobkyne, ktorých názvy sú uvedené v prílohe², v zastúpení: Montfort, Delille a Chopova-Leprêtre, advokáti,

žalobkyne vo veci T-283/20,

ktoré v konaní podporuje:

Európska rada pre chemický priemysel – European Chemical Industry Council (Cefic), so sídlom v Bruseli (Belgicko), v zastúpení: D. Abrahams, Z. Romata a H. Widemann, advokáti,

a

Európska rada pre odvetvie farieb, tlačiarenského atramentu a umeleckých farieb (CEPE), so sídlom v Bruseli,

British Coatings Federation Ltd (BCF), so sídlom v Coventry (Spojené kráľovstvo),

American Coatings Association, Inc. (ACA), so sídlom vo Washingtone, DC (Spojené štáty),

v zastúpení: D. Waelbroeck a I. Antypas, advokáti,

a

Mytilineos SA, so sídlom v Maroussi (Grécko),

Delfi-Distomon Anonymos Metallleftiki Etaireia, so sídlom v Maroussi,

v zastúpení: Montfort, Delille a Chopova-Leprêtre, advokáti,

vedľajšie účastníčky konania vo veci T-283/20,

Brillux GmbH & Co. KG, so sídlom v Münsteri (Nemecko),

Daw SE, so sídlom v Ober-Ramstadte (Nemecko),

v zastúpení: van der Hout, Wagner a Lemonnier, advokáti,

žalobkyne vo veci T-288/20,

ktoré v konaní podporuje:

Billions Europe Ltd, so sídlom v Stockton-on-Tees, a ostatní vedľajší účastníci konania, ktorých názvy sú uvedené v prílohe³, v zastúpení: Montfort, Delille a Chopova-Leprêtre, advokáti,

a

Sto SE & Co. KGaA, so sídlom v Stühlingene (Nemecko), v zastúpení: van der Hout, Wagner a Lemonnier, advokáti,

² Zoznam ostatných vedľajších účastníkov konania je pripojený k zneniu doručenému účastníkom konania.

³ Zoznam ostatných vedľajších účastníkov konania je pripojený iba k zneniu doručenému účastníkom konania.

a

Rembrandtin Coatings GmbH, so sídlom vo Viedni (Rakúsko), v zastúpení: van der Hout, Wagner a Lemonnier, advokáti,

vedľajšie účastníčky konania vo veci T-288/20,

proti

Európskej komisii, v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 v zastúpení: S. Delaude, R. Lindenthal a M. Noll-Ehlers, a vo veci T-283/20 v zastúpení: A. Dawes, Delaude a M. Lindenthal, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

Dánske kráľovstvo, v zastúpení: M. Søndahl Wolff, splnomocnený zástupca,

a

Francúzska republika, v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 v zastúpení: T. Stéhelin, W. Zemamta, G. Bain a J.-L. Carré, a vo veci T-283/20 v zastúpení: E. de Moustier a M. Zemamta, splnomocnení zástupcovia,

a

Holandské kráľovstvo, vo veci T-279/20 v zastúpení: M. Bulterman a C. Schillemans, vo veci T-283/20 v zastúpení: Bulterman a J. Langer, a vo veci T-288/20 v zastúpení: Bulterman, M. Langer a Schillemans, splnomocnení zástupcovia,

a

Švédske kráľovstvo, v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 v zastúpení: C. Meyer-Seitz, a vo veci T-283/20 v zastúpení: O. Simonsson, Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder a R. Shahsavan Eriksson, splnomocnení zástupcovia,

a

Európska chemická agentúra (ECHA), v zastúpení: A. Hautamäki a J.-P. Trnka, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastníci konania v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, a vo veci T-283/20,

a

Slovinská republika, v zastúpení: V. Klemenc, splnomocnený zástupca,

vedľajšia účastníčka konania vo veci T-283/20,

a

Európsky parlament, v zastúpení: C. Ionescu Dima, W. Kuzmienko a B. Schäfer, splnomocnení zástupcovia,

a

Rada Európskej únie, v zastúpení: A.-L. Meyer a T. Haas, splnomocnené zástupkyne,

vedľajší účastníci konania v spojených veciach T-279/20 a T-288/20,

VŠEOBECNÝ SÚD (deviata rozšírená komora),

na poradách v zložení: predsedníčka komory M. J. Costeira (spravodajkyňa), sudcovia M. Kančeva, T. Perišin, P. Zilgalvis a I. Dimitrakopoulos,

tajomníčky: S. Jund a I. Kurme, referentky,

so zreteľom na písomnú časť konania, najmä na uznesenie z 11. marca 2022 o spojení vecí T-279/20 a T-288/20 na účely ústnej časti konania a rozhodnutia o skončení konania,

po pojednávaniach z 12. mája 2022 v spojených veciach T-279/20, T-288/20 a z 18. mája 2022 vo veci T-283/20,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Svojimi žalobami založenými na článku 263 ZFEÚ sa žalobkyne, spoločnosti CWS Powder Coatings GmbH (ďalej len „žalobkyňa v prvom rade“), Billions Europe Ltd a ďalšie žalobkyne, ktorých názvy sú uvedené v prílohe (ďalej len „žalobkyne v druhom rade“) a Brillux GmbH & Co. KG a Daw SE (ďalej len „žalobkyne v treťom rade“) domáhajú zrušenia delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2020/217 zo 4. októbra 2019, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a opravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 44, 2020, s. 1, ďalej len „napadnuté nariadenie“), v časti týkajúcej sa harmonizovanej klasifikácie a označovania oxidu titaničitého vo forme prášku obsahujúceho 1 % alebo viac častíc s priemerom rovným alebo menším ako 10 µm.

I. Okolnosti predchádzajúce sporu

- 2 Žalobkyne sú výrobcami, dovozcami, následnými užívateľmi a dodávateľmi oxidu titaničitého.
- 3 Oxid titaničitý je anorganická chemická látka, ktorej molekulový vzorec je TiO₂, môže sa vyskytovať v prírode alebo môže byť priemyselne vyrobená a používa sa najmä vo forme bieleho pigmentu pre svoje farbivé a krycie vlastnosti v rôznych výrobkoch, ako sú farby, náterové materiály, laky, plasty, laminovaný papier, kozmetika, lieky alebo hračky.

- 4 V máji 2016 francúzska Agentúra pre sanitárnu bezpečnosť potravín, životného prostredia a ochranu zdravia a bezpečnosť pri práci (ANSES, Francúzsko, ďalej len „príslušný francúzsky orgán“) predložila Európskej chemickej agentúre (ECHA) podľa článku 37 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1) dokumentáciu, ktorá obsahuje návrh na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie oxidu titaničitého ako látky karcinogénnej pri vdýchnutí kategórie 1B (Carc. 1B, H350i) (ďalej len „návrh klasifikácie“).
- 5 Dňa 31. mája 2016 bola v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia č. 1272/2008 uverejnená dokumentácia, ktorú ECHA predložil príslušný francúzsky orgán. Viacerí účastníci konania predložili svoje pripomienky v stanovenej lehote.
- 6 Výbor ECHA pre hodnotenie rizík (ďalej len „VHR“) vydal 14. septembra 2017 podľa článku 37 ods. 4 nariadenia č. 1272/2008 stanovisko týkajúce sa oxidu titaničitého (ďalej len „stanovisko VHR“). Zo stanoviska VHR, ktoré bolo prijaté konsenzom, vyplýva, že klasifikácia oxidu titaničitého ako karcinogénnej látky kategórie 2 s výstražným upozornením „H351 (inhalácia)“ bola odôvodnená.
- 7 Na základe stanoviska VHR pripravila Európska komisia návrh nariadenia o harmonizovanej klasifikácii a označovaní látok, okrem iného oxidu titaničitého, ktorý bol predložený na verejnú konzultáciu od 11. januára do 8. februára 2019.
- 8 Dňa 18. februára 2020 Komisia na základe stanoviska VHR prijala napadnuté nariadenie, ktorým okrem iného pristúpila k harmonizovanej klasifikácii a označovaniu oxidu titaničitého (odôvodnenia 2 a 5 napadnutého nariadenia).
- 9 V tejto súvislosti napadnuté nariadenie najprv vložilo do časti 3 tabuľky 3 prílohy VI k nariadeniu č. 1272/2008, ktorá obsahuje zoznam harmonizovanej klasifikácie a označovania, nový riadok obsahujúci chemickú identifikáciu „oxid titaničitý (vo forme prášku obsahujúceho 1 % alebo viac častíc s priemerom $\leq 10 \mu\text{m}$)“, trieda nebezpečnosti „karcinogenita“, kategória nebezpečnosti „2“, kód výstražného piktogramu „GHS 08 Wng“ a kód výstražného upozornenia „H351 (inhalácia)“ [článok 1 ods. 3 napadnutého nariadenia a odsek 2 písm. c) prílohy III k napadnutému nariadeniu].
- 10 Napadnutým nariadením sa navyše do časti 1 bodu 1.1.3.1 prílohy VI k nariadeniu č. 1272/2008 doplnila táto poznámka [článok 1 bod 3 a bod 1 písm. a) prílohy III k napadnutému nariadeniu]:

„Poznámka W:

Zaznamenalo sa, že karcinogénne nebezpečenstvo tejto látky vzniká pri vdychovaní respirabilného prachu v množstvách, ktoré vedú k výraznému zníženiu čistiacich mechanizmov častíc v pľúcach.

Cieľom tejto poznámky je opísať špecifický druh toxicity tejto látky; nepredstavuje kritérium klasifikácie podľa tohto nariadenia“ (ďalej len „poznámka W“).

- 11 Po druhé napadnutým nariadením sa do časti 1 bodu 1.1.3.2 prílohy VI k nariadeniu č. 1272/2008 doplnila táto poznámka (článok 1 ods. 3 a bod 1 písm. b) prílohy III k napadnutému nariadeniu):

„Poznámka 10:

Ako karcinogénne pri vdychovaní sa klasifikujú len zmesi vo forme prášku obsahujúceho 1 % alebo vyšší podiel oxidu titaničitého, ktorý je vo forme častíc s aerodynamickým priemerom $\leq 10 \mu\text{m}$ alebo ktorý je súčasťou takýchto častíc.“

- 12 Po tretie napadnutým nariadením sa do časti 2 prílohy II k nariadeniu č. 1272/2008 vložil nový bod 2.12 týkajúci sa výstražných upozornení EUH211 a EUH212, ktoré musia byť uvedené na etikete obalu kvapalných a tuhých zmesí obsahujúcich oxid titaničitý. Tento bod 2.12 znie takto (článok 1 bod 1 a príloha I k napadnutému nariadeniu):

„2.12. Zmesi s obsahom oxidu titaničitého

Na etikete na obale kvapalných zmesí, ktoré obsahujú 1 % alebo vyšší podiel častíc oxidu titaničitého s aerodynamickým priemerom rovným alebo menším ako $10 \mu\text{m}$, sa musí uvádzať toto upozornenie:

EUH211: „Pozor! Pri rozprašovaní sa môžu vytvárať nebezpečné respirabilné kvapôčky. Nevdychujte aerosóly ani hmlu.“

Na etikete na obale tuhých zmesí, ktoré obsahujú 1 % alebo vyšší podiel oxidu titaničitého, sa musí uvádzať toto upozornenie:

EUH212: „Pozor! Pri použití sa môže vytvárať nebezpečný respirabilný prach. Nevdychujte prach.“

Etiketa na obale kvapalných a tuhých zmesí, ktoré nie sú určené pre širokú verejnosť a nie sú klasifikované ako nebezpečné a ktoré sú označené upozornením EUH211 alebo EUH212, musí okrem toho obsahovať upozornenie EUH210.“

- 13 Po štvrté napadnuté nariadenie začlenilo do časti 3 prílohy III k nariadeniu č. 1272/2008, ktorá sa týka „prvkov označovania/dodatkových informácií pre určité zmesi“, uvedené výstražné upozornenia EUH211 a EUH212 vo všetkých úradných jazykoch Európskej únie (článok 1 ods. 2 a príloha II k napadnutému nariadeniu).
- 14 Okrem toho napadnuté nariadenie zaviedlo, aktualizovalo alebo zrušilo harmonizovanú klasifikáciu a označovanie niektorých ďalších látok na základe iných stanovísk prijatých VHR (odôvodnenia 3, 4, 6 a 8 a článok 1 napadnutého nariadenia).
- 15 Podľa článku 3 napadnutého nariadenia sa zmeny a doplnenia nariadenia č. 1272/2008 týkajúce sa harmonizovanej klasifikácie a označovania oxidu titaničitého vo forme prášku obsahujúceho 1 % alebo viac častíc s priemerom rovným alebo menším ako $10 \mu\text{m}$ (ďalej len „napadnutá klasifikácia a označovanie“) uplatňujú od 1. októbra 2021.

II. Návrhy účastníkov konania

- 16 Žalobkyňa v prvom rade, ktorú v konaní podporujú žalobkyne v druhom rade, spoločnosti Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung a TIGER Coatings GmbH & Co KG, žalobkyne v druhom rade, ktoré v konaní podporuje Európska rada pre chemický priemysel (Cefic), Európska rada pre odvetvie farieb, tlačiarenský atrament a umelecké fariby (CEPE), British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA a Delfi-Distomon Anonymos Metalleftiki Etaireia a žalobkyne v treťom rade, ktoré v konaní podporujú žalobkyne v druhom rade, spoločnosti Sto SE & Co KGaA a Rembrandtin Coatings GmbH, navrhujú, aby Všeobecný súd:
- zrušil napadnuté nariadenie v časti týkajúcej sa harmonizovanej klasifikácie a označovania,
 - uložil žalovanej povinnosť nahradiť trovy konania.
- 17 Komisia, ktorú v konaní podporuje Dánske kráľovstvo, Francúzska republika, Holandské kráľovstvo, Švédske kráľovstvo, Slovinská republika a ECHA, navrhujú, aby Všeobecný súd:
- žalobu zamietol,
 - uložil žalobkyniam povinnosť nahradiť trovy konania.
- 18 Európsky parlament a Rada Európskej únie na podporu Komisie navrhujú zamietnuť námietku nezákonnosti vznesenú v rámci deviateho žalobného dôvodu vo veci T-279/20 a vo veci T-288/20.

III. Právny stav

- 19 Po vypočutí účastníkov konania, ktorí v tejto súvislosti nevzniesli žiadne námietky, Všeobecný súd rozhodol o spojení veci T-283/20 so spojenými vecami T-279/20 a T-288/20 na účely konečného rozhodnutia v súlade s článkom 68 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu.
- 20 Na podporu svojich žalôb uvádzajú žalobkyňa v prvom rade a žalobkyne v treťom rade vo veci T-279/20 a vo veci T-288/20 deväť rovnakých žalobných dôvodov, ktoré sa z väčšej časti prekrývajú so šiestimi žalobnými dôvodmi uvedenými žalobkyňami v druhom rade v rámci veci T-283/20. Žalobné dôvody možno v podstate opísať nasledovne.
- 21 V prvom rade v rámci druhého žalobného dôvodu, prvej a piatej časti siedmeho žalobného dôvodu a ôsmeho žalobného dôvodu v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, a v rámci tvrdení, ktoré uviedli žalobkyne v druhom rade vo svojich vyjadreniach vedľajšieho účastníka konania v týchto veciach, ako aj prvého žalobného dôvodu vo veci T-283/20, žalobkyne a vedľajšie účastníčky konania, ktoré ich podporujú, v podstate tvrdia, že napadnutá klasifikácia a označovanie sú založené na zjavne nesprávnom posúdení a nespĺňajú kritériá stanovené nariadením č. 1272/2008 na účel klasifikácie látky ako karcinogénnej látky.
- 22 V druhom rade v rámci tretieho a štvrtého žalobného dôvodu, siedmej a ôsmej časti siedmeho odvolacieho dôvodu a ôsmeho žalobného dôvodu v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, ako aj v rámci druhého žalobného dôvodu vo veci T-283/20, žalobkyne v podstate tvrdia, že uvedenie upozornení EUH211 a EUH212 na etikete tekutých a pevných zmesí obsahujúcich oxid titaničitý porušuje článok 25 ods. 6 nariadenia č. 1272/2008, ako aj zásadu právnej istoty.

- 23 V treťom rade v rámci šiesteho žalobného dôvodu a šiestej časti siedmeho žalobného dôvodu v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, ako aj v rámci tretieho žalobného dôvodu vo veci T-283/20, žalobkyne tvrdia, že napadnutá klasifikácia a označovanie porušujú zásadu proporcionality.
- 24 Vo štvrtom rade v rámci piateho žalobného dôvodu a druhej časti siedmeho žalobného dôvodu v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, ako aj v rámci šiesteho žalobného dôvodu vo veci T-283/20, žalobkyne poukazujú na porušenie Medziinštitucionálnej dohody z 13. apríla 2016 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou „O lepšej tvorbe práva“ (Ú. v. EÚ L 123, 2016, s. 1) a neexistenciu posúdenia vplyvu pred prijatím napadnutého nariadenia.
- 25 V piatom rade v rámci tretej časti siedmeho žalobného dôvodu v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, ako aj v rámci štvrtého žalobného dôvodu vo veci T-283/20, žalobkyne tvrdia, že Komisia nesprávne uplatnila svoju voľnú úvahu a porušila povinnosť náležitej starostlivosti. Tieto žalobné dôvody sa z väčšej časti prekrývajú s dôvodmi uvedenými v bode 21 vyššie v tom zmysle, že sú založené na zjavne nesprávnom posúdení.
- 26 V šiestom rade v rámci prvého žalobného dôvodu v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 žalobkyňa v prvom rade a žalobkyne v treťom rade namietajú porušenie článku 53c nariadenia č. 1272/2008, v rámci štvrtej časti siedmeho žalobného dôvodu namietajú porušenie zásady rovnosti zaobchádzania a v deviatom žalobnom dôvode subsidiárne a prostredníctvom vznesenej námietky namietajú neuplatniteľnosť nariadenia č. 1272/2008 z dôvodu porušenia článku 290 ZFEÚ.
- 27 V siedmom rade v rámci piateho žalobného dôvodu vo veci T-283/20 žalobkyne v druhom rade namietajú porušenie článku 37 ods. 4 nariadenia č. 1272/2008, zásady riadnej správy vecí verejných a práva byť vypočutý.

A. Úvodné úvahy o harmonizovanej klasifikácii a označovaní látok v triede nebezpečnosti karcinogenity

- 28 Na úvod treba poznamenať, že cieľom nariadenia č. 1272/2008 v súlade s jeho odôvodnením 1 a článkom 1 ods. 1 je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj voľný pohyb chemických látok, zmesí a určitých špecifických výrobkov na trhu Únie. Ako vyplýva najmä z jeho odôvodnení 5 až 8, 10 a 27, cieľom tohto nariadenia je určenie, ktoré vlastnosti látok a zmesí by mohli viesť k ich klasifikácii ako nebezpečných, aby sa nebezpečnosť látok (a zmesí obsahujúcich takéto látky) riadne identifikovala a informovalo sa o nej. Podľa článku 1 ods. 1 písm. a) je cieľom uvedeného nariadenia okrem iného „harmonizácia kritérií klasifikácie látok a zmesí a pravidiel označovania a balenia nebezpečných látok a zmesí“.
- 29 Okrem toho z odôvodnení 4 až 8 nariadenia č. 1272/2008 jasne vyplýva, že normotvorca Únie mal v úmysle prispievať ku globálnej harmonizácii kritérií klasifikácie a označovania, a to nielen na úrovni Organizácie Spojených národov, ale aj tým, že do práva Únie začlenil kritériá globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií (ďalej len „GHS“), zavedeného na medzinárodnej úrovni. S týmto cieľom príloha I k tomuto nariadeniu doslovne preberá skoro všetky ustanovenia GHS (rozsudok z 22. novembra 2017, Komisia/Bilbaína de Alquitranes a i., C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 42).

- 30 Pokiaľ ide o klasifikáciu nebezpečných látok a zmesí, je potrebné pripomenúť, že podľa článku 3 nariadenia č. 1272/2008 látka alebo zmes spĺňajúca kritériá týkajúce sa fyzikálnej nebezpečnosti, nebezpečnosti pre zdravie alebo nebezpečnosti pre životné prostredie, ktoré sú stanovené v prílohe I, je nebezpečná a klasifikuje sa podľa príslušných tried nebezpečnosti stanovených v uvedenej prílohe.
- 31 V tejto súvislosti sa v hlave V nariadenia č. 1272/2008 stanovuje postup harmonizácie klasifikácie a označovania látok v celej Únii, ktorý sa vzťahuje na látky, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v prílohe I pre nebezpečnosť uvedenú v článku 36 ods. 1 uvedeného nariadenia, vrátane nebezpečenstva karcinogenity. Nariadenie tiež ustanovuje, najmä v článkoch 5, 9 a 13, povinnosť vlastnej klasifikácie uloženú výrobcom, dovozcom a následným užívateľom, ktorá sa vzťahuje na látky, ako aj zmesi.
- 32 Postup harmonizácie klasifikácie a označovania látok iniciujú v prvom rade výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia látky alebo príslušný orgán členského štátu predložením návrhu ECHA v súlade s článkom 37 ods. 1 a 2 nariadenia č. 1272/2008. VHR potom prijme stanovisko k predloženému návrhu, pričom zainteresovaným stranám poskytne možnosť vyjadriť sa k nemu a ECHA toto stanovisko a všetky pripomienky postúpi Komisii v súlade s uvedeným článkom 37 ods. 4. Napokon, ak Komisia usúdi, že harmonizácia klasifikácie a označovania dotknutej látky sú primerané, prijme delegovaný akt v súlade s článkom 37 ods. 5 a článkom 53a tohto nariadenia s cieľom zmeniť prílohu VI prostredníctvom zaradenia uvedenej látky do časti 3 tabuľky 3 prílohy VI k uvedenému nariadeniu spolu s uvedením príslušných prvkov klasifikácie a označovania.
- 33 Cieľom harmonizovanej klasifikácie a označovania látok podľa hlavy V nariadenia č. 1272/2008 je určenie, ktoré vlastnosti látok by mali viesť k ich klasifikácii ako nebezpečných, aby sa nebezpečnosť látok, ako aj zmesí obsahujúcich takéto látky, riadne identifikovali a informovalo sa o nich.
- 34 Pokiaľ ide o nebezpečenstvo karcinogenity, článok 36 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 1272/2008 stanovuje, že na látku, ktorá spĺňa kritériá stanovené v prílohe I k uvedenému nariadeniu pre nebezpečenstvo karcinogenity, sa zvyčajne vzťahuje harmonizovaná klasifikácia a označovanie. Tieto kritériá sú stanovené v časti 3 oddiele 3.6 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008.
- 35 Konkrétne bod 3.6.1.1 časti 3 uvedenej prílohy v jej pôvodnom znení platnom v čase prijatia napadnutého nariadenia stanovoval:

„3.6.1.1. Karcinogén je látka alebo zmes látok, ktorá vyvoláva rakovinu alebo zvyšuje jej výskyt. Látky, ktoré vyvolali nezhubné alebo zhubné nádory pri dobre vykonaných experimentálnych štúdiách na zvieratách, sa takisto považujú za pravdepodobné alebo podozrivé ľudské karcinogény, pokiaľ neexistujú presvedčivé dôkazy o tom, že mechanizmus tvorby nádoru nie je pre ľudí relevantný.“

- 36 Ten istý bod 3.6.1.1 v znení nariadenia Komisie (EÚ) 2019/521 z 27. marca 2019, ktorým sa mení nariadenie č. 1272/2008 na účely jeho prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku (Ú. v. EÚ L 86, 2019, s. 1), stanovuje:

„3.6.1.1. Karcinogenita je vyvolanie rakoviny alebo zvýšenie výskytu rakoviny po expozícii látke alebo zmesi. Látky a zmesi, ktoré vyvolali nezhubné a zhubné nádory pri zrealizovaných experimentálnych štúdiách na zvieratách, sa takisto považujú za predpokladané (presumptívne) alebo suspektné humánne karcinogény, pokiaľ neexistujú presvedčivé dôkazy o tom, že mechanizmus tvorby nádoru nie je pre ľudí relevantný.

Klasifikácia látky alebo zmesi ako látky alebo zmesi, ktorá predstavuje karcinogénne nebezpečenstvo, vychádza z jej prirodzených vlastností a nevyplývajú z nej informácie o úrovni rizika rakoviny u ľudí, ktoré by mohlo predstavovať používanie danej látky alebo zmesi.“

- 37 Navyše bod 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008 stanovuje:

„3.6.2.2.1. Klasifikácia karcinogénov sa uskutočňuje na základe dôkazov zo spoľahlivých a akceptovateľných štúdií a má sa používať pre látky, ktoré sú prirodzene schopné spôsobiť rakovinu. Hodnotenia vychádzajú zo všetkých existujúcich údajov, zo vzájomne preskúmaných uverejnených štúdií a z ďalších prijateľných údajov.“

- 38 Okrem toho bod 3.6.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008 stanovuje, že na základe tejto klasifikácie „sa látky zaraďujú do jednej z dvoch kategórií podľa sily dôkazov a ďalších hľadísk (závažnosť dôkazov)“ a že „v určitých prípadoch môže byť odôvodnená špecifická klasifikácia podľa spôsobu expozície, ak sa dá jednoznačne preukázať, že žiadny iný spôsob expozície nepredstavuje nebezpečenstvo“. Pokiaľ ide o kategóriu 2, z tabuľky 3.6.1 v tomto bode 3.6.2.1 vyplýva, že „zaradenie látky do kategórie 2 sa robí na základe dôkazov získaných zo štúdií u ľudí a/alebo zvierat, ktoré však nie sú dostatočne presvedčivé na to, aby sa látka mohla zaradiť do kategórie 1A alebo 1B na základe sily dôkazov, spolu s ďalšími hľadiskami [uvedené v bode 3.6.2.2]“ a že „tieto dôkazy môžu byť odvodené buď z obmedzených dôkazov o karcinogenite zo štúdií u ľudí alebo z obmedzených dôkazov o karcinogenite zo štúdií na zvieratách“.

- 39 Okrem toho treba pripomenúť, že nariadenie č. 1272/2008 sa týka hodnotenia nebezpečnosti látok a že toto hodnotenie sa musí odlišovať od hodnotenia rizík stanoveného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1). Hodnotenie nebezpečenstiev je prvou etapou procesu hodnotenia rizík, ktoré predstavuje presnejší koncept. Z tohto dôvodu nemôže byť hodnotenie nebezpečenstiev spojených s vnútornými vlastnosťami látky obmedzené zohľadnením špecifických okolností jej použitia, ako je to v prípade hodnotenia rizík a môže sa platne uskutočniť nezávisle od miesta použitia látky (laboratórne alebo iné), od spôsobu, ktorým by mohlo dôjsť ku kontaktu s touto látkou, a od prípadných úrovní expozície pôsobeniu tejto látky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. júla 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, body 81 a 82).

B. Úvodné poznámky k intenzite preskúmania Všeobecným súdom

- 40 Pokiaľ ide o intenzitu preskúmania Všeobecným súdom, je potrebné pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry musí byť Komisii na účely klasifikácie látky podľa nariadenia č. 1272/2008 a vzhľadom na komplexné vedecké a technické posúdenie, ktoré musí uskutočniť, priznaná široká miera voľnej úvahy (pozri rozsudok z 22. novembra 2017, Komisia/Bilbaína de Alquitranes a i., C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 34 a citovanú judikatúru).
- 41 Výkon tejto voľnej úvahy však nemožno vyňať zo súdneho preskúmania. Z ustálenej judikatúry totiž vyplýva, že v rámci tohto preskúmania musí súd Únie overiť dodržanie procesných predpisov, vecnú správnosť skutkových zistení Komisie i to, či nedošlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu týchto skutkových okolností, ani k zneužitiu právomoci (pozri rozsudok z 18. júla 2007, Industrias Químicas del Vallés/Komisía, C-326/05 P, EU:C:2007:443, bod 76 a citovanú judikatúru).
- 42 Osobitne na účely overenia, či sa príslušná inštitúcia nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, musí súd Únie preskúmať, či táto inštitúcia starostlivo a nestranne preskúmala všetky relevantné okolnosti danej veci, ktoré podopierajú z nich vyvedené závery. Táto povinnosť náležitej starostlivosti je neoddeliteľnou súčasťou zásady riadnej správy vecí verejných a vo všeobecnosti sa uplatňuje na činnosť správneho orgánu Únie (pozri rozsudok z 22. novembra 2017, Komisia/Bilbaína de Alquitranes a i., C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 35 a citovanú judikatúru).
- 43 Okrem toho obmedzenie preskúmania súdom Únie nemá vplyv na jeho povinnosť preveriť vecnú správnosť predložených dôkazov a ich hodnovernosť a koherenciu, ako aj preskúmať, či tieto dôkazy predstavujú súhrn relevantných údajov, ktoré musia byť zohľadnené pri posúdení komplexnej situácie, a či sú spôsobilé odôvodniť závery, ktoré z nich boli vyvedené (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 6. novembra 2008, Holandsko/Komisía, C-405/07 P, EU:C:2008:613, bod 55 a citovanú judikatúru).
- 44 Okrem toho, pokiaľ ide o hodnotenie vedeckých štúdií, Všeobecný súd už uviedol, že je potrebné priznať Komisii širokú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o toto hodnotenie, ako aj o výber štúdií, ktoré musia mať prednosť pred ostatnými, a to nezávisle od ich časovej postupnosti. Preto nestačí, aby sa žalobkyňa odvolávala na dátum vydania vedeckej štúdie s cieľom spochybníť jej spoľahlivosť, ale musí tiež poskytnúť dostatočne presné a objektívne nepriame dôkazy na podporu tvrdení, že prípadný nedávny vedecký vývoj spochybňuje dôvodnosť záverov takejto štúdie (pozri v tomto zmysle rozsudok z 24. októbra 2018, Deza/Komisía, T-400/17, neuvverejnený, EU:T:2018:712, bod 95).
- 45 V tomto prípade Komisia prijala napadnuté nariadenie v rozsahu, v akom stanovuje napadnutú klasifikáciu a označovanie, na základe stanoviska VHR a po návrhu klasifikácie, ktorý ECHA predložil príslušný francúzsky orgán (pozri body 4, 6 a 8 vyššie).
- 46 Napadnutá klasifikácia a označovanie sa vzťahujú na látky s chemickou identifikáciou „oxid titaničitý (vo forme prášku obsahujúceho 1 % alebo viac častíc s priemerom $\leq 10 \mu\text{m}$)“, ktorá bola klasifikovaná ako karcinogénna látka kategórie 2 pri vdychovaní, t. j. ako látka podozrivá z karcinogenity pre ľudí pri vdychovaní (pozri bod 9 vyššie).
- 47 Vzhľadom na tieto úvahy treba najprv preskúmať žalobné dôvody a tvrdenia založené na zjavne nesprávnom posúdení a porušení kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008 na klasifikáciu látky ako karcinogénnej látky.

C. O žalobných dôvodoch a tvrdeniach založených na zjavne nesprávnom posúdení a nesplnení kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008 na klasifikáciu látky ako karcinogénnej látky

- 48 Ako je uvedené v bode 21 vyššie, druhým žalobným dôvodom, prvou a piatou časťou siedmeho žalobného dôvodu a ôsmym žalobným dôvodom v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, ako aj tvrdeniami, ktoré uviedli žalobkyne v druhom rade vo svojich vyjadreniach vedľajšieho účastníka konania v týchto veciach, ako aj prvým žalobným dôvodom vo veci T-283/20, žalobkyne a vedľajšie účastníčky konania, ktoré ich podporujú, v podstate tvrdia, že v prípade napadnutej klasifikácie a označovania jednak došlo k zjavne nesprávne posúdeniu, a zároveň nespĺňajú kritériá stanovené nariadením č. 1272/2008 na účel klasifikácie látky ako karcinogénnej látky.
- 49 Tieto žalobné dôvody a tvrdenia sa delia na dve časti. Prvá časť je založená na zjavne nesprávnom posúdení a porušení kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008 na klasifikáciu a označovanie látky ako karcinogénu, pokiaľ ide o prijateľnosť a spoľahlivosť štúdie Heinrich a i. (1995) (ďalej len „štúdia Heinrich“), na ktorej bolo založené stanovisko VHR. Druhá časť je založená na zjavne nesprávnom posúdení a porušení kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008 na klasifikáciu a označovanie látky ako karcinogénu, keďže napadnutá klasifikácia a označovanie sa netýkajú látky, ktorá je prirodzene schopná spôsobiť rakovinu.
- 1. O prvej časti založenej na zjavne nesprávnom posúdení a porušení kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008 na klasifikáciu a označovanie látky ako karcinogénu, pokiaľ ide o prijateľnosť a spoľahlivosť štúdie Heinrich, na ktorej sa zakladá stanovisko VHR*
- 50 Žalobkyne v podstate tvrdia, že stanovisko VHR vychádza zo štúdie Heinrich a VHR sa pri posudzovaní spoľahlivosti a prijateľnosti tejto štúdie viackrát dopustil zjavne nesprávneho právneho posúdenia. Napadnutá klasifikácia a označovanie preto nie sú založené na údajoch získaných zo spoľahlivých a akceptovateľných štúdií, ako to vyžaduje bod 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008. Tvrdia najmä, že štúdiu Heinrich považoval príslušný francúzsky orgán za nespoľahlivú vzhľadom na skutočnosť, že sa uskutočnila len na samiciach potkanov a použila sa v nej jediná nadmerná testovacia dávka.
- 51 Žalobkyne ďalej tvrdia, že napadnutá klasifikácia a označovanie sú založené na karcinogenite spôsobenej účinkom pľúcnej záťaže časticami oxidu titaničitého (ďalej len „pľúcna záťaž“) a že VHR sa dopustil zjavného omylu pri posudzovaní úrovne pľúcnej záťaže, ktorá nastala počas štúdie Heinrich, keď nesprávne dospel k záveru, že nebola nadmerná.
- 52 V tejto súvislosti žalobkyne v druhom rade vo svojej žalobe vo veci T-283/20 a vo svojich vyjadreniach vedľajšieho účastníka konania v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 uvádzajú, že VHR urobil chybu pri stanovení hustoty častíc, ktorú zvolil na výpočet pľúcnej záťaže. Na účely overenia úrovne pľúcnej záťaže v štúdiu Heinrich, ako aj v štúdiu Lee a i. (1985) (ďalej len „štúdia Lee“), VHR prijal metódu navrhnutú v štúdiách Morrow (1988 a 1992) (ďalej len „výpočet pľúcnej záťaže podľa štúdie Morrow“) a na tomto základe sa domnieval, že pľúcna záťaž v štúdiu Lee bola nadmerná a pľúcna záťaž v štúdiu Heinrich bola akceptovateľná. Tento záver je založený na nesprávnom skutkovom zistení, pokiaľ ide o hustotu častíc, ktorú VHR použil pri výpočte záťaže podľa štúdie Morrow.
- 53 Na účely uplatnenia výpočtu záťaže podľa štúdie Morrow na štúdie Heinrich a Lee totiž VHR použil rovnakú hustotu 4,3 g/cm³ zodpovedajúcu hustote neaglomerovaných primárnych častíc (ďalej len „hustota častíc“), hoci mal použiť hustotu aglomerátov častíc (ďalej len „hustota

aglomerátov“), ktorých hodnota je vo vedeckých štúdiách uvedená ako $1,6 \text{ g/cm}^3$ pre nanočastice typu „P25“. V tejto súvislosti je preukázané, najmä štúdiami Laux a i. (2017), Gebel a i. (2012) a Pauluhn (2011), že častice, ktoré majú nanometrickú veľkosť, aglomerujú a že hustota aglomerátov je nižšia ako hustota častíc, a to vzhľadom na nižšiu hustotu prázdnych priestranstiev medzi časticami v aglomerátoch. Okrem toho je preukázané, že hustota aglomerátov v prípade častíc oxidu titaničitého typu „P25“ je $1,6 \text{ g/cm}^3$. Keďže je hustota aglomerátov nižšia ako hustota primárnych častíc, aglomeráty častíc zaberajú väčší objem ako neaglomerované častice. V dôsledku toho bol objem pľúcnej záťaže počas štúdie Heinrich oveľa vyšší ako objem vypočítaný VHR. Ak by VHR pri výpočte záťaže podľa štúdie Morrow použil správnu hustotu, konkrétne hustotu aglomerátov, dospel by k záveru, že štúdia Heinrich bola vykonaná v podmienkach nadmernej pľúcnej záťaže.

- 54 Komisia tieto tvrdenia spochybňuje. Na úvod jednak tvrdí, že argumentácia žalobkyní prekračuje hranice obmedzeného súdneho preskúmania, keďže žalobkyne netvrdia, že VHR alebo Komisia nezohľadnili všetky relevantné skutočnosti, iba dospeli k inému vedeckému záveru, ako je záver uvedený v stanovisku VHR. Všeobecný súd však nemôže nahradiť posúdenie VHR vlastným posúdením, pokiaľ ide o skutkové okolnosti vedeckej a technickej povahy. Na druhej strane Komisia tvrdí, že stanovisko VHR nie je založené len na štúdiu Heinrich, ale aj na štúdiu Lee, ako aj na iných dostupných údajoch a na prístupe založenom na dôkaznej sile týchto dôkazov v súlade s bodom 3.6.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008.
- 55 Pokiaľ ide o zjavne nesprávne posúdenie týkajúce sa hustoty častíc, Komisia v podstate tvrdí, že VHR neurobil chybu pri výpočte pľúcnej záťaže podľa štúdie Heinrich. Po prvé VHR správne použil hodnotu hustoty $4,3 \text{ g/cm}^3$, ktorá je štandardnou hodnotou hustoty pre častice oxidu titaničitého bez ohľadu na ich veľkosť alebo formu. VHR bol oprávnený spoliehať sa na túto hodnotu vzhľadom na skutočnosť, že skutočný rozsah aglomerácie a usadzovania častíc v štúdiu Heinrich nebol známy. Väčšie častice testované v štúdiu Lee mali rovnako tendenciu aglomerovať a ich skutočná hustota bola pravdepodobne nižšia.
- 56 Po druhé použitím štandardnej hustoty $4,3 \text{ g/cm}^3$ tak v štúdiu Heinrich, ako aj v štúdiu Lee, VHR predišiel zavedeniu faktora neistoty, ktorý by narušil spoľahlivosť porovnania týchto dvoch štúdií.
- 57 Po tretie Komisia tvrdí, že hoci je hustota $1,6 \text{ g/cm}^3$ uvedená v štúdiu Pauluhn (2011) ako hodnota hustoty nanometrických častíc oxidu titaničitého, VHR nemohol použiť túto hustotu v štúdiu Heinrich, keďže medzi štúdiami existujú rozdiely a v štúdiu Heinrich nebola známa ani hustota častíc, ani rozsah aglomerácie a usadzovania častíc, a tak nebolo možné predpokladať, že hustota aglomerátov bola $1,6 \text{ g/cm}^3$.
- 58 Po štvrté Komisia tvrdí, že podmienky pľúcnej záťaže v štúdiu Heinrich neposudzoval VHR len na základe výpočtu záťaže podľa štúdie Morrow, ale aj na základe iných referenčných hodnôt. Na jednej strane vzal VHR do úvahy, že počas čistenia častíc v pľúcach v tejto štúdiu len mierne prevyšoval jeden rok, a teda sa približoval hranici odporúčanej Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD). Na druhej strane, porovnávajúc úrovne expozície v štúdiách Heinrich a Lee, VHR zohľadnil koncentráciu látky, ako aj stredný aerodynamický priemer (MMAD), ktorý sa v oboch štúdiách nachádza v rozsahu hodnôt odporúčaných v bode 3.1.2.3.2 prílohy I k nariadeniu.
- 59 ECHA dodala, že hustota častíc ani rozsah aglomerácie častíc v štúdiu Heinrich neboli známe, ale tieto skutočnosti nepatrili medzi hlavné faktory, ktoré sa mali zohľadniť. Okrem toho nemožno hustotu aglomerátov v štúdiu Heinrich automaticky považovať za $1,6 \text{ g/cm}^3$, a to vzhľadom na

rozdiely medzi vedeckou štúdiou, ktorá túto hodnotu uviedla, a štúdiou Heinrich. Okrem toho mikrometrické častice použité v štúdiu Lee majú tendenciu aglomerovať, a preto by hustota aglomerátov, ktorá bola tiež neznáma, mohla byť nižšia. Z tohto dôvodu pri absencii informácií o hustote aglomerátov oxidu titaničitého v štúdiách Heinrich a Lee a s cieľom vypočítať pľúcnu záťaž podľa štúdie Morrow bolo potrebné použiť hustotu častíc $4,3 \text{ g/cm}^3$, ktorá je z týchto dvoch štúdií dobre známa.

- 60 ECHA ďalej dodáva, že úroveň pľúcnej záťaže počas štúdie Heinrich nemohla byť vyššia ako v štúdiu Lee, a to vzhľadom na nižšiu úroveň každodennej expozície tejto látky. Okrem toho sú hodnoty MMAD veľmi blízke hodnotám uvedeným v bode 3.1.2.3.2 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008, čo sú odporúčané hodnoty pre inhalačné štúdie. Okrem toho v štúdiu Heinrich prežil až do konca experimentálneho obdobia dostatočný počet potkanov na to, aby bolo možné vyvodiť závery o karcinogenite, čo podporuje aj polčas čistenia častíc na konci štúdie, ktorý sa približuje polčasu odporúčanému OECD.
- 61 Všeobecný súd považuje za vhodné preskúmať najskôr zjavne nesprávne posúdenie, ktoré žalobkyne namietajú v súvislosti s hodnotou hustoty častíc. Na úvod však treba preskúmať niektoré tvrdenia Komisie a ECHA týkajúce sa intenzity preskúmania Všeobecným súdom a relevantnosti štúdie Heinrich pre napadnutú klasifikáciu a označovanie, pretože môžu spôsobiť neúčinnosť argumentácie žalobkyní.

1) O intenzite preskúmania Všeobecným súdom

- 62 Komisia na úvod tvrdí, že argumentácia žalobkyní prekračuje hranice obmedzeného súdneho preskúmania, pretože iba dospievajú k inému vedeckému záveru, ako je uvedený v stanovisku VHR (pozri bod 54 vyššie). Na rozdiel od tvrdení Komisie sa však argumentácia žalobkyní neobmedzuje na vyvodenie odlišného vedeckého záveru, ako je záver uvedený v stanovisku VHR.
- 63 Žalobkyne totiž tvrdia, že stanovisko VHR a následne aj napadnuté nariadenie obsahujú zjavne nesprávne posúdenie, pokiaľ ide o posúdenie spoľahlivosti a akceptovateľnosti štúdie Heinrich, a najmä posúdenie úrovne pľúcnej záťaže, ktorá nastala počas tejto štúdie. V tejto súvislosti poukazujú najmä na nesprávne skutkové zistenie a nezohľadnenie všetkých relevantných skutočností. Žalobkyne navyše tvrdia, že napadnutá klasifikácia a označovanie z dôvodu údajnej chyby porušuje bod 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008, pretože vyžaduje, aby klasifikácia látky vychádzala z údajov získaných na základe spoľahlivých a akceptovateľných štúdií.
- 64 Z toho vyplýva, že argumentácia žalobkyní nastoľuje otázku súvisiacu s overením splnenia podmienky stanovenej v bode 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008, ktorá sa týka spoľahlivosti a akceptovateľnosti štúdií, na ktorých musí byť klasifikácia založená, a zároveň zjavne nesprávneho posúdenia tejto spoľahlivosti a akceptovateľnosti vo vzťahu k štúdiu Heinrich. Ide teda o otázky, ktoré nie sú vyňaté zo súdneho preskúmania, ktorého intenzita má hranice uvedené v bodoch 41 až 44 vyššie.
- 65 Z tohto dôvodu treba odmietnuť tvrdenie Komisie, podľa ktorého argumentácia žalobkyní v rámci prvej časti tohto žalobného dôvodu prekračuje hranice súdneho preskúmania.

2) O relevantnosti štúdie Heinrich pre napadnutú klasifikáciu a označovanie

- 66 Komisia tvrdí, že stanovisko VHR sa nezakladá len na štúdiu Heinrich, ale aj na štúdiu Lee, ako aj na iných dostupných informáciách (pozri bod 54 vyššie). V odpovedi na otázku Všeobecného súdu na pojednávaní z 12. mája 2022 v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 Komisia navyše uviedla, že zo štyroch inhalačných štúdií uvedených v stanovisku VHR boli štúdie Heinrich a Lee jediné, v ktorých sa zistili karcinogénne účinky, a preto sa považovali za primárne relevantné na posúdenie vlastností oxidu titaničitého.
- 67 Za týchto okolností je potrebné preskúmať, či štúdia Heinrich bola sama osebe rozhodujúca pre napadnutú klasifikáciu a označovanie, v opačnom prípade by sa argumentácia žalobkyní, ktorá smeruje k spochybneniu spoľahlivosti a akceptovateľnosti tejto štúdie, mala zamietnuť ako neúčinná.
- 68 Ako bolo spomenuté v bode 37 vyššie, bod 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008 okrem iného stanovuje, že klasifikácia karcinogénu sa zakladá na údajoch získaných zo spoľahlivých a akceptovateľných štúdií, a hodnotenia sa zakladajú na všetkých dostupných údajoch uverejnených v odborne recenzovaných štúdiách a na iných údajoch, ktoré možno akceptovať.
- 69 V prejednávanej veci treba v prvom rade konštatovať, že tak návrh klasifikácie, ktorý predložil príslušný francúzsky orgán, ako aj stanovisko VHR sa v podstate zakladajú na štúdiách na laboratórnych zvieratách vykonaných inhaláciou.
- 70 Po druhé zo stanoviska VHR vyplýva, že VHR uviedol štyri inhalačné štúdie na zvieratách, medzi ktorými poukázal na štúdie Lee a Heinrich. Tieto dve štúdie, ktoré ako jediné odhalili vývoj nádorov po expozícii oxidu titaničitému, vrátane nezhubných nádorov v prvej štúdiu a zhubných nádorov v druhej štúdiu, boli podľa VHR „kľúčovými štúdiami inhalačnej karcinogenity“, ktoré odôvodňovali komparatívnu analýzu ich výsledkov. Ďalšie dve štúdie, v ktorých sa nezistili nádory, štúdie Muhle (1989) a Thyssen (1978), sa naopak podľa VHR vyznačovali nedostatočnou úrovňou alebo dĺžkou expozície.
- 71 Pokiaľ ide o tretie o štúdie Lee a Heinrich, zo spisov v predmetných veciach vyplýva, že posúdenie týchto štúdií zo strany VHR a príslušného francúzskeho orgánu sa nezhodujú.
- 72 Pokiaľ ide o príslušný francúzsky orgán, ten svoj návrh klasifikácie oxidu titaničitého ako karcinogénnej látky pri vdýchnutí založil predovšetkým na štúdiu Lee, ktorej pridelil skóre 2, čo na Klimischovej stupnici zodpovedá hodnoteniu „spoľahlivá s určitými obmedzeniami“ (ako je opísané v článku KLIMISCH, H. J., ANDRAE, M., TILLMAN, U.: A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data. In: Regulatory Toxicology and Pharmacology. 1997, Elsevier, zv. 25, s. 1 – 5) (ďalej len „Klimischova stupnica“).
- 73 Pokiaľ ide o štúdiu Heinrich, príslušný francúzsky orgán považoval túto štúdiu za „menej kvalitnú“ vzhľadom na nedostatok informácií o stupni čistoty látky a nedostatky v protokole o expozícii, pretože sa štúdia uskutočnila len na samiciach a testovala sa v nej iba jedna úroveň expozície, ktorá sa počas experimentu menila. Podľa Klimischovej stupnice jej udelil skóre 3. Podľa tvrdenia žalobkyní, ktoré v tejto súvislosti Komisia ani ECHA nespochybnili, podľa Klimischovej stupnice zodpovedá skóre 3 kategórii „nespoľahlivá“. Príslušný francúzsky orgán sa však domnieval, že napriek týmto nedostatkom sa karcinogénne účinky pozorované v štúdiu Heinrich musia považovať za „relevantné“, keďže sú „v súlade“ s účinkami pozorovanými v iných štúdiách.

- 74 Pokiaľ ide o VHR, svoj návrh klasifikácie oxidu titaničitého ako karcinogénnej látky kategórie 2 pri vdychovaní založil predovšetkým na štúdiu Heinrich. Zo stanoviska VHR totiž vyplýva, že sa domnieval, že štúdia Lee nemala mať „rozhodujúci vplyv“ na klasifikáciu oxidu titaničitého, keďže podmienky expozície počas tejto štúdie boli nadmerné, čo podľa VHR viedlo k úplnému zastaveniu čistiacich mechanizmov častíc na úrovni alveolárnych makrofágov pľúc (ďalej len „čistiace mechanizmy častíc“), čo podľa VHR zodpovedalo „nadmernej expozícii s neistým významom pre ľudí“. Navyše v stanovisku VHR uviedol, že sa domnieval, že tieto nadmerné podmienky expozície v štúdiu Lee „samy osebe spôsobujú neplatnosť výsledkov tejto štúdie na účely klasifikácie“.
- 75 Pokiaľ ide o štúdiu Heinrich, VHR usúdil, že úroveň pľúcnej záťaže v tejto štúdiu bola podstatne nižšia ako v štúdiu Lee, čo nevedlo k úplnému zastaveniu čistiacich mechanizmov častíc, a hoci štúdia Heinrich nebola vykonaná v súlade so štandardnými odporúčaniami na vykonávanie testov, jej výsledky boli „dostatočne spoľahlivé, relevantné a primerané na posúdenie karcinogénneho potenciálu [oxidu titaničitého]“.
- 76 Z toho vyplýva, že VHR sa domnieval, že spomedzi dvoch štúdií, ktoré boli podľa VHR kľúčovými štúdiami inhalačnej karcinogenity, má štúdia Heinrich prednosť pred štúdiou Lee, ktorá nebola sama osebe rozhodujúca alebo dostatočná na podloženie návrhu klasifikácie oxidu titaničitého, ako to nakoniec priznala Komisia v odpovedi na otázku Všeobecného súdu na pojednávaní z 12. mája 2022 v spojených veciach T-279/20 a T-288/20.
- 77 Po štvrté treba konštatovať, že okrem týchto dvoch kľúčových štúdií sa v stanovisku VHR uvádzajú aj ďalšie štúdie, ale len na podporu alebo doplnenie výsledkov štúdie Heinrich. VHR napríklad uviedol, že výsledky štúdie Heinrich boli „v súlade“ s výsledkami štúdie Gebel (2012), v ktorej sa u potkanov skúmala inhalačná karcinogenita iných, takzvaných „málo rozpustných častíc s nízkou toxicitou“.
- 78 Z uvedeného vyplýva, že štúdia Heinrich bola rozhodujúcou štúdiou, na ktorej bolo založené stanovisko VHR, a teda aj napadnutá klasifikácia a označovanie. Ostatné štúdie vrátane štúdie Lee boli zohľadnené len ako doplnkové, keďže VHR sa domnieval, že tieto štúdie samy osebe nie sú dostatočné na odôvodnenie jeho návrhu klasifikácie.
- 79 V dôsledku toho treba zamietnuť tvrdenie Komisie, podľa ktorého sa stanovisko VHR nezakladalo len na štúdiu Heinrich.

3) O zjavne nesprávnom posúdení týkajúcom sa hodnoty hustoty častíc

- 80 Žalobkyne v druhom rade vo svojej žalobe vo veci T-283/20 a vo svojich vyjadreniach vedľajšieho účastníka konania v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 tvrdia, že VHR urobil chybu, keď použil hodnotu hustoty častíc $4,3 \text{ g/cm}^3$ pri použití výpočtu záťaže podľa štúdie Morrow na štúdiu Heinrich, a táto chyba viedla VHR k nesprávnej závere, že táto štúdia bola vykonaná v akceptovateľných podmienkach pľúcnej záťaže.
- 81 Na úvod treba po prvé uviesť, že táto štúdia je nazvaná „Chronic inhalation exposure of wistar rats and two different strains of mice to diesel engine exhaust, carbon black and titanium dioxide“ (Chronická inhalačná expozícia potkanov wistar a dvoch rôznych kmeňov myší výfukovým plynom z dieselových motorov, čiernemu uhlíku a oxidu titaničitému) a jej predmetom bola inhalačná expozícia potkanov a myší výfukovým plynom z dieselových motorov, čiernemu uhlíku a oxidu titaničitému.

- 82 Pokiaľ ide po druhé o relevantnosť pľúcnej záťaže v súvislosti s napadnutou klasifikáciou a označovaním, treba najprv pripomenúť, že klasifikovaná látka má chemickú identifikáciu „oxid titaničitý (vo forme prášku obsahujúceho 1 % alebo viac častíc s priemerom $\leq 10 \mu\text{m}$)“ a bola klasifikovaná ako látka s podozrením na karcinogénnu látku kategórie 2 pri vdychovaní (pozri bod 9 vyššie).
- 83 Ďalej treba konštatovať, že z odôvodnenia 5 napadnutého nariadenia vyplýva, že spochybňovaná klasifikácia a označovanie sú založené na inhalačnej karcinogenite, ktorá súvisí s vdychovaním respirabilných častíc oxidu titaničitého a so zadržiavaním a malou rozpustnosťou týchto častíc v pľúcach. Okrem toho sa v poznámke W, ktorá sa napadnutým nariadením doplnila do prílohy VI k nariadeniu č. 1272/2008 (pozri bod 10 vyššie), uvádza, že „karcinogénne nebezpečenstvo [oxidu titaničitého] vzniká pri vdychovaní respirabilného prachu v množstvách, ktoré vedú k výraznému zníženiu čistiacich mechanizmov častíc v pľúcach“.
- 84 V stanovisku VHR tento výbor nakoniec uznáva, že nádory pozorované v pľúcach potkanov počas štúdií Heinrich a Lee sa vyvíjali len za podmienok „výrazného zníženia čistiacich mechanizmov častíc“.
- 85 Pokiaľ ide po tretie o výpočet nadmernej záťaže podľa štúdie Morrow, VHR sa domnieval, že hoci tento výpočet nie je všeobecne akceptovaný, treba ho použiť na účely posúdenia, či úroveň pľúcnej záťaže, ktorej boli zvieratá vystavené počas štúdií Lee a Heinrich, bola výrazná alebo nadmerná.
- 86 V tejto súvislosti zo stanoviska VHR, ako aj z odpovede Komisie na otázku položenú Všeobecným súdom v rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 vyplýva, že výpočet nadmernej záťaže podľa štúdie Morrow dáva do súvislosti množstvo vdýchnutých častíc a zníženie funkčnosti čistiacich mechanizmov častíc s objemom, ktorý zaberajú častice v alveolárnych makrofágoch pľúc.
- 87 VHR navyše vo svojom stanovisku spresnil, že výpočet nadmernej pľúcnej záťaže podľa štúdie Morrow umožňuje určiť, či sa pri laboratórnych zvieratách vytvorí primeraná pľúcna záťaž, keď 6 až 60 % objemu alveolárnych makrofágov zaberajú častice. Na jednej strane objem obsadených alveolárnych makrofágov musí byť vyšší ako 6 %, aby došlo k podstatnému zníženiu čistiacich mechanizmov častíc, pričom toto zníženie je nevyhnutné na vznik chronického zápalu a pozorovaných karcinogénnych účinkov. Na druhej strane objem, ktorý zaberajú častice, musel byť nižší ako 60 %, pretože na tejto úrovni sa takmer úplne zastavili čistiace mechanizmy častíc, čo preukazuje nadmernú pľúcnu záťaž, ktorá spôsobuje neplatnosť výsledkov.
- 88 Pokiaľ ide po štvrté o posúdenie úrovne pľúcnej záťaže v štúdiách Lee a Heinrich na základe výpočtu záťaže podľa štúdie Morrow, zo stanoviska VHR vyplýva, že tento orgán najprv vykonal tento výpočet tak, že zohľadnil v podstate dve skutočnosti, a to po prvé „úroveň expozície“, ktorá zohľadňuje dávku a koncentráciu látky v miligramoch na meter kubický, a po druhé hustotu častíc v gramoch na centimeter kubický. Pokiaľ ide o štúdiu Lee, VHR uviedol, že expozície sa nachádzali na úrovni 10, 50 a 250 mg/m³ a že hustota častíc bola 4,3 g/cm³. Pokiaľ ide o štúdiu Heinrich, VHR použil úroveň expozície 10 mg/m³ a rovnakú hustotu 4,3 g/cm³.
- 89 VHR ďalej uviedol, že v prípade expozície časticiam oxidu titaničitého s hustotou 4,3 g/cm³, zodpovedá prijateľná pľúcna záťaž (ktorá podľa výpočtu záťaže podľa štúdie Morrow predstavuje 6 až 60 % objemovej záťaže alveolárnych makrofágov, ako sa uvádza v bode 87 vyššie) záťažou 6,5 až 65 mg častíc na pľúca potkana.

- 90 Vychádzajúc z týchto predpokladov, VHR napokon dospel k záveru, že v rámci štúdie Heinrich bola pľúcna záťaž približne 40 %, a teda v prijateľnom rozsahu, zatiaľ čo v rámci štúdie Lee prekročila pľúcna záťaž 60 % objemového zaťaženia alveolárnych makrofágov, čo zodpovedá takmer úplnému zastaveniu čistiacich mechanizmov častíc.
- 91 S prihliadnutím na tieto úvahy treba preskúmať chybu týkajúcu sa hustoty častíc, na ktorú poukazujú žalobkyne v druhom rade.
- 92 Je nesporné, že štúdie Heinrich a Lee neuviedli hustotu testovaných častíc. Štúdie uvádzali len určité vlastnosti týchto častíc, a to mikrometrické častice v prípade štúdie Lee a nanometrické častice a častice typu „P25“ v prípade štúdie Heinrich. Tieto rôzne vlastnosti častíc testovaných počas štúdií Lee a Heinrich sa uvádzajú aj v stanovisku VHR, najmä pokiaľ ide o nanometrické častice typu „P25“ testované v druhej zo spomínaných štúdií.
- 93 Je tiež nesporné, že VHR použil hodnotu hustoty $4,3 \text{ g/cm}^3$ pri uplatnení výpočtu záťaže podľa štúdie Morrow na tieto dve štúdie (pozri bod 88 vyššie).
- 94 Okrem toho z vyjadrení Komisie a ECHA, ako aj z ich odpovedí na otázky Všeobecného súdu na pojednávaniach z 12. a 18. mája 2022 vyplýva, že hodnota $4,3 \text{ g/cm}^3$ je štandardnou hodnotou, ktorá sa vo vedeckej obci obvykle uvádza ako hustota častíc oxidu titaničitého, čo žalobkyne navyše nespochybňujú.
- 95 Žalobkyne však tvrdia, že VHR nesprávne použil hustotu častíc $4,3 \text{ g/cm}^3$ na účely výpočtu nadmernej záťaže podľa štúdie Morrow, hoci mala zohľadniť hustotu aglomerátov nanometrických častíc oxidu titaničitého typu „P25“, ktorá je podľa vedeckých štúdií uvedených žalobkyňami $1,6 \text{ g/cm}^3$ (pozri bod 53 vyššie).
- 96 Komisia a ECHA v podstate tvrdia, že VHR správne zohľadnil hustotu častíc, keďže v štúdiu Heinrich nebola uvedená ani hustota testovaných častíc, ani rozsah aglomerácie a usadzovania týchto častíc, pričom za týchto okolností bolo vhodné, aby VHR zohľadnil štandardnú hodnotu hustoty častíc oxidu titaničitého.
- 97 V tejto súvislosti treba uviesť, že bez ohľadu na to, akú presnú hodnotu hustoty mal VHR zohľadniť pri výpočte záťaže podľa štúdie Morrow, čo je otázka, ktorú Všeobecnému súdu neprislúcha skúmať, argumentácia žalobkyň sa týka predovšetkým otázky, či sa VHR dopustil zjavne nesprávneho posúdenia, pokiaľ ide o druh použitej hustoty, keďže zohľadnil hustotu častíc namiesto hustoty aglomerátov nanometrických častíc oxidu titaničitého.
- 98 V prejednávanej veci nie je spochybňovaná skutočnosť, na ktorú sa odvolávajú žalobkyne, že častice oxidu titaničitého, a najmä nanometrické častice veľkosti a typu „P25“, ako sú častice testované v štúdiu Heinrich, majú tendenciu aglomerovať. Komisia a ECHA totiž tento konkrétny bod nespochybňujú, ako to vyplýva z ich vyjadrení a odpovedí na otázky Všeobecného súdu na pojednávaniach z 12. a 18. mája 2022. Ako navyše tvrdia žalobkyne v druhom rade v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, štúdia Heinrich sa týkala aglomerátov častíc oxidu titaničitého a uviedla, že tieto častice sú „osobitne prispôsobené na to, aby pôsobili toxicky najmä na alveolárne makrofágy a na alveolárne čistenie častíc“. Navyše, pokiaľ ide o aerosóly, teda častice rozptýlené vo vzduchu, ktorých prostredie je nepochybne odlišné od prostredia pľúc, v stanovisku VHR sa tiež uvádza, že „primárne častice, najmä nanometrické častice, majú tendenciu aglomerovať“.

- 99 Okrem toho, ako vyplýva z vyjadrení účastníkov konania, ich písomných odpovedí na otázky položené opatrením na zabezpečenie priebehu konania v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, ako aj z ich odpovedí na otázky položené Všeobecným súdom na pojednávaniach z 12. a 18. mája 2022, medzi účastníkmi konania je nesporné, že hustota aglomerátov nanočastíc oxidu titaničitého je menšia ako hustota častíc, keďže aglomerát vytvára prázdne priestory, ktoré majú menšiu hustotu ako samotná látka. Keďže je hustota aglomerátov nižšia ako hustota primárnych častíc, aglomeráty častíc zaberajú väčší objem ako neaglomerované častice.
- 100 Ako tvrdia Komisia a ECHA, je nepochybne pravda, že štúdia Heinrich neobsahovala údaje o hustote, ani o rozsahu aglomerácie a usadzovania testovaných častíc oxidu titaničitého, čo žalobkyne nespochybňujú. VHR však tým, že použil hodnotu hustoty zodpovedajúcu hustote častíc 4,3 g/cm³, a teda hustotu, ktorá je vždy vyššia ako hustota aglomerátov nanometrických častíc oxidu titaničitého (pozri bod 99 vyššie), nezohľadnil všetky relevantné skutočnosti predmetného prípadu, konkrétne vlastnosti častíc testovaných v štúdiu Heinrich vrátane ich nanometrickej veľkosti a typu „P25“, skutočnosti, že tieto častice mali tendenciu aglomerovať, a skutočnosti, že hustota aglomerátov častíc bola nižšia ako hustota častíc, a v dôsledku toho zaberali aglomeráty častíc väčší objem v alveolárnych makrofágoch pľúc (pozri body 98 a 99 vyššie).
- 101 Na rozdiel od toho, čo zjavne tvrdí ECHA, boli tieto skutočnosti navyše relevantné na výpočet záťaže podľa štúdie Morrow, pretože hodnota hustoty bola jednou z dvoch hodnôt na uskutočnenie tohto výpočtu, ktorý VHR použil na posúdenie úrovne pľúcnej záťaže v štúdiách Lee a Heinrich (pozri bod 88 vyššie). V odpovedi na otázku Všeobecného súdu na pojednávaní z 12. mája 2022 Komisia navyše pripustila, že hustota bola dôležitá pre výpočet nadmernej záťaže podľa štúdie Morrow.
- 102 Z toho vyplýva, že hustota častíc bola zásadnou skutočnosťou pri výpočte záťaže podľa štúdie Morrow, ktorý uskutočnil VHR, a že uvedená hustota nemohla byť vzhľadom na zjavné riziko diskreditácie výsledkov uvedeného výpočtu považovaná za hustotu častíc, keď bolo známe, že predmetné nanometrické častice tvoria aglomeráty, hustota aglomerátov je nižšia, a v dôsledku toho je objem, ktorý zaberajú častice v pľúcach, väčší.
- 103 VHR preto tým, že nezohľadnil skutočnosti uvedené v bode 100 vyššie, opomenul vziať do úvahy všetky relevantné skutočnosti na výpočet pľúcnej záťaže podľa štúdie Heinrich pomocou výpočtu záťaže podľa štúdie Morrow, a preto sa dopustil zjavne nesprávneho posúdenia. Táto chyba spôsobuje, že výsledok uplatnenia tohto výpočtu na uvedenú štúdiu je nedôveryhodný, a v dôsledku toho tiež závery VHR, podľa ktorých bola pľúcna záťaž v tejto štúdiu prijateľná a výsledky uvedenej štúdie boli dostatočne spoľahlivé, relevantné a primerané na posúdenie karcinogénneho potenciálu oxidu titaničitého (pozri body 75 a 90 vyššie), obsahujú zjavne nesprávne posúdenie. V dôsledku toho sa Komisia v rozsahu, v akom založila napadnutú klasifikáciu a označovanie na stanovisku VHR (pozri bod 8 vyššie), dopustila rovnakého zjavne nesprávneho posúdenia, keď prijala napadnuté nariadenie.
- 104 Tvrdenia Komisie a ECHA nespochybňujú tento záver.
- 105 Po prvé treba zamietnuť ich tvrdenia, podľa ktorých je VHR oprávnený vychádzať z hustoty zodpovedajúcej hustote častíc z dôvodu, že v štúdiu Heinrich nebola známa hustota častíc a rozsah aglomerátov častíc. Tieto tvrdenia nevyvracajú skutočnosť, že VHR nezohľadnil všetky

skutočnosti potrebné na určenie hustoty, najmä nanometrickú veľkosť predmetných častíc a ich tendenciu vytvárať aglomeráty, čoho si bol VHR vedomý a uviedol to aj vo svojom stanovisku (pozri bod 98 vyššie).

- 106 Okrem toho treba uviesť, že otázka, ktorú vyvoláva zjavne nesprávne posúdenie, na ktoré sa odvolávajú žalobkyne, nespočíva v tom, či VHR mal k dispozícii skutočnosti potrebné na určenie hustoty aglomerátov, ale skôr v tom, či VHR zohľadnil všetky relevantné skutočnosti na overenie úrovne pľúcnej záťaže v štúdiu Heinrich pomocou výpočtu pľúcnej záťaže podľa štúdie Morrow.
- 107 Ako však vyplýva z bodov 92 a 100 vyššie, VHR použil hodnotu zodpovedajúcu hustote častíc, ktorá nebola uvedená v štúdiu, pričom opomenul skutočnosti, ktoré v nej boli uvedené, najmä nanometrickú veľkosť častíc a ich tendenciu aglomerovať, hoci bolo isté, že tieto skutočnosti, najmä aglomerácia, mali vplyv na hodnotu hustoty a že hodnota hustoty mala zase vplyv na objem, ktorý zaberali častice v pľúcach potkanov, a teda na úroveň pľúcnej záťaže.
- 108 Tieto skutočnosti boli v prejednávanej veci rozhodujúce, pretože výpočet pľúcnej záťaže podľa štúdie Morrow, ktorý sa VHR rozhodol prijať, bol osobitne určený na výpočet objemu alveolárnych makrofágov, ktorý zaberali častice v pľúcach potkanov, aby bolo možné určiť, či sa štúdia Heinrich uskutočnila v podmienkach výraznej alebo nadmernej pľúcnej záťaže, a teda určiť, či je možné použiť výsledky tejto štúdie ako základ klasifikácie oxidu titaničitého.
- 109 Tvrdenie Komisie a ECHA, podľa ktorého za okolností prejednávanej veci bolo „vhodné“, aby VHR zohľadnil hustotu častíc, preto nie je presvedčivé a nekompensuje nezohľadnenie všetkých relevantných skutočností na účely výpočtu pľúcnej záťaže, najmä preto, že tieto skutočnosti preukazujú, že hodnota hustoty, ktorú použil VHR, neodráža skutočnú hodnotu častíc testovaných v štúdiu Heinrich.
- 110 Po druhé na rozdiel od toho, čo zjavne tvrdia Komisia a ECHA, zámer uľahčiť porovnanie štúdií Lee a Heinrich a zabrániť zavedeniu faktora neistoty do tohto porovnania nemôže odôvodniť nezohľadnenie všetkých skutočností potrebných na určenie hodnoty hustoty. Potreby porovnania týchto dvoch štúdií totiž nemôžu mať prednosť pred potrebou, ktorú uviedol samotný VHR, preskúmať s ohľadom na výpočet pľúcnej záťaže podľa štúdie Morrow, či pľúcna záťaž v týchto štúdiách bola nadmerná alebo neprimeraná, pretože v tomto poslednom uvedenom prípade samotné výsledky uvedených štúdií nemohli odôvodniť návrh klasifikácie oxidu titaničitého. Práve z tohto dôvodu a na základe rovnakého výpočtu VHR usúdil, že pľúcna záťaž v štúdiu Lee bola nadmerná (pozri bod 74 vyššie).
- 111 Po tretie, pokiaľ ide o tvrdenie ECHA, podľa ktorého mikrometrické častice, aké boli testované v štúdiu Lee, majú tiež tendenciu aglomerovať, na jednej strane stačí uviesť, že táto štúdia nebola rozhodujúca pre návrh klasifikácie VHR (pozri bod 76 vyššie). Na druhej strane použitie výpočtu záťaže podľa štúdie Morrow v tejto štúdiu podľa VHR preukázalo, že pľúcna záťaž bola nadmerná, a to aj pri zohľadnení hodnoty hustoty častíc, ktorá bola stále vyššia ako hodnota hustoty aglomerátov. Prípadné chyby VHR pri posúdení tejto štúdie preto nemôžu mať vplyv na zjavne nesprávne posúdenie uvedené v bode 103 vyššie.
- 112 Po štvrté, pokiaľ ide o tvrdenia Komisie a ECHA, podľa ktorých hodnotenie štúdie Heinrich uskutočnené VHR nebolo vykonané výlučne na výpočte záťaže podľa štúdie Morrow, či dokonca nezáviselo od tohto výpočtu, treba uviesť, že tieto tvrdenia sú v rozpore so stanoviskom VHR.

- 113 Je pravda, že VHR poukázal na viacero skutočností týkajúcich sa podmienok expozície v štúdiách Lee a Heinrich, a to najmä počas čistenia pľúc a úrovne expozície na základe dávky a koncentrácie látky. Tieto skutočnosti pripomenul v časti svojho stanoviska s názvom „Všeobecný záver“, v ktorej dospel k záveru, že podmienky nadmernej expozície v štúdiu Lee „samy osebe spôsobujú neplatnosť výsledkov tejto štúdie na účely klasifikácie“ a že výsledky štúdie Heinrich sú „dostatočne spoľahlivé, relevantné a primerané na posúdenie karcinogénneho potenciálu [oxidu titaničitého]“ (pozri body 74 a 75 vyššie). Konkrétne v prípade štúdie Lee VHR uviedol nadmerný počas čistenia pľúc pri maximálnej úrovni expozície 250 mg/m³ a pokiaľ ide o štúdiu Heinrich, uviedol, že úroveň expozície 10 mg/m³ je relatívne nízka.
- 114 V tomto všeobecnom závere však VHR tiež pripomenul, že pľúcna záťaž v štúdiu Lee nebola v prijateľnom rozsahu, pretože viedla k takmer úplnému zastaveniu čistiacich mechanizmov častíc, čo nebol prípad štúdie Heinrich, v ktorej bola pľúcna záťaž v prijateľnom rozsahu (pozri bod 90 vyššie).
- 115 Z toho vyplýva, že s cieľom overiť úroveň pľúcnej záťaže v štúdiách Lee a Heinrich, konkrétne objem alveolárnych makrofágov, ktorý zaberali častice, prijal VHR výpočet záťaže podľa štúdie Morrow a na základe tohto výpočtu vyvodil závery o otázke, či bola pľúcna záťaž v štúdiu Heinrich prijateľná (pozri body 87 až 90 vyššie).
- 116 Za týchto okolností je síce pravda, že VHR uviedol dávku a koncentráciu látky, ako aj počas čistenia pľúc, ale faktom zostáva, že závery o úrovni pľúcnej záťaže v štúdiu Heinrich, a teda o prijateľnosti výsledkov tejto štúdie nevyvodil na základe týchto skutočností.
- 117 Rovnako nemôžu obstať tvrdenia Komisie a ECHA založené na tom, že hodnoty MMAD boli v oboch dotknutých štúdiách porovnateľné a tieto hodnoty boli blízke hodnotám uvedeným v bode 3.1.2.3.2 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008. Aj keby sme pripustili tvrdenie Komisie, že hodnota MMAD môže mať vplyv na šírenie a ukladanie častíc v dýchacích cestách, treba poznamenať, že VHR v každom prípade nezohľadnil hodnotu MMAD pri výpočte záťaže podľa štúdie Morrow, a preto nemohla mať rozhodujúci vplyv na závery VHR týkajúce sa úrovne pľúcnej záťaže v štúdiu Heinrich a prijateľnosti jej výsledkov.
- 118 Okrem toho treba zamietnuť tvrdenie ECHA založené na počte potkanov, ktoré prežili až do konca experimentálneho obdobia štúdie Heinrich, pretože zo stanoviska VHR vyplýva, že tento orgán nepovažoval uvedený údaj sám osebe za postačujúci na vyvodenie záveru, či bola úroveň pľúcnej záťaže počas tejto štúdie prijateľná.
- 119 Z rovnakých dôvodov treba zamietnuť tvrdenie Komisie založené na skutočnosti, že VHR potvrdil platnosť štúdie Heinrich na základe štúdie Thompson a i. (2016). Aj za predpokladu, že by táto štúdia mohla potvrdiť štúdiu Heinrich, čo nie je v prejednávanej veci podstatné, toto potvrdenie nič nemení na skutočnosti, že VHR vyvodil svoje závery o prijateľnosti úrovne pľúcnej záťaže v štúdiu Heinrich práve na základe výpočtu záťaže podľa štúdie Morrow.
- 120 Na rozdiel od tvrdení Komisie a ECHA, bol teda výpočet záťaže podľa štúdie Morrow rozhodujúci na podporu záverov VHR, že pľúcna záťaž v štúdiu Heinrich bola v prijateľnom rozsahu a výsledky uvedenej štúdie boli dostatočne spoľahlivé, relevantné a primerané, pričom tieto závery obsahovali zjavne nesprávne posúdenie, ako bolo uvedené v bode 103 vyššie.

- 121 Zo všetkých predchádzajúcich úvah vyplýva, že vzhľadom na skutočnosť, že napadnuté nariadenie vychádza v časti týkajúcej sa harmonizovanej klasifikácie a označovania zo stanoviska VHR (pozri bod 8 vyššie) a štúdia Heinrich bola rozhodujúca pre návrh klasifikácie oxidu titaničitého predložený VHR (pozri bod 78 vyššie), zjavne nesprávne posúdenie uvedené v bode 103 vyššie spôsobuje nedôveryhodnosť záveru VHR, ktorým sa Komisia riadila pri prijímaní napadnutého nariadenia, podľa ktorého boli výsledky štúdie Heinrich dostatočne spoľahlivé a primerané v zmysle bodu 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008, aby odôvodnili napadnutú klasifikáciu a označovanie.
- 122 Prvej časti preto treba vyhovieť bez toho, aby bolo potrebné preskúmať ostatné tvrdenia uvedené žalobkyňami v rámci tejto časti.
- 123 V záujme riadneho výkonu spravodlivosti však treba pokračovať v preskúmaní žaloby a rozhodnúť o druhej časti, s cieľom dospieť k úplnému vyriešeniu sporu.

2. O druhej časti založenej na zjavne nesprávnom posúdení a porušení kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008 na klasifikáciu a označovanie látky ako karcinogénnej látky, keďže napadnutá klasifikácia a označovanie sa netýka látky, ktorá je prirodzene schopná spôsobiť rakovinu

- 124 V rámci druhej časti žalobkyne najmä tvrdia, že napadnutá klasifikácia a označovanie porušujú kritérium stanovené v článku 3 ods. 1 a článku 36 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 1272/2008 v spojení s bodom 3.6.2.2.1 prílohy I k tomuto nariadeniu na klasifikáciu látky ako karcinogénnej látky, keďže sa netýka látky, ktorá je prirodzene schopná spôsobiť rakovinu.
- 125 V tejto súvislosti žalobkyňa v prvom rade a žalobkyne v treťom rade v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 najmä tvrdia, že napadnutá klasifikácia a označovanie sa zakladajú výlučne na forme a veľkosti častíc oxidu titaničitého, keďže tieto častice nie sú vnútornými vlastnosťami oxidu titaničitého, pretože sú premenlivé a vyplývajú zo spracovania tejto látky. VHR navyše vo svojom stanovisku pripustil, že napadnutá klasifikácia a označovanie sa netýkali vnútornej nebezpečnosti v klasickom zmysle slova. Navyše skutočnosť, že v prípade pozorovanej toxicity ide o „toxicitu častíc“, ktorá vyplýva z jednoduchého nahromadenia častíc určitej veľkosti v pľúcach, zo stanoviska VHR, ako aj z odôvodnenia 5 napadnutého nariadenia vyplýva, že pôvodcami pozorovanej toxicity sú usadené častice, a nie rozpustené molekuly oxidu titaničitého.
- 126 V tejto súvislosti žalobkyne v druhom rade v rámci svojej žaloby vo veci T-283/20 a vo svojich vyjadreniach vedľajšieho účastníka konania v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 tvrdia, že skutočnosť, že pôvodcami pozorovanej toxicity sú usadené častice, preukazuje, že ide o „toxicitu častíc“, ktorá nepredstavuje vnútornú nebezpečnosť v zmysle nariadenia č. 1272/2008, ale ktorá je naopak novou koncepciou, na ktorú sa toto nariadenie nevzťahuje.
- 127 Žalobkyne v druhom rade okrem toho tvrdia, že tvorba nádorov v pľúcach potkanov, ktorá je základom stanoviska VHR a napadnutej klasifikácie a označovania, je mätúcim alebo sekundárnym účinkom, ktorý je typický pre iné druhy prachu a vyplýva z nadmernej pľúcnej záťaže, a nie z údajného karcinogénneho potenciálu oxidu titaničitého.
- 128 Komisia spochybňuje tieto tvrdenia. Po prvé v rámci spojených vecí T-279/20 a T-288/20 tvrdí, že je pravda, že zo stanoviska VHR vyplýva, že forma oxidu titaničitého bola na účel klasifikácie rozhodujúca. Karcinogenita danej formy práškoveho oxidu titaničitého však na účely klasifikácie podľa kritérií nariadenia č. 1272/2008 musela byť považovaná za vnútornú vlastnosť. Pojem

„vnútorná“ vlastnosť treba chápať ako odkaz na vnútornú nebezpečnosť, ktoré vyplýva tak z látky, ako aj z určitej formy alebo z určitého fyzikálneho stavu látky, vrátane toxicity častíc, v súlade s článkom 5 ods. 1, článkom 6 ods. 1, článkom 8 ods. 6 a článkom 9 ods. 5 nariadenia č. 1272/2008. Systematické uvádzanie tohto pravidla v ustanoveniach tohto nariadenia zdôrazňuje prvoradý význam fyzikálnych foriem a stavov a predvídateľného používania látok. Je totiž možné, že látka je v jednej forme nebezpečná, a v inej nie, ako je to v prípade oxidu titaničitého.

- 129 Komisia navyše tvrdí, že veľkosť častíc môže byť relevantná na určenie nebezpečnosti v zmysle nariadenia č. 1272/2008, ako vyplýva najmä z časti príručky ECHA o uplatňovaní kritérií nariadenia č. 1272/2008 týkajúcich sa triedy nebezpečnosti pre špecifickú toxicitu pre cieľové orgány pri opakovanej expozícii, označovanej ako „STOT-RE“.
- 130 Komisia navyše tvrdí, že hoci VHR v stanovisku konštatoval neexistenciu vnútornej vlastnosti v tradičnom zmysle slova, nakoniec dospel k záveru, že existuje vnútorná toxicita, ktorá je relevantná na účel harmonizovanej klasifikácie a označovania podľa nariadenia č. 1272/2008.
- 131 Okrem toho Komisia v rámci veci T-283/20 tvrdí, že karcinogénne účinky uvedené v stanovisku VHR nie sú „mäťúcim účinkom“, ale že sú spôsobené fyzikálno-chemickými vlastnosťami respirabilných častíc oxidu titaničitého, a to najmä ich veľkosťou, a teda vnútornými vlastnosťami látky. Okrem toho bola karcinogenita oxidu titaničitého preukázaná v štúdiách na zvieratách na základe výraznej, ale nie nadmernej pľúcnej záťaže, ktorá je relevantná pre ľudí.
- 132 Okrem toho Komisia v spojených veciach T-279/20 a T-288/20 tvrdí, že už boli klasifikované iné látky vo forme prášku, ako sú napríklad olovený prášok alebo niklový prášok, uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu č. 1272/2008.
- 133 V tejto súvislosti Dánske kráľovstvo a Švédske kráľovstvo dodávajú, že viaceré látky boli klasifikované ako karcinogénne na základe ich fyzikálnych vlastností, najmä refrakčné keramické vlákna a azbestové vlákna, ktorých klasifikácia je založená na ich forme a malej rozpustnosti.
- 134 ECHA dodáva, že príklady olova a niklu, ktoré uviedla Komisia, ako aj sklenených mikrovlákien ilustrujú prípady, keď sa pri klasifikácii okrem iných relevantných vnútorných vlastností zohľadnila aj veľkosť častíc, pričom tento prístup nevedol k nezákonnosti klasifikácie.
- 135 Na úvod treba najprv konštatovať, že z nariadenia č. 1272/2008 vyplýva, že cieľom harmonizovanej klasifikácie a označovania je určenie, ktoré vlastnosti látok a zmesí by mohli viesť k ich klasifikácii ako nebezpečných, aby sa nebezpečnosť látok (a zmesí obsahujúcich takéto látky) riadne identifikovala a informovalo sa o nej (pozri bod 28 vyššie).
- 136 Účelom harmonizovanej klasifikácie a označovania podľa nariadenia č. 1272/2008 je teda poskytnúť informácie o nebezpečenstvách spojených s vnútornými vlastnosťami látok (pozri v tomto zmysle analogicky rozsudok z 21. júla 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, bod 81).
- 137 Pokiaľ ide ďalej o klasifikáciu látky ako karcinogénnej látky, treba pripomenúť, že sa týka látok, ktoré sú prirodzene schopné spôsobiť rakovinu v súlade s článkom 36 nariadenia č. 1272/2008 a bodom 3.6.2.2.1 prílohy I k uvedenému nariadeniu (pozri body 34 až 37 vyššie).

- 138 Pokiaľ ide napokon o pojem „vnútorné vlastnosti“, treba poznamenať, že hoci tento pojem nie je uvedený v nariadení č. 1272/2008, treba ho vykladať v jeho doslovnom zmysle tak, že označuje „vlastnosti látky, ktoré sú jej vlastné“.
- 139 Tento výklad výrazu „vnútorné vlastnosti“ je totiž v súlade s cieľmi a účelom harmonizovanej klasifikácie a označovania podľa nariadenia č. 1272/2008, z ktorého vyplýva, že iba vlastnosti látky, ktoré sú jej vlastné, by mali viesť k jej klasifikácii ako nebezpečnej, aby bolo možné správne identifikovať a oznámiť nebezpečenstvo spojené s týmito vlastnosťami (pozri body 135 a 136 vyššie).
- 140 Tento výklad je tiež v súlade s kritériami VHR začlenenými do práva Únie (pozri bod 29 vyššie), ktorých bod 1.1.1.6 a poznámka pod čiarou 1, ako aj bod 1.1.3.1.1 v znení z roku 2013 platnom ku dňu prijatia napadnutého nariadenia okrem iného rozlišujú vnútorné vlastnosti látky, na ktoré sa zameriava proces klasifikácie nebezpečnosti, a iné vlastnosti, ktoré nie sú pre látku vlastné.
- 141 Tento výklad je navyše v súlade so skutočnosťou, že harmonizovaná klasifikácia a označovanie podľa nariadenia č. 1272/2008 sa týkajú hodnotenia nebezpečnosti, a nie hodnotenia rizík stanoveného nariadením č. 1907/2006. Ako vyplýva z judikatúry uvedenej v bode 39 vyššie, hodnotenie nebezpečnosti spojené s vnútornými vlastnosťami látky nemá byť obmedzené zohľadnením špecifických okolností jej použitia, ako je to v prípade hodnotenia rizík, a môže sa platne uskutočniť nezávisle od miesta použitia látky a od prípadných úrovní expozície pôsobeniu tejto látky.
- 142 Práve vo svetle tejto koncepcie vnútorných vlastností treba vykladať článok 3 ods. 1 a článok 36 ods. 1 písm. c) nariadenia č. 1272/2008 v spojení s bodom 3.6.2.2.1 prílohy I k tomuto nariadeniu, z ktorých vyplýva, že harmonizovaná klasifikácia a označovanie látky ako karcinogénu sa môže zakladať len na vnútorných vlastnostiach látky, ktoré určujú jej prirodzenú schopnosť spôsobovať rakovinu, t. j. na vlastných vlastnostiach látky, ktoré určujú jej vlastnú schopnosť spôsobovať rakovinu.
- 143 V prejednávanej veci je potrebné konštatovať, že napadnutá klasifikácia a označovanie majú za cieľ identifikovať a oznámiť nebezpečenstvo karcinogenity kategórie 2 pri vdychovaní, ktorá bola opísaná v stanovisku VHR v podstate na základe výsledkov štúdie Heinrich, v ktorej boli v pľúcach laboratórnych potkanov pozorované zhubné nádory v dôsledku pľúcnej záťaže oxidom titaničitým nanometrickej veľkosti (pozri body 70 a 78 vyššie).
- 144 Nebezpečenstvo karcinogenity uvedené v bode 143 vyššie podľa názoru VHR „nie je vlastné v tradičnom zmysle“, pričom VHR dospel k záveru, že „spôsob účinku karcinogenity u potkanov nemožno považovať za vnútornú toxicitu v tradičnom zmysle“. Z poznámky W navyše vyplýva, že Komisia považovala za potrebné doplniť spochybňovanú klasifikáciu a označovanie opisom „špecifickej toxicity látky“ (pozri bod 10 vyššie).
- 145 Uvedená povaha nebezpečenstva karcinogenity, ktorá „nie je vlastná v tradičnom zmysle“ alebo „špecifická“, na ktorú sa vzťahuje napadnutá klasifikácia a označovanie, vyplýva z viacerých skutočností uvedených v stanovisku VHR a napadnutom nariadení.
- 146 Po prvé nebezpečenstvo karcinogenity, ktoré je predmetom napadnutej klasifikácie a označovania, je totiž v prvom rade spojené len s určitými respirabilnými časticami oxidu titaničitého, ak sú prítomné v určitej forme, fyzikálnom stave, veľkosti a množstve. Z tohto dôvodu Komisia

považovala za nevyhnutné „v zázname o oxide titaničitom vymedziť respirabilné častice oxidu titaničitého“ (pozri odôvodnenie 5 napadnutého nariadenia), čím sa odchyľila od návrhu VHR klasifikovať látku s chemickým názvom „oxid titaničitý“ bez ďalšieho fyzikálno-chemického opisu.

- 147 Z chemickej identifikácie látky, ktorá sa nachádza v časti 3 úvode tabuľky 3 prílohy VI k nariadeniu č. 1272/2008, doplnenej napadnutým nariadením, teda vyplýva, že nebezpečenstvo karcinogenity, ktorého sa týka napadnutá klasifikácia a označovanie, sa vzťahuje výlučne na častice oxidu titaničitého, ktoré majú kumulatívne určitý tvar a fyzikálny stav (prášok), určitú veľkosť (aerodynamický priemer menší alebo rovný 10 mikrometrov), sú prítomné v určitom množstve (1 % alebo viac) a sú respirabilné (inhalačný spôsob expozície).
- 148 Po druhé nebezpečenstvo karcinogenity uvedené v napadnutej klasifikácii a označovaní sa prejaví iba v podmienkach pľúcnej záťaže, teda pri vdýchnutí veľkého množstva častíc, čo spôsobuje výrazné zníženie čistiacich mechanizmov častíc v pľúcach.
- 149 Treba totiž uviesť, že poznámka W výslovne uvádza, že karcinogenita „vzniká pri vdychovaní respirabilného prachu v množstvách, ktoré vedú k výraznému zníženiu čistiacich mechanizmov častíc v pľúcach“. V odôvodnení 5 napadnutého nariadenia sa tiež uvádza, že karcinogenita sa spája s vdýchnutím respirabilných častíc oxidu titaničitého, ako aj s retenciou a malou rozpustnosťou týchto častíc v pľúcach (pozri bod 83 vyššie).
- 150 Zo stanoviska VHR ďalej vyplýva, že nádory boli pozorované u potkanov vždy v podmienkach pľúcnej záťaže. Na základe tohto preťaženia pľúc považoval VHR za potrebné použiť výpočet pľúcnej záťaže podľa štúdie Morrow s cieľom posúdiť, či bola pľúcna záťaž, ktorej boli vystavené zvieratá v štúdiách Lee a Heinrich, výrazná alebo nadmerná (pozri bod 85 vyššie).
- 151 Po tretie nebezpečenstvo karcinogenity uvedené v napadnutej klasifikácii a označovaní podľa samotného znenia stanoviska VHR zodpovedá „toxicite častíc“, pôvodcami zistenej toxicity „sú usadené častice, nie rozpustené molekuly oxidu titaničitého“. Zo stanoviska VHR navyše vyplýva, že tvorba nádorov, ktorá bola pozorovaná u potkanov, nebola spôsobená priamym kontaktom častíc oxidu titaničitého s epitelovými bunkami pľúc, ale vysokým zaťažením pľúcnych alveolárnych makrofágov časticami a následným výrazným znížením mechanizmov čistenia častíc, čo spôsobilo výrazné a dlhotrvajúce zápalové reakcie.
- 152 Tieto závery potvrdzuje poznámka W, z ktorej vyplýva, že karcinogenita sa prejavuje v dôsledku podstatného zníženia mechanizmov čistenia častíc v pľúcach, ak sú častice vdýchnuté v množstvách postačujúcich na tento účel.
- 153 Zo stanoviska VHR okrem toho vyplýva, že pozorovaná toxicita, ktorá sa nevzťahuje na častice oxidu titaničitého, ale je spoločná aj pre iné málo rozpustné častice s nízkou toxicitou, nesúvisí ani s vlastným nebezpečenstvom typickým pre určité vlákna, ktoré identifikovala Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) (ďalej len „vlákna WHO“), ani s dodatočnou špecifickou toxicitou častíc oxidu titaničitého spôsobenou povrchovými nátermi.
- 154 Práve s prihliadnutím na skutočnosti, ktoré sú uvedené v bodoch 146 až 153 vyššie, VHR dospel najprv k záveru, že „spôsob účinku karcinogenity u potkanov nemožno považovať za vnútornú toxicitu v tradičnom zmysle“, potom usúdil, že by sa mala napriek tomu zohľadniť v rámci harmonizovanej klasifikácie a označovania podľa nariadenia č. 1272/2008, a nakoniec sa Komisia riadila týmto stanoviskom, prijala napadnuté nariadenie a považovala za potrebné zaviesť poznámku W na opis „špecifického druhu toxicity tejto látky“ (pozri bod 144 vyššie).

- 155 V prejednávanej veci vzniká otázka, či sa Komisia prijatím napadnutého nariadenia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď uplatnila kritérium „látky, ktorá je prirodzene schopná spôsobiť rakovinu“, stanovené v bode 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008.
- 156 Je pravda, že nebezpečenstvo karcinogenity, na ktoré sa vzťahuje napadnutá klasifikácia a označovanie, je spojené s časticami oxidu titaničitého, ktoré majú určité vlastnosti, konkrétne určitú veľkosť, formu a malú rozpustnosť (pozri bod 83 vyššie). Treba však poznamenať, že podľa názoru VHR nie je pozorovaná toxicita spôsobená vlastnosťami samotných častíc oxidu titaničitého, ale ukladaním a retenciou týchto častíc v alveolárnych makrofágoch pľúc v dostatočnom množstve, ktoré vedie k pľúcnej záťaži, čo má za následok výrazné zníženie mechanizmov čistenia častíc v pľúcach (pozri body 151 a 152 vyššie).
- 157 Aj keby sme pripustili, že vlastnosti častíc, ako sú ich veľkosť, forma a malá rozpustnosť, zohrávajú úlohu pri ich akumulácii v pľúcach, a nezávisle od otázky, či sú uvedené vlastnosti vnútornými vlastnosťami v zmysle nariadenia č. 1272/2008, ako tvrdí Komisia, nič to nemení na tom, že spôsob účinku karcinogenity opísaný v stanovisku VHR, ktorý podľa neho nemožno považovať za „vnútornú toxicitu v tradičnom zmysle“, nepoukazuje na prirodzenú schopnosť častíc oxidu titaničitého spôsobovať rakovinu.
- 158 Jedným z kľúčových prvkov pozorovanej toxicity je totiž množstvo vdychovaných častíc, ktoré musí byť dostatočné na to, aby spôsobilo výrazné zníženie mechanizmov čistenia častíc, a práve toto zníženie je nevyhnutné na vznik chronického zápalu, ktorý následne vedie k pozorovaným karcinogénnym účinkom (pozri body 146 až 153 vyššie). Akumulácia častíc v pľúcach v množstve dostatočnom na to, aby spôsobila významné zníženie čistiacich mechanizmov častíc, ku ktorému dochádza len pri vdýchnutí určitého množstva častíc, sa však nemôže považovať za súčasť vnútorných vlastností predmetných častíc.
- 159 Na rozdiel od znenia druhého odseku poznámky W sa táto poznámka neobmedzuje na opis „špecifického druhu toxicity“ látky, ktorá „nepredstavuje kritérium klasifikácie podľa nariadenia č. 1272/2008“. Na druhej strane sa v tejto poznámke opisuje nebezpečenstvo, na ktoré sa nevzťahuje kritérium klasifikácie pre nebezpečenstvo karcinogenity uvedené v bode 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008, podľa ktorého musí byť látka prirodzene schopná spôsobiť rakovinu.
- 160 Akceptovaním záveru VHR, že „spôsob karcinogénneho pôsobenia na potkanoch nemožno považovať za vnútornú toxicitu v tradičnom zmysle“, ktorý sa však musí zohľadniť v rámci harmonizovanej klasifikácie a označovania podľa nariadenia č. 1272/2008, sa Komisia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď uplatnila kritérium klasifikácie látky ako karcinogénnej látky stanovené v článku 3 ods. 1 a článku 36 ods. 1 nariadenia č. 1272/2008 v spojení s bodom 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008.
- 161 Treba teda konštatovať, že napadnuté nariadenie, pokiaľ ide o napadnutú klasifikáciu a označovanie, bolo prijaté v rozpore s článkom 3 ods. 1 a článkom 36 ods. 1 nariadenia č. 1272/2008 v spojení s bodom 3.6.2.2.1 prílohy I k tomuto nariadeniu.
- 162 Okrem toho skutočnosť, že napadnutá klasifikácia a označovanie sa týkajú kategórie 2 triedy nebezpečnosti karcinogenity (pozri bod 46 vyššie), tieto závery nespochybňuje. Kritérium klasifikácie pre triedu nebezpečnosti karcinogenity, ktoré je uvedené v bode 160 vyššie, je totiž

vždy rovnaké pre obe príslušné kategórie nebezpečnosti, keďže tieto dve kategórie sa líšia len v závislosti od váhy a závažnosti dôkazov v súlade s ustanoveniami bodu 3.6.2.1 a tabuľky 3.6.1 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008, ktoré sú uvedené v bode 38 vyššie.

- 163 Tvrdenia uvádzané Komisiou a vedľajšími účastníkmi konania na jej podporu tieto závery nespochybňujú.
- 164 V prvom rade Komisia v podstate tvrdí, že pojem „vnútorná“ vlastnosť treba chápať ako odkaz na vnútornú nebezpečnosť, ktorá vyplýva tak z látky, ako aj z určitej formy alebo z určitého fyzikálneho stavu látky alebo zmesi, v súlade s článkom 5 ods. 1, článkom 6 ods. 1, článkom 8 ods. 6 a článkom 9 ods. 5 nariadenia č. 1272/2008.
- 165 V tejto súvislosti treba poznamenať, že článok 5 ods. 1, článok 6 ods. 1, článok 8 ods. 6 a článok 9 ods. 5 nariadenia č. 1272/2008, na ktoré sa odvoláva Komisia, sa priamo netýkajú postupu harmonizácie klasifikácie a označovania látok stanoveného v hlave V uvedeného nariadenia a vôbec nie sú zahrnuté do kritérií stanovených na účely harmonizovanej klasifikácie a označovania látok za karcinogénne.
- 166 Tieto ustanovenia sa naopak týkajú povinnosti vlastnej klasifikácie látky alebo zmesi výrobcom, dovozcom a následným užívateľom, uvedenej v bode 31 vyššie, ak predmetná látka alebo zmes nie je predmetom harmonizovanej klasifikácie a má nebezpečné vlastnosti. Preto informácie relevantné na účely určenia, či látka predstavuje nebezpečenstvo, ako aj hodnotenie týchto informácií a prípadne uplatnenie kritérií klasifikácie na každú triedu nebezpečnosti, sa musia vzťahovať na fyzikálne formy alebo stavy, v ktorých sa látka uvádza na trh alebo používa fyzickými osobami alebo podnikmi, ktorým je táto povinnosť uložená.
- 167 Okrem toho, aj keby sme pripustili tvrdenie Komisie, že harmonizovaná klasifikácia a označovanie sa môžu týkať vnútornej nebezpečnosti, ktorá vyplýva z určitej formy alebo z určitého fyzikálneho stavu látky, naďalej platí, že na splnenie kritérií harmonizovanej klasifikácie a označovania je nevyhnutné, aby nebezpečnosť vyplývala buď z vnútorných vlastností látky, alebo z vnútorných vlastností určitého fyzikálneho stavu alebo z určitej formy látky, čo v prejednávanej veci neplatí z dôvodov uvedených v bodoch 157 a 158 vyššie.
- 168 V druhom rade Komisia tvrdí, že napadnutá klasifikácia a označovanie vychádzali z fyzikálno-chemických vlastností častíc oxidu titaničitého, pričom však neuviedli konkrétne tvrdenie, ktoré by mohlo spochybníť skutočnosť, že pozorovaná toxicita sa podľa samotného stanoviska VHR nepripisuje samotným časticiam, ale ich ukladaniu v pľúcach v množstve, ktoré vedie k výraznému zníženiu čistiacich mechanizmov častíc, čo platí len vtedy, ak sa dosiahne určitý prah expozície časticiam.
- 169 Ako navyše vyplýva zo stanoviska VHR, pozorovaná karcinogenita sa nepripisuje rozpusteným časticiam oxidu titaničitého, ani priamemu kontaktu častíc oxidu titaničitého s epitelovými bunkami pľúc, ani vláknitej morfológii, ani toxikologicky relevantnej povrchovej úprave týchto častíc (pozri body 151 a 153 vyššie).
- 170 V treťom rade treba konštatovať, že na rozdiel od tvrdení Komisie a vedľajších účastníkov konania, ktorí ju podporujú, napadnutá klasifikácia a označovanie sa nepodobajú na harmonizované klasifikácie a označovanie, na ktoré sa odvolávajú.

- 171 Pokiaľ ide o olovo, treba poznamenať, že tak olovo v celistvej forme aj olovený prášok sú predmetom klasifikácie a že v oboch prípadoch došlo ku klasifikácii do triedy nebezpečnosti „reprodukčne toxické“, s tým rozdielom, že pre olovený prášok bola stanovená osobitná hranica koncentrácie (pozri časť 3 tabuľku 3 prílohy VI k nariadeniu č. 1272/2008).
- 172 Rovnako bol nikel v celistvej forme, ako aj niklový prášok klasifikovaný do triedy nebezpečnosti karcinogenity kategórie 2, s tým rozdielom, že niklový prášok bol klasifikovaný aj ako „nebezpečný pre vodné prostredie“ (pozri časť 3 tabuľku 3 prílohy VI k nariadeniu č. 1272/2008).
- 173 Z toho vyplýva, že klasifikácia niklu a olova a ich príslušných práškov nie je porovnateľná s klasifikáciou oxidu titaničitého, v prípade ktorého sú predmetom napadnutej klasifikácie a označovania len častice určitej veľkosti, ale nie pevná látka, ktorá sa navyše vzťahuje na inú triedu nebezpečnosti pre zdravie.
- 174 Pokiaľ ide o azbestové vlákna, ako karcinogénna sa klasifikuje samotná látka, a nie jej častice danej veľkosti (pozri časť 3 tabuľku 3 prílohy VI k nariadeniu č. 1272/2008).
- 175 Pokiaľ ide o sklenené mikrovlákná, zo stanovísk VHR zo 4. decembra 2014, na základe ktorých boli klasifikované [pozri nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1179 z 19. júla 2016, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1272/2008 (Ú. v. EÚ L 195, 2016, s. 11)], vyplýva, že klasifikácia týchto vlákien ako karcinogénnych látok vyplýva z toxicity, ktorá je v podstate daná ich formou a veľkosťou, ale aj chemickým zložením ich povrchu a biologickou perzistenciou. Z toho vyplýva, že táto klasifikácia nie je porovnateľná s klasifikáciou oxidu titaničitého, ktorého testované častice mali z toxikologického hľadiska nepatrnú alebo žiadnu povrchovú úpravu (pozri bod 153 vyššie).
- 176 Refrakčné keramické vlákna boli klasifikované ako karcinogén kategórie 1B (pozri časť 3 tabuľku 3 prílohy VI k nariadeniu č. 1272/2008). Ako vyplýva z odpovede Komisie na otázku položenú opatrením na zabezpečenie priebehu konania v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, ako aj z jej odpovede na otázku Všeobecného súdu na pojednávaní 12. mája 2022, táto klasifikácia bola založená na spôsobe karcinogénneho účinku spojeného s vlastnosťami týchto vlákien, akými sú dĺžka, priemer a bioperzistencia, rovnako ako je to v prípade vlákien WHO. Na rozdiel od refrakčných keramických vlákien však testované častice oxidu titaničitého nevykazovali znaky bioperzistencie a mali nevláknovú morfológiu, ktorá nespĺňala podmienky kritérií na vlákna WHO podľa WHO, ako to vyplýva zo stanoviska VHR (pozri bod 153 vyššie).
- 177 Príklady, ktoré sú uvedené vyššie, teda ilustrujú iba prípady, keď tvar a veľkosť častíc síce boli zohľadnené, avšak niektoré vlastnosti predmetných látok boli rozhodujúce na účel ich klasifikácie, čo nezodpovedá predmetnému prípadu. Na rozdiel od toho, čo tvrdí Komisia, sa však napadnutá klasifikácia a označovanie nepodobajú na žiadny z uvedených príkladov.
- 178 Vzhľadom na už vyššie uvedené treba vyhovieť druhej časti bez toho, aby bolo potrebné preskúmať ostatné tvrdenia žalobkyň v rámci tejto časti.
- 179 Zo všetkých predchádzajúcich úvah vyplýva, že druhému žalobnému dôvodu a prvej a piatej časti siedmeho žalobného dôvodu a tvrdeniam uvedeným žalobkyňami v rámci ich vyjadrení vedľajšieho účastníka konania v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, ako aj prvému žalobnému dôvodu vo veci T-283/20, založeným na zjavne nesprávnom posúdení a porušení kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008 na účel klasifikácie a označovania látky ako karcinogénnej látky, treba vyhovieť.

- 180 V dôsledku toho sa napadnuté nariadenie musí zrušiť v časti týkajúcej sa harmonizovanej klasifikácie a označovania bez toho, aby bolo nevyhnutné preskúmať ostatné žalobné dôvody a tvrdenia uvádzané žalobkyňami.

O trovách

- 181 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Komisia nemala vo veci úspech, je opodstatnené uložiť jej povinnosť, aby okrem toho, že bude znášať svoje vlastné trovy konania, nahradila trovy konania, ktoré vznikli vo veci T-279/20 žalobkyni v prvom rade a žalobkyniam v druhom rade, spoločnostiam Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH und Verwertung a TIGER Coatings, vo veci T-283/20 žalobkyniam v druhom rade a Cefic, CEPE, BCF, ACA, spoločnostiam Mytilineos a Delfi-Distomon, a vo veci T-288/20 žalobkyniam v treťom rade a žalobkyniam v druhom rade, spoločnostiam Sto SE & Co. Co. a Rembrandtin Coatings, v súlade s ich návrhmi.
- 182 Podľa článku 138 ods. 1 rokovacieho poriadku členské štáty a inštitúcie, ktoré vstúpili do konania, znášajú svoje vlastné trovy konania. Podľa článku 1 ods. 2 písm. f) rokovacieho poriadku pojem „inštitúcie“ označuje inštitúcie Únie uvedené v článku 13 ods. 1 ZEÚ, ako aj orgány, úrady a agentúry, ktoré sú zriadené Zmluvami alebo aktom prijatým na ich vykonanie a ktoré môžu byť účastníkmi konania pred Všeobecným súdom. Podľa článku 100 nariadenia č. 1907/2006 je ECHA orgánom Únie. Z toho vyplýva, že Dánske kráľovstvo, Francúzska republika, Holandské kráľovstvo, Švédske kráľovstvo, Slovinská republika, Parlament, Rada a ECHA znášajú svoje trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (deviata rozšírená komora)

rozhodol takto:

- 1. Spojené veci T-279/20 a T-288/20 a vec T-283/20 sa spájajú na účely vyhlásenia rozsudku.**
- 2. Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/217 zo 4. októbra 2019, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a opravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, sa zrušuje v časti týkajúcej sa harmonizovanej klasifikácie a označovania oxidu titaničitého vo forme prášku obsahujúceho 1 % alebo viac častíc s priemerom rovným alebo menším ako 10 µm.**
- 3. Európska komisia znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vynaložili vo veci T-279/20 spoločnosti CWS Powder Coatings GmbH, Billions Europe Ltd a ostatní vedľajší účastníci konania, ktorých názvy sú uvedené v prílohe, spoločnosti Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung a TIGER Coatings GmbH & Co. KG, vo veci T-283/20 spoločnosť Billions Europe a ďalšie žalobkyne, ktorých názvy sú uvedené v prílohe, Európska rada chemického priemyslu – European Chemical Industry Council (Cefic), Európska rada priemyslu farieb, tlačiarenských farieb a umeleckých farieb (CEPE), spoločnosti British Coatings Federation Ltd (BCF), American Coatings Association, Inc. (ACA), Mytilineos SA a Delfi-Distomon Anonymos Metallleftiki Etaireia, a vo veci T-288/20 spoločnosti Brillux GmbH & Co KG, Daw SE, Billions Europe a ďalší vedľajší účastníci konania, ktorých názvy sú uvedené v prílohe, spoločnosti Sto SE & Co KGaA a Rembrandtin Coatings GmbH.**
- 4. Dánske kráľovstvo, Francúzska republika, Holandské kráľovstvo, Švédske kráľovstvo, Slovinská republika, Európsky parlament, Rada Európskej únie a Európska chemická agentúra (ECHA) znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Costeira

Kančeva

Perišin

Zilgalvis

Dimitrakopoulos

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 23. novembra 2022.

Podpisy

Obsah

I. Okolnosti predchádzajúce sporu	4
II. Návrhy účastníkov konania	7
III. Právny stav	7
A. Úvodné úvahy o harmonizovanej klasifikácii a označovaní látok v triede nebezpečnosti karcinogenity	8
B. Úvodné poznámky k intenzite preskúmania Všeobecným súdom	11
C. O žalobných dôvodoch a tvrdeniach založených na zjavne nesprávnom posúdení a nesplnení kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008 na klasifikáciu látky ako karcinogénnej látky	12
1. O prvej časti založenej na zjavne nesprávnom posúdení a porušení kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008 na klasifikáciu a označovanie látky ako karcinogénu, pokiaľ ide o prijateľnosť a spoľahlivosť štúdie Heinrich, na ktorej sa zakladá stanovisko VHR ..	12
1) O intenzite preskúmania Všeobecným súdom	14
2) O relevantnosti štúdie Heinrich pre napadnutú klasifikáciu a označovanie	15
3) O zjavne nesprávnom posúdení týkajúcom sa hodnoty hustoty častíc	16
2. O druhej časti založenej na zjavne nesprávnom posúdení a porušení kritérií stanovených nariadením č. 1272/2008 na klasifikáciu a označovanie látky ako karcinogénnej látky, keďže napadnutá klasifikácia a označovanie sa netýka látky, ktorá je prirodzene schopná spôsobiť rakovinu	22
O trovách	29