Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY
TAMARA ĆAPETA
prednesené 6. februára 2025[1]

**Spojené veci C-71/23 P a C-82/23 P**

**Francúzska republika**
**proti**
**Európskej komisii,**
**CWS Powder Coatings GmbH,**
**Billions Europe Ltd,**
**Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),**
**Evonik Operations GmbH,**
**Kronos Titan GmbH,**
**Precheza a.s.,**
**Tayca Corp.,**
**Tronox Pigments (Holland) BV,**
**Venator Germany GmbH,**
**Brillux GmbH & Co. KG,**
**Daw SE (C-71/23 P)**
**a**
**Európska komisia**
**proti**
**CWS Powder Coatings GmbH,**
**Billions Europe Ltd,**
**Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),**
**Evonik Operations GmbH,**
**Kronos Titan GmbH,**
**Precheza a.s.,**
**Tayca Corp.,**
**Tronox Pigments (Holland) BV,**
**Venator Germany GmbH,**
**Brillux GmbH & Co. KG,**

**Daw SE (C-82/23 P)**

[1] Jazyk prednesu: angličtina.

„Odvolanie – Ochrana ľudského zdravia – Nariadenie (ES) č. 1272/2008 – Klasifikácia, označovanie a balenie látok a zmesí – Delegované nariadenie (EÚ) 2020/217 – Klasifikácia oxidu titaničitého ako látky karcinogénnej pri vdýchnutí kategórie 2 – Kritériá klasifikácie látky ako karcinogénnej látky – Intenzita súdneho preskúmania vo vedeckých otázkach – Pojem ‚vnútorné vlastnosti'"

## I. Úvod

1. Právo a veda majú jednu vec spoločnú – častejšie sa vyznačujú neistotou než istotou. [2]

2. Hoci sudcovia sú splnomocnení a vyškolení na riešenie právnej neistoty, nie sú vedcami a nie sú vybavení na rozhodovanie o použiteľnosti protichodných alebo jednoducho nepresvedčivých vedeckých zistení.

3. Niekoľko aktov EÚ vrátane nariadenia (ES) č. 1272/2008 [3], o ktoré ide v prejednávanej veci, oprávňuje agentúry Únie a Európsku komisiu prijímať rozhodnutia založené na vedeckých hodnoteniach.

4. Čo by mali sudcovia urobiť, keď sa predmetom právneho sporu stane správne rozhodnutie založené na nepresvedčivých vedeckých dôkazoch? Ako môžu sudcovia preskúmať – čo je ich úlohou v systéme založenom na právnom štáte – takéto rozhodnutie bez toho, aby zároveň zasahovali do hodnotiacej právomoci správneho orgánu pri rozhodovaní o vedeckej neurčitosti? Nie je to po prvý raz, čo sa takéto otázky vynárajú na súdoch EÚ.

5. V prejednávanej veci ide o rozsudok CWS Powder Coatings a i./Komisia [4], v ktorom Všeobecný súd zrušil rozhodnutie Komisie, ktorým klasifikovala oxid titaničitý ako podozrivý ľudský karcinogén.

6. Francúzska vláda a Komisia podali proti tomuto rozsudku odvolanie. Vo svojej podstate sa tieto odvolania týkajú dvoch otázok. Po prvé, či Všeobecný súd prekročil hranice prípustného súdneho preskúmania rozhodnutia Komisie. Po druhé, či sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho posúdenia, keď prisúdil reštriktívny výklad pojmu „vnútorné vlastnosti" uvedenému v nariadení CLP. [5]

2 Pokiaľ ide o vedu, pozri napríklad POUYAT, R. V.: Science and environmental policy – making them compatible. In: *BioScience*. roč. 49, č. 4, 1999, s. 281 až 286, s. 282, podľa ktorého „základnou povahou vedy je, že vždy bude existovať neistota".

3 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady 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), ďalej len „nariadenie CLP".

4 Rozsudok z 23. novembra 2022, CWS Powder Coatings a i./Komisia (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, EU:T:2022:725; ďalej len „napadnutý rozsudok").

5 V čase písania týchto návrhov sa zdá, že otázka, aký výklad treba pripísať pojmu „vnútorné vlastnosti" v zmysle nariadenia CLP, sa rieši aj v žalobách podaných 24. marca 2023, LAT Nitrogen Piesteritz a Cornerstone/ECHA, T-167/23 a 27. marca 2024, PMC Vlissingen Netherlands/Komisia, T-169/24. Okrem toho v rozsudkoch z 27. novembra 2024, Evonik Operations/Komisia (T-449/22, EU:T:2024:866, body 118 až 120), a z 27. novembra 2024, BASF a i./Komisia (T-453/22, neuverejnený, EU:T:2024:867, body 52 až 54), Všeobecný súd zopakoval výklad, ktorý poskytol v napadnutom rozsudku. Rozsudok Súdneho dvora preto poskytne usmernenie nad rámec týchto odvolaní.

## II. Okolnosti predchádzajúce sporu

### *A. Úvodné poznámky k postupu klasifikácie*

7. Nariadenie CLP stanovuje pravidlá klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí uvádzaných na trh EÚ. Jeho účelom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a výrobkov. [6]

8. S cieľom zabezpečiť dosiahnutie týchto cieľov nariadenie CLP stanovuje, že v prípade určitých nebezpečenstiev vrátane karcinogénov by sa klasifikácia a označovanie látok a zmesí mali harmonizovať na úrovni EÚ. [7] Stanovuje tak postup prijatia harmonizovanej klasifikácie a označovania takýchto látok a zmesí (ďalej len „postup klasifikácie“).

9. Stručne povedané, tento postup si vyžaduje, aby návrh predložil príslušný orgán členského štátu alebo výrobca, dovozca alebo následný užívateľ látky. [8] Výbor pre hodnotenie rizík (ďalej len „VHR“) Európskej chemickej agentúry (ďalej len „ECHA“) následne prijme stanovisko k návrhu do 18 mesiacov od jeho doručenia, pričom dotknutým stranám poskytne možnosť vyjadriť sa k tomuto stanovisku. [9] ECHA potom postúpi stanovisko VHR a všetky súvisiace pripomienky Komisii na rozhodnutie. Ak Komisia zistí, že harmonizácia klasifikácie a označenie príslušnej látky sú primerané, môže upraviť nariadenie CLP s cieľom „prispôsobiť [ho] vedeckému a technickému pokroku“. [10] Táto úprava má formu nariadenia.

10. VHR formuluje svoj návrh klasifikácie na základe preskúmania informácií, ktoré identifikovali výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia a ktoré sa týkajú fyzikálneho nebezpečenstva danej látky, jej nebezpečenstvo pre zdravie alebo pre životné prostredie, z hľadiska ich primeranosti, spoľahlivosti a vedeckej platnosti. [11] Tieto informácie sa potom vyhodnotia tak, že sa na ne uplatnia kritériá klasifikácie stanovené v nariadení CLP. [12]

11. Príslušné kritériá na určenie karcinogenity látky sú uvedené v oddiele 3.6 prílohy I k nariadeniu CLP. [13]

12. „Karcinogén“ je tam definovaný ako „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“. [14]

13. Klasifikácia látky ako karcinogénu je proces zahŕňajúci dve navzájom súvisiace stanovenia: hodnotenie sily dôkazov a zohľadnenie všetkých ostatných relevantných informácií. [15]

6 Pozri odôvodnenie 1 a článok 1 ods. 1 nariadenia CLP.

7 Pozri v tomto zmysle odôvodnenie 8 nariadenia CLP.

8 Pozri článok 37 ods. 2 a 3 nariadenia CLP.

9 Pozri článok 37 ods. 4 nariadenia CLP.

10 Pozri článok 53 ods. 1 a odôvodnenie 77 nariadenia CLP.

11 Pozri článok 5 nariadenia CLP.

12 Pozri článok 9 nariadenia CLP.

13 Ako je stanovené v článku 36 ods. 1 písm. c) nariadenia CLP.

14 Pozri bod 3.6.1.1. prílohy I k nariadeniu CLP.

15 Pozri bod 3.6.2.2.2. prílohy I k nariadeniu CLP.

14. Na základe toho sa karcinogény môžu zaradiť do jednej z dvoch kategórií, ktoré sú uvedené v tabuľke 3.6.1 prílohy I k nariadeniu CLP:

*Tabuľka 3.6.1*

**Kategórie nebezpečnosti pre karcinogény**

| Kategórie | Kritériá |
|---|---|
| KATEGÓRIA 1: | Známe alebo pravdepodobné ľudské karcinogény<br>Látka sa zaraďuje do kategórie 1 pre karcinogenitu na základe epidemiologických údajov a/alebo údajov o zvieratách. Látka sa môže ďalej pri klasifikácii rozlišovať ako látka |
| Kategória 1A: | kategórie 1A, o ktorej je známe, že má karcinogénny potenciál pre ľudí a klasifikácia vo veľkej miere vychádza z dôkazov u ľudí alebo ako |
| Kategória 1B: | látka kategórie 1B, o ktorej sa predpokladá, že má karcinogénny potenciál pre ľudí a klasifikácia vo veľkej miere vychádza z dôkazov u zvierat.<br>Klasifikácia v kategórii 1A a 1B vychádza zo sily dôkazov a ďalších hľadísk (pozri oddiel 3.6.2.2). Tieto dôkazy môžu byť odvodené z:<br>— štúdií u ľudí, ktoré stanovujú príčinný vzťah medzi expozíciou človeka látke a vznikom rakoviny (známy ľudský karcinogén) alebo<br>— pokusov na zvieratách, u ktorých existuje dostatok (1) dôkazov na preukázanie karcinogenity pre zvieratá (predpokladaný ľudský karcinogén).<br>Okrem toho vedecké posudzovanie *jednotlivých prípadov* môže odôvodniť rozhodnutie o predpokladanej karcinogenite pre ľudí opierajúce sa o štúdie, ktoré poskytujú obmedzené dôkazy o karcinogenite pre ľudí spolu s obmedzenými dôkazmi o karcinogenite u pokusných zvierat. |
| KATEGÓRIA 2: | Podozrivé ľudské karcinogény<br>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 (pozri oddiel 3.6.2.2). Tieto dôkazy môžu byť odvodené buď z obmedzených (1) dôkazov o karcinogenite zo štúdií u ľudí alebo z obmedzených dôkazov o karcinogenite zo štúdií na zvieratách. |

15. Oxid titaničitý, ktorý je predmetom prejednávanej veci, bol klasifikovaný ako karcinogén kategórie 2.

16. K zaradeniu do tejto kategórie dochádza, ak existuje len *podozrenie*, ktoré vyplýva zo štúdií na ľuďoch a/alebo zvieratách, že látka alebo zmes má potenciál spôsobiť rakovinu u ľudí, ale ak dôkazy nie sú dostatočne presvedčivé na zaradenie tejto látky do kategórie 1. Naopak, zaradenie do kategórie 1 si vyžaduje, aby bolo buď *známe*, že látka môže spôsobiť rakovinu, na základe dôkazov o príčinnej súvislosti medzi expozíciou tejto látke a vznikom rakoviny, získaných zo štúdií na ľuďoch (kategória 1A), alebo aby sa *predpokladalo*, že táto látka má karcinogénny potenciál pre ľudí, na základe štúdií na zvieratách s *dostatočnými dôkazmi* o karcinogenite pre zvieratá (kategória 1B).

17. Bez ohľadu na to, či majú dostatočnú alebo len obmedzenú hodnotu, dôkazy, na základe ktorých sa určuje klasifikácia, musia pochádzať zo „spoľahlivých a akceptovateľných štúdií“.[16] Prvý hlavný bod týchto odvolaní sa týka otázky, či štúdia, ktorá bola použitá na vyvodenie záverov o karcinogenite predmetnej látky – oxidu titaničitého – bola v rámci tejto klasifikácie správne považovaná za „spoľahlivú“.

18. Okrem štúdií na ľuďoch a zvieratách je potrebné zvážiť iné faktory uvedené v bodoch 3.6.2.2.4. až 3.6.2.2.6. prílohy I k nariadeniu CLP s cieľom stanoviť pravdepodobnosť, že látka predstavuje karcinogénne nebezpečenstvo pre ľudí. Medzi vymenované dodatočné faktory patria „spôsoby expozície“[17] a „spôsob účinku a jeho význam pre ľudí“.[18]

19. Ak kritériá klasifikácie nemožno z dôvodu neistoty získaných vedeckých informácií uplatniť priamo, článok 9 ods. 3 nariadenia CLP a bod 1.1.1.3. prílohy I k tomuto nariadeniu si vyžadujú hodnotenie založené na stanovení „závažnosti dôkazov“. Toto hodnotenie si vyžaduje expertný posudok, v ktorom „*všetky dostupné informácie* dôležité pre stanovenie nebezpečnosti *sa posudzujú spoločne*“.[19]

20. V tomto procese „kvalite a konzistentnosti údajov sa pripisuje primeraná dôležitosť. … Kladné i záporné výsledky sa zhromaždia a závažnosť dôkazov sa stanoví súhrnne.“[20]

21. Napokon v súlade s bodom 3.6.2.2.1. prílohy I k nariadeniu CLP je klasifikácia látky ako karcinogénu určená pre látky, ktoré majú „vnútornú vlastnosť“, ktorá spôsobuje rakovinu. Druhý hlavný sporný bod v rámci týchto odvolaní sa týka výkladu tohto pojmu; t. j. „vnútorných vlastností“ látky, ktorým chýba akákoľvek definícia alebo ďalšie vysvetlenie v nariadení CLP.

### *B. Postup klasifikácie v prejednávanej veci a jeho účinky*

22. V máji 2016 Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail [Národná agentúra pre sanitárnu bezpečnosť potravín, životného prostredia a ochranu zdravia a bezpečnosť pri práci, (ANSES), Francúzsko] (ďalej len „príslušný francúzsky orgán“) predložila ECHA dokumentáciu, ktorá obsahovala návrh na harmonizovanú klasifikáciu a označovanie oxidu titaničitého ako látky karcinogénnej pri vdýchnutí kategórie 1B (Carc. 1B, H350i).[21]

23. Látka, o ktorú ide v prejednávanej veci, oxid titaničitý, je anorganická chemická látka s molekulovým vzorcom TiO2.

24. Je uvedený pod číslom ES 236-675-5[22] a vyskytuje sa v rôznych veľkostiach, a to ako mikrometrické aj nanometrické častice.

16 Pozri bod 3.6.2.2.1. prílohy I k nariadeniu CLP.

17 Pozri bod 3.6.2.2.6. písm. h) prílohy I k nariadeniu CLP.

18 Pozri bod 3.6.2.2.6. písm. k) prílohy I k nariadeniu CLP.

19 Kurzívou zvýraznila generálna advokátka.

20 Pozri bod 1.1.1.3. prílohy I k nariadeniu CLP.

21 Toto predloženie sa uskutočnilo na základe článku 37 ods. 1 nariadenia CLP, podľa ktorého „príslušný orgán môže agentúre predložiť návrh harmonizovanej klasifikácie a označovania látok“.

22 Číslo ES je jedinečný sedemmiestny identifikátor chemických látok. Stručný profil oxidu titaničitého, ako je uvedený na webovom sídle ECHA, je k dispozícii tu: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

25. Oxid titaničitý sa vďaka svojim vlastnostiam absorpcie ultrafialového žiarenia používa v práškovej forme v rôznych výrobkoch, väčšinou ako pigment na zabezpečenie bielosti a nepriehľadnosti.

26. V súlade s tým sa oxid titaničitý používa vo farbách, náterových materiáloch, lakoch, plastoch, laminovanom papieri, kozmetických výrobkoch (vrátane zubných pást a opaľovacích krémov), liekoch a hračkách. [23]

27. Príslušný francúzsky orgán založil svoj návrh klasifikácie najmä na štyroch inhalačných štúdiách. Dve z týchto štúdií preukázali vznik nádoru po vystavení oxidu titaničitému [„Leeho“ štúdia (1985) a „Heinrichova“ štúdia (1995)], zatiaľ čo ďalšie dve štúdie nepreukázali vznik nádoru [„Muhleho“ štúdia (1989) a „Thyssenova“ štúdia (1978)]. [24]

28. Po konzultáciách ECHA postúpila záležitosť VHR. VHR prijal 14. septembra 2017 jednomyseľné stanovisko ku klasifikácii oxidu titaničitého ako látky karcinogénnej pri vdýchnutí kategórie 2 (ďalej len „stanovisko VHR“). [25]

29. Takto dosiahnutý záver vychádza z prístupu založeného na závažnosti dôkazov. Vyznačuje sa dvoma rôznymi zisteniami.

30. Na jednej strane VHR dospel k záveru, že na základe štúdií na ľuďoch alebo zvieratách neexistujú dostatočné dôkazy na podporu klasifikácie oxidu titaničitého ako karcinogénu kategórie 1A alebo 1B. Inými slovami, domnieval sa, že neexistujú dostatočné dôkazy o tom, že oxid titaničitý predstavuje „známy“ alebo „pravdepodobný“ karcinogén.

31. Na druhej strane VHR konštatoval, že existujú dostatočné dôkazy na podporu klasifikácie ako karcinogénu kategórie 2, okrem iného z dôvodu 1. údajov o toxicite vrátane štúdií Leeho a Heinricha uvedených v bode 27 týchto návrhov, [26] 2. „spôsobu účinku“ na potkany, [27] 3. štúdií týkajúcich sa „medzidruhových rozdielov“, [28] 4. dôkazov zo štúdií o iných málo rozpustných časticiach s nízkou toxicitou, [29] 5. záveru pracovnej skupiny Medzinárodnej agentúry pre výskum rakoviny, podľa ktorého existujú „dostatočné dôkazy“ o tom, že oxid titaničitý je karcinogénny u pokusných zvierat, [30] a 6. epidemiologických údajov o ľuďoch. [31]

23 Hoci sa predtým používal aj ako potravinárske farbivo, nariadenie Komisie (EÚ) 2022/63 zo 14. januára 2022, ktorým sa menia prílohy II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008, pokiaľ ide o použitie prídavnej látky v potravinách oxid titaničitý (E 171) (Ú. v. EÚ L 11, 2022, s. 1), zrušilo povolenie používať oxid titaničitý ako prídavnú látku v potravinách po tom, čo Európska agentúra pre bezpečnosť potravín (ďalej len „EFSA“) vyjadrila obavy, že konzumácia častíc oxidu titaničitého môže poškodzovať DNA (to znamená, že má „genotoxické“ vlastnosti). Pozri tiež EFSA, Posúdenie bezpečnosti oxidu titaničitého (E171) ako prídavnej látky v potravinách, Vestník EFSA 2021; roč. 19 č. 5,6585.

24 Na pojednávaní francúzska vláda vysvetlila, že svoj návrh klasifikácie založila na Leeovej štúdii, keďže Heinrichovu štúdiu nepovažovala za dostatočne spoľahlivú. VHR však založil svoj názor na Heinrichovej štúdii, ktorú považoval za spoľahlivú a Leeho štúdiu za menej spoľahlivú.

25 ECHA, Stanovisko Výboru pre hodnotenie rizík týkajúce sa harmonizovanej klasifikácie a označovania oxidu titaničitého na úrovni EÚ“ (ES č.: 236-675-5; CAS č.: 13463-67-7) Správa č. CLH-O-0000001412-86-163/F, prijaté 14. septembra 2017.

26 Pozri stanovisko VHR, s. 10 až 16.

27 Pozri stanovisko VHR, s. 19 až 20.

28 Pozri stanovisko VHR, s. 20 až 26 a 39.

29 Pozri stanovisko VHR, s. 15 a 21 až 25.

30 Pozri stanovisko VHR, s. 27.

31 Pozri stanovisko VHR, s. 27 až 32.

32. Na základe stanoviska VHR Komisia vypracovala návrh nariadenia o harmonizovanej klasifikácii a označovaní okrem iného oxidu titaničitého, ktorý bol predložený na verejnú konzultáciu v období od 11. januára do 8. februára 2019.

33. Dňa 18. februára 2020 bolo uverejnené delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/217 [32] (ďalej len „sporné nariadenie“).

34. Napadnuté nariadenie zavádza potrebné zmeny nariadenia CLP, aby odrážalo klasifikáciu oxidu titaničitého, ktorá z neho vyplýva. [33] V tabuľke v prílohe VI pod indexovým číslom 022-006-00-2 zavádza harmonizovanú klasifikáciu oxidu titaničitého „vo forme prášku, ktorý obsahuje 1 % alebo vyšší podiel častíc s aerodynamickým priemerom ≤ 10 μm“ ako karcinogén kategórie 2 s kódom výstražných upozornení „H351 (inhalácia)“. [34]

35. Sporné nariadenie v odôvodnení 5 vysvetľuje: „[VHR] vo svojom vedeckom stanovisku zo 14. septembra 2017 týkajúcom sa oxidu titaničitého navrhol, aby sa táto látka klasifikovala ako karcinogén kategórie 2 pri vdychovaní. Keďže karcinogenita pľúc spôsobená oxidom titaničitým súvisí s vdychovaním respirabilných častíc oxidu titaničitého, ich retenciou a slabou rozpustnosťou v pľúcach, v zázname o oxide titaničitom je vhodné vymedziť respirabilné častice oxidu titaničitého. Predpokladá sa, že za pozorovanú toxicitu v pľúcach a následný vznik nádoru sú zodpovedné uložené častice oxidu titaničitého, nie však oxid titaničitý vo forme rozpustenej látky. S cieľom vyhnúť sa neodôvodnenej klasifikácii foriem tejto látky, ktoré nie sú nebezpečné, by sa mali stanoviť osobitné poznámky pre klasifikáciu a označovanie látky a zmesí, ktoré ju obsahujú. Okrem toho treba informovať používateľov o preventívnych opatreniach, ktoré sa musia prijať v záujme minimalizovania nebezpečenstva pre ľudské zdravie, keďže by sa pri používaní zmesí obsahujúcich oxid titaničitý mohol vytvárať nebezpečný prach alebo kvapôčky.“

36. Medzi poznámkami, ktoré sprevádzajú kvalifikáciu v spornom nariadení, je poznámka W. Táto poznámka stanovuje:

„… 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.“ [35]

37. Z dôvodu zmien zavedených sporným nariadením a podľa článku 4 ods. 10 nariadenia CLP sa oxid titaničitý a zmesi obsahujúce oxid titaničitý „uvedú na trh iba vtedy, ak sú v súlade s týmto nariadením“. To znamená, že výrobky obsahujúce oxid titaničitý musia mať na sebe umiestnené aj určité varovné vety a etikety, a v prípade potreby sprievodnú kartu bezpečnostných údajov. [36]

38. Klasifikácia látky ako „karcinogénnej“ má účinky aj mimo rámca stanoveného nariadením CLP.

[32] Delegované nariadenie Komisie zo 4. októbra 2019, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a opravuje nariadenie č. 1272/2008 (Ú. v. EÚ L 44, 2020, s. 1).

[33] Pozri napadnutý rozsudok, body 9 až 13.

[34] Pozri sporné nariadenie, s. 11.

[35] Pozri sporné nariadenie, s. 8.

[36] Pozri napadnutý rozsudok, bod 9 týkajúci sa používania piktogramu „H351“ (  ) a bod 12 týkajúci sa umiestňovania upozornení „EUH211: ‚Pozor! Pri rozprašovaní sa môžu vytvárať nebezpečné respirabilné kvapôčky. Nevdychujte aerosóly ani hmlu.‘“ a „EUH212: ‚Pozor! Pri použití sa môže vytvárať nebezpečný respirabilný prach. Nevdychujte prach.‘“

39. Ako vysvetľujú žalobkyne v prvostupňovom konaní vo veciach T-279/20 a T-288/20, takéto zaradenie so sebou okrem iného prináša zákaz používania oxidu titaničitého pri výrobe kozmetických výrobkov a hračiek,[37] klasifikáciu tejto látky ako nebezpečného odpadu a súvisiace povinnosti týkajúce sa manipulácie,[38] a možné vylúčenie z používania určitých označení s informáciami pre spotrebiteľov, akým je environmentálna značka EÚ.[39]

40. Zaradenie do kategórie 2 zároveň nevyhnutne neznamená úplný zákaz používania látky. Napríklad v nariadení o kozmetických výrobkoch aj v smernici o bezpečnosti hračiek sa stanovuje postup na uznanie za bezpečnú na použitie v prípade látky, ktorá je podľa nariadenia CLP uvedená ako karcinogénna, mutagénna alebo reprodukčne toxická.[40] Tento postup sa použil na prijatie nariadenia, ktoré povoľuje ďalšie používanie oxidu titaničitého v kozmetických výrobkoch,[41] a prostredníctvom správy na potvrdenie nulového alebo zanedbateľného rizika pre deti vyplývajúceho z používania oxidu titaničitého v hračkách.[42] V čase písania týchto návrhov spolunormotvorcovia rokujú o návrhu nariadenia o bezpečnosti hračiek, ktorým by sa určité použitia oxidu titaničitého vyhlásili za bezpečné.[43]

## *C. Napadnutý rozsudok*

41. V dňoch 12. a 13. mája 2020 spoločnosti CWS Powder Coatings GmbH (vo veci T-279/20), Billions Europe Ltd., Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., Evonik Operations GmbH, Kronos Titan GmbH, Precheza a.s., Tayca Corp., Tronox Pigments (Holland) B.V. a Venator Germany GmbH (vo veci T-283/20), Brillux GmbH & Co. KG a DAW SE (vo veci T-288/20), ktoré sú všetky dodávateľmi alebo následnými užívateľmi oxidu titaničitého na trhu Únie (ďalej spoločne len „žalobkyne v prvostupňovom konaní“), podali žaloby, ktorými sa domáhali zrušenia sporného nariadenia.[44]

42. Všeobecný súd 23. novembra 2022 vydal napadnutý rozsudok, ktorým zrušil sporné nariadenie z dvoch dôvodov: 1. skutočnosť, že VHR nezohľadnil možné rozdiely v hustote častíc v jednej zo štúdií (Heinrichova štúdia) použitých na preukázanie vzniku nádoru po expozícii oxidu titaničitému, a 2. nesprávny výklad pojmu „vnútorné vlastnosti“ použitého v nariadení CLP v tom zmysle, že „vnútornou vlastnosťou“ oxidu titaničitého je spôsobovanie rakoviny.

37 Pozri v tejto súvislosti článok 15 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 2009, s. 59) (ďalej len „nariadenie o kozmetických výrobkoch“) a článok 4 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES z 18. júna 2009 o bezpečnosti hračiek (Ú. v. EÚ L 170, 2009, s. 1) (ďalej len „smernica o bezpečnosti hračiek“).

38 Pozri v tejto súvislosti článok 3 ods. 2 a kapitoly III a VI a položku H 7 „Karcinogénne“ v prílohe III smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpadoch a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 2008, s. 3).

39 Pozri v tejto súvislosti kritériá 5 a 5 písm. a) prílohy rozhodnutia Komisie 2014/312/EÚ z 28. mája 2014, ktorým sa ustanovujú ekologické kritériá udeľovania environmentálnej značky EÚ vnútorným a vonkajším náterovým farbám a lakom (Ú. v. EÚ L 164, 2014, s. 45).

40 Pozri článok 15 nariadenia o kozmetických výrobkoch a článok 46 smernice o bezpečnosti hračiek.

41 Nariadenie Komisie (EÚ) 2021/850 z 26. mája 2021, ktorým sa mení a opravuje príloha II a ktorým sa menia prílohy III, IV a VI k nariadeniu č. 1223/2009 (Ú. v. EÚ L 188, 2021, s. 44).

42 Pozri Vedecký výbor pre zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká (SCHEER), stanovisko k bezpečnosti oxidu titaničitého v hračkách, 12. október 2023.

43 Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o bezpečnosti hračiek a o zrušení smernice 2009/48 [COM(2023) 462 final z 28. júla 2023]. Pozri tiež Generálny sekretariát Rady, návrh na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady o bezpečnosti hračiek a o zrušení smernice 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, s. 18.

44 Uznesením z 11. marca 2022 predsedníčka deviatej komory Všeobecného súdu spojila žaloby vo veciach T-279/20, T-283/20 a T-288/20 na účely ústnej časti konania a rozhodnutia, ktorým sa končí konanie.

*1. Prvý dôvod neplatnosti: hustota častíc oxidu titaničitého*

43. Prvý dôvod neplatnosti sa v podstate týkal nezohľadnenia prípadného rozdielu v hustote častíc medzi mikročasticami a nanočasticami oxidu titaničitého v stanovisku VHR pri výpočte toho, čo predstavuje vdýchnutie maximálnej tolerovanej dávky častíc oxidu titaničitého potkanmi. [45]

44. Tento prvok diskusie vyplýva z úsilia VHR reagovať na kritiku Leeho štúdie, podľa ktorej experimentálna úroveň expozície v tejto štúdii „jasne prekročila" maximálnu tolerovanú dávku. [46]

45. Expozícia prekračujúca maximálnu tolerovanú dávku chemickej látky je dôležitá, lebo takáto dávka môže spôsobiť účinky, „ktoré môžu viesť k vývoju nádoru ako sekundárny dôsledok, ktorý nesúvisí s vnútorným potenciálom samotnej látky spôsobiť nádory pri nižších, menej toxických dávkach". [47] Ak teda možno dospieť k záveru, že štúdia prekročila maximálnu tolerovanú dávku, takáto štúdia nemusí byť spoľahlivá na vyvodenie záveru, že testovaná látka má vnútorné vlastnosti karcinogénu.

46. Na posúdenie, či bola v štúdiách Heinricha a Leeho prekročená maximálna tolerovaná dávka, použil VHR výpočet pľúcnej záťaže, ktorý navrhol Morrow (v dvoch štúdiách z rokov 1988 a 1992) (ďalej len „výpočet pľúcnej záťaže podľa Morrowa"). [48]

47. Hoci nie je potrebné diskutovať o podrobnostiach tejto analýzy, dôležité je, že stanovisko VHR konštatovalo, že expozičné dávky, a teda pľúcna záťaž, boli v Leeho štúdii nadmerné. [49]

48. V prípade Heinrichovej štúdie však VHR vo svojom stanovisku nedospel k takémuto záveru.

49. Výhrady Všeobecného súdu voči spornému nariadeniu a v širšom zmysle aj stanovisku VHR sa týkala konštatovania VHR, že Heinrichova štúdia je relevantná.

50. Po prvé Všeobecný súd v napadnutom rozsudku konštatoval, že Heinrichova štúdia predstavuje „rozhodujúcu štúdiu" v zmysle stanoviska VHR. Sporná klasifikácia nebezpečnosti je teda „založená" na tejto štúdii a „ostatné štúdie vrátane štúdie Lee boli zohľadnené len ako doplnkové". [50]

51. Po druhé, Všeobecný súd vysvetlil, že „je nesporné, že štúdie Heinrich a Lee neuviedli hustotu testovaných častíc". [51] Tieto 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". [52]

45 Hoci nariadenie CLP neodkazuje na pojem „maximálna tolerovaná dávka", ECHA vo svojej príručke o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP, príručka k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, verzia 5.0, júl 2017 (ďalej len „príručka k nariadeniu CLP"), na s. 385, opisuje maximálnu tolerovanú dávku ako „najvyššiu dávku testovanej látky počas biologickej skúšky, o ktorej možno predpokladať, že nezmení normálnu dĺžku života zvieraťa inými účinkami ako karcinogenitou".

46 Pozri stanovisko VHR, s. 16.

47 Pozri príručku k nariadeniu CLP, s. 385.

48 Pozri v tomto zmysle napadnutý rozsudok, bod 52, a stanovisko VHR, s. 17. V napadnutom rozsudku, bod 86, Všeobecný súd vysvetlil, 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".

49 Napadnutý rozsudok, bod 90. Pozri tiež stanovisko VHR, s. 39, v ktorom sa uvádza, že „VHR zastáva názor, že tieto expozičné podmienky predstavujú nadmernú expozíciu, ktorá vyvracia platnosť výsledkov štúdie Leeho a kol. (1985) ako takých na účely klasifikácie".

50 Pozri napadnutý rozsudok, body 75 až 78 a 121.

51 Napadnutý rozsudok, bod 92.

52 Napadnutý rozsudok, bod 92.

52. V napadnutom rozsudku sa následne konštatovalo, že tieto častice „P25“ majú tendenciu aglomerovať,[53] čo by viedlo k nižšej hustote častíc, než predpokladá VHR: „aglomerát vytvára prázdne priestory, ktoré majú menšiu hustotu ako samotná látka“.[54]

53. Po tretie napadnutý rozsudok konštatoval, že „VHR však tým, že použil hodnotu hustoty zodpovedajúcu hustote častíc 4,3 g/cm$^3$, a teda hustotu, ktorá je vždy vyššia ako hustota aglomerátov nanometrických častíc oxidu titaničitého…, nezohľadnil všetky relevantné skutočnosti predmetného prípadu, konkrétne vlastnosti častíc testovaných v štúdii 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“.[55]

54. Všeobecný súd nakoniec dospel k záveru: „VHR preto tým, že nezohľadnil skutočnosti uvedené v bode 100 vyššie [aglomerácia častíc a následná nižšia hustota], 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 štúdii prijateľná a výsledky tejto štúdie boli dostatočne spoľahlivé, relevantné a primerané na posúdenie karcinogénneho potenciálu oxidu titaničitého.“[56]

55. Keďže Heinrichova štúdia nie je dostatočne spoľahlivá a akceptovateľná v zmysle bodu 3.6.2.2.1. prílohy I k nariadeniu CLP na podporu spornej klasifikácie a označovania,[57] a vzhľadom na jej „rozhodujúcu“ povahu pri posúdení preto Všeobecný súd konštatoval, že takéto zjavne nesprávne posúdenie odôvodňuje zrušenie sporného nariadenia.[58]

*2. Druhý dôvod neplatnosti: výklad pojmu „vnútorné vlastnosti“*

56. Druhý dôvod neplatnosti vyplýval z úvahy VHR, podľa ktorej je „vnútornou vlastnosťou“ oxidu titaničitého „spôsobovanie rakoviny“, a preto by mal byť zaradený medzi karcinogény.

57. V napadnutom rozsudku Všeobecný súd konštatoval, že toto konštatovanie je postihnuté zjavne nesprávnym posúdením, keďže sa zakladá na nesprávnom výklade pojmu „vnútorné vlastnosti“, ktorý je uvedený v bode 3.6.2.2.1. prílohy I k nariadeniu CLP.[59]

58. V tejto súvislosti Všeobecný súd konštatoval, že pojem „vnútorné vlastnosti“, ktorý v nariadení CLP nie je definovaný, „treba… vykladať v jeho doslovnom zmysle tak, že označuje , vlastnosti látky, ktoré sú jej vlastné“.[60]

53 Napadnutý rozsudok, body 100 a 107.

54 Napadnutý rozsudok, bod 99.

55 Napadnutý rozsudok, bod 100.

56 Napadnutý rozsudok, bod 103.

57 Napadnutý rozsudok, bod 121.

58 Pozri v tomto zmysle napadnutý rozsudok, body 121 a 122.

59 Napadnutý rozsudok, bod 160.

60 Napadnutý rozsudok, bod 138.

59. Tento výklad by bol v súlade s cieľom a účelom nariadenia CLP a kritériami klasifikácie dohodnutými v rámci globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií (ďalej len „GHS“) a so skutočnosťou, že harmonizovaná klasifikácia a označovanie sa týkajú hodnotenia *nebezpečnosti*, a nie hodnotenia *rizík*. [61]

60. Na základe tejto definície Všeobecný súd ďalej zdôvodnil, že spôsob účinku karcinogenity opísaný v stanovisku VHR nepoukazuje na to, že vnútornou vlastnosťou častíc oxidu titaničitého je spôsobovať rakovinu. [62]

61. V tejto súvislosti pripomenul, 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“. [63]

62. Vysvetlil však, že akumulácia častíc oxidu titaničitého v pľúcach v dostatočnom množstve na to, aby spôsobila významné narušenie mechanizmov čistenia častíc, „sa však nemôže považovať za súčasť vnútorných vlastností predmetných častíc“. [64]

63. Naopak, tento spôsob účinku treba pokladať za nebezpečenstvo, na ktoré sa nevzťahuje kritérium klasifikácie pre nebezpečenstvo karcinogenity uvedené v bode 3.6.2.2.1 prílohy I k nariadeniu [CLP], podľa ktorého musí byť látka prirodzene schopná spôsobiť rakovinu“. [65]

64. Na podporu tohto výkladu Všeobecný súd po prvé vychádzal z poznámky W, ktorá podľa neho opisuje nebezpečenstvo, na ktoré sa nevzťahuje pojem „vnútornej vlastnosti“ spôsobujúcej rakovinu, [66] a po druhé z toho, že v samotnom stanovisku VHR sa uvádza, že spôsob účinku karcinogenity u potkanov nemožno považovať za „vnútornú toxicitu“ v tradičnom zmysle. [67]

## *D. Konanie na Súdnom dvore*

65. Odvolaniami podanými 8. februára a 14. februára 2023 francúzska vláda a Komisia navrhujú, aby Súdny dvor zrušil napadnutý rozsudok, zamietol relevantné otázky, ktoré v ňom boli vznesené, vrátil vec Všeobecnému súdu na preskúmanie dôvodov, ktoré ešte neboli posúdené, a rozhodol, že o trovách konania sa rozhodne neskôr.

66. Tento postup podporuje ECHA, ako aj holandská a švédska vláda.

67. Dňa 7. novembra 2024 sa konalo pojednávanie, na ktorom predniesla ústne pripomienky Komisia, francúzska vláda, žalobkyne v prvostupňovom konaní vo veciach T-279/20 a T-288/20, žalobkyne v prvostupňovom konaní vo veci T-283/20 a Conseil Européen de l'Industrie Chimique – Európska rada chemického priemyslu (ďalej len „Cefic“).

[61] Napadnutý rozsudok, body 139 až 141.

[62] Napadnutý rozsudok, body 156 až 160.

[63] Napadnutý rozsudok, bod 156.

[64] Napadnutý rozsudok, bod 158.

[65] Napadnutý rozsudok, bod 159.

[66] Napadnutý rozsudok, bod 159.

[67] Napadnutý rozsudok, bod 154.

## III. Analýza

68. Tieto návrhy majú takúto štruktúru. Najprv sa budem zaoberať dvoma hlavnými odvolacími dôvodmi – že Všeobecný súd prekročil svoje právomoci súdneho preskúmania (A) a že nesprávne vykladal pojem „vnútorné vlastnosti“ (B) –, a navrhnem Súdnemu dvoru, aby prijal oba dôvody. Následne sa budem zaoberať odvolacími dôvodmi týkajúcimi sa skreslenia dôkazov (C) a nedostatku odôvodnenia (D). Na záver navrhnem, aby Súdny dvor zrušil napadnutý rozsudok a vrátil vec Všeobecnému súdu na rozhodnutie o zostávajúcich žalobných dôvodoch (IV).

### *A. Všeobecný súd prekročil svoje právomoci súdneho preskúmania*

69. Vo svojich druhých odvolacích dôvodoch francúzska vláda a Komisia tvrdia, že v rámci prvého dôvodu neplatnosti uvedeného v bodoch 43 až 55 týchto návrhov Všeobecný súd prekročil hranice prípustného súdneho preskúmania.

70. Títo účastníci konania v podstate tvrdia, že Všeobecný súd prekročil rámec preskúmania zjavne nesprávneho posúdenia a nahradil posúdenie VHR svojím vlastným posúdením, keď mu v rámci výpočtu záťaže podľa Morrowa vytýkal, že prijal nižšiu hodnotu hustoty, než ktorú Všeobecný súd považoval za vhodnú.

71. V tomto ohľade súhlasím s francúzskou vládou a Komisiou.

72. V dvoch skupinách judikatúry Súdny dvor vypracoval prístup, podľa ktorého sa jeho právomoc súdneho preskúmania obmedzuje na určenie, či sa správny orgán dopustil „zjavného“ pochybenia. Prvá skupina judikatúry sa týka situácií, v ktorých normotvorca Únie ponechal Komisii voľnú úvahu pri rozhodovaní medzi rôznymi prípustnými možnosťami regulácie.[68] Voľná úvaha v tomto zmysle znamená *právomoc robiť politické rozhodnutia*.[69] Voľná úvaha nie je nikdy neobmedzená; je vymedzená ústavnými zásadami, základnými právami a v prípade voľnej úvahy správneho orgánu pri regulácii platnými právnymi predpismi. Úlohou súdov EÚ je overovať, či sa dodržiavajú pravidlá a zásady, ktoré upravujú diskrečnú právomoc.

73. Druhá skupina, často označovaná aj ako prípady zahŕňajúce voľnú úvahu, sa týka situácií, v ktorých je rozhodnutie správneho orgánu založené na komplexných vedeckých, hospodárskych alebo technických posúdeniach.[70] Takéto veci budem radšej označovať ako prípady, ktoré sa týkajú *posúdenia komplexných skutkových okolností*, a nie ako prípady zahŕňajúce voľnú úvahu.[71] Hoci situácia, v ktorej sa posudzujú komplexné skutkové okolnosti, nezahŕňa politické rozhodnutia, v určitých situáciách regulačný rámec, na základe ktorého sa toto posúdenie vykonáva, priznáva správnemu orgánu voľnú úvahu pri výbere spôsobu reakcie na zistené skutočnosti.

68 Pozri napríklad rozsudky z 12. júla 2005, Alliance for Natural Health a i. (C-154/04 a C-155/04, EU:C:2005:449, bod 52); zo 7. júla 2009, S.P.C.M. a i. (C-558/07, EU:C:2009:430, bod 42); z 22. decembra 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, bod 82), a z 22. novembra 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, bod 36).

69 Pozri v tejto súvislosti MENDES, J.: Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU. In: *The Modern Law Review*. roč. 80, č. 3, 2017, s. 461, kde je voľná úvaha opísaná ako „neexistencia právnych noriem alebo zásad, ktoré by po výklade mohli naznačiť riešenie, ktoré by sa malo uplatniť v konkrétnom prípade“.

70 Pozri napríklad rozsudky z 21. novembra 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, bod 14); z 21. júla 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, bod 60; ďalej len „rozsudok Nickel Institute“); z 21. júla 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, bod 28; ďalej len „rozsudok Etimine“); z 22. novembra 2017, Komisia/Bilbaína de Alquitranes a i. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 34; ďalej len „rozsudok Bilbaína“), a z 9. marca 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, bod 46).

71 Niektorí vedci formulujú tento rozdiel odkazom na „kognitívne“ a „vôľové“ posúdenie; pozri napríklad NEHL, H. P.: Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments. In: MENDES, J. (ed.): *EU Executive Discretion and the Limits of Law*. Oxford: Oxford University Press, 2019, s. 162 a 163.

74. Táto vec patrí do tejto druhej skupiny rozsudkov.

75. V tomto konaní sa klasifikácia výrobku podľa nariadenia CLP týka identifikácie a oznámenia potenciálneho nebezpečenstva, ktoré môže látka predstavovať pre ľudské zdravie. Klasifikácia nebezpečenstva je len prvou časťou rozhodovacieho procesu založeného na hodnotení rizík.[72]

76. Hodnotenie nebezpečnosti sa však líši od nasledujúceho hodnotenia rizík a od prijatia rozhodnutia založeného na tomto hodnotení rizík. Klasifikácia nebezpečnosti závisí od vedeckého posúdenia potenciálnych účinkov skúmanej látky. Otázka, či je potrebné prijať určité opatrenia z dôvodu existencie nebezpečenstva a v akých situáciách by sa takéto opatrenia mali prijať, je však politickým rozhodnutím založeným na hodnotení rizík a ich posúdení vo vzťahu k iným dotknutým záujmom.[73]

77. V nariadení CLP už normotvorca EÚ stanovil dôsledky, ktoré budú nasledovať, keď Komisia zistí nebezpečenstvo. Normotvorca tak rozhodol, že po zistení nebezpečenstva musí byť verejnosť o ňom informovaná tak, že tieto informácie sa sprístupnia v príslušnej prílohe nariadenia CLP, a že predmetná nebezpečná látka musí byť primerane označená a zabalená.

78. Podľa môjho názoru teda Komisia pri prijímaní rozhodnutia o harmonizovanej klasifikácii látky ako látky škodlivej pre ľudské zdravie disponuje veľmi malou mierou politickej voľnej úvahy.[74] V situácii, o akú ide v prejednávanej veci, má Komisia povinnosť – a v tejto súvislosti nemá možnosť výberu – klasifikovať látku ako karcinogén kategórie 1A alebo 1B, ak vedecké dôkazy presvedčivo preukázali, že táto látka spôsobuje rakovinu u ľudí alebo zvierat,[75] alebo klasifikovať túto látku ako karcinogén kategórie 2, ak existujú len obmedzené a nepresvedčivé štúdie, ktoré však napriek tomu poukazujú na potenciálnu karcinogenitu.[76] Naopak, ak nijaká vedecká štúdia nevedie k záveru o karcinogenite látky, Komisia v zásade nemôže zaradiť túto látku medzi karcinogény.

79. Žalobkyne v prvostupňovom konaní spochybnili klasifikáciu oxidu titaničitého ako karcinogénu kategórie 2 Komisiou z dôvodu, že Heinrichova štúdia nepredstavuje spoľahlivý dôkaz o karcinogenite tejto látky. Nariadenie CLP totiž stanovuje, že vedecké dôkazy, o ktoré sa Komisia môže oprieť, musia pochádzať zo „spoľahlivých“ štúdií.[77]

72 Podľa oznámenia Komisie o zásade obozretnosti, KOM(2000) 1 v konečnom znení z 2. februára 2000, bodu 5.1.2, hodnotenie rizík pozostáva zo štyroch krokov; t. j. identifikácia nebezpečenstva, charakterizácia nebezpečenstva, posúdenie expozície a charakterizácia rizika. V prílohe III k uvedenému oznámeniu sú prvé dva kroky opísané takto: „Identifikácia nebezpečenstva znamená identifikáciu biologických, chemických alebo fyzikálnych činiteľov, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky… Charakterizácia nebezpečenstva pozostáva z kvantitatívneho a/alebo kvalitatívneho určenia povahy a závažnosti nepriaznivých účinkov spojených s činiteľmi alebo činnosťou, ktoré ich spôsobujú. V tomto štádiu je potrebné stanoviť vzťah medzi množstvom nebezpečnej látky a účinkom.“ [*neoficiálny preklad*]

73 Pozri napríklad VOS, E.: The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity. In: DAWSON, M., DE WITTE, B., MUIR, E. (ed.): *Judicial activism at the European Court of Justice*. Edward Elgar, 2013, kde sa na s. 142 až 166 poukazuje na to, že „hodnotenie rizík nie je neutrálne, ale je sociálnym konštruktom a ako také politickým aktom“. V tomto zmysle sa rozhodnutie prijaté na základe uplatnenia zásady obozretnosti a rozhodnutie prijaté bez uplatnenia tejto zásady na ten istý druh rizika môžu výrazne líšiť, pokiaľ ide o odôvodnené obmedzenia, ktoré môže opatrenie uložiť.

74 Jedným z dôvodov prijatia nariadenia CLP bola totiž regulácia klasifikácie nebezpečnosti. Podľa článku 1 ods. 1 písm. a) tohto aktu sa harmonizujú kritériá klasifikácie látok a zmesí, ako aj pravidlá označovania a balenia týchto látok a zmesí, ktoré sú identifikované ako nebezpečné. Kritériá klasifikácie nebezpečnosti sú teda vo veľkej miere stanovené v samotnom legislatívnom akte.

75 Pozri tabuľku 3.6.1. prílohy I k nariadeniu CLP, uvedenú v bode 14 týchto návrhov.

76 Pri tejto druhej voľbe sa normotvorca EÚ s najväčšou pravdepodobnosťou riadil zásadou obozretnosti. Súdny dvor už potvrdil, že táto zásada sa uplatní v oblasti klasifikácie chemikálií podľa nariadenia CLP; pozri rozsudok zo 16. júna 2022, SGL Carbon a i./Komisia (C-65/21 P a C-73/21 P až C-75/21 P, EU:C:2022:470, bod 97). Pokiaľ ide všeobecnejšie o zásadu obozretnosti, pozri DONATI, A.: Le principe de précaution en droit de l'Union européenne. Bruxelles: Bruylant, 2021, s. 49 a nasl., a GOLDNER LANG, I.: „‚Laws of Fear' in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19. In: *European Journal of Risk Regulation*. 2023, roč. 14, č. 1, s. 141 až 164.

77 Pozri bod 3.6.2.2.1. prílohy I k nariadeniu CLP.

80. Toto posúdenie spoľahlivosti je otázkou vedeckého posúdenia, ktorá má však pre prejednávanú vec významné dôsledky, keďže, ako som vysvetlila, ak štúdiu Heinrich nemožno považovať za spoľahlivú a neexistuje iná spoľahlivá štúdia, na ktorej by mohla založiť svoje rozhodnutie, Komisia v zásade nemôže klasifikovať oxid titaničitý ako karcinogén.

81. V prejednávanej veci by teda posúdenie spoľahlivosti Heinrichovej štúdie zo strany VHR, ktoré Komisia potvrdila, mohlo mať významné dôsledky na práva a záujmy žalobkýň v prvostupňovom konaní, ktoré sú výrobcami alebo následnými užívateľmi oxidu titaničitého. Z tohto dôvodu je potrebné umožniť súdne preskúmanie rozhodnutia Komisie.

82. Otázkou však zostáva, čo presne môžu súdy EÚ preskúmať?

83. Situácia vedeckej neistoty znamená, že výsledky štúdie sa môžu interpretovať rôznymi spôsobmi. Je to podobné neistote právnych noriem, ktorá existuje, keď to isté pravidlo možno chápať rôznymi spôsobmi.

84. V prípadoch právnej neistoty Zmluvy zverujú Súdnemu dvoru úlohu poskytovateľa konečného výkladu. Inými slovami, Súdnemu dvoru prináleží zvoliť „správny“ výklad. V prípadoch vedeckej neistoty pri identifikácii a klasifikácii nebezpečných látok nariadenie CLP udeľuje úlohu poskytovateľa konečného výkladu Komisii, ktorá prijme rozhodnutie na základe posúdenia VHR. Inými slovami, Komisia zvolí „správny“ výklad vedeckých údajov.

85. Všeobecný súd teda nemôže nahradiť vedecké posúdenie Komisie svojím posúdením.[78] Tým by zasiahol do právomoci správneho orgánu.

86. Dôvodom, prečo normotvorca (alebo zmluvy) neudelil súdom EÚ právomoc poskytovateľa konečného výkladu vedeckej neistoty, je pravdepodobne jednoduchá skutočnosť, že súdy nedisponujú potrebnými odbornými znalosťami na to, aby pochopili a zvolili si medzi rozdielnymi možnými výkladmi vedeckých výsledkov. Sudcovia nie sú vedci a nemôžu sa nimi stať.[79]

87. Čo teda môžu súdy Únie preskúmať, aby určili, či sa Komisia dopustila zjavne nesprávneho posúdenia?

88. Judikatúra, ktorú Všeobecný súd citoval v napadnutom rozsudku, sa riadi procesným štandardom preskúmania.[80] Tento štandard sa často vyjadruje nasledujúcim spôsobom: „ak sa jeden účastník konania odvoláva na zjavne nesprávne posúdenie, ktorého sa mala dopustiť príslušná inštitúcia, musí súd Európskej únie overiť, či táto inštitúcia obozretne a nestranne

78 Pozri v tomto zmysle a *ex multis* rozsudok Nickel Institute, bod 60 a tam citovanú judikatúru, kde Súdny dvor vysvetľuje, že „v takom kontexte súd [EÚ] nemôže nahradiť svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy posúdenie inštitúcií, ktorým Zmluva o ES zverila výlučne túto úlohu“.

79 Pozri v tomto zmysle VOS, E., poznámka pod čiarou 73 týchto návrhov, s. 164 (podľa ktorého „sudcovia by mali zostať sudcami. Nemali by sa stať ‚amatérskymi vedcami‘.“), a JASANOFF, S.: Judging Science: Issues, Assumptions, Models. In: *Report of the 1997 Forum for State Court Judge: Scientific Evidence in the Courts, Concepts & Controversies*. Roscoe Pound Foundation, 1997, s. 19 (podľa ktorého „sudcovia musia odmietnuť mýtické verzie ‚čistej vedy‘ aj ‚podradnej vedy‘… Predovšetkým si musia zachovať presvedčenie, že súdy nie sú fórom na definitívne riešenie vedeckých sporov, ale skôr na vykonávanie spravodlivosti v jednotlivých prípadoch za pomoci všetkých dostupných vedeckých poznatkov, ktoré spĺňajú prahové testy relevantnosti a spoľahlivosti.“).

80 Napadnutý rozsudok, bod 42.

preskúmala všetky relevantné okolnosti prejednávanej veci, na ktorých je toto posúdenie založené“.[81] Toto posúdenie sa chápe ako kontrola povinnosti náležitej starostlivosti, ktorá je spojená s právom na riadnu správu vecí verejných.[82]

89. Aby mohli súdy EÚ vykonať takéto preskúmanie, môže byť nutné, aby sa ponorili hlboko do sveta vedy. Môže to byť potrebné na úplné pochopenie protichodných tvrdení účastníkov konania a na to, aby tieto súdy mohli overiť, ktoré vedecké skutočnosti sú relevantné, čo je zas podmienkou na overenie, či Komisia zohľadnila „všetky relevantné skutočnosti“. Poznanie a pochopenie časti vedy relevantnej pre daný prípad však nezmení súdy EÚ na vedeckých odborníkov. Tieto súdy skutočne nemôžu nahradiť svojím vlastným chápaním chápanie Komisie, bez ohľadu na to, koľko vedeckých poznatkov stojacich za konkrétnym rozhodnutím sa sudcovia dozvedeli v súdnom konaní. Z právneho hľadiska je to relevantné, lebo sa tým zachováva inštitucionálna rovnováha upravená v Zmluvách.

90. Pri výkone svojej úlohy v odvolacom konaní spočívajúcej v preskúmaní, či sa Všeobecný súd skutočne obmedzil na procesné preskúmanie, sa Súdny dvor nemôže uspokojiť s overením, či Všeobecný súd *slovami* tvrdí, že vykonáva procesné preskúmanie. Naopak, musí posúdiť, o čom tento súd rozhodol z *vecného hľadiska*.[83]

91. Inými slovami, Súdny dvor musí overiť, či Všeobecný súd zrušil rozhodnutie z dôvodu, že dospel k záveru, že Komisia *nezohľadnila* relevantné skutočnosti, alebo preto, že sa domnieval, že *výklad* týchto skutočností zo strany Komisie bol nesprávny.

92. V prejednávanej veci musí Súdny dvor rozhodnúť medzi dvoma možnosťami. Všeobecný súd buď zrušil sporné nariadenie z dôvodu, že Komisia nezohľadnila fenomén aglomerácie nanočastíc oxidu titaničitého pri vyvodzovaní vhodnej hodnoty hustoty pre výpočet pľúcnej záťaže podľa Morrowa. V takom prípade sa Všeobecný súd nedopustil nesprávneho posúdenia rozhodnutia Komisie. Alternatívne Všeobecný súd zrušil sporné nariadenie z dôvodu, že hoci Komisia zohľadnila všetky relevantné vedecké údaje, táto inštitúcia dospela k nesprávnemu záveru.

93. Ako vysvetlila francúzska vláda, na to, aby Všeobecný súd neprekročil rámec procesného preskúmania, musel by sa obmedziť na overenie, či VHR i) si bol vedomý možnosti aglomerácie nanočastíc oxidu titaničitého a či ii) so všetkou objektivitou preskúmal faktory potrebné na určenie toho, čo považoval za relevantnú hustotu častíc oxidu titaničitého v tomto konkrétnom nastavení. Ak sú tieto faktory preukázané na základe spisu, ktorý má k dispozícii, Všeobecný súd nemôže zrušiť rozhodnutie Komisie z dôvodu, že sa dopustila zjavného pochybenia. Aj keby tento súd nesúhlasil s vedeckým záverom Komisie, musí sa mu podriadiť.

81 Pozri rozsudok Bilbanía, 35.

82 Pozri rozsudok Bilbaína, bod 35, ktorý odkazuje najmä na rozsudok zo 4. apríla 2017, Ombudsman/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, bod 34 a tam citovanú judikatúru).

83 V tejto súvislosti Leonelli vo vynikajúcom prehľade judikatúry vysvetľuje, že hranica medzi procesným a vecným preskúmaním sa môže ľahko stať nejasnou, a ukazuje, ako procesný rámec preskúmania v rozsudku Bilbaína nakoniec zakrýva hmotnoprávne dôsledky prijatia rôznych vedeckých metodík. Pozri LEONELLI, G. C.: The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína. In: *Common Market Law Review*. 2018, roč. 55 č. 4, s. 1230.

94. Ako potvrdil samotný Všeobecný súd v napadnutom rozsudku, stanovisko VHR zohľadnilo fenomén aglomerácie a jeho prípadný vplyv na hodnotu hustoty, ktorá sa má použiť pri výpočte pľúcnej záťaže podľa Morrowa. Napriek tomuto posúdeniu VHR predsa dospel k záveru, že by bolo vhodné použiť štandardnú hodnotu hustoty. [84]

95. V napadnutom rozsudku Všeobecný súd s týmto záverom nesúhlasil. Vysvetlil, že zohľadnenie štandardnej hodnoty hustoty častíc oxidu titaničitého na účely výpočtu pľúcnej záťaže podľa Morrowa by bolo nesprávne; za daných okolností mala byť použitá nižšia hodnota hustoty.

96. Všeobecný súd tým spochybnil spôsob, akým Komisia vykladala relevantné skutočnosti, odmietol sa podriadiť tomuto výkladu a nahradil posúdenie Komisie svojím vlastným posúdením.

97. Všeobecný súd teda tým, že išiel nad rámec jednoduchého posúdenia, či správny orgán poznal a preskúmal všetky aspekty, ktoré na základe súčasných vedeckých poznatkov mal zohľadniť, prekročil hranicu svojej právomoci súdneho preskúmania.

98. Z toho vyplýva, že Všeobecný súd nezrušil rozhodnutie Komisie preto, že táto inštitúcia nezohľadnila všetky relevantné (vedecké) faktory, ale preto, že nesúhlasil s tým, ako tieto skutočnosti posúdila.

99. Podľa môjho názoru by zrušenie sporného nariadenia bolo stále možné, ak by riešenie zvolené Komisiou bolo z vedeckého hľadiska nemožné. Vzhľadom na dva odlišné, ale možné výklady vedeckých údajov však Všeobecnému súdu neprináležalo vykonať túto voľbu, ale namiesto toho sa mal podriadiť voľbe Komisie.

100. Napriek tomu mám pochopenie pre tvrdenie, ktoré žalobkyne v prvostupňovom konaní uviedli na pojednávaní a podľa ktorého stanovisko VHR jasne nevysvetľuje, prečo sa VHR rozhodol pre štandardnú hodnotu hustoty častíc napriek tomu, že si bol vedomý fenoménu aglomerácie. Komisia a ECHA v odpovedi vysvetlili, že voľba štandardnej hodnoty hustoty bola nastolená až po finalizácii stanoviska VHR, a preto v ňom nebola uvedená. Podľa môjho názoru, ak štandardná hustota častíc oxidu titaničitého predstavuje kritérium, ktoré mal VHR posúdiť *ex offo* vzhľadom na súčasnú úroveň vedeckých poznatkov, tento orgán mal vo svojej správe vysvetliť dôvody, z ktorých vychádza jeho voľba vhodnej hodnoty hustoty. Nedostatočné vysvetlenie v samotnej správe však samo osebe nie je dôvodom na záver, že VHR nezohľadnil všetky relevantné skutočnosti; ide o prvok, ktorý sa týka odôvodnenia, ktoré je základom stanoviska VHR a v širšom zmysle sporného nariadenia.

101. Z vyššie uvedených dôvodov navrhujem, aby Súdny dvor vyhovel druhému odvolaciemu dôvodu francúzskej vlády a Komisie.

[84] Pozri v tejto súvislosti body 98 a 105 napadnutého rozsudku a s. 8 stanoviska VHR (kde sa zdôrazňuje, že VHR si bol vedomý toho, že „primárne častice, najmä nanometrické častice, majú tendenciu aglomerovať“), ako aj bod 105 napadnutého rozsudku a s. 17 stanoviska VHR (kde sa zdôrazňuje, že na základe dôkazov, ktoré mu boli predložené, VHR dospel k záveru, že by mal pre častice oxidu titaničitého použiť štandardnú hustotu častíc na účely výpočtu pľúcnej záťaže podľa Morrowa s cieľom porovnať štúdie Heinricha a Leeho). Pozri tiež stranu 12 stanoviska VHR, pokiaľ ide o vlastnosti častíc, ktoré boli testované v Heinrichovej štúdii [„Ultrajemný $TiO_2$ (P25, Degussa, klasický nanometrický testovací materiál $TiO_2$; tu bez ďalšej charakterizácie čistoty) s veľkosťou primárnych častíc 15-40 nm a zložením ~80 % anatasu a ~20 % rutilu bol použitý na vytvorenie testovacej atmosféry s MMAD 0,8 μm (GSD 1,80)“].

### *B. Všeobecný súd nesprávne vykladal a uplatnil pojem „vnútorné vlastnosti“*

102. Svojím štvrtým odvolacím dôvodom vo veci C-71/23 P a tretím odvolacím dôvodom vo veci C-82/23 P francúzska vláda a Komisia tvrdia, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď sa domnieval, že Komisia nesprávne uplatnila pojem „vnútorná vlastnosť“. Títo účastníci konania v podstate tvrdia, že Všeobecný súd z dôvodu nesprávneho chápania pojmu „vnútorná vlastnosť“ v zmysle bodu 3.6.2.2.1. prílohy I nariadenia CLP nesprávne uplatnil tento pojem, keď konštatoval, že Komisia sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď sa rozhodla klasifikovať oxid titaničitý ako karcinogén kategórie 2.

103. Výklad pojmov práva Únie patrí do právomoci súdov Únie. [85]

104. V rámci tohto postupu Súdny dvor nie je obmedzený zásadou medziinštitucionálnej rovnováhy, ktorá oddeľuje jeho právomoci od právomocí správnych orgánov Únie, ako je to v prípade vedeckého výkladu.

105. Naopak, právna úprava – v prejednávanej veci nariadenie CLP – ukladá obmedzenia správnemu orgánu. Rovnaká ústavná zásada inštitucionálnej rovnováhy, ktorá ukladá povinnosť podriadiť sa posúdeniu komplexných hospodárskych, vedeckých a technických faktorov zo strany správneho orgánu, *si* teda *vyžaduje*, aby Súdny dvor mohol v plnom rozsahu slobodne vykonávať svoje právomoci preskúmania výkladu právnej úpravy zákona zo strany správneho orgánu. [86]

106. Preto bol výklad pojmu „vnútorná vlastnosť“ v právomoci Všeobecného súdu.

107. V prejednávanej veci odvolateľky tvrdia, že Všeobecný súd sa pri tomto výklade dopustil pochybenia. Súhlasím.

108. Bod 3.6.2.2.1. prílohy I k nariadeniu CLP stanovuje, že „klasifikácia karcinogénov… má sa používať pre látky, ktoré majú vnútornú vlastnosť, ktorá spôsobuje rakovinu“.

[85] Pozri napríklad rozsudky z 13. februára 1979, Hoffmann-La Roche/Komisia (85/76, EU:C:1979:36, bod 89) (pokiaľ ide o výklad pojmu „dominantné postavenie“ v zmysle článku 102 ZFEÚ); zo 14. novembra 1984, Intermills/Komisia (323/82, EU:C:1984:345, bod 16 a nasl.) (pokiaľ ide o výklad pojmu „príslušné strany“ v zmysle článku 108 ods. 2 ZFEÚ; z 13. decembra 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, bod 11), pokiaľ ide o výklad pojmu „subvencia“ v zmysle terajšieho článku 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/1037 z 8. júna 2016 o ochrane pred subvencovanými dovozmi z krajín, ktoré nie sú členmi Európskej únie (Ú. v. EÚ L 176, 2016, s. 55).

[86] Až do roku 2024 mali americké súdy úplne iný prístup ako súdy EÚ. Od rozhodnutia US Supreme Court (Najvyšší súd USA) vo veci Chevron/Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), s. 843 (ďalej len „rozsudok Chevron“) bol súd povinný prijať výklad nejednoznačného zákona zo strany správneho orgánu, pokiaľ tento výklad predstavoval „prípustný výklad zákona“ (rozsudok Chevron, s. 843). V júni 2024 však US Supreme Court (Najvyšší súd USA) zrušil prístup vychádzajúci z rozsudku Chevron a vysvetlil, že US Administrative Procedure Act (zákon USA o správnom konaní) „zahŕňa tradičné chápanie funkcie súdu, podľa ktorého súdy musia pri určovaní významu zákonných ustanovení uplatniť nezávislý úsudok, takže odborné znalosti agentúry môžu byť pre súd informatívne, ale nezaväzujú ho“; rozsudok Loper Bright Enterprises a i./Raimondo, Secretary of Commerce a i., 603 U.S. 369 (2024), s. 16 a 35.

109. Pojem vnútorná vlastnosť sa objavuje aj v niekoľkých ďalších ustanoveniach nariadenia CLP: v jeho odôvodnení 27 [87] a v bodoch 3.4.2.2.2.2., [88] 4.1.1.1. a 4.1.2.4. [89] jeho prílohy I. Nariadenie CLP však tento pojem nedefinuje a v nijakom z ustanovení, v ktorých sa tento pojem spomína, nie je ďalej rozpracovaný. Samotné znenie teda nepostačuje na pochopenie zamýšľaného významu tohto pojmu.

110. Za týchto podmienok je potrebné ísť nad rámec znenia a preskúmať kontext, v ktorom sa pojem „vnútorné vlastnosti“ nachádza, a cieľ aktu, ktorého je súčasťou. [90]

111. V napadnutom rozsudku Všeobecný súd dospel k záveru, že pojem „vnútorné vlastnosti“ treba vykladať v jeho doslovnom zmysle tak, že označuje „vlastnosti látky, ktoré sú jej vlastné“. [91]

112. Okrem toho, že Všeobecný súd nevysvetľuje, prečo takáto definícia zodpovedá doslovnému významu tohto výrazu, vyvoláva jeho návrh ďalšie problémy. [92]

113. Po prvé, ako tvrdí Komisia, tento druh definície je kruhový alebo tautologický. Istým spôsobom sa blíži ku konštatovaniu, že „vnútorná vlastnosť“ znamená vnútornú vlastnosť.

114. Po druhé, ako tiež vysvetľuje francúzska vláda, takáto definícia nie je veľmi vysvetľujúca: ľahko sa možno zhodnúť na tom, že „vnútorné vlastnosti“ znamenajú „vlastnosti látky, ktoré sú jej vlastné“. Zo samotnej definície Všeobecného súdu však nemožno pochopiť, prečo sa Všeobecný súd domnieval, že na Heinrichovu štúdiu sa nemožno odvolávať na účely preukázania vnútorných vlastností oxidu titaničitého spôsobujúcich rakovinu.

115. Chyba vo výklade pojmu „vnútorné vlastnosti“, ktorej sa dopustil Všeobecný súd, totiž nevyhnutne nevyplýva zo znenia, ktoré použil na jeho definíciu – „vlastnosti látky, ktoré sú jej vlastné“. Pochybenie tohto súdu sa skôr prejavuje v spôsobe, akým tento výklad uplatnil.

116. Všeobecný súd v napadnutom rozsudku vylúčil možnosť domnievať sa, že karcinogenita vyplývajúca z vdýchnutia oxidu titaničitého vo forme prášku môže súvisieť s jeho vnútornými vlastnosťami. K tomuto záveru dospel na základe toho, že 1. uvedená karcinogenita sa prejaví len

87 Toto odôvodnenie vyzýva na použitie alternatívnych metód k vykonávaniu testov na zvieratách najmä s cieľom získať informácie o vnútorných vlastnostiach látok a zmesí.

88 Tento bod sa nachádza v oddiele prílohy I k nariadeniu CLP, ktorý sa týka nebezpečnosti pre kožu. V príslušnej časti stanovuje, že „hodnotenie údajov u ľudí sa teda musí vykonávať opatrne, pretože početnosť odráža spolu s hodnotením vnútorných vlastností látok, také faktory, ako situácia, v ktorej expozícia prebieha, biologická dostupnosť, individuálna predispozícia a prijaté preventívne opatrenia“.

89 Tieto body patria do časti týkajúcej sa nebezpečnosti pre vodné prostredie. Bod 4.1.1.1. stanovuje, že „akútna vodná toxicita je vnútorná vlastnosť látky pôsobiť škodlivo na organizmus po krátkodobej expozícii tejto látke“ a že „chronická vodná toxicita je vnútorná vlastnosť látky schopná vyvolávať nepriaznivé účinky na vodné organizmy počas expozície, ktorá je stanovená vo vzťahu k životnému cyklu organizmu“. Bod 4.1.2.4. stanovuje, že „vnútorné vlastnosti, ako je neschopnosť rýchlej degradácie a/alebo potenciál biokoncentrácie v kombinácii s akútnou toxicitou, sa používajú na zaradenie látky do niektorej kategórie chronickej (dlhodobej) nebezpečnosti“.

90 Pozri v tomto zmysle a *ex multis* rozsudky zo 17. novembra 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, bod 12), a zo 7. júna 2005, VEMW a i. (C-17/03, EU:C:2005:362, bod 41 a tam citovaná judikatúra).

91 Napadnutý rozsudok, bod 138.

92 Dokonca aj len po krátkom vyhľadávaní na internete možno nájsť dôkazy o tom, že rôzne vedy vykladajú vnútorné vlastnosti látky rôznym spôsobom. Navyše tento pojem nie je z filozofického hľadiska jednoduchý, vrátane filozofie fyziky. Pozri v tejto súvislosti „Intrinsic vs. Extrinsic Properties“, Stanford Encyclopaedia of Philosophy k dispozícii na adrese: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

vtedy, ak sa vdýchne určité množstvo tejto látky, a 2. lebo uvedená karcinogenita je len výsledkom zápalu v pľúcach v dôsledku nahromadenia častíc oxidu titaničitého v nich. Podľa názoru Všeobecného súdu ide o vlastnosti, ktoré sú vonkajšie vo vzťahu k samotnej látke.[93]

117. Takéto chápanie pojmu „vnútorné vlastnosti“ sa mi zdá príliš úzke. Hoci Všeobecný súd vysvetlil, že jeho výklad je v súlade s predmetom a účelom nariadenia CLP, ako aj s kritériami GHS,[94] ja sa prikláňam k opačným tvrdeniam odvolateliek.

118. Podľa môjho názoru sa totiž pojem „vnútorné vlastnosti“ musí vzhľadom na jeho kontext a účel nariadenia CLP vykladať široko. V nasledujúcich častiach uvediem tvrdenia na podporu tohto stanoviska, pričom začnem účelom a vnútornou štruktúrou nariadenia CLP a následne prejdem k jeho vonkajšiemu kontextu.

*Účel nariadenia CLP*

119. Po prvé, pokiaľ ide o účel nariadenia CLP, účelom tohto nariadenia je „zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia“.[95] Tento účel sa má dosiahnuť „harmonizáci[ou] kritérií klasifikácie látok a zmesí“, pričom na základe týchto kritérií sa určia nebezpečné látky a zmesí a informuje sa o nich verejnosť prostredníctvom zoznamu látok a zmesí považovaných za nebezpečné.[96] Proces identifikácie a zaraďovania do zoznamu látok, ktorých vnútornou vlastnosťou je spôsobovať rakovinu, preto slúži na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia.

120. Cieľom nariadenia CLP je identifikovať a klasifikovať *každú* chemickú látku alebo zmes, o ktorej je známe, predpokladá sa alebo existuje podozrenie, že je nebezpečná pre ľudské zdravie. Látky a zmesi, na ktoré sa nevzťahuje, akými sú napríklad rádioaktívne látky, sú výslovne vylúčené z rozsahu jeho pôsobnosti.[97]

121. Zdá sa teda zrejmé, že pokiaľ nie je definované inak, pojem „vnútorné vlastnosti“ musí zahŕňať aj nebezpečenstvá vyplývajúce z určitej formy, fyzikálneho stavu, vlastnosti alebo použitia látky a nemôže sa obmedziť len na chemické zloženie tejto látky.

122. V tejto súvislosti skutočnosť, že je preukázané, že rakovinu môže spôsobiť len určité množstvo látky len za určitých okolností, neznamená, že „vnútornou vlastnosťou“ *tejto* látky nie je karcinogenita.[98] Ak by sa neidentifikovalo a nezaradilo do zoznamu poškodenie, ktoré vzniká len pri vdýchnutí určitého množstva látky, ohrozilo by to cieľ, ktorým je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

93 Často používaným príkladom na vysvetlenie rozdielu medzi „vnútornými“ a „vonkajšími“ vlastnosťami je rozdiel medzi hmotnosťou a váhou. Hmotnosť je vnútorná vlastnosť telesa, zatiaľ čo jeho váha závisí od gravitácie planéty, v závislosti od toho, kde sa teleso nachádza, a preto predstavuje vonkajšiu vlastnosť. Zdá sa, že v prejednávanej veci Všeobecný súd chápe formu (prášok), množstvo (obsahujúce 1 % alebo viac častíc s aerodynamickým priemerom ≤ 10 μm), nerozpustnosť a spôsob účinku (vdýchnutie), ktorými oxid titaničitý spôsobuje rakovinu, ako vonkajšie vlastnosti tejto látky; takže, ak použijem svoju analógiu, ako jeho „váhu“, nie jeho „hmotnosť“.

94 Pozri napadnutý rozsudok, body 139 a 140.

95 Pozri článok 1 ods. 1 nariadenia CLP.

96 Pozri článok 1 ods. 1 písm. a), d) a e) nariadenia CLP.

97 Pozri v tejto súvislosti článok 1 ods. 2 nariadenia CLP.

98 Ako tiež vysvetľuje švédska vláda, „vnútorná vlastnosť“ spôsobiť poškodenie je neoddeliteľne spojená s dávkovaním, a preto sú štúdie na pokusných zvieratách navrhnuté tak, že testovaným zvieratám sa podávajú rôzne dávky látky. Skutočnosť, že negatívne účinky sa môžu prejaviť pri vyšších dávkach látky, ale nie napríklad pri nižších dávkach, nevylučuje, aby sa negatívne účinky považovali za spôsobené „vnútornou vlastnosťou“ látky.

123. Rovnako neoznačenie látky za karcinogénnu z dôvodu, že vedecká štúdia, ktorá preukázala jej škodlivé účinky, by sa mohla vykladať v tom zmysle, že tieto účinky sú výsledkom zápalu vznikajúceho nahromadením častíc tejto látky v pľúcach, a nie priamym vplyvom tejto látky na bunky v nich, by bolo v rozpore s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ľudského zdravia. [99]

124. Ako vysvetlila ECHA na pojednávaní, ak sa uskutoční experimentálna štúdia na konkrétnej látke a zistí sa škodlivý účinok, táto štúdia sama osebe postačuje na preukázanie súvislosti medzi touto látkou a následkom, a s výhradou prístupu založeného na závažnosti dôkazov preto môže viesť k záveru o možnej nebezpečnosti tejto konkrétnej látky.

125. Obmedzenie pojmu „vnútorné vlastnosti“ výlučne na chemické zloženie látky s vylúčením jej iných vlastností, akou je napríklad jej nízka rozpustnosť, alebo trvanie na tom, že táto látka „ako taká“ v ktorejkoľvek zo svojich foriem a bez ohľadu na druh interakcie s ľudským telom musí mať schopnosť spôsobiť rakovinu, by preto z rozsahu pôsobnosti rámca stanoveného nariadením CLP vylúčilo niekoľko dôležitých ukazovateľov týkajúcich sa potenciálnych nebezpečenstiev tejto látky. To by bolo opäť v rozpore s účelom nariadenia, ktorým je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia.

*Vnútorná štruktúra nariadenia CLP*

126. Ďalšie tvrdenia v prospech širokého výkladu pojmu „vnútorná vlastnosť“ môžu byť založené na vnútornej konzistentnosti nariadenia CLP ako celku.

127. Ako teda správne uvádza švédska vláda a Komisia, pri definovaní nebezpečných vlastností látky, akou je jej karcinogenita, článok 5 ods. 1, článok 6 ods. 1, článok 8 ods. 6 a článok 9 ods. 5 nariadenia CLP, ktoré sú súčasťou hlavy II („*Klasifikácia nebezpečnosti*“), ako aj systém samoklasifikácie stanovený týmto nariadením odkazujú na „formy alebo fyzikálne stavy“ látky. Na rozdiel od stanoviska Všeobecného súdu v napadnutom rozsudku [100] sa tieto ustanovenia uplatnia analogicky, ak Komisia prijme harmonizovanú klasifikáciu látky v súlade s hlavou V nariadenia CLP. [101]

128. Podobne sa v nariadení CLP rozlišuje medzi rôznymi triedami nebezpečnosti podľa spôsobu expozície. Tak je to napríklad v prípade triedy nebezpečnosti „akútna toxicita“ uvedenej v časti 3.1 prílohy I, ktorá sa rozdeľuje na akútnu orálnu toxicitu, akútnu dermálnu toxicitu a akútnu inhalačnú toxicitu (pozri bod 3.1.1.2.). Inhalačná toxicita sa zas podľa bodu 3.1.2.1. prílohy I rozdeľuje na plyny, pary, prachy a hmly, čím sa jasne rozlišuje, pokiaľ ide o fyzikálny stav látky.

[99] Cefic na pojednávaní poukázala na to, že iné látky s podobnými vlastnosťami (akou je ich nízka rozpustnosť) môžu tiež spôsobiť rakovinu podobným spôsobom účinku (napríklad vdýchnutím veľkého množstva). To preukazuje, že rakovina nie je spôsobená vnútornou vlastnosťou testovanej látky, ale skôr predstavuje sekundárny účinok zápalu spôsobeného nahromadením veľkého množstva častíc, napríklad v pľúcach. Aj keby však bola pravda, že ako tvrdí francúzska vláda, stanovisko VHR neuvádza, či sú karcinogénne účinky spôsobené len zápalom spôsobeným nahromadením častíc v pľúcach alebo schopnosťou oxidu titaničitého vytvárať oxidačný stres, ktorý môže viesť ku genotoxicite, alebo či ide o oba mechanizmy, nič to nemení na tom, že ani jedna z týchto možností nevylučuje záver, že vnútorné vlastnosti oxidu titaničitého môžu viesť k vzniku rakoviny.

[100] Pozri napadnutý rozsudok, body 165 a 166.

[101] Napríklad, ako stanovuje článok 4 ods. 3 nariadenia CLP, ak pre predmetnú látku ešte neexistuje záznam, klasifikácia sa uskutoční podľa pravidiel hlavy II tohto nariadenia.

129. Napokon potvrdenie širokého výkladu tohto pojmu možno nájsť v znení nariadenia CLP, v jeho časti venovanej nebezpečnosti pre životné prostredie. Napríklad bod 4.1.2.4. jeho prílohy I odkazuje na „neschopnosť rýchlej degradácie a/alebo potenciál biokoncentrácie v kombinácii s akútnou toxicitou“ ako na vnútorné vlastnosti relevantné pre klasifikáciu látky ako nebezpečnej pre životné prostredie. [102]

130. Jediným výkladom pojmu „vnútorné vlastnosti“, ktorý zodpovedá vnútornej štruktúre nariadenia CLP, je teda výklad, ktorý sa neobmedzuje len na samotné chemické zloženie látky.

*Vonkajší kontext nariadenia CLP*

131. Rovnaký záver v prospech potreby širokého výkladu pojmu „vnútorné vlastnosti“ vyplýva aj z posúdenia použitia tohto pojmu v GHS.

132. V tejto súvislosti chcem poukázať na to, že cieľom nariadenia CLP je zachovať súlad medzi pojmami používanými na úrovni OSN v GHS a na úrovni EÚ v nariadení CLP. [103]

133. Keď sa pojem „vnútorné vlastnosti“ objavuje v GHS, nie je opísaný reštriktívne: GHS odkazuje na pojem vnútorné vlastnosti ako na „schopnosť látky interferovať s normálnymi biologickými procesmi“. [104]

134. Reštriktívny výklad Všeobecného súdu by teda spôsobil nesúlad medzi nariadením CLP a GHS a stanovil by význam špecifický pre EÚ, čo je v rozpore so samotným cieľom stanoveným normotvorcom Únie v tomto nariadení.

135. Nakoniec je vyššie navrhnutý široký výklad tiež v súlade s nariadením REACH. [105]

136. V tejto súvislosti chcem poukázať na to, že odôvodnenie 12 nariadenia CLP výslovne vysvetľuje, že jeho pojmy a definície by mali byť v súlade s pojmami a definíciami nariadenia REACH.

102 Pozri poznámku pod čiarou 89 vyššie.

103 Pozri odôvodnenie 12 nariadenia CLP, v ktorom sa vysvetľuje, že „pojmy a definície použité v tomto nariadení by mali byť v súlade s… definíciami stanovenými na úrovni OSN v GHS, aby sa zabezpečil maximálny súlad pri uplatňovaní právnych predpisov týkajúcich sa chemikálií v rámci Spoločenstva v kontexte globálneho obchodu“.

104 Pozri bod 1.1.2.6.2.1. GHS. Pozri tiež bod 4.1.1.1. a vymedzenie pojmu „chronická vodná toxicita“ v GHS: „vnútorná vlastnosť látky schopná vyvolávať nepriaznivé účinky na vodné organizmy počas expozície, ktorá je stanovená vo vzťahu k životnému cyklu organizmu“. Okrem toho bod 3.6.2.2. GHS vysvetľuje, že „klasifikácia karcinogénov sa uskutočňuje na základe dôkazov zo spoľahlivých a akceptovateľných metód a má sa používať pre látky, ktoré majú vnútornú vlastnosť, ktorá spôsobuje takéto toxické účinky“. Nakoniec pozri poznámku pod čiarou 1 k bodu 1.1.1.6. GHS, ktorá vysvetľuje, že „v niektorých prípadoch je potrebné zohľadniť aj nebezpečenstvá vyplývajúce z iných vlastností, akou je fyzikálny stav látky alebo zmesi… alebo vlastnosti látok vznikajúce určitými chemickými reakciami“.

105 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (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) (ďalej len „nariadenie REACH“).

137. Posledný uvedený akt, ktorý upravuje registráciu, hodnotenie, autorizáciu a obmedzovanie chemických látok, môže definovať „látku“ vo vzťahu k jej chemickému zloženiu,[106] stanovuje však aj osobitné vlastnosti potrebné na identifikáciu predmetnej látky. Tieto vlastnosti zahŕňajú veľkosť častíc, tvar a ďalšie morfologické prvky.[107]

138. Z toho vyplýva, že z kontextových dôvodov týkajúcich sa vonkajšej konzistentnosti nariadenia CLP sa pojem „vnútorné vlastnosti“ nemôže obmedzovať len na chemické zloženie látky.

*Predbežný záver*

139. Zo všetkých vyššie uvedených dôvodov sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho posúdenia, keď pojem „vnútorné vlastnosti“ vykladal reštriktívne.

140. Na rozdiel od konštatovania Všeobecného súdu je na účely klasifikácie nebezpečnosti oxidu titaničitého nepodstatné, že stanovisko VHR nekonštatovalo toxicitu založenú na vlastnostiach tejto látky, „ktoré sú jej vlastné“.[108]

141. Ako som vysvetlila, dôležité je, že na základe formy, veľkosti a nízkej rozpustnosti oxidu titaničitého stanovisko VHR konštatovalo – a Komisia uznala –, že pri vdýchnutí určitých množstiev sa toxikologické účinky môžu prejaviť v pľúcach, čo vedie k rozvoju nádorov.

142. Vzhľadom na to, že tieto skutočnosti, ak sú správne vykladané, patria do pôsobnosti široko vykladaného pojmu „látka, ktorá má vnútornú vlastnosť, ktorá spôsobuje rakovinu“, sa Komisia nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď sa pri prijímaní napadnutého nariadenia riadila stanoviskom VHR.

143. Z rozsudkov Súdneho dvora Nickel Institute *a* Etimine nemožno vyvodiť iný záver. Pokiaľ ide o rozsudok Nickel Institute, Všeobecný súd z neho vyvodil dôsledky bez zohľadnenia kontextu, v ktorom bolo sporné vyhlásenie urobené.[109] Ako však uvádza francúzska vláda, Súdny dvor v tomto rozsudku nekonštatoval, že hodnotenie nebezpečenstiev spojených s vnútornými vlastnosťami látky musí byť nevyhnutne nezávislé od úrovní expozície tejto látke alebo od spôsobu jej účinku. Naopak, Súdny dvor rozhodol, že hodnotenie nebezpečnosti látky „*môže* sa platne uskutočniť nezávisle od miesta použitia látky“,[110] aj keď sa príslušné hodnotenie vykonáva iba v laboratórnych podmienkach.

106 Pozri článok 3 ods. 1 nariadenia REACH, ktorý definuje „látku“ ako „chemický prvok a jeho zlúčeniny v prírodnom stave alebo získané akýmkoľvek výrobným postupom vrátane všetkých prísad potrebných na udržanie ich stability a všetkých nečistôt pochádzajúcich z použitého postupu, ktorá však nezahŕňa žiadne rozpúšťadlá, ktoré možno oddeliť bez ovplyvnenia stability látky alebo zmeny jej zloženia“.

107 Pozri napríklad bod 2.4 prílohy VI k nariadeniu REACH. Pozri tiež odôvodnenie 8 nariadenia Komisie (EÚ) 2018/1881 z 3. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohy I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI a XII, s cieľom zohľadniť nanoštruktúry látok (Ú. v. EÚ L 308, 2018, s. 1), ktoré vysvetľuje, že „pri nanoštruktúrach by sa mali informácie o určitej minimálnej charakterizácii poskytovať ako súčasť informácií o zložení v rámci identifikácie danej látky. Veľkosť a tvar častíc nanoštruktúry a jej povrchové vlastnosti môžu mať vplyv na jej toxikologický alebo ekotoxikologický profil, expozíciu, ako aj správanie sa v životnom prostredí.“

108 Pozri v tejto súvislosti napadnutý rozsudok, bod 156.

109 V bode 39 napadnutého rozsudku Všeobecný súd s odkazom na bod 82 rozsudku Nickel Institute uvádza, že hodnotenie nebezpečenstiev spojených s vnútornými vlastnosťami látky nemôže byť obmedzené zohľadnením špecifických okolností jej použitia. V plnom znení bod 82 rozsudku Nickel Institute znie takto: „Z tohto dôvodu sa hodnotenie nebezpečenstiev spojených s vlastnosťami látok nemôže obmedzovať zohľadnením špecifických okolností ich použitia, ako je to v prípade hodnotenia rizík, a môže sa platne uskutočniť nezávisle od miesta použitia látky (laboratórium či iné miesto), od spôsobu, ktorým by mohlo dôjsť ku kontaktu s touto látkou, a od prípadných úrovní vystavenia pôsobeniu dotknutej látky.“

110 Pozri bod 82 rozsudku Nickel Institute, kurzívou zvýraznila generálna advokátka.

144. Podobne v rozsudku Etimine, o ktorom sa diskutovalo na pojednávaní, Súdny dvor nevylúčil, že na účely hodnotenia nebezpečnosti možno určiť vnútorné vlastnosti látky na základe použitia štúdií založených na jej perorálnom podaní zvieratám [111] – napriek tomu, že sa tvrdilo, že expozícia tejto látke sa zvyčajne uskutočňuje vdýchnutím alebo preniknutím cez pokožku. [112]

145. Napokon môj navrhovaný záver nie je spochybnený stanoviskom VHR, v ktorom sa vysvetľuje, že oxid titaničitý nemá vnútornú vlastnosť spôsobujúcu rakovinu v „klasickom zmysle“ tohto pojmu. Okrem toho, že nie je jasné, čo VHR chápe ako vnútornú toxicitu v tomto zmysle, predsa len dospel k záveru, že Heinrichova štúdia preukázala vnútorné vlastnosti oxidu titaničitého, ktoré spôsobujú rakovinu.

146. Na záver navrhujem, aby Súdny dvor vyhovel aj štvrtému odvolaciemu dôvodu francúzskej vlády vo veci C-71/23 P a tretiemu odvolaciemu dôvodu Komisie vo veci C-82/23 P a zamietol túto časť prvostupňovej žaloby.

### *C. Všeobecný súd neskreslil dôkazy, ktoré mu boli predložené, ale porušil zásady stanovené v nariadení CLP*

147. Prvá časť prvého odvolacieho dôvodu francúzskej vlády vo veci C-71/23 P a prvý odvolací dôvod Komisie vo veci C-82/23 P sú založené na skreslení dôkazov zo strany Všeobecného súdu. Po prvé francúzska vláda aj Komisia tvrdia, že Všeobecný súd skreslil dôkazy, ktoré mu boli predložené, keď konštatoval, že Heinrichova štúdia bola „rozhodujúca“ pre návrh VHR na označenie oxidu titaničitého ako karcinogénu. [113] Po druhé Komisia dodáva, že Všeobecný súd tiež skreslil dôkazy, keď dospel k záveru, že výpočet pľúcnej záťaže podľa Morrowa bol „rozhodujúci“ na podporu posúdenia prijateľného stupňa pľúcnej záťaže zo strany VHR. [114] Druhou časťou prvého odvolacieho dôvodu vo veci C-71/23 P francúzska vláda namieta, že Všeobecný súd tým, že Heinrichovej štúdii pripísal „rozhodujúcu“ povahu, porušil aj zásady stanovené v nariadení CLP, ktoré sa týkajú klasifikácie látok ako karcinogénnych.

148. K týmto tvrdeniam sa vyjadrím stručne.

149. Po prvé, ak sa namieta skreslenie dôkazov, nestačí preukázať, že dokument by mohol byť dôvodne vykladaný inak, ako ho vykladal Všeobecný súd. [115]

150. Je potrebné, aby Všeobecný súd zjavne prekročil hranice primeraného posúdenia tohto dokumentu, najmä tým, že by ho vykladal v rozpore s jeho znením. [116]

151. Nie som presvedčená, že v napadnutom rozsudku je to tak.

[111] Pozri v tomto zmysle rozsudok Etimine, bod 75, ktorý znie takto: „Z tohto dôvodu sa hodnotenie nebezpečenstiev spojených s vnútornými vlastnosťami látok nemôže obmedzovať zohľadnením špecifických okolností ich použitia, ako je to v prípade hodnotenia rizík, a môže sa platne uskutočniť nezávisle od miesta použitia látky, od spôsobu, ktorým by mohlo dôjsť ku kontaktu s touto látkou (požitím, vdýchnutím alebo preniknutím cez pokožku), a od prípadných úrovní vystavenia pôsobeniu dotknutej látky.“

[112] Pozri v tomto zmysle rozsudok Etimine, bod 70.

[113] Táto časť odvolaní francúzskej vlády a Komisie smeruje proti bodu 74 napadnutého rozsudku.

[114] Táto časť odvolaní Komisie smeruje proti bodu 120 napadnutého rozsudku.

[115] Pozri v tomto zmysle rozsudky z 10. februára 2011, Activision Blizzard Germany/Komisia (C-260/09 P, EU:C:2011:62, bod 54); z 26. septembra 2013, Francúzsko/Komisia (C-115/12 P, EU:C:2013:596, bod 60), a z 27. júna 2024, Komisia/Servier a i. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, bod 128 a tam citovaná judikatúra) (všetky sa týkajú dokumentov, ktoré umožňovali rôzne dôvodné výklady).

[116] Pozri najmä rozsudok z 25. februára 2021, Dalli/Komisia (C-615/19 P, EU:C:2021:133, bod 139 a tam citovaná judikatúra).

152. Ako vyplýva z tvrdení francúzskej vlády a Komisie, títo účastníci konania Všeobecnému súdu vytýkajú, že vykladal stanovisko VHR v tom zmysle, že Heinrichovej štúdii a výpočtu pľúcnej záťaže podľa Morrowa pripísal väčšiu váhu, než podľa nich majú.

153. Títo účastníci konania však nepreukazujú, že výklad stanoviska VHR Všeobecným súdom prekračuje hranice dôvodného výkladu.

154. Samotné stanovisko VHR totiž odmieta možnosť odvolávať sa na Leeho štúdiu, takže by nemala mať „rozhodujúci" vplyv na klasifikáciu oxidu titaničitého.[117] Vzhľadom na to, že Heinrichova štúdia predstavuje jednu z „dvoch kľúčových štúdií karcinogenity"[118] (a jedinú ďalšiu štúdiu preukazujúcu vznik nádoru okrem Leeho štúdie), nie je neprimerané – aj keď je to podľa uplatniteľnej právnej normy nesprávne – vyvodiť z tvrdení VHR záver, že Heinrichova štúdia mala „rozhodujúci" charakter pre výslednú klasifikáciu oxidu titaničitého. Podobne, keďže samotné stanovisko VHR považovalo za potrebné použiť výpočet pľúcnej záťaže podľa Morrowa – hoci nejde o „všeobecne akceptovaný" pojem – na potvrdenie záverov vyvodených na základe Heinrichovej štúdie, nie je neprimerané označiť tento výpočet za „rozhodujúci na podporu záverov VHR".[119]

155. Z toho vyplýva, že sa domnievam, že prvú časť prvého odvolacieho dôvodu francúzskej vlády vo veci C-71/23 P a prvý odvolací dôvod Komisie vo veci C-82/23 P treba považovať za nedôvodné.

156. Po druhé je podľa môjho názoru zrejmé, že francúzska vláda a Komisia v skutočnosti namietajú voči zavedeniu nahrádzajúceho kritéria „rozhodujúcej povahy" do právneho posúdenia stanoveného v článku 9 ods. 3 nariadenia CLP a v bode 1.1.1.3. prílohy I tohto nariadenia.

157. Práve túto otázku namieta francúzska vláda v druhej časti prvého odvolacieho dôvodu vo veci C-82/23 P a ja s ňou súhlasím.[120]

158. Ako správne zdôrazňuje tento účastník konania, podporovaný aj Komisiou, ECHA, ako aj švédskou a holandskou vládou, určenie „závažnosti dôkazov" predstavuje prístup, ktorý si vyžaduje, aby sa všetky dostupné informácie týkajúce sa určenia nebezpečenstva posudzovali spoločne.

159. V napadnutom rozsudku však Všeobecný súd zaviedol pojem „rozhodujúca povaha" na účely posúdenia dôkazov, ktoré VHR použil pri klasifikácii oxidu titaničitého ako karcinogénu.[121]

160. Tento pojem, z ktorého vyplýva rozhodujúci charakter jedného dôkazu vo vzťahu k druhému, sa v nariadení CLP nenachádza.

161. Tento pojem je totiž v rozpore so samotnou myšlienkou vzájomného zváženia rôznych dôkazov s cieľom určiť – aj vzhľadom na cieľ nariadenia CLP – vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Ide teda o presný opak určenia „závažnosti dôkazov".

[117] Pozri napríklad stanovisko VHR, s. 39 [„VHR zastáva názor, že tieto expozičné podmienky predstavujú nadmernú expozíciu, ktorá vyvracia platnosť výsledkov štúdie Leeho a kol. (1985) ako takých na účely klasifikácie."] a s. 35 [„Vzhľadom na úplné zastavenie alveolárneho čistenia VHR zastáva názor, že výsledky štúdie Leeho a kol. (1985) na potkanoch by nemali mať rozhodujúci vplyv na klasifikáciu $TiO_2$."]. Pozri tiež stanovisko VHR, s. 36.

[118] Pozri stanovisko VHR, s. 13.

[119] Pozri bod 120 napadnutého rozsudku a stranu 17 stanoviska VHR.

[120] Komisia sa proti tejto otázke vo veci C-71/23 P neodvolala.

[121] Pozri najmä body 76 až 78, 120 a 121 napadnutého rozsudku.

162. Nie je preto prekvapením, že tento pojem nebol v stanovisku VHR použitý. [122]

163. Za týchto podmienok, ako tvrdí francúzska vláda, sa odkaz Všeobecného súdu na pojem „rozhodujúca povaha“ v rámci preskúmania stanoviska VHR odchyľuje od právneho rámca stanoveného normotvorcom Únie.

164. Vzhľadom na vyššie uvedené navrhujem, aby Súdny dvor zamietol ako nedôvodnú prvú časť prvého odvolacieho dôvodu francúzskej vlády vo veci C-71/23 P a prvý odvolací dôvod Komisie vo veci C-82/23 P a vyhovel druhej časti prvého odvolacieho dôvodu francúzskej vlády vo veci C-71/23 P a zamietol príslušnú časť prvostupňovej žaloby.

### *D. Všeobecný súd neopomenul odôvodnenie*

165. Svojím tretím odvolacím dôvodom vo veci C-82/23 P francúzska vláda tvrdí, že Všeobecný súd si nesplnil svoju povinnosť odôvodnenia, keď rozhodol, že spôsob účinku karcinogenity opísaný v stanovisku VHR nepoukazuje na „vnútornú vlastnosť“ oxidu titaničitého. [123]

166. Povinnosť odôvodnenia je stanovená v článku 296 ZFEÚ a odráža sa v článku 36 a článku 53 prvom odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie. Je teda podstatnou formálnou náležitosťou. [124]

167. Túto požiadavku však treba odlišovať od otázky dôvodnosti odôvodnenia, ktorá sa týka hmotnoprávnej zákonnosti predmetnej otázky. [125]

168. V prejednávanej veci francúzska vláda osobitne spochybňuje záver Všeobecného súdu, podľa ktorého oxid titaničitý nemá vnútorné vlastnosti spôsobujúce rakovinu, pokiaľ sa nevdýchne v určitých množstvách, pričom sa domnieva, že množstvo vdýchnutých častíc je len „jedným z kľúčových prvkov pozorovanej toxicity“. [126]

169. Je pravda, že rozporuplné odôvodnenie môže samo osebe predstavovať porušenie povinnosti vyplývajúcej z článku 296 ZFEÚ, ak dotknuté osoby nie sú schopné pochopiť dôvody napadnutého rozsudku. [127]

[122] Pozri stanovisko VHR, s. 39, ktoré vysvetľuje: „VHR zastáva názor, že experimentálne dôkazy a dôkazy na ľuďoch nepodporujú klasifikáciu oxidu titaničitého ako Carc. 1A alebo 1B. VHR tiež zvážil, či $TiO_2$ spĺňa kritériá klasifikácie pre kategóriu 2 z hľadiska karcinogenity alebo či nie je vhodnejšie vôbec ho z hľadiska karcinogenity neklasifikovať. Pri zvažovaní dôvodov na klasifikáciu do kategórie 2 alebo na neklasifikáciu VHR podrobne preskúmal experimentálne podmienky v inhalačných štúdiách na potkanoch a medzidruhové rozdiely.“ Pozri tiež stranu 35 tohto stanoviska, ktoré vysvetľuje: „V kontexte uprednostňovaného prístupu založeného na závažnosti dôkazov VHR diskutoval o ďalších úvahách týkajúcich sa klasifikácie… VHR považuje za nevyhnutné dodatočne zohľadniť tieto faktory: koncepciu pľúcnej záťaže, konkrétne súvisiaci spôsob účinku pre genotoxicitu a karcinogenitu a druhové rozdiely vrátane zohľadnenia významu údajov z pokusných zvierat pre ľudí.“

[123] Zdá sa, že tento odvolací dôvod smeruje proti bodom 157 a 158 napadnutého rozsudku.

[124] Pozri v tomto zmysle rozsudky z 20. marca 1959, Nold/Vysoký úrad (18/57, EU:C:1959:6, s. 51), a z 2. septembra 2021, EPSU/Komisia (C-928/19 P, EU:C:2021:656, bod 108 a tam citovaná judikatúra).

[125] Pozri v tomto zmysle rozsudky z 2. apríla 1998, Komisia/Sytraval a Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, body 66 až 68), a zo 6. októbra 2020, Bank Refah Kargaran/Rada (C-134/19 P, EU:C:2020:793, bod 62 a tam citovaná judikatúra).

[126] Napadnutý rozsudok, bod 158.

[127] Pozri *ex multis* rozsudok z 20. septembra 2016, Mallis a i./Komisia a ECB (C-105/15 P až C-109/15 P, EU:C:2016:702, bod 45 a tam citovaná judikatúra).

170. Aj za predpokladu, že by vyhlásenia zdôraznené francúzskou vládou boli rozporuplné, si nemyslím, že Všeobecný súd na základe nich dospel k záveru, že „spôsob účinku“ karcinogenity opísaný v stanovisku VHR nepoukazuje na „vnútornú vlastnosť“ častíc oxidu titaničitého spôsobujúcu rakovinu.

171. Všeobecný súd totiž podrobne vysvetľuje, ako dospel k tomuto záveru. [128]

172. Za týchto podmienok sa domnievam, že napadnutý rozsudok umožňuje všetkým dotknutým osobám, najmä francúzskej vláde a Komisii, pochopiť odôvodnenie napadnutého rozsudku. Okrem toho poskytuje Súdnemu dvoru dostatočné informácie na výkon jeho právomoci preskúmania v rámci tohto odvolania.

173. Naopak, ako v podstate vysvetľujú žalobkyne v prvostupňovom konaní, zdá sa, že kritika odôvodnenia Všeobecného súdu zo strany francúzskej vlády súvisí so správnosťou záveru, ku ktorému dospel, čo predstavuje prvok týkajúci sa *vecnej stránky* napadnutého rozsudku. Francúzska vláda z toho dôvodu nemôže tvrdiť, že Všeobecný súd si nesplnil svoju povinnosť odôvodnenia.

174. Za týchto podmienok navrhujem, aby Súdny dvor zamietol tretí odvolací dôvod francúzskej vlády vo veci C-82/23 P ako nedôvodný.

## IV. Dôsledky

175. Podľa článku 61 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie môže Súdny dvor, ak to stav konania dovoľuje, vydať sám konečné rozhodnutie vo veci.

176. V prejednávanej veci táto podmienka nie je splnená.

177. V napadnutom rozsudku Všeobecný súd preskúmal len vybratý počet tvrdení uvedených v súvislosti s hustotou častíc oxidu titaničitého a vnútornou povahou tejto látky. [129] Neposúdil ani všetky žalobné dôvody, ktoré žalobkyne uviedli v prvostupňovom konaní. [130]

178. Keďže tieto dve skutočnosti zahŕňajú posúdenie skutkového stavu, ktoré by si od Súdneho dvora vyžadovalo prijatie dodatočných opatrení na zabezpečenie priebehu konania alebo prešetrenie veci, Súdny dvor nemôže sám rozhodnúť v prejednávanej veci. [131]

179. Preto zastávam názor, že vec musí byť vrátená Všeobecnému súdu. [132]

128 Pozri napadnutý rozsudok, body 135 až 177.

129 Pozri v tejto súvislosti napadnutý rozsudok, body 122 a 178.

130 Ako je vysvetlené v bode 21 napadnutého rozsudku, Všeobecný súd sa obmedzil na posúdenie druhého žalobného dôvodu, prvej a piatej časti siedmeho žalobného dôvodu a ôsmeho žalobného dôvodu v spojených veciach T-279/20 a T-288/20, ako aj prvého žalobného dôvodu vo veci T-283/20. Z toho vyplýva, že všetky žalobné dôvody zhrnuté v bodoch 22 až 27 napadnutého rozsudku neboli preskúmané.

131 Pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. septembra 2023, Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, bod 112).

132 Pozri alternatívu v druhej vete článku 61 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie.

## V. Návrh

180. Navrhujem, aby Súdny dvor:

– zrušil rozsudok z 23. novembra 2022, CWS Powder Coatings a i./Komisia (T-279/20, T-283/20 a T-288/20, EU:T:2022:725),

– vrátil vec Všeobecnému súdu na rozhodnutie o zostávajúcich žalobných dôvodoch a

– rozhodol, že o trovách konania sa rozhodne neskôr.