

USNESENÍ SOUDU (třetího senátu)

14. prosince 2005 *

Ve věci T-369/03,

Arizona Chemical BV, se sídlem v Huizen (Nizozemsko),

Eastman Belgium BVBA, se sídlem v Kallo (Belgie),

Resinall Europe BVBA, se sídlem v Brugách (Belgie),

Cray Valley Iberica, SA, se sídlem v Madridu (Španělsko),

zastoupené C. Mereuem a K. Van Maldegemem, advokáty,

žalobkyně,

proti

Komisi Evropských společenství, zastoupené X. Lewisem a F. Simonetti, jako zmocněnci, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

žalované,

* Jednací jazyk: angličtina.

podporované

Finskou republikou, zastoupenou T. Pynnä a A. Guimaraes-Purokoski, jako zmocněnkyněmi, s adresou pro účely doručování v Lucemburku,

vedlejším účastníkem,

jejímž předmětem je jednak návrh na zrušení aktu Komise, jímž byl zamítnut návrh žalobkyně směřující k vyřazení látky zvané kalafuna ze seznamu senzibilizujících látek uvedených v příloze I směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 1967, 196, s. 1; Zvl. vyd. 13/01, s. 27), a jednak návrh na náhradu vzniklé škody,

SOD PRVNÍHO STUPNĚ EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ
(třetí senát),

ve složení M. Jaeger, předseda, J. Azizi a E. Cremona, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: E. Coulon,

vydává toto

Usnesení

Právní rámec

1. *Příslušná ustanovení Smlouvy o ES*

1 Článek 95 ES stanoví:

„1. Odchylně od článku 94 a není-li v této smlouvě stanoveno jinak, použijí se k dosažení cílů uvedených v článku 14 následující ustanovení. Rada postupem podle článku 251 po konzultaci s Hospodářským a sociálním výborem přijímá opatření ke sbližování ustanovení právních a správních předpisů členských států, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu.

[...]

3. Komise bude ve svých návrzích podle odstavce 1 týkajících se zdraví, bezpečnosti, ochrany životního prostředí a ochrany spotřebitele vycházet z vysoké úrovně ochrany a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých

poznatcích. V rámci svých pravomocí usilují o tento cíl též Evropský parlament a Rada.

[...]“

2. *Klasifikace jako nebezpečné látky*

- 2 Směrnice Rady 67/548 ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 1967, 196, s. 1; Zvl. vyd. 13/01, s. 27), ve znění zejména směrnice Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992 (Úř. věst. L 154, s. 1; Zvl. vyd. 13/11, s. 155), stanoví pravidla pro uvádění některých „látek“ definovaných jako „chemické prvky a jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo získané jakýmkoliv výrobním procesem včetně jakýchkoliv přísad potřebných k zachování stálosti výrobků, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která mohou být oddělena bez ovlivnění stálosti látky nebo změny jejího složení“ na trh.
- 3 Od svého přijetí byla směrnice 67/548 několikrát změněna, naposledy nařízením Rady (ES) č. 807/2003 ze dne 14. dubna 2003 o přizpůsobení ustanovení týkajících se výborů, které jsou nápomocny Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí stanovených v právních aktech Rady přijatých konzultačním postupem (jednomyslnost), ustanovením rozhodnutí 1999/468/ES (Úř. věst. L 122, s. 36; Zvl. vyd. 01/04, s. 335), jakož i směrnicí Komise 2004/73/ES ze dne 29. dubna 2004, kterou se po dvacáté deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548 (Úř. věst. L 152, s. 1).

- 4 Článek 4 odst. 1 směrnice 67/548 v pozměněném znění (dále jen „směrnice 67/548“) stanoví, že látky se klasifikují na základě svých přirozených vlastností podle kategorií stanovených v čl. 2 odst. 2.
- 5 Podle čl. 2 odst. 2 „[j]sou ve smyslu této směrnice ‚nebezpečné‘ tyto látky a přípravky:

[...]

- k) senzibilizující látky a přípravky: látky a přípravky, které když jsou vdechovány nebo když proniknou pokožkou, jsou schopné vyvolat takovou hypersenzibilizující reakci, že při další expozici látky nebo přípravku dojde k charakteristickým nepříznivým účinkům;
- l) karcinogenní látky a přípravky: látky nebo přípravky, které když jsou vdechovány, požitý nebo proniknou pokožkou, mohou způsobit rakovinu nebo zvýšit její výskyt;
- m) mutagenní látky a přípravky: látky a přípravky, které když jsou vdechovány, požitý nebo proniknou pokožkou, mohou způsobit dědičné genetické vady nebo zvýšit jejich výskyt;
- n) látky a přípravky, které jsou toxické pro reprodukci: látky a přípravky, které když jsou vdechovány, požitý nebo když proniknou pokožkou, mohou způsobit nebo zvýšit výskyt nedědičných nepříznivých účinků v potomstvu a/nebo [nebo] zhoršení mužských nebo ženských reprodukčních funkcí nebo schopností;

[...]“

- 6 Článek 4 odst. 2 uvádí, že „[o]becné principy klasifikace a označování látek a přípravků se použijí v souladu s kritérii uvedenými v příloze VI, kromě případů, kdy jsou samostatnými směrnici stanoveny pro nebezpečné přípravky protichůdné požadavky“.

- 7 Podle čl. 4 odst. 3:

„Příloha I obsahuje seznam látek klasifikovaných v souladu s principy stanovenými v odstavcích 1 a 2 spolu s jejich harmonizovanou klasifikací a označením. Rozhodnutí zařadit látku do přílohy I spolu s harmonizovanou klasifikací a označením se přijímá v souladu s postupem stanoveným v článku 29.“

- 8 Klasifikace látky jako „nebezpečné“ s sebou jako předchozí podmínku jejího uvedení na trh nese požadavek předepsaného označení balení obsahujícího zejména symboly nebezpečnosti, standardní věty uvádějící zvláštní rizika spojená s použitím látky (R-věty), jakož i věty týkající se bezpečného použití látky (S-věty). Pokud jde konkrétněji o R-věty, stanoví čl. 23 odst. 2 směrnice 67/548:

„Na každém obalu musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeno:

[...]

- d) standardní věty (R-věty) označující specifickou rizikovost vyplývající z nebezpečnosti spojené s použitím látky. Text těchto R-vět souhlasí s větami

stanovenými v příloze III. R-věty, které se použijí pro každou látku, musí být takové, jak je uvedeno v příloze I [...]"

- 9 Příloha VI bod 1.1 směrnice 67/548 stanoví:

„Účelem klasifikace je identifikovat veškeré fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti látek a přípravků, které mohou představovat riziko při běžném zacházení nebo při běžném používání. Po identifikaci kterékoliv z nebezpečných vlastností musí být látky a přípravky označeny, aby bylo uvedeno (byla uvedena) nebezpečí s cílem chránit uživatele, spotřebitele a životní prostředí.“

- 10 Příloha VI bod 1.7.2 třetí pododstavec stanoví:

„Aniž je dotčen článek 6, byl-li dodržen výše uvedený postup a existují-li obavy z možného nejednotného přístupu, lze podat návrh na zařazení předběžné klasifikace do přílohy I. Návrh musí být předložen jednomu z členských států a měly by být přiloženy příslušné vědecké údaje (viz také bod 4.1).“

- 11 Příloha VI bod 4.1.2 stanoví:

„Má-li výrobce, distributor nebo dovozce k dispozici informace, ze kterých vyplývá, že by látka měla být klasifikována a označena podle kritérií uvedených v bodech

4.2.1, 4.2.2 nebo 4.2.3, předběžně označí látku podle těchto kritérií na základě posouzení skutečností odborně způsobilou osobou.“

- 12 Podle bodu 4.1.3, „[v]ýrobce, distributor nebo dovozce co nejdříve předloží členskému státu, ve kterém je látka uváděna na trh, dokument shrnující veškeré příslušné informace [...]“

- 13 V bodě 4.1.4 je upřesněno následující:

„Má-li dále výrobce, distributor nebo dovozce nové údaje, které jsou důležité pro klasifikaci a označování látky podle kritérií uvedených v bodech 4.2.1, 4.2.2 nebo 4.2.3, předloží tyto údaje co nejdříve členskému státu, v němž je látka uvedena na trh.“

- 14 Bod 4.1.5 zní následovně:

„Má-li být postupem podle čl. 28 této směrnice co nejdříve zajištěna harmonizovaná klasifikace ve Společenství, měl by členský stát, který má od výrobce nebo od jiné strany k dispozici příslušné informace opravňující ke klasifikaci látky do jedné z těchto kategorií, co nejdříve předat tyto informace společně s doporučenou klasifikací a označením Komisi.

Komise předá členským státům obdržený návrh klasifikace a označení, který obdržela. Kterýkoliv členský stát může požádat Komisi o informace, které obdržela.

[...]“

- 15 Body 4.2.1 „Karcinogenní látky“, bod 4.2.2 „Mutagenní látky“ a bod 4.2.3 „Látky toxické pro reprodukci“ přílohy VI upřesňují škodlivé vlastnosti uvedených nebezpečných látek ve smyslu čl. 2 odst. 2 písm. l) až n) a rozdělují je do tří kategorií vzhledem ke stupni jejich známé nebo předpokládané nebezpečnosti.
- 16 Článek 14 odst. 1 směrnice 67/548 konečně ukládá subjektům, jež již látku oznámily, informační povinnosti ve vztahu k příslušným vnitrostátním orgánům. Článek 14 odst. 2 vyžaduje, aby dovozci dbali na to, aby byly výrobcem se sídlem vně Společenství a jeho výhradním zástupcem, který dováží a oznamuje dotčenou látku v souladu s čl. 2 odst. 1 písm. d), dodržovány určité podmínky.

3. *Přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku*

- 17 Článek 28 směrnice 67/548 stanoví:

„Změny nezbytné pro přizpůsobení příloh technickému pokroku se přijímají v souladu s postupem stanoveným v článku 29.“

18 Pokud v praxi Komise zahájí své práce na prvním návrhu opatření přizpůsobujících směrnici 67/548 technickému pokroku, radí se o klasifikaci a označování s pracovní skupinou (dále jen „pracovní skupina“). Tato skupina je složena z odborníků z oblasti toxikologie a klasifikace navrhovaných členskými státy, zástupců chemického průmyslu, jakož i zástupců odvětví průmyslu, které se konkrétněji týká dotčených výrobků. Po poradě s pracovní skupinou Komise předloží návrh opatření výboru založenému článkem 29 směrnice 67/548 (dále jen „regulativní výbor“).

19 Článek 29 směrnice 67/548, ve znění nařízení č. 807/2003 stanoví:

„1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.“

20 Článek 5 rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (Úř. věst. L 184, s. 23; Zvl. vyd. 01/03, s. 124) stanoví pod názvem „Regulativní postup“:

„1. Komisi je nápomocen regulativní výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda určit s ohledem na naléhavost věci. Stanovisko se přijímá většinou stanovenou v čl. 205 odst. 2 Smlouvy pro přijímání rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená ve zmíněném článku. Předseda nehlasuje.

3. Aniž je dotčen článek 8, přijme Komise zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

4. Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, předloží Komise Radě neprodleně návrh opatření, která mají být přijata, a uvědomí o tom Evropský parlament.

5. Pokud má Evropský parlament za to, že návrh Komise na základě základního aktu přijatého postupem podle článku 251 Smlouvy překračuje prováděcí pravomoci stanovené v základním aktu, uvědomí Radu o svém postoji.

6. Rada se může s ohledem na tento případný postoj usnést o návrhu kvalifikovanou většinou ve lhůtě, která bude stanovena v každém základním aktu, ale která v žádném případě nepřesáhne tři měsíce ode dne, kdy jí věc byla předložena.

Pokud se Rada v této lhůtě kvalifikovanou většinou usnese, že s návrhem nesouhlasí, Komise jej znovu projedná. Může Radě na základě Smlouvy předložit pozměněný návrh, původní návrh nebo návrh právního předpisu.

Pokud po uplynutí této lhůty Rada navrhovaná prováděcí opatření nepřijala ani nevyjádřila nesouhlas s návrhem na prováděcí opatření, přijme navrhovaná prováděcí opatření Komise.“

- 21 Směrnice 67/548 nestanoví za účelem vyřazení látky, která již nesplňuje příslušná kritéria nebezpečnosti, zvláštní ustanovení. Nicméně článek 5 směrnice 67/548 týkající se „Povinností členských států“ stanoví ve svém odstavci 2, že určitá nutná opatření přijatá členskými státy „se použijí, dokud látka není uvedena v příloze I nebo dokud nebylo v souladu s postupem stanoveným v článku 29 přijato rozhodnutí látku v seznamu neuvádět“.

Skutkový stav a řízení

- 22 Žalobkyně vyrábějí a prodávají kalafunu, jakož i deriváty této látky.
- 23 Kalafuna je přírodní látkou, která se získává z borovic a která se používá pro své přilnavé a hydrofobní vlastnosti. Je součástí mnoha takových výrobků, jako papír, lepicí pásy, barvy a kosmetické přípravky.
- 24 Podle směrnice Komise 93/72/EHS ze dne 1. září 1993, kterou se po dvacáté deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice 67/548 (Úř. věst. L 258, s. 29; Zvl. vyd. 13/12, s. 242), byla kalafuna zařazena do přílohy I směrnice 67/548 jako látka senzibilizující dýchací cesty a kůži a spojena s varováním R 42/43, jež zní následovně: „Může vyvolat senzibilizaci při vdechování a při styku s kůží“.

- 25 Podle směrnice Komise 94/69/ES ze dne 19. prosince 1994, kterou se po dvacáté první přizpůsobuje technickému pokroku směrnice 67/548 (Úř. věst. L 381, s. 1; Zvl. vyd. 13/14, s. 3), byla kalafuna vyřazena z třídy R 42. Kalafuna je nicméně nadále uváděna v příloze I jakožto senzibilizující látka, jež je doprovázena varováním R 43, které zní následovně: „Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží“. Pokud jde o označování, musí být výrobek označen symbolem Xi „dráždivá“, jakož i slovy S 2 „Uchovávejte mimo dosah dětí“, S 24 „Zamezte styku s kůží“ a S 37 „Používejte vhodné ochranné rukavice“. Podle čl. 2 prvního pododstavce směrnice 94/69 musely členské státy uvést v platnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s uvedenou směrnicí nejpozději do 1. září 1996. Tato klasifikace je i nadále v platnosti.
- 26 Po této změně se žalobkyně spojily a předložily Evropskému úřadu pro chemické látky, jakož i pracovní skupině vědecké poznatky a argumenty, aby prokázaly, jednak že klasifikace kalafuny pod označením R 43 byla vědecky nepřesná a jednak že senzibilizující účinky může mít pouze oxidovaná forma kalafuny, jež představuje jinou látku.
- 27 Pracovní skupina se v průběhu jejího zasedání v říjnu roku 1999 usnesla, že vyřazení kalafuny je „vědecky odůvodněno“. Dodala nicméně, že uvedené vyřazení by vedlo ke „snížení úrovně ochrany stanovené v rámci současné právní úpravy, jakož i dostupných prostředků kontroly“. Rozhodla se také k tomu, že bude „za účelem dosažení řešení v rámci směrnic ohledně látek a přípravků, pokračovat ve výzkumech, což je vědecky přesnější a udrží to úroveň ochrany“.
- 28 V září 2002 pracovní skupina dospěla ke zjištění, podle kterých vyřazení kalafuny, ačkoli „vědecky odůvodněné“, vede ke „snížení úrovně ochrany stanovené v rámci současné právní úpravy, jakož i dostupných prostředků kontroly“. V důsledku toho se pracovní skupina usnesla na tom, že kalafuna „nebude vyřazena jakožto látka se

senzibilizujícími složkami a [že] na základě existujících skutečností již nebude předmětem diskuse“.

29 Žalobkyně požádaly dopisem ze dne 23. června 2003 Komisi o přijetí opatření nezbytných k tomu, aby byla kalafuna vyřazena jakožto pro kůži senzibilizující látka.

30 Komise nicméně dopisem ze dne 20. srpna 2003 (dále jen „napadený akt“) žalovaným zejména sdělila, že čerstvá kalafuna při svém uvedení na trh a použití reagovala při styku s kyslíkem v okolním ovzduší na senzibilizující sloučeniny, a že v důsledku toho kalafuna normálně obsahuje oxidovanou kalafunu se senzibilizujícími účinky. Napadený akt také upřesňuje, že „kalafuna je považována za jeden z deseti základních alergenů“. Došla k závěru, že žalobkyně nepředložily „důkazy odůvodňující vyřazení kalafuny“.

31 Žalobkyně návrhem došlým kanceláři Soudu dne 29. října 2003 podaly projednávanou žalobu, jež směřuje k tomu, aby Soud:

— zrušil napadený akt;

— určil, že uvedení kalafuny v příloze I směrnice 67/548 je protiprávní;

- podpůrně na základě článku 241 ES prohlásil, že uvedení kalafuny v příloze I směrnice 67/548 je na žalobkyně nepoužitelné;
- uložil žalované povinnost k náhradě škody vzniklé z důvodu přijetí napadeného aktu;
- uložil žalované náhradu nákladů řízení.

³² Samostatným podáním zapsaným do rejstříku kanceláře Soudu dne 27. listopadu 2003 podaly žalobkyně na základě článků 242 ES a 243 ES návrh na předběžná opatření. Předseda Soudu tento návrh usnesením ze dne 16. ledna 2004, *Arizona Chemical a další v. Komise* (T-369/03 R, Recueil, s. II-205), zamítl.

³³ Samostatným podáním došlým kanceláři Soudu dne 4. února 2004 vznesla žalovaná na základě článku 114 jednacího řádu Soudu námitku nepřipustnosti. Žalobkyně předložily vyjádření k této námitce dne 12. března 2004.

³⁴ Podáním zapsaným do rejstříku kanceláře Soudu dne 12. března 2004 podala Finská republika návrh na vstoupení do probíhajícího řízení jako vedlejší účastník na podporu žalované.

³⁵ Předseda třetího senátu Soudu usnesením ze dne 16. července 2004 toto vedlejší účastenství povolil. Vedlejší účastník předložil dne 15. září 2004 spis vedlejšího účastníka.

Právní otázky

- 36 Podle čl. 114 odst. 1 jednacího řádu, požaduje-li to některý účastník řízení, může Soud vydat rozhodnutí o nepřípustnosti, aniž by se zabýval věcí samou. V souladu s odstavcem 3 téhož článku se návrh projedná ústně, nerozhodne-li Soud jinak. V projednávaném případě pokládá Soud věc na základě písemností ve spise za dostatečně objasněnou, a proto není namístě zahájit ústní část řízení.
- 37 Námitka nepřípustnosti vznesená žalovanou se týká návrhu na zrušení napadeného aktu, návrhu na náhradu škody a konečně námitky protiprávnosti vznesené žalobkyněmi na základě článku 241 ES.

*1. K přípustnosti návrhu na zrušení napadeného aktu**Argumenty účastníků řízení*

- 38 Žalovaná, podporovaná vedlejším účastníkem, se domnívá, že návrh na zrušení napadeného aktu je nepřipustný.
- 39 Žalobkyně se dovolávají čl. 114 odst. 4 jednacího řádu a úvodem Soudu navrhují, aby v souladu s judikaturou přímo zahájil přezkum merita projednávané věci (rozsudky Soudního dvora ze dne 27. října 1977, *Giry v. Komise*, 126/75, 34/76 a 92/76, Recueil, s. 1937; ze dne 28. září 1983, *Rosani a další v. Rada*, 193/82 až 198/82, Recueil, s. 2841; ze dne 15. března 1984, *Tradax v. Komise*, 64/82, Recueil, s. 1359, a ze dne 20. března 1997, *France v. Komise*, C-57/95, Recueil, s. I-1627, body 9 a 10),

z důvodu zvláštní složitosti dotčených právních předpisů, jakož i jejich právního postavení. Podpůrně navrhuje Soud, aby na základě čl. 114 odst. 3 jednacího řádu námitku nepřipustnosti projednal v ústní části řízení a stanovil datum jednání. V každém případě podle žalobkyň vyplývá ze zásady legality a práva na účinnou soudní ochranu, že Soud jakožto „poslední stupeň ochrany“ v projednávaném případě musí ve sporu rozhodnout o věci samé.

40 Žalobkyně tvrdí, že návrh na zrušení je přípustný podle čl. 230 čtvrtého pododstavce ES, jelikož napadený akt podepsaný ředitelem jim byl přímo zaslán a konečně a oficiálně stanoví stanovisko žalované, pokud jde o jejich „přesný a formální“ návrh. V tomto kontextu podle ustálené judikatury zvláštní forma, v níž byl akt přijat, není relevantní, neboť možnost jej napadnout žalobou na neplatnost musí být určena s ohledem na jeho obsah. Mimoto konečný charakter napadeného aktu nemůže být zpochybněn pouhou okolností, že posouzení, jež zahrnuje, pochází od útvarů Komise (usnesení Soudu ze dne 4. května 1998, BEUC v. Komise, T-84/97, Recueil, s. II-795, bod 48). Žalobkyně se mimoto domnívají, že jakožto adresátky napadeného aktu nemusí prokazovat, že se jich ve smyslu čl. 230 čtvrtého pododstavce ES „bezprostředně a osobně dotýká“.

41 Mimoto nemůže být podle žalobkyň napadený akt kvalifikován jako čistě přípravné nebo legislativní opatření, které nelze napadnout žalobou na neplatnost. Podle žalobkyň je napadený akt správního charakteru a má právně závazné účinky v rozsahu, v němž uvádí konečné posouzení žalované s ohledem na návrh na vyřazení a na příslušné doklady předložené na jeho podporu, když tento návrh zamítá a ukončuje tak správní řízení o přezkoumání kalafuny (rozsudek Soudního dvora ze dne 11. listopadu 1981, IBM v. Komise, 60/81, Recueil, s. 2639, bod 10, a rozsudek Soudu ze dne 10. července 1990, Automec v. Komise, T-64/89, Recueil, s. II-367, bod 42). Komise totiž provádí v rámci pravomocí, jež jsou jí uděleny

směrnicí 67/548, správní posouzení, a to s pomocí pracovní skupiny a podniků z odvětví, jehož účast předložením důkazů a z důvodu jeho know-how a jeho posudku, pokud jde o dotčené výrobky, je nepostradatelná.

42 Mimoto žalovaná chybně tvrdí, že žalobkyně nehrají v řízení o klasifikaci žádnou roli, jelikož Komise sama výslovně uznala ve své zprávě k provedení směrnice 67/548, že „harmonizovanou“ klasifikaci a označování zajišťuje pracovní skupina složená z odborníků Komise a členských států za účasti [zástupců] průmyslu“ a že „zkoumané průmyslové chemické látky jsou navrhovány členskými státy a v menší míře [zástupci] průmyslu“. Podle žalobkyň žalovaná také nezohledňuje dosah článku 14 směrnice 67/548, jež žalobkyním ukládá, aby informovaly příslušné orgány o „nových poznatcích [...], o kterých lze rozumně očekávat, že s nimi byl[y] seznámen[y]“. Žalobkyně se v projednávaném případě více než deset let aktivně podílely na správním řízení o přezkoumání kalafuny tím, že předkládaly skutečnosti a vyjádření.

43 Z toho vyplývá, že Komise byla za účelem správné klasifikace kalafuny povinna s řádnou péčí a nestranně přezkoumat poznatky, jež jí byly předloženy žalobkyněmi (rozsudek Soudního dvora ze dne 21. listopadu 1991, Technische Universität München, C-269/90, Recueil, s. I-5469, a rozsudek Soudu ze dne 30. ledna 2002, max.mobil v. Komise, T-54/99, Recueil, s. II-313). Mimoto podle judikatury Soudního dvora (rozsudek ze dne 16. května 1991, Extramet Industrie v. Rada, C-358/89, Recueil, s. I-2501) „musí mít podnik možnost zpochybnit nařízení, [...] pokud [...] hrál významnou roli v řízení, jež vedlo k jeho přijetí [...]“.

44 Žalobkyně na rozdíl od toho, co tvrdí žalovaná, dodávají že k regulativnímu řízení o přizpůsobení technickému pokroku „nedaly podnět“. Napadený akt nepředstavuje návrh ve smyslu usnesení Soudu ze dne 15. května 1997, Berthu v. Komise (T-175/96, Recueil, s. II-811), z důvodu, že v projednávaném případě návrh Komise zcela chybí. Tato rozhodla, že kalafuna není vyřazena, a na základě toho ukončila

přezkumné správní řízení, aniž dokonce ve vztahu ke kalafuně připravila formální návrh. Žalobkyně se konkrétněji domnívají, že pokud nebyl podán návrh na vyřazení kalafuny podle postupu stanoveného v článku 29 směrnice 67/548, nemůže regulativní výbor rozhodnout *ultra petita* a provést takové přizpůsobení. To prokazuje, že rozhodnutí žalované nenavrhnout vyřazení kalafuny představuje konečné rozhodnutí. Stejně tak toto rozhodnutí, na něž se napadený akt odvolává, představuje s ohledem na žalobkyně konečné opatření.

- 45 Podle žalobkyň musí být napadený akt přirovnáván k rozhodnutí o zařazení nebo zamítnutí stížnosti v oblasti práva hospodářské soutěže Společenství (rozsudky Soudního dvora ze dne 11. října 1983, *Demo-Studio Schmidt v. Komise*, 210/81, Recueil, s. 3045; ze dne 17. listopadu 1987, *BAT a Reynolds v. Komise*, 142/84 a 156/84, Recueil, s. 4487, a ze dne 16. června 1994, *SFEI a další v. Komise*, C-39/93, Recueil, s. I-2681; rozsudky Soudu ze dne 17. února 2000, *Stork Amsterdam v. Komise*, T-241/97, Recueil, s. II-309, a *max.mobil v. Komise*, bod 43 výše) nebo k rozhodnutí – napadnutelnému, protože má konečné právní účinky – o zahájení řízení o přezkoumání státních podpor stanoveného v čl. 88 odst. 2 ES (rozsudky Soudního dvora ze dne 30. června 1992, *Itálie v. Komise*, C-47/91, Recueil, s. I-4145, a *Španělsko v. Komise*, C-312/90, Recueil, s. I-4117; rozsudek Soudu ze dne 15. září 1998, *BFM a EFIM v. Komise*, T-126/96 a T-127/96, Recueil, s. II-3437).

- 46 Jelikož projednávaná žaloba směřuje podle žalobkyň proti rozhodnutí o zamítnutí stížnosti, povinnost pečlivého a nestranného vyřizování této stížnosti vyplývá z obecné právní zásady Společenství uznané v čl. 41 odst. 1 Charty základních práv Evropské unie vyhlášené dne 7. prosince 2000 v Nice (Úř. věst. 2000, C 364, s. 1), podle níž má „[k]aždý právo, aby instituce a orgány Unie rozhodovaly o jeho záležitostech nestranně, spravedlivě a v přiměřené lhůtě“. Povinnost Komise pečlivě a nestranně přezkoumat veškeré skutkové a právní poznatky, o kterých byla stěžovateli vyrozuměna, byla mimoto uznána judikaturou ohledně práva hospodářské soutěže Společenství a státních podpor (rozsudky Soudního dvora *BAT a Reynolds v. Komise*, bod 45 výše, bod 20, a ze dne 17. května 2001, *IECC v. Komise*, C-449/98 P, Recueil, s. I-3875, bod 45; rozsudky Soudu ze dne 18. září

1992, *Automec v. Komise*, T-24/90, Recueil, s. II-2223, bod 79; ze dne 15. září 1998, *Gestevisión Telecinco v. Komise*, T-95/96, Recueil, s. II-3407, bod 53, a *max.mobil v. Komise*, bod 43 výše). Podle žalobkyní musí být námitka nepřípustnosti zamítnuta „pouze na základě“ rozsudku *max.mobil v. Komise*, bod 43 výše (bod 71), vzhledem k tomu, že jsou adresátkami napadeného aktu, kterým se zamítá jejich stížnost, a Soud musí provést jeho přezkum, aby zjistil, zda Komise uvedenou stížnost správně přezkoumala.

47 Žalobkyně tvrdí, že článek 95 ES obdobně vytváří legitimní očekávání v tom, že veškerá taková opatření v oblasti veřejného zdraví, jako klasifikace kalafuny jako látky senzibilizující kůži, jsou založena na nejnovějších informacích zohledňujících „veškerý nový vývoj založený na vědeckých poznatcích“ a že dodržování povinnosti Komise provést pečlivé a nestranné přezkoumání musí podléhat soudnímu přezkumu (rozsudek *max.mobil v. Komise*, bod 43 výše, bod 56), a to nezávisle na formě aktu, jímž Komise ukončila přezkumné správní řízení, pokud má tento akt právně závazné účinky, jimiž mohou být dotčeny jejich zájmy tím, že podstatným způsobem mění jejich právní postavení (rozsudek Soudu ze dne 25. června 1998, *Lilly Industries v. Komise*, T-120/96, Recueil, s. II-2571, body 49 a 55). Takové dotčení zájmů žalobkyní a taková změna jejich právního postavení v projednávaném případě existují z toho důvodu, že napadený akt má charakter rozhodnutí, pokud jde o otázku klasifikace kalafuny, a z důvodu, že se uvedený akt dotýká jejich výrobků.

48 Žalobkyně konečně uvádějí, že právním důsledkem zrušení napadeného aktu by bylo to, že by Komisi bylo uloženo přijmout nezbytná opatření, která vyplývají z rozsudku, a tedy vyřadit kalafunu, čehož se domáhaly (rozsudky Soudního dvora ze dne 24. června 1986, *AKZO Chemie v. Komise*, 53/85, Recueil, s. 1965, bod 21, a ze dne 26. dubna 1988, *Apesco v. Komise*, 207/86, Recueil, s. 2151, bod 16; rozsudek Soudu ze dne 9. listopadu 1994, *Scottish Football v. Komise*, T-46/92, Recueil, s. II-1039, bod 14), což prokazuje, že mají oprávněný zájem na tom, aby Soud jasně vyslovil podmínky, za kterých je Komise povinna takové vyřazení navrhnout.

Závěry Soudu

Úvodní poznámky

- ⁴⁹ Soud úvodem považuje za nezbytné zasadit původní návrh žalobkyně, jež vedl k přijetí napadeného aktu, do jeho skutkového a právního rámce.
- ⁵⁰ V tomto ohledu Soud konstatuje zaprvé, že návrh žalobkyně zaslaný Komisi a směřující k vyřazení kalafuny spadá do rámce přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku, a tudíž do rámce postupu, jež vede k přijetí opatření s obecnou působností.
- ⁵¹ Jednak totiž nikoli pouze postup vedoucí k zařazení látky do přílohy nebo vyřazení látky z přílohy I směrnice 67/548, stanovený v článku 29 směrnice 67/548, nařízení č. 807/2003 a článku 5 rozhodnutí 1999/468, má rysy složitého postupu, jež vede k přijetí opatření s obecnou působností postupem „komitologie“, ale také toto posledně uvedené ustanovení je výslovně nazváno „Regulativní postup“. Podle tohoto postupu Komise vykonává především právo iniciativy v rámci zákonodárného procesu tím, že podává jakýkoli návrh změny příloh směrnice 67/548 za účelem jeho předání regulativnímu výboru, výboru složenému především ze zástupců členských států, uvnitř kterého zástupce Komise předsedající výboru nemůže hlasovat (článek 5 odst. 2 poslední věta rozhodnutí 1999/468). Dále za účelem zajištění účinnosti přizpůsobení technickému pokroku vykonává Komise případně nařizovací pravomoc vzhledem k tomu, že může přijmout navržená opatření, pokud regulativní výbor vysloví souhlasné stanovisko (článek 5 odst. 3 rozhodnutí 1999/468). V případě, že není přijato souhlasné stanovisko, musí Komise předložit Radě návrh

ohledně zamýšlených opatření a uvědomit Parlament (článek 5 odst. 4 rozhodnutí 1999/468), přičemž tento postup může za určitých podmínek vést Komisi k předložení „legislativního návrhu na základě Smlouvy“ (článek 5 odst. 6 druhý pododstavec rozhodnutí 1999/468). Z toho vyplývá, že rozhodnutí 1999/468 svěřuje Komisi v rámci uvedeného postupu zvláštní roli při přípravě opatření s obecnou působností.

52 Krom toho opatření v oblasti zařazování a vyřazování mají podle svého smyslu obecnou působnost v tom, že se použijí na objektivně určené situace, a v tom, že mají obecně a abstraktně právní účinky ve vztahu k několika subjektům, jež aktuálně vykonávají nebo zamýšlejí vykonávat hospodářskou činnost směřující k uvedení výrobků obsahujících dotyčné látky na trh.

53 Zadruhé není účastníky řízení zpochybněno, že napadený akt spočívá v zamítnutí Komise, adresovaném žalobkyním, podat v průběhu dvacátého devátého přizpůsobení směrnice 67/548 regulativnímu výboru návrh její změny, jak bylo žalobkyněmi požadováno. Přitom je také zjevné, že návrh změn, ke kterému návrh žalobkyň směřoval, by představoval přechodný a přípravný akt v rámci řízení o přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku, který předchází přijetí změny směrnice a jehož obsah by se nutně neshodoval s původní návrhem.

54 S ohledem na tato zjištění je namístě zanalyzovat argumenty účastníků řízení.

K právní povaze napadeného aktu

— Úvodní poznámky

⁵⁵ Napadený akt spočívá v dopisu Komise, podepsaném ředitelem a zaslaném žalobkyním jako odpověď na jejich návrh směřující k tomu, aby Komise v průběhu dvacátého devátého přizpůsobení směrnice 67/548 navrhla regulativnímu výboru vyřazení kalafuny. S ohledem na jeho zvláštní právní povahu je třeba přezkoumat, zda tento dopis může být kvalifikován jako rozhodnutí napadnutelné jednotlivcem ve smyslu čl. 230 čtvrtého pododstavce ES.

⁵⁶ V tomto ohledu je třeba připomenout judikaturu, podle které, aby mohl být dopis kvalifikován jako rozhodnutí ve smyslu článku 230 ES, nestačí, že byl zaslán jeho adresátovi orgánem Společenství jako odpověď na návrh podaný uvedeným adresátem. Podle ustálené judikatury představují akty, jež mohou být na základě článku 230 ES předmětem žaloby na neplatnost, pouze opatření s právně závaznými účinky, jimiž mohou být dotčeny zájmy žalobce a které podstatným způsobem mění jeho právní postavení (rozsudek Soudního dvora ze dne 14. ledna 1993, *Italsolar v. Komise*, C-257/90, Recueil, s. I-9, bod 21; usnesení Soudu ze dne 4. října 1996, *Sveriges Betodlares a Henrikson v. Komise*, T-5/96, Recueil, s. II-1299, bod 26, a ze dne 11. prosince 1998, *Scottish Soft Fruit Growers v. Komise*, T-22/98, Recueil, s. II-4219, bod 34; rozsudek Soudu ze dne 28. října 1993, *Zunis Holding a další v. Komise*, T-83/92, Recueil, s. II-1169, bod 30). Je také třeba připomenout, že forma, v níž byl napadený akt přijat, je v zásadě nerozhodná, pokud jde o rozbor jeho právních účinků, jelikož tyto musí být přezkoumány především z hlediska obsahu aktu (usnesení BEUC v. Komise, bod 40 výše, bod 48, a *Berthu v. Komise*, bod 44 výše, bod 19).

⁵⁷ V projednávaném případě se žalobkyně dovolávají především tři argumentů. Zaprvé se domnívají, že jejich návrh stejně jako jeho zamítnutí napadeným aktem spadají

spíše do „správního“ než do „legislativního“ rámce. To vyplývá ze skutečnosti, že Komise je povinna provést v úzké spolupráci s pracovní skupinou a zástupci průmyslu za účelem správné klasifikace kalafuny podle jejich přirozených vlastností a na základě informací a poznatků předložených subjekty, včetně žalobkyně, hodnocení respektující zásady a kritéria uvedená ve směrnici 67/548. Zadruhé napadený akt zamítající vyřazení kalafuny představuje konečné stanovisko Komise ve vztahu k žalobkyním a ukončuje tak „správní“ fázi rozhodovacího procesu, jelikož regulativní výbor v případě nepodání návrhu Komise v tomto smyslu nemůže provést navrhované vyřazení. Zatřetí žalobkyně přirovnávají projednání jejich návrhu k projednávání stížnosti v rámci práva hospodářské soutěže, aby došly k závěru, že napadený akt odpovídá zamítavému rozhodnutí nebo odložení stížnosti, a má tedy konečné a pro ně právně závazné účinky. Za tímto účelem se žalobkyně zejména dovolávají judikatury, podle které měla Komise povinnost pečlivě a nestranně přezkoumat jejich „stížnost“.

— K údajnému správnímu a individuálnímu charakteru přezkumu přirozených vlastností látek

58 Je nutné konstatovat, že zaprvé všechny argumenty žalobkyně spočívají v tvrzení, že postupy a opatření přijatá v rámci přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku jsou správní povahy a směřují k přijetí aktů individuálního charakteru. Jak bylo přitom uvedeno v bodech 50 až 53 výše, představuje postup přizpůsobení uvedené směrnice technickému pokroku díky své formě, stejně jako díky svému výsledku, postup, který vede k přijetí opatření s obecnou působností.

59 Zadruhé se Soud domnívá, že žalobkyně nemohou platně uplatňovat, že předběžná fáze přezkoumání přirozených vlastností látek má „správní“ charakter. Je pravda, že

tato předběžná fáze přezkoumání – jež nemá výslovně stanovená pravidla – předchází návrhu na zařazení nebo vyřazení, jenž zahajuje rozhodovací proces stanovený v článku 29 směrnice 67/548, jako takový. Mimoto poukazuje na pouhou pravomoc Komise, jež v úzké spolupráci s pracovní skupinou složenou z vnitrostátních odborníků, včetně zástupců průmyslu, zakládá svoje hodnocení z velké části na poznatcích a studiích předložených hospodářskými subjekty z dotčeného odvětví průmyslu, jakož i jejich sdruženími. To nicméně nemůže stačit k vyvození závěru, že uvedená předběžná fáze přezkoumání je srovnatelná s přezkumnými řízeními, která směřují k přijetí aktů individuálního charakteru týkajícím se některých takových výrobků a hospodářských subjektů, jako těch, jež zejména existují v rámci práva hospodářské soutěže nebo práva zahraničního obchodu. Na rozdíl od různých fází – byť i předběžných – postupu přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku mají totiž tyto postupy za cíl přijetí opatření individuálního charakteru, přičemž tato okolnost mimoto odůvodňuje udělení procesních záruk dotčeným subjektům. Pro antidumpingová řízení také bez ohledu na skutečnost, že směřují k přijetí nařízení s obecnou působností, v určitém rozsahu platí, že tato řízení mají podle judikatury správní charakter, protože mohou některé subjekty individualizovat, a stanoví ve prospěch posledně uvedených procesní záruky (viz v tomto smyslu rozsudek Soudního dvora ze dne 30. září 2003, Eurocoton a další v. Rada, C-76/01 P, Recueil, s. I-10091, body 69 a následující).

⁶⁰ V projednávaném případě tato kritéria zjevně chybí. Řízení o předběžném přezkoumání přirozených vlastností dotčených látek, jež vůbec netýká individuálních zájmů dotčených subjektů a nepřipravuje jim určené rozhodnutí individuálního charakteru, avšak je pouze fází předcházející přípravě aktu s obecnou působností, a sice návrhu změny směrnice tak, jak je stanoven v článku 29 směrnice 67/548. Mimoto skutečnost, že Komise a pracovní skupina, když připravují návrhy předkládané regulativnímu výboru, zohledňují za účelem zařazení nebo vyřazení látek informace a poznatky předložené [zástupci] průmyslu, také nemůže sama o sobě propůjčit postupu předběžného přezkoumání individuální charakter.

- 61 S ohledem na výše uvedené nemůže být postup předběžného přezkoumání vedený Komisí a pracovní skupinou oddělen od rámce, v němž existuje, a od jeho účelu. Z toho vyplývá, že argument žalobkyn k tomuto bodu nemůže být přijat.

— K údajnému správnímu a konečnému charakteru zamítnutí Komise a k použití judikatury týkající se zamítnutí nebo odložení stížností v oblasti hospodářské soutěže

- 62 Z výše uvedených zjištění vyplývá, že tvrzení žalobkyn, podle kterého je napadený akt konečný a má správní povahu, nemůže být rovněž přijat.

- 63 Navíc toto tvrzení by v podstatě na rozdíl od zásad stanovených judikaturou uvedenou v bodě 56 výše znamenalo, že by byla jednotlivcům dána možnost přeměnit postup, jež vede k přijetí opatření s obecnou působností, kterým se mění směrnice 67/548, na postup individuálního charakteru tím, že Komisi zašlou písemný návrh, na který je tento orgán povinen odpovědět na základě obecného pravidla řádného řízení zakotveného čl. 21 třetím pododstavcem ES. Přitom je nutno konstatovat, že taková odpověď, i když má konečný charakter, nemůže ani změnit právní povahu postupu, jež vede k zařazení nebo vyřazení látky, ani nepostačuje sama o sobě k tomu, aby svému adresátovi přiznávala aktivní legitimaci k podání žaloby.

- 64 Mimoto vyplývá z ustálené judikatury, že pokud má akt Komise záporný charakter, musí být posouzen v závislosti na povaze návrhu, na který odpovídá (rozsudek Soudního dvora ze dne 24. listopadu 1992, Buckl a další v. Komise, C-15/91 a C-108/91, Recueil, s. I-6061, bod 22). Zvláště odmítnutí orgánu Společenství zrušit nebo změnit akt představuje samo o sobě akt, jehož legalita může být přezkoumána

v souladu s článkem 230 ES pouze tehdy, mohl-li by být akt, který orgán Společenství odmítá zrušit nebo změnit, sám napaden na základě tohoto ustanovení (rozsudky Soudního dvora ze dne 8. března 1972, Nordgetreide v. Komise, 42/71, Recueil, s. 105, bod 5; ze dne 26. dubna 1988, Asteris a další v. Komise, 97/86, 99/86, 193/86 a 215/86, Recueil, s. 2181, bod 17, a ze dne 17. května 1990, Sonito a další v. Komise, C-87/89, Recueil, s. I-1981, bod 8; rozsudek Zunis Holding a další v. Komise, bod 56 výše, bod 31, a usnesení Scottish Soft Fruit Growers v. Komise, bod 56 výše, bod 41).

65 Z toho vyplývá, že v projednávaném případě nemůže být napadený akt, kterým se zamítá návrh žalobkyní, posuzován odděleně od aktu výslovně uvedeného v návrhu, tj. návrhu na změnu směrnice 67/548. Napadený akt tudíž představuje napadnutelný akt pouze tehdy, pokud by mohly být požadovaný návrh na změnu a zařazení kalafuny do přílohy I směrnice 67/548 také předmětem žaloby na neplatnost podané žalobkyněmi.

66 Je třeba přitom zdůraznit, že návrh na změnu směrnice 67/548 navrhovaný žalobkyněmi také nepředstavuje napadnutelný akt ve smyslu článku 230 ES z důvodu, že má čistě přechodný a přípravný charakter. Podle ustálené judikatury týkající se aktů nebo rozhodnutí, jejichž vydání se uskutečňuje v několika fázích, jsou totiž za napadnutelný akt považována jen ta opatření, která obsahují konečné stanovisko orgánu v tomto řízení, nikoliv přechodná opatření, jejichž cílem je příprava konečného rozhodnutí (viz usnesení Berthu v. Komise, bod 44 výše, bod 19, a uvedená judikatura, a usnesení Soudu ze dne 2. června 2004, Pfizer v. Komise, T-123/03, Recueil, s. II-1631, body 22 a následující). Přitom bez ohledu na skutečnost, že napadený akt je konečnou odpovědí Komise na návrh žalobkyní, jde pouze o čistě přechodné a přípravné zaujetí stanoviska k opatření, jež v důsledku toho nemůže být jakožto takové předmětem žaloby na neplatnost. Tím spíše z toho vyplývá, že s ohledem na judikaturu uvedenou v bodě 64 výše napadený akt nepředstavuje akt napadnutelný ve smyslu článku 230 ES.

67 Mimoto podmínky přípustnosti případné žaloby žalobkyně proti zařazení kalafuny do přílohy I směrnice 67/548 nejsou v projednávaném případě zjevně splněny. Z ustálené judikatury sice vyplývá, že i akt s obecnou působností se může za určitých okolností osobně a bezprostředně dotýkat určitých dotčených jednotlivců nebo hospodářských subjektů, pokud jsou tímto rozhodnutím zasaženy z důvodu určitých vlastností, které jsou pro ně zvláštní, nebo faktické situace, která je vymezuje vzhledem ke všem ostatním osobám (viz usnesení Soudu ze dne 12. března 1998, *Berthu v. Rada*, T-207/97, Recueil, s. II-509, bod 23, a uvedená judikatura). Nicméně v projednávaném případě se žalobkyně dokonce ani nepokusily prokázat, že se jich případná změna směrnice 67/548 a zejména případné zařazení nebo vyřazení kalafuny osobně a bezprostředně dotýká ve smyslu čl. 230 čtvrtého pododstavce ES. Naprosto naopak žalobkyně tvrdily, že jakožto adresátky napadeného aktu nemusí prokazovat, že jsou ve smyslu čl. 230 čtvrtého pododstavce ES bezprostředně a osobně dotčeny.

68 V této souvislosti je také třeba zamítnout argument žalobkyně vycházející z judikatury ohledně přípustnosti žalob podaných proti rozhodnutím o zahájení důkladného přezkumného řízení na základě čl. 88 odst. 2 ES (viz bod 45 výše). Tato judikatura totiž není použitelná na projednávaný případ z důvodu, že zaprvé přezkumná řízení v oblasti státních podpor na rozdíl od řízení dotčeného v projednávané věci směřují k přijetí individuálního správního aktu, a nikoli k přijetí aktu s obecnou působností (viz bod 59 výše). Zadruhé se judikatura ohledně státních podpor týká především vztahů mezi Komisí a členským státem. Tato judikatura se tudíž vztahuje zejména na zvláštní právní důsledky, které má prozatímní kvalifikace státního opatření Komise jako nové podpory s ohledem na čl. 88 odst. 3 ES pro členské státy – a v menším rozsahu pro jednotlivce. Zatřetí zamítnutí Komise podat návrh na vyřazení látky není nijak podobné rozhodnutí o zahájení takového důkladného přezkumného řízení v oblasti státních podpor, jež navíc může vést k výsledku požadovanému stěžovatelem.

69 Z výše uvedeného vyplývá, že argument žalobkyně týkající se správního, individuálního a konečného charakteru napadeného aktu, musí být zamítnut.

- 70 Konečně musí být zamítnut také argument žalobkyň, podle něhož je namístě použít v projednávaném případě judikaturu ohledně zamítnutí nebo odložení stížností v oblasti práva hospodářské soutěže. Tato judikatura se totiž netýká účasti jednotlivců na postupu, jež vede k přijetí nebo změně směrnic. Pokud jde o postupy, jež vedou k přijetí opatření s obecnou působností, přiznala mimoto judikatura právo jednotlivce – „žadatele“ nebo „stěžovatele“ na přezkum pouze výjimečně, zejména pokud tento využívá procesních záruk výslovně stanovených dotčenými právními předpisy (viz body 72 až 73 níže).
- 71 V tomto stadiu je tedy třeba přezkoumat, zda žalobkyně v rámci postupu přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku disponuje procesními zárukami, jež by mohly projednávanou žalobu učinit přípustnou.

K existenci procesních záruk udělených jednotlivcům v rámci postupu přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku

— Úvodní poznámky

- 72 Podpůrně je třeba připomenout judikaturu, podle které skutečnost, že se osoba jakýmkoli způsobem účastní procesu, jež vede k přijetí aktu Společenství, může tuto osobu individualizovat ve vztahu k dotčenému aktu, což nutně znamená, že pro ni tento akt má právně závazné účinky, jen tehdy, pokud jí použitelná právní úprava Společenství poskytuje určité procesní záruky (viz v tomto smyslu rozsudky Soudu ze dne 17. ledna 2002, *Rica Foods v. Komise*, T-47/00, Recueil, s. II-113, bod 55; ze dne 11. září 2002, *Pfizer Animal Health v. Rada*, T-13/99, Recueil, s. II-3305, bod 101, a *Alpharma v. Rada*, T-70/99, Recueil, s. II-3495, bod 93; usnesení Soudu ze dne 29. dubna 2002, *Bactria v. Komise*, T-339/00, Recueil, s. II-2287, bod 51, a ze dne 16. února 2005, *Fost Plus v. Komise*, T-142/03, Sb. rozh. s. II-589, body 61 a následující).

73 Mimoto z ustálené judikatury také vyplývá, že v zásadě ani proces přípravy aktů s obecnou působností, ani povaha těchto aktů samotných nevyžadují podle takových obecných právních zásad Společenství, jako je právo být vyslechnut, účast dotčených osob, jelikož se má za to, že jejich zájmy jsou zastupovány politickými orgány povolanými k přijetí těchto aktů (viz v tomto smyslu usnesení Soudu ze dne 15. září 1998, *Molkerei Großbraunshain a Bene Nahrungsmittel v. Komise*, T-109/97, Recueil, s. II-3533, bod 60, a ze dne 9. listopadu 1999, *CSR Pampryl v. Komise*, T-114/99, Recueil, s. II-3331, bod 50). V důsledku toho je v případě, že procesní práva nejsou výslovně zaručena, v rozporu se zněním a smyslem článku 230 ES, aby bylo každému jednotlivci umožněno, pokud se podílel na přípravě obecně závazného aktu správní povahy, aby proti tomuto aktu podal žalobu (výše uvedená usnesení *Molkerei Großbraunshain a Bene Nahrungsmittel v. Komise*, bod 68; *CSR Pampryl v. Komise*, bod 50, a usnesení Soudu ze dne 30. ledna 2001, *La Conquête v. Komise*, T-215/00, Recueil, s. II-181, bod 42, potvrzené usnesením Soudního dvora ze dne 30. ledna 2002, *La Conquête v. Komise*, C-151/01 P, Recueil, s. I-1179, body 42 a následující).

74 Mimoto, pokud jde konkrétněji o oblast sousedící s oblastí upravenou směrnicí 67/548, a sice oblast kosmetických výrobků upravenou směrnicí Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. L 262, s. 169; Zvl. vyd. 13/03, s. 285), ve znění zejména směrnice Rady 93/35/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. L 151, s. 32; Zvl. vyd. 13/12, s. 75), Soud rozhodl, že jestliže zásada kontradiktornosti představuje základní právní zásadu Společenství, jež se vztahuje na všechna správní řízení zahájená proti určité osobě, která mohou vyústit v akt, který nepříznivě zasahuje do jejího právního postavení, není obvykle uložena v řízeních vedoucích k přijetí opatření s obecnou působností (viz rozsudek Soudu ze dne 16. července 1998, *Bergaderm a Goupil v. Komise*, T-199/96, Recueil, s. II-2805, bod 58 a uvedená judikatura). Nicméně možnost dotčených třetích osob podílet se na takových řízeních je stanovena pouze výjimečně. Týká se to zejména antidumpingových řízení, v rámci kterých musí být s ohledem na přijetí aktu s obecnou působností výslovně zaručena určitá práva obhajoby (výše uvedený rozsudek *Bergaderm a Goupil v. Komise*, bod 59; usnesení *Molkerei Großbraunshain a Bene Nahrungsmittel v. Komise*, bod 73 výše, bod 69, a ze dne 30. ledna 2001, *La Conquête v. Komise*, bod 73 výše, bod 46).

75 Ve světle této judikatury je třeba nejprve přezkoumat, zda směrnice 67/548 výslovně uděluje dotčeným subjektům procesní záruky. Dále Soud považuje za nutné přezkoumat otázku, zda se žalobkyně mohou výjimečně ve zvláštní právní souvislosti projednávané věci dovolávat konkludentních procesních záruk vyplývajících z obecné právní zásady.

— K existenci výslovných procesních záruk v rámci postupu přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku

76 Je nutno konstatovat, že směrnice 67/548 neobsahuje ustanovení, jež by dotčeným hospodářským subjektům nacházejícím se v situaci žalobkyň udělovalo právo zahájit dotčený postup přizpůsobení, ani pravidlo ukládající Komisi před podáním návrhu na přizpůsobení provést postup, v rámci kterého tyto hospodářské subjekty využívají procesních záruk.

77 Zatímco je pravda, že bod 1.7.2 třetí pododstavec přílohy VI směrnice 67/548 uvádí, že výrobci, dovozci nebo distributoři, mají-li k dispozici nové informace, mohou předložit příslušným orgánům členského státu návrh na přijetí změny přílohy I, týká se tato možnost pouze vztahu mezi dotčeným hospodářským subjektem a členským státem. Tudíž nezakotvuje na úrovni Společenství ani pravomoc těchto subjektů zahájit postup, ani takovou procesní záruku v jejich prospěch, jakou je právo být vyslechnut (viz v tomto smyslu usnesení předsedy Soudu ze dne 10. února 2005, *Enviro Tech Europe a Enviro Tech International v. Komise*, T-291/04 R, Sb. rozh. s. II-475, bod 68, a usnesení *Bactria v. Komise*, bod 72 výše, bod 51 týkající se podobné situace, potvrzené usnesením Soudního dvora ze dne 12. prosince 2003, *Bactria v. Komise*, C-258/02 P, Recueil, s. I-15105, body 43 a 44).

78 Stejně tak body 4.1.3, 4.1.4 a 4.1.5 přílohy VI směrnice 67/548 ukládají subjektům, aby oznamovaly informace týkající se klasifikace pouze členským státům. Povinnost Komise podle bodu 4.1.5 druhého pododstavce přílohy VI směrnice 67/548 informovat ostatní členské státy se týká pouze případného návrhu na klasifikaci zasláního členským státem-adresátem těchto informací, a nikoli informací jakožto takových, neboť tyto jsou předány ostatním členským státům pouze na jejich výslovnou žádost. Navíc se tyto povinnosti týkají pouze zvláště nebezpečných látek výslovně uvedených v bodech 4.2.1 až 4.2.3, přičemž takové senzibilizující látky, jako je kalafuna, jsou vyňaty. Konečně článek 14 směrnice 67/548, jenž žalobkyně v této souvislosti uplatňují, se týká pouze oznamovací povinnosti subjektů, které se nacházejí v situaci, jež nijak nesouvisí se situací žalobkyní v projednávané věci.

79 Ani z dopisu, ani ze smyslu těchto ustanovení nevyplývá, že tyto povinnosti s sebou nesou udělení určitých procesních záruk na úrovni Společenství. Aniž by bylo potřeba přezkoumat existenci případných procesních záruk udělených členskými státy, je nutné konstatovat, že výše uvedená informační povinnost, zejména pokud jde o zvláště nebezpečné látky, plně a objektivně sleduje cíl obecného veřejného zájmu. Účinným a jednotným prováděním směrnice 57/548 se totiž na základě nejnovějších informací týkajících se nebezpečných látek uskutečňují obecné zájmy ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. To potvrzuje cíl uvedený v bodu 4.1.5 prvním pododstavci přílohy VI směrnice 67/548, pokud jde o to, aby byla „postupem podle čl. 28 této směrnice co nejdříve [zajištěna] harmonizovaná klasifikace ve Společenství [...]“.

80 Z toho vyplývá, že tato ustanovení neudělují dotčeným hospodářským subjektům na úrovni Společenství jakoukoli procesní záruku, která by učinila žalobu přípustnou (viz v tomto smyslu usnesení ze dne 30. ledna 2001, *La Conqueste v. Komise*, bod 73 výše, body 44 až 49, potvrzené usnesením ze dne 30. ledna 2002, *La Conqueste v. Komise*, bod 73 výše, body 42 a následující).

81 Nadbytečně je třeba uvést, že dotčená ustanovení se jasně odlišují od ustanovení systému obecných sazebních preferencí Společenství, která se stala základem věci DuPont (viz rozsudek Soudu ze dne 12. září 2002, *DuPont Teijin Films Luxembourg a další v. Komise*, T-113/00, Recueil, s. II-3681, body 47 až 55), vzhledem k tomu, že posledně uvedená zakládají nepodmíněnou povinnost orgánu Společenství jednat poté, co byl informován subjektem, povinnost, které odpovídá procesní záruka ve prospěch tohoto posledně uvedeného, jejíž dodržení podléhá účinné soudní ochraně. Stejně tak nemůže být situace žalobkyní srovnávána se situací, jež byla základem rozsudků *Pfizer Animal Health v. Rada* a *Alpharma v. Rada*, bod 72 výše, v nichž Soud rozhodl, že ačkoli postup stanovený v článku 24 směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, s. 1; Zvl. vyd. 13/03, s. 33) neuděluje jakožto takový dotčeným subjektům právo se podílet, je nicméně namístě zohlednit skutečnost, že žalobkyně, jakožto navrhovatelka na základě čl. 9 G odst. 2 a 4 směrnice 70/524 zahájila řízení upravené v článku 4 uvedené směrnice. Toto posledně uvedené ustanovení totiž výslovně stanoví, že rozhodovací proces se zahajuje na návrh dotyčného subjektu a uděluje mimoto tomuto posledně uvedenému, na rozdíl od ustanovení upravujících postup dotčený v projednávané věci, takové procesní záruky, jako právo být v průběhu různých etap tohoto řízení informován o případné neslučitelnosti jeho návrhu, zamítnutí nebo dokonce o prostém odložení projednání jeho návrhu (rozsudky *Pfizer Animal Health v. Rada*, bod 72 výše, body 101 a 102, a *Alpharma v. Rada*, bod 72 výše, body 93 a 94).

82 S ohledem na výše uvedené je namístě dojít k závěru, že příslušná právní úprava v projednávaném případě nestanoví procesní záruky ve smyslu judikatury uvedené v bodech 72 a následujících výše, které by chránily žalobkyně a kterých by se tyto mohly dovolávat, aby prokázaly, že napadený akt pro ně má právně závazné účinky.

— K existenci procesních záruk vyplývajících z obecných právních zásad

83 Žalobkyně se v souvislosti se svými argumenty ke správné a individuální povaze dotčeného postupu dovolávají povinnosti Komise pečlivě a nestranně přezkoumat veškeré příslušné skutkové a právní poznatky, jež byly předloženy dotýcnými subjekty (dále jen „povinnost řádné péče“). Podle žalobkyň představuje povinnost řádné péče procesní záruku, jež je chráněná v rámci předběžného přezkoumání přirozených vlastností látek a jejíž dodržení Komisí musí podléhat přezkumu soudu Společenství.

84 V tomto ohledu je nejprve třeba uvést, že účast zástupců dotčeného průmyslu sice představuje významný prvek pro trvalé a účinné přizpůsobení směrnice 67/548 z důvodu rychlého technického a vědeckého pokroku, k němuž v tomto odvětví došlo. Zejména s odvoláním na to leží informační povinnosti, jakož i složení pracovní skupiny, která je nápomocná Komisi v tomto úkolu a v níž se účastní zejména zástupci dotčeného průmyslového odvětví, na dotýcných subjektech (viz body 76 a následující výše). Zájmy hospodářských subjektů jsou tak v rámci postupu přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku zastoupeny vhodným způsobem (viz obdobně usnesení Molkerei Großbraunshain a Bene Nahrungsmittel v. Komise, bod 73 výše, bod 60). Účinnost tohoto zastoupení mimoto v projednávaném případě nadbytečně vyplývá z toho, že pracovní skupina zohlednila informace předložené dotčeným průmyslovým odvětvím, což potvrzují různé skutečnosti ve spisu.

85 Je také jisté, že Komise a pracovní skupina, jimž jsou tyto informace určeny, musí v rámci fáze předběžného přezkoumání, jež předchází přípravě návrhu změny směrnice 67/548, pečlivě a nestranně přezkoumat veškeré příslušné poznatky projednávaného případu (viz obdobně, rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 72 výše, body 171 a 172, a Alpharma v. Rada, bod 72 výše, body 182 a 183, odvolávající se na rozsudek Technische Universität München, bod 43 výše, bod 14).

Je třeba mimoto připomenout, že v rámci právní úpravy Společenství v oblasti antibiotik ve výživě zvířat a použití zásady obezřetnosti, jež vyžaduje tak vyčerpávající vědecké hodnocení rizik, jak je to na základě vědeckých stanovisek založených na zásadách vědecké odbornosti, transparentnosti a nezávislosti možné, Soud rozhodl, že povinnost řádné péče představuje významnou procesní záruku s ohledem na zajištění vědecké objektiviny opatření a vyloučení přijetí svévolných opatření (výše uvedené rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 172, a Alpharma v. Rada, bod 183).

⁸⁶ Nicméně na rozdíl od argumentů žalobkyň z této judikatury, ani z té, která je uvedena v bodech 72 a následujících výše, nevyplývá, že se dotčené subjekty mohou dovolávat povinnosti řádné péče v rámci postupu, který vede k přijetí opatření s obecnou působností, stejným způsobem, jako se mohou dovolávat procesních záruk v rámci postupu, který směřuje k přijetí správního aktu s individuální působností. Soud naopak konstatuje, že v souvislosti s výše uvedenou judikaturou, stejně jako v souvislosti s projednávanou věcí, představuje povinnost řádné péče základní objektivní procesní záruku, jež vyplývá z neomezené a nepodmíněné povinnosti orgánu Společenství ve vztahu k přípravě aktu s obecnou působností, a nikoli z výkonu jakéhokoli individuálního práva.

⁸⁷ V rámci postupu vedoucího k přijetí takového opatření s obecnou působností, jako je to v projednávaném případě, totiž charakterizování povinnosti řádné péče jako procesní záruky neznamená, že tato přímo uděluje subjektům, jež se účastní dotčeného postupu, práva a že jim otevírá přístup k soudu Společenství. Tento výklad je potvrzen skutečností, že v rozsudcích Pfizer Animal Health v. Rada a Alpharma v. Rada, bod 72 výše, byla přípustnost žaloby na neplatnost odmítnuta na základě povinnosti řádné péče, jakožto procesní záruky chránící žalobkyně, ale z důvodu jiných kritérií, mezi než patří procesní záruky výslovně stanovené dotčenou právní úpravou, jež směřovala k tomu, aby žalobkyně byly považovány za osobně dotčené napadeným nařízením (rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 72 výše, body 90 a následující, a Alpharma v. Rada, bod 72 výše, body 82

a následující). Mimoto byla v uvedených rozsudcích povinnost řádné péče zohledněna v rámci přezkoumání legality napadnutých aktů (rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 72 výše, body 171 a následující, a Alpharma v. Rada, bod 72 výše, body 182 a následující).

88 V rámci postupu přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku představuje povinnost řádné péče především základní formální a objektivní podmínku, jež je zavedena právními předpisy ve veřejném zájmu a jež splňuje podmínku vědecké objektivnosti založené na zásadě vědecké odbornosti, transparentnosti a nezávislosti (viz obdobně rozsudky Pfizer Animal Health v. Rada, bod 72 výše, body 171 a 172; a stanovisko generálního advokáta M. Poiarese Madura předcházející rozsudku Soudního dvora ze dne 22. února 2005, Komise v. max.mobil, C-141/02 P, Recueil, s. I-1283, body 55 a 56). Z toho vyplývá, že dosah povinnosti řádné péče se jasně odlišuje od dosahu, jenž existuje ve správních řízeních, která směřují k přijetí aktů individuálního charakteru, v jejichž rámci byl ochranný charakter povinnosti řádné péče s ohledem na jednotlivce uznán judikaturou (viz zejména rozsudek Technische Universität München, bod 43 výše, bod 14; rozsudky Soudu ze dne 18. září 1995, Nölle v. Rada a Komise, T-167/94, Recueil, s. II-2589, body 73 až 76, a ze dne 9. července 1999, New Europe Consulting a Brown v. Komise, T-231/97, Recueil, s. II-2403, body 37 a následující). Ostatně dokonce i v rámci postupu, jenž vede k přijetí opatření s obecnou působností, nevytváří povinnost řádné péče individuální právo, které by mohlo jednotlivci přiznávat právo podat žalobu na neplatnost, z čehož proto vyplývá pouze to, že tito se mohou před soudem Společenství dovolávat porušení této povinnosti orgánem Společenství, jakmile jsou splněny podmínky přípustnosti žaloby na neplatnost nebo žaloby na náhradu škody (viz v tomto ohledu rozsudek Soudu ze dne 17. března 2005, Agraz a další v. Komise, T-285/03, Sb. rozh. s. II-1063, body 49 až 54).

89 V tomto ohledu je také třeba připomenout, že podle judikatury uvedené v bodech 73 a 74 výše nemají v rámci procesu přípravy aktů s obecnou působností takové obecné právní zásady, jako je právo být vyslechnut a též povinnost řádné péče, stejný dosah, jako ten, jež je uznáván ve správních řízeních, která směřují k přijetí aktu s individuální působností. Z toho vyplývá, že takové ochranné zásady stanovené judikaturou v rámci takových správních řízení nemohou být použity jako takové

v postupech vedoucích k přijetí opatření s obecnou působností, a že v důsledku toho v posledně uvedených případech nemůže existence povinnosti řádné péče znamenat udělení individuální procesní záruky (viz v tomto smyslu, pokud jde o právo být vyslechnut, rozsudek Pfizer Animal Health v. Rada, bod 72 výše, bod 487, a uvedená judikatura). Vyplývá z toho také, že žalobkyně se nesprávně dovolávají rozsudku max.mobil v. Komise, bod 43 výše, mimoto mezitím zrušeného Soudním dvorem v rámci kasačního opravného prostředku (rozsudek Komise v. max.mobil, bod 89 výše).

- 90 Z výše uvedeného vyplývá, že argument žalobkyň ohledně povinnosti řádné péče musí být zamítnut.
- 91 V důsledku toho s ohledem na neexistenci buď výslovných nebo konkludentních procesních záruk, jež by chránila žalobkyně v rámci postupu přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku, nemůže být napadený akt považován za akt, který pro ně má právně závazné účinky, a za napadnutelný akt ve smyslu článku 230 ES.
- 92 S ohledem na výše uvedené je namístě dojít k závěru, že napadený akt nemá pro žalobkyně právně závazné účinky a nemůže změnit jejich právní postavení. Nepředstavuje tedy napadnutelný akt podle čl. 230 čtvrtého pododstavce ES.

K právu žalobkyň na účinnou soudní ochranu

- 93 Konečně je třeba přezkoumat argument žalobkyň, podle něhož přípustnost jejich žaloby vyplývá ze zásady legality a z práva na účinnou soudní ochranu, neboť Soud je jediným orgánem, který může konstatovat legalitu napadeného aktu.

94 V tomto ohledu postačí připomenout judikaturu, podle níž nemůže případná neexistence procesních prostředků, za předpokladu, že je prokázána, odůvodnit změnu systému procesních prostředků a řízení zavedených Smlouvou prostřednictvím soudního výkladu. V žádném případě není podle této judikatury možné prohlásit žalobu na neplatnost, která je podána fyzickou či právnickou osobou a která nesplňuje podmínky čl. 230 čtvrtého pododstavce ES, za přípustnou (rozsudek Soudního dvora ze dne 1. dubna 2004, Komise v. Jégo-Quéré, C-263/02 P, Recueil, s. I-3425, bod 36; rozsudek Soudu ze dne 22. února 2000, ACAV a další v. Rada, T-138/98, Recueil, s. II-341, bod 68, a usnesení ze dne 29. dubna 2002, Bactria v. Komise, bod 72 výše, bod 54).

95 Je tedy mimoto namístě konstatovat, že žalobkyně neprokázaly, že hospodářský subjekt, jenž se nachází v jejich situaci, nemůže prostřednictvím žaloby podané u vnitrostátních soudů proti vnitrostátním prováděcím opatřením přijatým dotýcnými členskými státy zpochybnit platnost neprovedení vyřazení kalafuny. Takový spor by přitom mohl vést k řízení o předběžné otázce za účelem posouzení platnosti dotýčné směrnice podle článku 234 ES (viz v tomto smyslu usnesení Soudu ze dne 30. dubna 2003, Villiger Söhne v. Rada, T-154/02, Recueil, s. II-1921, body 60 a 61). Nezdá se být vyloučeno, že žalobkyně mohou přinejmenším požadovat přijetí vnitrostátního opatření napadnutelného před vnitrostátním soudem tím, že například vnitrostátním orgánům navrhnou odchýlení se od použití směrnice 67/548, pokud jde o kalafunu, a veškeré vnitrostátní právní úpravy, jež slouží k jejímu provedení. Mimoto je třeba zdůraznit, že žalobkyně se do dnešního dne zjevně dokonce ani nepokusily prostřednictvím procesního prostředku zpochybnit současnou klasifikaci kalafuny jako senzibilizující látky, ačkoli tato klasifikace, k níž došlo v důsledku změn provedených směrnicemi 93/72 a 94/69, je již v platnosti více než deset let. Neprokazují tedy neexistenci vhodných vnitrostátních procesních prostředků. Je třeba dodat, že podle judikatury Soudního dvora, dokonce i za předpokladu, že může být po konkrétním přezkoumání vnitrostátních procesních pravidel prokázáno, že tyto neopravňují jednotlivce k podání žaloby, jež by mu umožnila zpochybnit platnost napadeného aktu, tato okolnost nevyvrací žádné předcházející úvahy, jelikož takový režim v každém konkrétním případě vyžaduje, aby soud Společenství přezkoumal a vyložil vnitrostátní procesní právo, což přesahuje jeho pravomoc v rámci přezkumu legality aktů Společenství (rozsudek Soudního dvora ze dne 25. července 2002, Unión de Pequeños Agricultores v. Rada, C-50/00 P, Recueil, s. I-6677, bod 43).

96 Návrh na zrušení napadeného aktu musí být tudíž odmítnut jako nepřipustný.

2. *K přípustnosti návrhu na náhradu škody*

Argumenty účastníků řízení

97 Žalovaná uplatňuje, že návrh na náhradu škody je také nepřipustný, vzhledem k tomu, že byl podán opožděně. Podpůrně uplatňuje, že návrh na náhradu škody je zjevně neopodstatněný.

98 Vedlejší účastník nepředložil vyjádření, pokud jde o přípustnost návrhu na náhradu škody.

99 Žalobkyně připomínají, že aby byla žaloba na náhradu škody přípustná, je třeba, aby byla prokázána protiprávnost jednání žalované, vznik škody a existence příčinné souvislosti mezi jednáním a škodou (rozsudek Soudního dvora ze dne 2. prosince 1971, Zuckerfabrik Schöppenstedt v. Rada, 5/71, Recueil, s. 975).

100 Zaprvé, pokud jde o protiprávnost jednání, vyplývá v projednávaném případě z jednotlivých žalobních důvodů směřujících ke zrušení, že jednání žalované při přijímání napadeného aktu, včetně jednání jejích zaměstnanců v průběhu fáze, jež

předcházela tomuto přijetí, bylo protiprávní. Žalobkyně se zejména domnívají, že Komise tím, že neprovedla vyřazení kalafuny, ačkoli to bylo „vědecky odůvodněno“, nejen překročila své pravomoci, ale také pečlivě a nestranně nepřezkoumala jejich stížnost a jejich návrh, a tím porušila povinnost řádné správy.

- 101 Podle ustálené judikatury postačuje k založení mimosmluvní odpovědnosti Společenství protiprávní jednání, pokud napadený akt nemá „legislativní“ charakter a pokud Komise nedisponuje širokou posuzovací pravomocí. V projednávaném případě je napadeným aktem individuální opatření, jehož adresátkami jsou žalobkyně, a nikoli „legislativní“ akt. Dokonce i za předpokladu, že by napadený akt měl „legislativní“ charakter – což nemá –, představuje podle žalobkyň jeho přijetí Komisí dostatečně závažné porušení vyššího pravidla práva, jež chrání jednotlivce (rozsudky Zuckerfabrik Schöppenstedt v. Rada, bod 99 výše, a rozsudek Soudu ze dne 15. dubna 1997, Schröder a další v. Komise, T-390/94, Recueil, s. II-501), z důvodu porušení Smlouvy a několika základních právních zásad Společenství směřujících k ochraně práv jednotlivce a jejich legitimního očekávání. Žalobkyně mimoto tvrdí, že Komise v rámci rozhodování o uvedení látky v příloze I směrnice 67/548 nedisponuje širokou posuzovací pravomocí, protože je povinna podle pravidel a kritérií stanovených toutéž směrnicí provést klasifikaci látek vzhledem k jejich přirozeným vlastnostem.

- 102 Zadruhé, pokud jde o újmu vzniklou z důvodu napadeného aktu, žalobkyně tvrdí, že poté, co došlo k protiprávní klasifikaci kalafuny, jejich zákazníci v Evropské unii v ní ztratili důvěru, vyhledávali náhradní výrobky a v některých případech postupně přestali výrobky obsahující kalafunu používat, což mělo za následek jak omezení relevantního trhu, tak snížení jejich zisků. Mimoto žalobkyně v posledních deseti letech investovaly v průběhu řízení o klasifikaci a označování mnoho času, energie a finančních prostředků, přičemž za účelem přípravy projednávané žaloby se obrátily zejména na výbory a znalce v právní a technické oblasti. Žalobkyně se domnívají, že z toho vyplývající finanční újma k dnešnímu dni dosahuje částky přesahující 250 000

eur. Žalobkyně se podpůrně domáhají, aby Soud určil, že Společenství nese odpovědnost za s dostatečnou jasností bezprostředně hrozící a předvídatelnou škodu, i když škoda nemůže být ještě přesně vyčíslena (rozsudek Soudního dvora ze dne 2. června 1976, *Kampffmeyer a další v. Komise a Rada*, 56/74 až 60/74, Recueil, s. 711, bod 6).

103 Zatřetí, pokud jde o příčinnou souvislost mezi protiprávností napadeného aktu a vzniklou škodou, uplatňují žalobkyně, že přerušení obchodních vztahů s jejich zákazníky a skutečnost, že posledně uvedení nahradili kalafunu jinými výrobky, vyplývají přímo z napadeného aktu. Žalobkyně se v tomto ohledu domáhají, aby Soud prohlásil, že je žalovaná povinna nahradit škodu vzniklou z důvodu přijetí napadeného aktu, a nařídil, že částka náhrady škody bude účastníky určena společnou dohodou nebo, nedojde-li k takové dohodě, Soudem (rozsudek Soudního dvora ze dne 14. května 1975, *CNTA v. Komise*, 74/74, Recueil, s. 533).

104 Pokud jde o námitku vznesenou žalovanou, podle níž je návrh na náhradu škody promlčen, žalobkyně tvrdí, že vzhledem k tomu, že uvedený akt byl přijat ve správním řízení, v němž byla kalafuna hodnocena, je datum přijetí napadeného aktu počátkem běhu lhůty pro podání takového návrhu. Vzhledem k tomu by Komise pravděpodobně zamítla veškeré opravné prostředky podané před přijetím napadeného aktu jako předčasné. Tento akt byl přijat dne 23. srpna 2003 a žalobkyně podaly žalobu dne 29. října 2003, tedy ve lhůtě pěti let stanovené pro podání žaloby na náhradu škody podle čl. 288 druhého pododstavce ES.

Závěry Soudu

105 Žalovaná uplatňuje, že návrh na náhradu škody je promlčen, protože byl návrh podán opožděně, tedy více než deset let poté, co byla kalafuna podle směrnic 93/72

a 94/69 klasifikována jako nebezpečná látka. Žalovaná odvolávajíc se na usnesení Soudu ze dne 17. prosince 2003, Krikorian a další v. Parlament a další, (T-346/03, Recueil, s. II-6037, body 14 a 15), podpůrně tvrdí, že uvedený návrh je zjevně neopodstatněný.

106 Nejprve je třeba připomenout, že podle článku 46 statutu Soudního dvora se nároky vůči Společenství z mimosmluvní odpovědnosti promlčují za pět let ode dne, kdy nastala skutečnost, na níž se zakládají. Takto stanovená promlčecí lhůta nemůže začít běžet předtím, než jsou splněny veškeré podmínky, jimž je povinnost nahradit škodu podřízena. Tyto podmínky se odvíjejí od protiprávního jednání orgánů Společenství, reality tvrzené škody a existence příčinné souvislosti mezi tímto jednáním a tvrzenou škodou (rozsudek Soudního dvora ze dne 27. ledna 1982, Birra Wührer a další v. Rada a Komise, 256/80, 257/80, 265/80, 267/80 a 5/81, Recueil, s. 85, bod 10; rozsudky Soudu ze dne 16. dubna 1997, Hartmann v. Rada a Komise, T-20/94, Recueil, s. II-595, bod 107, a ze dne 31. ledna 2001, Jansma v. Rada a Komise, T-76/94, Recueil, s. II-243, bod 76). Podmínka existence určité škody je splněna, jakmile škoda bezprostředně hrozí a je předvídatelná s dostatečnou určitostí, i když nemůže být dosud přesně vyčíslena (rozsudek Soudního dvora ze dne 14. ledna 1987, Zuckerfabrik Bedburg a další v. Rada a Komise, 281/84, Recueil, s. 49, bod 14).

107 V případě, že odpovědnost Společenství vyplývá z aktu s obecnou působností, nemůže promlčecí lhůta začít běžet předtím, než nastaly škodlivé účinky tohoto aktu, a v důsledku toho před okamžikem, kdy zúčastněným osobám vznikla určitá škoda (rozsudek Birra Wührer a další v. Rada a Komise, bod 106 výše, bod 10; rozsudek Soudu ze dne 4. února 1998, Bühring v. Rada, T-246/93, Recueil, s. II-171, bod 66, a usnesení Soudu ze dne 17. ledna 2001, Autosalone Ispra dei Fratelli Rossi v. Euratom, T-124/99, Recueil, s. II-53, bod 23).

108 V projednávaném případě žalovaná správně uvedla, že klasifikace kalafuny jako nebezpečné látky, jež je stále v platnosti, vyplývá ze změny směrnice 67/548 směrnici 94/69, jež vstoupila v platnost dne 3. ledna 1995, přičemž konečný termín pro její

provedení do vnitrostátního práva členských států byl 1. září 1996. Je totiž nutno konstatovat, že napadený akt v ničem nezměnil již platnou klasifikaci.

109 Z toho vyplývá, že škoda, která vznikla žalobkyním, za předpokladu, že je prokázána, nemůže být v žádném případě způsobena napadeným aktem, ale vyplývá z provedení směrnice 67/548 a navíc z její změny týkající se klasifikace kalafuny. Mimoto, jak správně uplatňuje žalovaná, z bodu 99 žaloby vyplývá, že žalobkyně samy v podstatě považují za příčinu tvrzené škody „protiprávní klasifikaci“, tedy akt týkající se klasifikace kalafuny jako nebezpečné látky. Tvrzení žalobkyň, podle něhož je napadený akt „počátečním okamžikem pro podání žaloby na náhradu škody, vzhledem k tomu, že ukončuje správní řízení o hodnocení kalafuny [...]“, tudíž musí být zamítnuto. S ohledem na úvahy Soudu uvedené v bodech 58 a následujících výše je konečně toto posledně uvedené tvrzení v každém případě neopodstatněné.

110 Je třeba tudíž zjistit, od kterého okamžiku byly v projednávaném případě splněny podmínky, jimž je podřízena povinnost k náhradě škody.

111 V tomto ohledu Soud konstatuje, že žalobkyně, dokonce i poté, co žalovaná výslovně namítla promlčení, nebyly s to předložit konkrétní skutečnosti, jež by prokazovaly datum, k němuž – nebo lhůtu, v níž – byly splněny veškeré podmínky, jimž je podřízena povinnost k náhradě tvrzené škody. Omezily se na to, že vágně a nedostatečně důkladně uplatňují, že jejich evropští zákazníci v návaznosti na protiprávní klasifikaci přestali kalafuně důvěřovat, vyhledávali náhradní výrobky a zčásti postupně přestali výrobky obsahující kalafunu používat, což pro ně znamenalo omezení relevantního trhu, jakož i snížení jejich zisků. Stejně tak žalobkyně neupřesnily, zda je údajně vzniklá škoda jednorázová či průběžně

vznikající. Bez ohledu na zjištění, zda jsou tyto údaje samy o sobě dostatečné k tomu, aby byla prokázána existence škody a příčinné souvislosti s údajným protiprávním jednáním, není tedy možné z těchto tvrzení vyvodit ani přesné datum, k němuž – dokonce ani lhůtu, v níž – taková škodlivá situace mohla v důsledku zpochybňované klasifikace nastat.

112 S ohledem na výše uvedené se Soud domnívá, že žalovaná správně uplatňuje, že ke vzniku tvrzené škody, za předpokladu, že tato byla skutečně způsobena klasifikací kalafuny, a tudíž ke splnění podmínek stanovených v čl. 288 druhém pododstavci ES, musí nutně dojít buď bezprostředně po vstupu směrnice 94/69 v platnost, nebo nejpozději bezprostředně po provedení směrnice 94/69 v členských státech, pro které bylo konečné datum stanoveno na 1. září 1996. S ohledem na vlastní tvrzení žalobkyně, podle nichž je klasifikace kalafuny jako nebezpečné látky příčinou tvrzené škody, je totiž vysoce nepravděpodobné, že tyto způsobily nebo začaly způsobovat údajné škodlivé účinky až na konci 90. let nebo později.

113 V každém případě s ohledem na důkladné zpochybnění žalované v bodech 51 a 53 její námitky nepřípustnosti je věcí žalobkyň, jejichž tvrzení uvedená v jejich žalobě jsou pouze velmi vágní, aby předložily dodatečné skutečnosti týkající se přesného data nebo lhůty vzniku údajných škodlivých účinků, jakož případně i průběžného vzniku tvrzené škody. To platí tím spíše, že žalobkyně, jak samy přiznaly, věděly o škodlivých účincích klasifikace kalafuny na jejich hospodářskou činnost v 90. letech, v období, v jehož průběhu začaly vyvíjet četné snahy, aby příslušné orgány Společenství provedly vyřazení.

114 Vzhledem k tomu, že se přitom žalobkyně v odpověď na námitku nepřípustnosti k tomuto bodu přesněji nevyjádřily, musí Soud vycházet alespoň z konečného data

stanoveného pro provedení směrnice 94/69 do vnitrostátního práva za účelem rozhodnutí o této námitce, data, ke kterému klasifikace kalafuny, jež je dosud v platnosti, nepochybnitelně způsobila škodlivé účinky v právním řádu členských států.

- 115 Z toho vyplývá, že podle článku 46 statutu Soudního dvora začala pětiletá promlčecí lhůta pro podání návrhu na náhradu škody běžet nejpozději dne 1. září 1996, pokud je škoda tvrzená žalobkyněmi škodou jednorázovou. Za tohoto předpokladu a vzhledem k tomu, že nedošlo k úkonu, kterým by bylo promlčení přerušeno před podáním žaloby dne 29. října 2003, je žaloba žalobkyň směřující k založení mimosmluvní odpovědnosti Společenství promlčena, takže návrh na náhradu škody je nepřipustný.
- 116 Ačkoli žalobkyně v tomto ohledu nepředložily zvláštní argumenty, Soud se domnívá, že jimi tvrzená škoda není nutně jednorázová, ale že může být škodou průběžně vznikající. V takovém případě průběžně vznikající škody se uplatní promlčení uváděné v článku 46 statutu Soudního dvora v závislosti na datu úkonu, kterým bylo promlčení přerušeno, na období předcházející o více než pět let tomuto datu, aniž by tím byla dotčena práva vzniklá během následujících období [viz rozsudek ze dne 21. dubna 2005, *Holcim (Německo) v. Komise*, T-28/03, Sb. rozh. s. II-1357, bod 70, a uvedená judikatura]. V tomto ohledu článek 46 statutu Soudního dvora uvádí jako úkon, kterým bylo promlčení přerušeno, buď žalobu podanou u Soudního dvora, nebo předběžnou žádost, kterou poškozený předloží příslušnému orgánu.
- 117 Ze spisu přitom vyplývá, že žalobkyně nepředložily Komisi, jak to vyžaduje druhá věta čl. 46 statutu Soudního dvora, předběžnou žádost za účelem získání náhrady jejich škody. Pouze žaloba podaná v projednávané věci dne 29. října 2003 tak může být případně posouzena ve smyslu článku 46 statutu Soudního dvora za úkon, kterým bylo promlčení přerušeno.

- 118 S ohledem na výše uvedené musí být projednáván návrh, za předpokladu průběžně vznikající škody, odmítnut jako nepřipustný, neboť se týká škody údajně vzniklé v průběhu období předcházejícího o více než pět let výše uvedenému datu, tedy před 29. říjnem 1998.
- 119 Mimoto v rozsahu, v němž není návrh na náhradu škody promlčen, pokud jde o případnou průběžně vznikající škodu, se Soud, jenž může podle článku 113 jednacího řádu kdykoli přezkoumat, zda jsou splněny nepominutelné podmínky řízení, domnívá, že návrh na náhradu škody je mimoto nepřipustný z důvodu nedodržení požadavků stanovených v čl. 44 odst. 1 písm. c) téhož řádu.
- 120 Podle tohoto ustanovení musí každá žaloba obsahovat uvedení předmětu sporu a stručný popis žalobních důvodů. Toto uvedení musí být dostatečně jasné a přesné, aby umožnilo žalovanému připravit si svou obranu a Soudu o žalobě případně i bez dalších informací rozhodnout. Za účelem zajištění právní jistoty a řádného výkonu spravedlnosti pro to, aby byla žaloba přípustná, je třeba, aby hlavní skutkové a právní okolnosti, na kterých je založena, vyplývaly, přinejmenším stručně, ale uceleně a srozumitelně, z textu samotné žaloby. Pokud jde konkrétněji o žalobu směřující k náhradě škody údajně způsobené orgánem Společenství, musí taková žaloba obsahovat skutečnosti, které umožní označit jednání, které žalobce orgánu vytýká, důvody, z kterých usuzuje, že existuje příčinná souvislost mezi jednáním a škodou, která mu údajně vznikla, a charakter a rozsah této škody (rozsudky Soudu ze dne 10. února 2004, Calberson GE v. Komise, T-215/01, T-220/01 a T-221/01, Recueil, s. II-587, bod 176; ze dne 3. února 2005, Chiquita Brands a další v. Komise, T-19/01, Sb. rozh. s. II-315, body 64 a následující).
- 121 Je přitom nutno konstatovat, že žaloba v projednávané věci tyto podmínky nespĺňuje, jelikož jasné, jednoznačné, soudržné a srozumitelně neoznačuje jednak

skutečnosti, na nichž se zakládá tvrzená škoda, a jednak příčinnou souvislost mezi údajným protiprávním jednáním a touto škodou.

- 122 Tvrzení žalobkyně, pokud jde o původ způsobené škody, jsou totiž natolik vágní, že neumožňují Soudu, aby rozhodl. Jak vyplývá ze zjištění učiněných v bodech 108 až 113 výše, zdá se nemožným zjistit s dostatečnou přesností příčinu, počátek, a tudíž případnou dobu trvání vzniklé škody. Mimoto žalobkyně dosud nepředložily konkrétní skutečnosti, jež by umožnily zjistit, v čem byla finanční újma, která je odhadována nejméně na 250 000 eur a která jim údajně vznikla z důvodu jejich snah vyvíjených za účelem vyřazení kalafuny, jakož i škoda vyplývající z údajného přerušení obchodních vztahů s jejich zákazníky, způsobena protiprávním jednáním, jehož se zejména dovolávají, a sice napadeným aktem jako takovým.
- 123 Navíc je namístě uvést, že odůvodnění žalobkyně, pokud jde o příčinnou souvislost, je vnitřně rozporné: jednak zejména uvádějí, že škoda vyplývá z napadeného aktu jakožto takového, jednak a v rozporu s tímto prvním tvrzením přinejmenším konkludentně tvrdí, že jejich škodu způsobila „protiprávní klasifikace“. Nicméně v bodu 102 žaloby žalobkyně došly k závěru, že „[p]okud jde o příčinnou souvislost mezi protiprávností napadeného [aktu] [...] a vzniklou škodou [...], je zjevné, že přerušení obchodních vztahů s [jejich] zákazníky a jejich nahrazení kalafuny jinými výrobky vyplývají přímo ze záporného rozhodnutí Komise o vyřazení kalafuny z přílohy I směrnice 67/548“.
- 124 Z toho vyplývá, že žaloba nesplňuje, pokud jde o označení tvrzené škody, jakož i příčinné souvislosti mezi údajným protiprávním jednáním a touto škodou, podmínky stanovené v čl. 44 odst. 1 písm. c) jednacího řádu. Konečně i za předpokladu, že by byl návrh na náhradu škody přípustný, vyplývá z výše uvedeného, že je v každém případě neopodstatněný.

125 Projednávaný návrh na náhradu škody je tudíž třeba odmítnout jako nepřipustný.

3. *K přípustnosti námitky protiprávnosti vznesené na základě článku 241 ES*

Argumenty účastníků řízení

126 Žalovaná také zpochybňuje přípustnost námitky protiprávnosti vznesené žalobkyněmi proti směrnicím 93/72 a 94/69.

127 Vedlejší účastník nepředložil vyjádření, pokud jde o přípustnost námitky protiprávnosti.

128 Žalobkyně se podpůrně domáhají, aby Soud na základě článku 241 ES v případě, že návrh na zrušení bude nepřipustný, prohlásil, že uvedení kalafuny v příloze I směrnice 67/548 je vůči nim nepoužitelné.

Závěry Soudu

129 Pokud jde o přípustnost námitky protiprávnosti, postačí se odvolat na ustálenou judikaturu, podle níž není možnost dovolávat se nepoužitelnosti aktu s obecnou působností svěřená článkem 241 ES za předpokladu, že představuje právní základ napadeného aktu, samostatným právem a může být vykonána pouze incidenčně.

V důsledku toho se v případě neexistence práva na podání hlavní žaloby vyplývajícího v projednávaném případě z nepřipustnosti návrhu na zrušení a návrhu na náhradu škody není možné dovolávat článku 241 ES (rozsudky Soudního dvora ze dne 16. července 1981, *Albini v. Rada a Komise*, 33/80, Recueil, s. 2141, bod 17, a ze dne 11. července 1985, *Salerno a další v. Komise a Rada*, 87/77, 130/77, 22/83, 9/84 a 10/84, Recueil, s. 2523, bod 36; rozsudek Soudu ze dne 22. října 1996, *CSF a CSME v. Komise*, T-154/94, Recueil, s. II-1377, bod 16, a usnesení Soudu ze dne 19. září 2001, *Federación de Cofradías de Pescadores de Guipúzcoa a další v. Rada*, T-54/00 a T-73/00, Recueil, s. II-2691, bod 82).

- ¹³⁰ Z toho vyplývá, že námitka protiprávnosti vznesená na základě článku 241 ES musí být odmítnuta jako nepřipustná, aniž by bylo potřeba zkoumat, zda napadený akt souvisí se směrnicemi 93/72 a 94/69.

K nákladům řízení

- ¹³¹ Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud účastník, který měl ve věci úspěch, náhradu nákladů ve svém návrhu požadoval. Vzhledem k tomu, že Komise požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměly ve věci úspěch, je namístě posledně uvedeným uložit náhradu nákladů řízení.

- ¹³² Podle čl. 87 odst. 4 prvního pododstavce téhož řádu nesou členské státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

Soud (třetí senát)

rozhodl takto:

- 1) **Žaloba se odmítá jako nepřipustná.**
- 2) **Žalobkyně ponesou vlastní náklady řízení, jakož i náklady řízení vynaložené žalovanou.**
- 3) **Vedlejší účastník ponese vlastní náklady řízení.**

V Lucemburku dne 14. prosince 2005.

Vedoucí soudní kanceláře

E. Coulon

Předseda

M. Jaeger

Obsah

Právní rámec	II - 5847
1. Příslušná ustanovení Smlouvy o ES	II - 5847
2. Klasifikace jako nebezpečné látky	II - 5848
3. Přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku	II - 5853
Skutkový stav a řízení	II - 5856
Právní otázky	II - 5860
1. K přípustnosti návrhu na zrušení napadeného aktu	II - 5860
Argumenty účastníků řízení	II - 5860
Závěry Soudu	II - 5865
Úvodní poznámky	II - 5865
K právní povaze napadeného aktu	II - 5867
— Úvodní poznámky	II - 5867
— K údajnému správnímu a individuálnímu charakteru přezkumu přirozených vlastností látek	II - 5868
— K údajnému správnímu a konečnému charakteru zamítnutí Komise a k použití judikatury týkající se zamítnutí nebo odložení stížností v oblasti hospodářské soutěže	II - 5870
K existenci procesních záruk udělených jednotlivcům v rámci postupu přizpůsobení směrnice 67/548 technickému pokroku	II - 5873
— Úvodní poznámky	II - 5873

— K existenci výslovných procesních záruk v rámci postupu při- způsobení směrnice 67/548 technickému pokroku	II - 5875
— K existenci procesních záruk vyplývajících z obecných právních zásad	II - 5878
K právu žalobkyň na účinnou soudní ochranu	II - 5881
2. K přípustnosti návrhu na náhradu škody	II - 5883
Argumenty účastníků řízení	II - 5883
Závěry Soudu	II - 5885
3. K přípustnosti námitky protiprávnosti vznesené na základě článku 241 ES	II - 5892
Argumenty účastníků řízení	II - 5892
Závěry Soudu	II - 5892
K nákladům řízení	II - 5893