



Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (quatrième chambre)

9 novembre 2023*

« Pourvoi – Règlement (CE) n° 1907/2006 (règlement REACH) – Enregistrement, évaluation et autorisation des substances chimiques, ainsi que restrictions applicables à ces substances – Annexe XVII – Mise à jour – Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux – Restrictions concernant l'octaméthylcyclotérasiloxane (D4) et le décaméthylcyclopentasiloxane (D5) – Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques – Substances très persistantes et très bioaccumulables – Risques inacceptables »

Dans l'affaire C-558/21 P,

ayant pour objet un pourvoi au titre de l'article 56 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, introduit le 8 septembre 2021,

Global Silicones Council, établie à Washington (États-Unis),

Wacker Chemie AG, établie à Munich (Allemagne),

Momentive Performance Materials GmbH, établie à Leverkusen (Allemagne),

Shin-Etsu Silicones Europe BV, établie à Almere (Pays-Bas),

Elkem Silicones France SAS, établie à Lyon (France),

représentées initialement par M^e A. Bartl, advokát, M^e R. Cana, avocat, M^e A. Kołtunowska, adwokat, et M^e E. Mullier, avocate, puis par M^e A. Bartl, advokát, M^{es} R. Cana et E. Mullier, avocats,

parties requérantes,

les autres parties à la procédure étant :

Commission européenne, représentée par MM. R. Lindenthal et K. Mifsud-Bonnici, en qualité d'agents,

partie défenderesse en première instance,

République fédérale d'Allemagne, représentée initialement par MM. J. Möller et D. Klebs, en qualité d'agents, puis par M. J. Möller, en qualité d'agent,

* Langue de procédure : l'anglais.

Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord,

Parlement européen,

Conseil de l'Union européenne,

Agence européenne des produits chimiques (ECHA), représentée par M. W. Broere, M^{mes} A. Hautamäki et M. Heikkilä, en qualité d'agents,

American Chemistry Council Inc. (ACC), établie à Washington, représentée initialement par M^e A. Moroni, avocate, M^e B. Natens, advocaat, et M^e K. Nordlander, advokat, puis par M^e S. De Knop, advocaat, M^e A. Moroni, avocate, et M^e B. Natens, advocaat, et enfin par M^e S. De Knop, advocaat, et M^e A. Moroni, avocate,

parties intervenantes en première instance,

LA COUR (quatrième chambre),

composée de M. C. Lycourgos, président de chambre, M^{me} O. Spineanu-Matei (rapporteure), MM. J.-C. Bonichot, S. Rodin et M^{me} L. S. Rossi, juges,

avocat général : M^{me} J. Kokott,

greffier : M. A. Calot Escobar,

vu la procédure écrite,

ayant entendu l'avocate générale en ses conclusions à l'audience du 20 avril 2023,

rend le présent

Arrêt

- 1 Par leur pourvoi, Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV et Elkem Silicones France SAS (ci-après, ensemble, les « requérantes ») demandent l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne du 30 juin 2021, Global Silicones Council e.a./Commission (T-226/18, ci-après l'« arrêt attaqué », EU:T:2021:403), par lequel celui-ci a rejeté leur recours tendant à l'annulation du règlement (UE) 2018/35 de la Commission, du 10 janvier 2018, modifiant l'annexe XVII du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'octaméthylcyclotétrasiloxane (« D4 ») et le décamméthylcyclopentasiloxane (« D5 ») (JO 2018, L 6, p. 45, ci-après le « règlement litigieux »).

Le cadre juridique

Le règlement REACH

- 2 L'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO 2006, L 396, p. 1, et rectificatif JO 2007, L 136, p. 3), tel que modifié par le règlement (UE) 2017/1510 de la Commission, du 30 août 2017 (JO 2017, L 224, p. 110) (ci-après le « règlement REACH »), dispose :

« Quand des essais sur des substances sont nécessaires pour produire des informations sur les propriétés intrinsèques desdites substances, ils sont réalisés conformément aux méthodes d'essai définies dans un règlement de la Commission [européenne], ou conformément à d'autres méthodes d'essai internationales reconnues par la Commission ou par l'[Agence européenne des produits chimiques (ECHA)] comme étant appropriées. La Commission adopte ledit règlement, ayant pour objet de modifier les éléments non essentiels du présent règlement en le complétant, conformément à la procédure visée à l'article 133, paragraphe 4.

Des informations sur les propriétés intrinsèques des substances peuvent être produites selon d'autres méthodes d'essai, pour autant que les conditions énoncées à l'annexe XI soient respectées. »

- 3 Aux termes de l'article 57, sous d) et e), de ce règlement :

« Les substances suivantes peuvent être incluses dans l'annexe XIV conformément à la procédure prévue à l'article 58 :

[...]

d) les substances qui sont persistantes, bioaccumulables et toxiques conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du présent règlement ;

e) les substances qui sont très persistantes et très bioaccumulables, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII du présent règlement ».

- 4 Le titre VIII dudit règlement, intitulé « Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et mélanges dangereux et de certains articles dangereux », comprend les articles 67 à 73 du même règlement.

- 5 L'article 68 du règlement REACH, intitulé « Instauration de nouvelles restrictions et modification de restrictions existantes », prévoit, à son paragraphe 1 :

« Quand la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de substances entraînent pour la santé humaine ou l'environnement un risque inacceptable qui nécessite une action au niveau communautaire, l'annexe XVII est modifiée conformément à la procédure visée à l'article 133, paragraphe 4, par l'adoption de nouvelles restrictions ou par la modification des restrictions existantes, prévues à l'annexe XVII, applicables à la fabrication, à l'utilisation ou à la mise sur le marché de substances telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles, conformément à

la procédure visée aux articles 69 à 73. Toute décision de ce type prend en compte l'impact socio-économique, y compris l'existence de solutions de remplacement.

[...] »

6 L'article 69 de ce règlement, intitulé « Élaboration d'une proposition », dispose :

« 1. Si la Commission estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, entraîne pour la santé humaine ou pour l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action, elle invite l'[ECHA] à élaborer un dossier conforme aux prescriptions de l'annexe XV.

[...]

4. Si un État membre estime que la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, entraîne pour la santé humaine ou l'environnement un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action, il notifie à l'[ECHA] qu'il propose d'élaborer un dossier conforme aux prescriptions des sections pertinentes de l'annexe XV. [...]

[...] »

7 Aux termes de l'article 70 dudit règlement, intitulé « Avis de l'[ECHA] – Comité d'évaluation des risques », « le comité d'évaluation des risques rend un avis sur l'opportunité des restrictions proposées en vue de la réduction des risques pour la santé humaine et/ou l'environnement, en se fondant sur l'examen des éléments pertinents du dossier ».

8 L'article 71 du règlement REACH, intitulé « Avis de l'[ECHA] – Comité d'analyse socio-économique », dispose, à son paragraphe 1 :

« [...] [L]e comité d'analyse socio-économique rend un avis sur les restrictions proposées, en se fondant sur l'examen des éléments pertinents du dossier et l'impact socio-économique. [...] »

9 Sous l'intitulé « Soumission d'un avis à la Commission », l'article 72 de ce règlement prévoit, à son paragraphe 1^{er} :

« L'[ECHA] soumet sans tarder à la Commission les avis rendus par le comité d'évaluation des risques et le comité d'analyse socio-économique sur les restrictions proposées pour des substances, telles quelles ou contenues dans des mélanges ou des articles. [...] »

10 L'article 73 dudit règlement, intitulé « Décision de la Commission », prévoit, à son paragraphe 1^{er} :

« 1. Lorsque les conditions prévues à l'article 68 sont remplies, la Commission élabore un projet de modification de l'annexe XVII, [...]

Si le projet de modification s'écarte de la proposition initiale ou s'il ne tient pas compte des avis de l'[ECHA], la Commission y joint une explication circonstanciée des raisons de cette divergence.

2. Une décision finale est prise conformément à la procédure visée à l'article 133, paragraphe 4. La Commission transmet le projet de modification aux États membres, au plus tard quarante-cinq jours avant le vote. »

- 11 L'annexe I du règlement REACH, telle que modifiée par le règlement (UE) n° 252/2011 de la Commission, du 15 mars 2011 (JO 2011, L 69, p. 3) (ci-après l'« annexe I »), intitulée « Dispositions générales afférentes à l'évaluation des substances et à l'élaboration des rapports sur la sécurité chimique », est libellée comme suit :

« 0. Introduction

[...]

0.6. Étapes d'une évaluation de la sécurité chimique

0.6.1. Une évaluation de la sécurité chimique effectuée par le fabricant ou l'importateur d'une substance comprend les étapes 1 à 4 suivantes conformément aux sections correspondantes de la présente annexe :

1. une évaluation des dangers pour la santé humaine ;
2. une évaluation des dangers que constituent les propriétés physicochimiques pour la santé humaine ;
3. une évaluation des dangers pour l'environnement ;
4. une évaluation PBT et vPvB.

0.6.2. Dans les cas visés au point 0.6.3, l'évaluation de la sécurité chimique comprend également les étapes 5 et 6 suivantes conformément aux sections 5 et 6 de la présente annexe :

5. une évaluation de l'exposition ;
 - 5.1. la production d'un (ou de) scénario(s) d'exposition (ou l'identification de catégories d'utilisation et d'exposition pertinentes, le cas échéant) ;
 - 5.2. l'estimation de l'exposition ;
6. une caractérisation des risques.

0.6.3. Si, à la suite des étapes 1 à 4, le fabricant ou l'importateur conclut [...] qu'il s'agit d'une substance [persistante, bioaccumulable et toxique (PBT)] ou [très persistante et très bioaccumulable (vPvB)], l'évaluation de la sécurité chimique doit également comprendre les étapes 5 et 6 conformément aux sections 5 et 6 de la présente annexe :

[...]

4. Évaluation PBT et vPvB

4.0. Introduction

4.0.1. L'évaluation PBT et vPvB a pour objectif de déterminer si la substance satisfait aux critères énoncés à l'annexe XIII et, dans l'affirmative, de caractériser les émissions potentielles de ladite substance. L'évaluation des dangers portant sur les effets à long terme, conformément aux sections 1 et 3 de la présente annexe, et l'estimation de l'exposition à long terme des humains et de l'environnement, effectuée conformément à la section 5 (Évaluation de l'exposition), étape 2 (Estimation de l'exposition), ne sont pas assez fiables en ce qui concerne les substances répondant aux critères PBT et vPvB de l'annexe XIII. Par conséquent, des évaluations distinctes sont requises pour ces critères.

4.0.2. L'évaluation PBT et vPvB comprend les deux étapes suivantes, qui sont clairement identifiées comme telles à la partie B, section 8, du rapport sur la sécurité chimique :

Étape 1 : Comparaison avec les critères

Étape 2 : Caractérisation des émissions

[...]

4.1. Étape 1 : comparaison avec les critères

Cette partie de l'évaluation PBT et vPvB donne lieu à une comparaison des informations disponibles avec les critères énoncés à l'annexe XIII, section 1, ainsi qu'à une déclaration indiquant si la substance en cause répond ou non aux critères. Cette évaluation est effectuée conformément aux dispositions établies dans la partie introductive de l'annexe XIII ainsi qu'aux sections 2 et 3 de ladite annexe.

4.2. Étape 2 : Caractérisation des émissions

Si la substance répond aux critères ou est considérée comme une substance PBT ou vPvB dans le dossier d'enregistrement, une caractérisation des émissions, comprenant les éléments pertinents de l'évaluation de l'exposition, décrite à la section 5, est effectuée. [...]

[...]

6. Caractérisation des risques

[...]

6.3. La caractérisation des risques consiste en :

- une comparaison entre, d'une part, l'exposition de chaque population humaine dont on sait qu'elle est ou qu'elle sera probablement exposée et, d'autre part, les DNEL [(niveau dérivé sans effet – le niveau maximal d'exposition à la substance auquel l'être humain peut être soumis)] pertinentes ;
- une comparaison entre, d'une part, les concentrations environnementales prévues dans chaque milieu de l'environnement et, d'autre part, les PNEC [(concentration prévisible sans effet – la concentration de la substance au-dessous de laquelle il ne devrait pas y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental concerné)] ; et
- une évaluation de la probabilité et de la gravité d'un événement qui se produirait à cause des propriétés physicochimiques de la substance.

6.4. Pour chaque scénario d'exposition, le risque pour les personnes et l'environnement peut être considéré comme étant valablement maîtrisé au cours du cycle de vie de la substance découlant de la fabrication et des utilisations identifiées, si :

- les niveaux d'exposition estimés à la section 6.2 ne dépassent pas la DNEL ou la PNEC pertinent(e), tels que déterminés aux sections 1 et 3, respectivement, et
- la probabilité et la gravité d'un événement qui se produirait à cause des propriétés physicochimiques de la substance, telles que déterminées à la section 2, sont négligeables.

6.5. Dans le cas des effets sur l'homme et des milieux environnementaux pour lesquels il n'a pas été possible de déterminer une PNEC ou PNEC, il est procédé à une évaluation qualitative de la probabilité d'éviter les effets lors de la mise en œuvre du scénario d'exposition.

Dans le cas des substances répondant aux critères PBT et vPvB, le fabricant ou l'importateur utilise les informations obtenues conformément aux dispositions de la section 5, étape 2, lorsqu'il met en œuvre sur son site, et lorsqu'il recommande aux utilisateurs en aval, des mesures de gestion des risques qui réduisent au minimum l'exposition et les émissions pour les personnes et l'environnement au cours du cycle de vie de la substance découlant de la fabrication et des utilisations identifiées.

[...] »

- 12 L'annexe XIII du règlement REACH (ci-après l'« annexe XIII »), intitulée « Critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques, et des substances très persistantes et très bioaccumulables », établit les critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (ci-après les « substances PBT »), et des substances très persistantes et très bioaccumulables (ci-après les « substances vPvB ») ainsi que les informations à prendre en considération aux fins de l'évaluation de la propriété P (persistante), B (bioaccumulable) et T (toxique) d'une substance.
- 13 L'annexe XV du règlement REACH (ci-après l'« annexe XV »), intitulée « Dossiers », « définit les principes généraux d'élaboration des dossiers visant à proposer et à justifier [...] l'identification de substances [...] PBT, vPvB [et] des restrictions concernant la fabrication, la mise sur le marché ou l'utilisation d'une substance au sein de la Communauté ».

Le règlement (UE) n° 253/2011

- 14 Le 15 mars 2011, la Commission a adopté le règlement (UE) n° 253/2011, modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'annexe XIII (JO 2011, L 69, p. 7).
- 15 Les considérants 5 et 6 du règlement n° 253/2011 énoncent :
 - « (5) L'expérience montre qu'il convient, pour une identification adéquate des substances PBT et vPvB, d'utiliser toutes les informations pertinentes de manière intégrée, dans le cadre d'une approche fondée sur la force probante, en les comparant aux critères établis à la section 1 de l'annexe XIII.
 - (6) La détermination par force probante prend toute son importance lorsque les critères de la section 1 de l'annexe XIII ne peuvent être appliqués directement aux informations disponibles. »
- 16 L'annexe XIII, telle que modifiée par le règlement n° 253/2011, indique à son préambule :

« La présente annexe établit les critères d'identification des substances [PBT] et des substances [vPvB], ainsi que les informations à prendre en considération aux fins de l'évaluation des propriétés P, B et T d'une substance.

Une détermination par force probante fondée sur l'avis d'experts est appliquée pour l'identification des substances PBT et vPvB, en comparant toutes les informations pertinentes et disponibles visées à la section 3.2 aux critères fixés à la section 1. Cette détermination est notamment appliquée lorsque les critères de la section 1 ne peuvent être appliqués directement aux informations disponibles.

La détermination par force probante des données signifie que toutes les informations disponibles ayant une incidence sur l'identification d'une substance PBT ou vPvB sont prises en considération conjointement, telles que des résultats de surveillance et de modélisation, des essais in vitro appropriés, des données pertinentes provenant d'essais sur des animaux, des informations provenant de l'application de l'approche par catégories (regroupement, références croisées), des résultats de R(Q)SA [(relation qualitative ou quantitative structure-activité)], des effets observés chez l'homme, par exemple des données provenant du suivi des travailleurs et de bases de données sur les accidents, des études épidémiologiques et cliniques, ainsi que des informations obtenues par des études de cas et des observations bien documentées. Il convient d'accorder à la qualité et à la cohérence des données une importance appropriée. Quelles que soient leurs conclusions respectives, les résultats disponibles sont rassemblés et l'ensemble est pris en considération pour déterminer la force probante des données.

Les informations utilisées aux fins de l'évaluation des propriétés PBT/vPvB se fondent sur des données obtenues dans des conditions pertinentes.

L'identification tient également compte des propriétés PBT/vPvB des constituants pertinents d'une substance et des produits de transformation et/ou de dégradation concernés.

La présente annexe s'applique à toutes les substances organiques, y compris organométalliques. »

- 17 Les points 1.1.2 et 1.2.2 de l'annexe XIII, tels que modifiés par le règlement n° 253/2011, sont libellés comme suit :

« 1.1.2. Bioaccumulation

Une substance remplit le critère de bioaccumulation (B) lorsque le facteur de bioconcentration chez les espèces aquatiques est supérieur à 2 000.

[...]

1.2.2. Bioaccumulation

Une substance est considérée comme très bioaccumulable (vB) lorsque le facteur de bioconcentration chez les espèces aquatiques est supérieur à 5 000. »

- 18 Aux termes des points 3.2 et 3.2.2 de l'annexe XIII, tels que modifiés par le règlement n° 253/2011 :

« 3.2. Informations pour l'évaluation

Les informations ci-après sont examinées pour l'évaluation des propriétés P, vP [(très persistantes)], B, vB et T, dans le cadre d'une approche fondée sur la force probante :

[...]

3.2.2. Évaluation des propriétés B ou vB :

- a) résultats d'une étude sur la bioconcentration ou la bioaccumulation chez les espèces aquatiques ;
- b) autres informations sur le potentiel de bioaccumulation pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés, telles que :
 - les résultats d'une étude sur la bioaccumulation chez les espèces terrestres,
[...]
- c) informations sur la capacité de biomagnification de la substance dans la chaîne alimentaire, si possible exprimée par des facteurs de bioamplification ou des facteurs d'amplification trophique. »

Le règlement (CE) n° 440/2008

- 19 Le 30 mai 2008, la Commission a adopté, sur le fondement de l'article 13, paragraphe 3, du règlement REACH, le règlement (CE) n° 440/2008, établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO 2008, L 142, p. 1).
- 20 La section C.13 de l'annexe du règlement n° 440/2008, telle que modifiée par le règlement (UE) 2017/735 de la Commission, du 14 février 2017 (JO 2017, L 112, p. 1), concerne la « [b]ioaccumulation chez le poisson : exposition via le milieu aquatique et via la voie alimentaire ».
- 21 Le premier alinéa de l'introduction de cette section C.13 est rédigé comme suit :

« La présente méthode d'essai est équivalente à la ligne directrice 305 (2012) de l'[Organisation de coopération et de développements économiques (OCDE)] pour les essais de produits chimiques. Cette révision de la méthode d'essai poursuit deux objectifs. Tout d'abord, il s'agit d'intégrer à la méthode un essai de bioaccumulation via la nourriture, à même de déterminer le potentiel de bioaccumulation des substances très faiblement solubles dans l'eau. [...] »

Les antécédents du litige

- 22 Les antécédents du litige sont exposés aux points 9 à 20 de l'arrêt attaqué dans les termes suivants :

« 9 [...] Global Silicones Council est une société sans capital-actions, établie aux États-Unis, représentant des sociétés qui fabriquent et vendent des produits à base de silicone dans le monde entier. [...] Wacker Chemie [...], Momentive Performance Materials [...], Shin-Etsu Silicones Europe [...] et Elkem Silicones France [...] sont des sociétés établies dans l'Union européenne qui fabriquent, vendent et fournissent des produits à base de silicone, et notamment les substances chimiques octaméthylcyclotétrasiloxane (ci-après le "D4") et décaméthylcyclopentasiloxane (ci-après le "D5").

- 10 Le 1^{er} octobre 2014, l'autorité compétente du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord a soumis à l'[ECHA] des parties d'un dossier fondé sur l'annexe XV [...] se rapportant aux propriétés PBT et vPvB du D4 et du D5.
- 11 Le 14 octobre 2014, le directeur exécutif de l'ECHA a demandé au comité des États membres de l'ECHA (ci-après le "MSC") d'élaborer un avis relatif à la persistance et à la bioaccumulation du D4 et du D5 par rapport aux critères fixés par l'annexe XIII.
- 12 Entre le 15 octobre et le 1^{er} décembre 2014 s'est tenue une consultation publique à propos des documents fournis par le Royaume-Uni relatifs aux propriétés PBT et vPvB du D4 et du D5.
- 13 Le 17 avril 2015, le Royaume-Uni a présenté à l'ECHA un dossier fondé sur l'annexe XV (ci-après le "dossier élaboré conformément à l'annexe XV") proposant une restriction relative au D4 et au D5 dans les produits cosmétiques qui étaient éliminés par rinçage dans des conditions normales d'utilisation. Selon ce dossier, une action à l'échelle de l'Union était nécessaire pour prévenir les risques environnementaux liés à l'utilisation du D4 et du D5 lorsque ceux-ci étaient rejetés dans les eaux usées.
- 14 Le 22 avril 2015, le MSC a adopté un avis (ci-après l'"avis du MSC") selon lequel tant le D4 que le D5 remplissaient les critères visés à l'annexe XIII en ce qui concerne l'identification des substances vP et vB.
- 15 Entre le 18 juin et le 18 décembre 2015 s'est tenue une consultation publique sur la restriction envisagée de l'usage du D4 et du D5. Dans le cadre de cette consultation publique, les requérantes ont fait part de leurs observations et ont soumis des preuves.
- 16 Le 10 mars 2016, le comité d'évaluation des risques de l'ECHA (ci-après le "CER") a adopté un avis concluant, d'une part, que le D4 remplissait les critères visés à l'annexe XIII pour l'identification des substances PBT ainsi que des substances vPvB et, d'autre part, que le D5 remplissait les critères pour l'identification des substances vPvB (ci-après l'"avis du CER"). Le CER a confirmé que les propriétés dangereuses du D4 et du D5 soulevaient certaines craintes en matière d'environnement lorsque ces substances étaient présentes dans les produits cosmétiques utilisés ou éliminés avec de l'eau. Il a également conclu que la restriction proposée constituait une mesure appropriée et ciblée à l'échelle de l'Union en vue de réduire au minimum les émissions causées par les produits à rincer.
- 17 Le 11 mars 2016, le comité d'analyse socio-économique de l'ECHA (ci-après le "CASE") a adopté à son tour un projet d'avis. Une consultation publique s'est tenue entre le 16 mars et le 16 mai 2016. Le 9 juin 2016, le CASE a adopté son avis définitif indiquant que la restriction proposée constituait la mesure la plus appropriée à l'échelle de l'Union en vue de réduire les rejets de D4 et D5 dans les eaux usées du point de vue de ses avantages et de ses coûts socio-économiques (ci-après l'"avis du CASE"). [...]
- 18 Le 10 août 2016, l'ECHA a soumis les avis du CER et du CASE à la Commission.
- 19 Le 10 mai 2017, la Commission a soumis sa proposition de règlement à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement [REACH].

20 Le 10 janvier 2018, la Commission a adopté [le règlement litigieux]. Ce règlement prévoit que ni le D4 ni le D5 ne doivent être mis sur le marché dans des produits cosmétiques à rincer dans une concentration égale ou supérieure à 0,1 % en poids de chaque substance, après le 31 janvier 2020. »

La procédure devant le Tribunal et l'arrêt attaqué

- 23 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 2 avril 2018, les requérantes ont introduit un recours tendant à l'annulation du règlement litigieux.
- 24 Par décision du président de la cinquième chambre du Tribunal, du 5 septembre 2018, la République fédérale d'Allemagne, le Royaume-Uni, le Parlement européen et le Conseil de l'Union européenne ont été admis à intervenir au soutien des conclusions de la Commission.
- 25 Par ordonnance du 25 octobre 2018, le président de la cinquième chambre du Tribunal a admis l'ECHA à intervenir au soutien des conclusions de la Commission.
- 26 Par ordonnance du 13 décembre 2018, le président de la cinquième chambre du Tribunal a admis l'American Chemistry Council Inc. (ACC) à intervenir au soutien des conclusions des requérantes.
- 27 À l'appui de leur recours, les requérantes ont invoqué huit moyens, tirés, le premier, d'erreurs manifestes d'appréciation, le deuxième, d'une violation du principe de proportionnalité, en ce que le règlement litigieux ne serait pas approprié ou nécessaire, ne constituerait pas la mesure la moins contraignante et causerait des inconvénients démesurés par rapport aux buts poursuivis, le troisième, d'une violation des formes substantielles, notamment en ce que la Commission n'aurait « jamais examiné ou vérifié de manière adéquate ou suffisante la base fondamentale [du règlement litigieux] » et en ce que le CER et non le MSC aurait dû apprécier l'ensemble des facteurs et des justifications sous-tendant la restriction fixée par le règlement litigieux, le quatrième, d'une violation du principe de sécurité juridique et du principe de protection de la confiance légitime, le cinquième, d'une violation de l'équilibre institutionnel des pouvoirs, en ce que l'ECHA aurait « légiféré » en concluant sur les propriétés B et vB du D4 et du D5 en dehors et indépendamment du droit applicable, le sixième, d'une violation du principe de bonne administration, notamment en ce que la Commission et l'ECHA auraient violé l'obligation de veiller à ce que les procédures administratives d'évaluation des risques garantissent l'objectivité scientifique et excluent des mesures arbitraires, le septième, d'une violation des droits de la défense et du droit d'être entendu, et, le huitième, d'une violation de l'obligation de motivation du règlement litigieux.
- 28 Par l'arrêt attaqué, le Tribunal a écarté chacun des moyens invoqués et a, par voie de conséquence, rejeté le recours dans son intégralité.

Les conclusions des parties devant la Cour

- 29 Par leur pourvoi, les requérantes, soutenues par l'ACC, demandent à la Cour :
- d'annuler l'arrêt attaqué ;
 - d'annuler le règlement litigieux ;

- à titre subsidiaire, de renvoyer l'affaire au Tribunal pour qu'il statue sur le recours en annulation, et
 - de condamner la Commission aux dépens afférents à la présente procédure, y compris à ceux afférents à la procédure devant le Tribunal.
- 30 La Commission, soutenue par la République fédérale d'Allemagne et l'ECHA, demande à la Cour :
- de rejeter le pourvoi et
 - de condamner les requérantes aux dépens.

Sur le pourvoi

- 31 À l'appui de leur pourvoi, les requérantes invoquent cinq moyens, tirés :
- le premier, d'une erreur commise par le Tribunal, d'une part, en ce qu'il a considéré que la Commission n'avait pas violé l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH en ne constatant pas explicitement l'existence d'un risque inacceptable et, d'autre part, en n'établissant pas un seuil critique de probabilité des effets adverses qui ne sont pas acceptables pour la société ;
 - le deuxième, d'une erreur commise par le Tribunal en ce qu'il a considéré que la Commission n'avait pas omis de motiver sa décision selon laquelle les risques liés à l'utilisation du D4 et du D5 dans les produits à rincer étaient inacceptables ;
 - le troisième, d'une erreur commise par le Tribunal en ce qu'il a considéré que l'incertitude liée à l'évaluation des substances PBT ou vPvB justifiait une approche consistant à considérer les émissions d'une substance comme étant l'indication de l'existence d'un risque ;
 - le quatrième, d'une interprétation erronée de l'annexe XIII et du règlement n° 253/2011 en ce que le Tribunal a considéré que les données relatives au facteur de bioconcentration (ci-après le « FBC ») ont une « certaine priorité » ou une « force probante plus importante » par rapport à d'autres données aux fins de l'évaluation des propriétés B/vB ;
 - le cinquième, d'une interprétation erronée de l'annexe XIII en ce que le Tribunal a considéré que l'ECHA n'avait pas commis d'erreur manifeste en ne prenant pas en compte la nature hybride du D4 et du D5.

Sur le deuxième moyen

Argumentation des parties

- 32 Par leur deuxième moyen, qu'il convient d'examiner en premier lieu, les requérantes, soutenues par l'ACC, allèguent que le Tribunal a erronément jugé que la Commission n'avait pas violé l'obligation de motivation, au titre de l'article 296, deuxième alinéa, TFUE, en ne mentionnant pas, dans le règlement litigieux, que le risque associé à l'utilisation du D4 et du D5 dans certains produits cosmétiques à rincer était « inacceptable », au sens de l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH.

- 33 Selon les requérantes, si les considérants 8 et 9 du règlement litigieux font état, quant à l'utilisation du D4 et du D5, de l'existence d'un risque, ils n'indiquent pas que ce risque est inacceptable. Or, la référence au dossier élaboré conformément à l'annexe XV ainsi qu'aux avis du MSC, du CER et du CASE ne serait pas en mesure de pallier la méconnaissance de cette obligation de motivation, dans la mesure où le législateur de l'Union n'a pas chargé ces comités de déterminer, en dernier ressort, si le risque était inacceptable. Par ailleurs, même à supposer que la Commission puisse procéder à une détermination implicite du risque, le règlement litigieux serait entaché d'un défaut de motivation et ne pourrait dès lors pas utilement faire l'objet d'un contrôle juridictionnel.
- 34 Les requérantes contestent le point 187 de l'arrêt attaqué, en ce qu'il pourrait être déduit de ce point que la Commission a respecté son obligation de motivation du seul fait de l'adoption du règlement litigieux.
- 35 Les requérantes soutiennent que le Tribunal a jugé à tort, au point 204 de l'arrêt attaqué, qu'« [i]l ne découle pas de la jurisprudence que la Commission aurait dû utiliser l'expression "risque inacceptable" » et allèguent que l'obligation de faire figurer une telle mention ressort directement de l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH.
- 36 En acceptant que la Commission soit en droit d'effectuer une évaluation implicite du risque, le Tribunal aurait validé la thèse selon laquelle, lorsqu'une décision suit l'avis d'un organisme scientifique, le contenu de cet avis, mentionné dans les considérants de cette décision, fait partie intégrante de la motivation de celle-ci. Or, il serait erroné de considérer que l'ECHA puisse procéder à une évaluation du caractère inacceptable du risque et que la Commission puisse se contenter de renvoyer implicitement à cette évaluation.
- 37 L'affirmation du Tribunal, au point 337 de l'arrêt attaqué, selon laquelle l'absence de mention du terme « inacceptable » dans le règlement litigieux n'a aucune incidence sur la capacité des intéressés à comprendre la portée et les justifications de ce règlement serait en contradiction manifeste avec les exigences qui découlent de l'obligation de motivation.
- 38 La Commission, soutenue par la République fédérale d'Allemagne et l'ECHA, soutient que l'argumentation des requérantes est dénuée de fondement.

Appréciation de la Cour

- 39 Il y a lieu d'observer que les requérantes critiquent, en invoquant une violation de l'article 296, deuxième alinéa, TFUE, la manière dont le Tribunal a répondu, notamment au points 187, 204 et 337 de l'arrêt attaqué, aux critiques tirées de l'absence de mention du terme « inacceptable », au sens de l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH, dans le règlement litigieux.
- 40 À cet égard, il y a lieu de rappeler que le caractère suffisant d'une motivation doit être apprécié au regard non seulement de son libellé, mais aussi de son contexte et de l'ensemble des règles juridiques régissant la matière concernée (arrêt du 29 septembre 2022, ABLV Bank/CRU, C-202/21 P, EU:C:2022:734, point 193 et jurisprudence citée).
- 41 En l'espèce, il convient de relever que, après avoir exposé, aux points 327 à 331 de l'arrêt attaqué, la portée de l'obligation de motivation qui incombe à l'institution, auteur de l'acte concerné, le Tribunal a examiné, au point 337 de cet arrêt, le grief avancé par les requérantes pris de l'absence de la mention du terme « inacceptable » dans le règlement litigieux, en relation avec le risque pour l'environnement de la présence du D4 et du D5 dans certains produits cosmétiques.

- 42 Il a constaté que l'absence de mention de ce terme dans ce règlement n'avait aucune incidence sur la capacité des intéressés à comprendre la portée et les justifications dudit règlement, ni sur la capacité du juge de l'Union à exercer son contrôle de légalité. Pour ce faire, le Tribunal a renvoyé au point 204 de l'arrêt attaqué, duquel il ressort qu'il résulte des considérants 8 et 9 et de la base juridique du règlement litigieux que la Commission a implicitement mais nécessairement regardé le risque lié à la présence du D4 et du D5 dans certains produits cosmétiques comme constituant un risque inacceptable pour l'environnement. Cette même considération ressort également du point 187 de cet arrêt.
- 43 En outre, au point 338 dudit arrêt, le Tribunal a considéré qu'il convenait de tenir compte des motivations fournies dans le dossier élaboré conformément à l'annexe XV ainsi que des avis du MSC, du CER et du CASE, lesquels sont publics, et dont les conclusions ont été suivies par la Commission lors de l'élaboration du règlement litigieux, ainsi qu'il ressort des considérants 1, 3 à 5 et 7 de ce règlement.
- 44 Partant, le Tribunal a pu, sans commettre d'erreur de droit, déduire des éléments mentionnés aux points 42 et 43 du présent arrêt que l'absence des termes « risque inacceptable » dans le règlement litigieux ne constituait pas une lacune dans la motivation de ce règlement, dès lors qu'il découle tant du libellé que du contexte dudit règlement que la Commission devait nécessairement considérer le risque lié à la présence du D4 et du D5 dans certains produits cosmétiques à rincer comme étant un risque inacceptable.
- 45 Il s'ensuit que le deuxième moyen doit être rejeté comme étant non fondé.

Sur le premier moyen

Sur la première branche du premier moyen

– Argumentation des parties

- 46 Par la première branche du premier moyen, les requérantes, soutenues par l'ACC, reprochent au Tribunal d'avoir violé l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH en validant l'approche de la Commission consistant à constater implicitement l'existence d'un risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement, au sens de cette disposition, et à entériner les conclusions des avis du MSC, du CER et du CASE sans procéder à sa propre évaluation du caractère inacceptable de ce risque.
- 47 En premier lieu, il ressortirait de la lecture combinée de l'article 68, paragraphe 1, de l'article 69, paragraphes 1 et 4, et de l'article 70 du règlement REACH que ni l'ECHA, ni le CER, ni les États membres ne sont habilités à procéder à la qualification dudit risque comme étant inacceptable. Selon les requérantes, en l'espèce, bien que le soumissionnaire du dossier élaboré conformément à l'annexe XV ait indiqué que « de simples émissions et l'exposition subséquente peuvent, dans le cas d'une substance PBT ou vPvB, être considérées comme l'indication d'un risque inacceptable », ni dans l'avis du CER ni dans l'avis du CASE le mot « inacceptable » ne serait mentionné, ce qui démontrerait que ces comités ne se sont pas estimés compétents pour procéder à la qualification du risque.

- 48 Une telle qualification résulterait d'une décision politique adoptée par la Commission, conformément à la procédure prévue à l'article 133, paragraphe 4, du règlement REACH. La Commission ne saurait se fonder sur l'annexe I pour l'évaluation du « risque inacceptable », cette annexe ne portant pas sur l'évaluation d'un tel risque. Le Tribunal aurait donc commis une erreur de droit en constatant, au point 192 de l'arrêt attaqué, que « [l]es principes établis à l'annexe I s'appliquent non seulement au dossier établi conformément à l'annexe XV, mais également dans le cadre des étapes suivantes du processus d'adoption d'une restriction ».
- 49 Les requérantes font valoir qu'il n'existe aucune base juridique permettant au Tribunal d'affirmer que la Commission serait liée par les principes établis par l'annexe I lors de l'évaluation du risque au titre de l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH. Le Tribunal n'aurait pas tenu compte du fait que l'étape prévue à cette disposition et celle prévue à l'article 69 de ce règlement sont deux étapes distinctes, ayant chacune une base juridique différente, et dans le cadre desquelles sont appliqués des principes différents.
- 50 En second lieu, le Tribunal se serait contredit aux points 192, 199 et 217 de l'arrêt attaqué, en affirmant, d'une part, que les principes établis à l'annexe I s'appliquent tout au long du processus d'adoption d'une restriction et, d'autre part, que la notion de « risque inacceptable », visée à l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH, est différente de celle de « risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action », visée à l'article 69 de ce règlement, et que la Commission n'était pas tenue de procéder à une nouvelle évaluation scientifique comparable à celle effectuée par les acteurs auxquels ledit règlement a explicitement confié cette tâche.
- 51 Ainsi, contrairement à ce qui ressort de l'arrêt attaqué, la Commission n'aurait pas respecté l'obligation qui lui incombe en vertu du titre VIII du règlement REACH de déterminer si l'utilisation du D4 et du D5 dans les produits cosmétiques à rincer présente un risque inacceptable, au sens de l'article 68, paragraphe 1, de ce règlement, une simple référence à l'évaluation des risques effectuée par le CER en vertu de l'article 69 de ce règlement n'étant pas suffisante. Le Tribunal aurait dès lors erronément considéré qu'une détermination implicite du risque est admise.
- 52 Selon la Commission, soutenue par la République fédérale d'Allemagne et l'ECHA, l'argumentation des requérantes est dénuée de fondement.

– *Appréciation de la Cour*

- 53 En premier lieu, il y a lieu de rappeler que, aux termes de l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH, l'adoption d'une nouvelle restriction en ce qui concerne la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché de certaines substances se fonde sur la constatation par la Commission d'un risque inacceptable que ces substances entraînent pour la santé humaine ou l'environnement, lequel nécessite une action au niveau de l'Union, et implique la prise en compte de l'impact socio-économique de cette restriction, y compris de l'existence de solutions de remplacement.
- 54 Aux termes de l'article 69 de ce règlement, la procédure d'adoption d'une nouvelle restriction débute par l'élaboration d'un dossier conformément à l'annexe XV si la Commission ou un État membre estime qu'il existe un risque qui n'est pas valablement maîtrisé et qui nécessite une action. Conformément à l'article 70 dudit règlement, le CER se prononce sur l'opportunité de la restriction en vue de la réduction des risques pour la santé humaine ou pour l'environnement et, selon l'article 71, paragraphe 1, du même règlement, le CASE rend un avis sur les restrictions proposées, en se fondant notamment sur l'impact socio-économique de celles-ci. L'ECHA

soumet les avis du CER et du CASE à la Commission, sur le fondement de l'article 72, paragraphe 1, du règlement REACH, laquelle, conformément à l'article 73, paragraphe 1, premier alinéa, de ce règlement, élabore le projet de modification de l'annexe XVII dudit règlement.

- 55 Il ressort de ces dispositions que, si la détermination du risque inacceptable que la fabrication, l'utilisation ou la mise sur le marché d'une substance entraînent pour la santé humaine ou l'environnement relève du pouvoir d'appréciation de la Commission, cette détermination repose, entre autres, sur les avis rendus par le CER et le CASE. Ainsi que l'a fait valoir la Commission dans son mémoire en réponse, ladite détermination résulte d'une procédure administrative unique au cours de laquelle différents acteurs élaborent des avis de nature scientifique après qu'a eu lieu une consultation publique, afin de préparer la décision finale.
- 56 Par conséquent, le Tribunal a pu juger, à juste titre, au point 192 de l'arrêt attaqué, que les principes établis à l'annexe I s'appliquent non seulement au dossier établi conformément à l'annexe XV, mais également dans le cadre des étapes suivantes du processus d'adoption d'une restriction, au sens de l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH. Ainsi que le fait également valoir M^{me} l'avocate générale au point 55 de ses conclusions, les requérantes ne sauraient donc soutenir que la Commission ne pouvait se fonder sur l'annexe I aux fins de l'évaluation du caractère inacceptable du risque, au sens de cette disposition.
- 57 En second lieu, contrairement à ce que soutiennent les requérantes, la lecture des points 192, 199 et 217 de l'arrêt attaqué ne révèle aucune contradiction. Ainsi, la constatation, au point 192 de cet arrêt, que les principes établis à l'annexe I s'appliquent tout au long du processus d'adoption d'une restriction, n'est pas contredite par la distinction, opérée au point 199 dudit arrêt, entre le risque qui n'est pas valablement maîtrisé, au sens de l'article 69 du règlement REACH, et le risque inacceptable, au sens de l'article 68 de celui-ci. L'élaboration d'un dossier conformément à l'annexe XV et les avis du MSC, du CER et du CASE visent à fournir à la Commission des éléments scientifiques indispensables afin de lui permettre de qualifier le risque. Si la Commission est tenue de procéder à une telle qualification, il ne découle pas de l'article 68, paragraphe 1, dudit règlement, ainsi que le constate, à juste titre, le Tribunal au point 217 de l'arrêt attaqué, qu'elle devrait procéder à une nouvelle évaluation scientifique comparable à celle conduite en amont par les acteurs auxquels le règlement REACH a confié cette tâche.
- 58 Enfin, dans la mesure où les requérantes invoquent l'absence d'une constatation explicite, dans le règlement litigieux, de l'existence d'un « risque inacceptable », et en déduisent que la Commission a omis de déterminer si l'utilisation du D4 et du D5 dans les produits cosmétiques à rincer présente un tel risque, il suffit de rappeler, comme il a été exposé au point 44 du présent arrêt, qu'il ressort tant du libellé que du contexte de ce règlement que la Commission devait nécessairement regarder le risque lié à la présence du D4 et du D5 dans certains produits cosmétiques à rincer comme étant un risque inacceptable.
- 59 Il s'ensuit que la première branche du premier moyen doit être rejetée comme étant non fondée.

Sur la seconde branche du premier moyen

– Argumentation des parties

- 60 Selon les requérantes, soutenues par l'ACC, ainsi qu'il ressort de l'arrêt du 11 septembre 2002, Pfizer Animal Health/Conseil (T-13/99, ci-après l'« arrêt Pfizer », EU:T:2002:209, point 151), la Commission aurait dû établir un seuil critique de probabilité des effets adverses qui ne sont pas acceptables pour la santé humaine ou l'environnement, indépendamment de la question de savoir si l'évaluation de ce seuil doit être quantitative ou qualitative. Or, aux points 185 et 202 de l'arrêt attaqué, le Tribunal aurait écarté l'application de l'arrêt Pfizer.
- 61 Les requérantes font valoir que la procédure visant à établir une restriction au titre du règlement REACH comporte, à l'instar de l'évaluation du risque à l'aune du principe de précaution en cause dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt Pfizer, deux étapes, la première portant sur l'identification scientifique du risque et la seconde visant à déterminer si le risque ainsi identifié serait acceptable pour la société. La détermination du « niveau de risque jugé inacceptable » à laquelle le Tribunal aurait procédé dans l'arrêt Pfizer serait, dès lors, transposable à la détermination du caractère inacceptable du risque au titre de l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH. En refusant de procéder comme dans l'arrêt Pfizer, le Tribunal aurait appliqué de manière erronée la jurisprudence de l'Union.
- 62 Par conséquent, selon les requérantes, lorsqu'elle détermine le « risque inacceptable », au sens de l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH, la Commission devrait évaluer si le risque identifié par le soumissionnaire du dossier atteint le seuil critique de probabilité des effets adverses, considéré comme inacceptable pour la société.
- 63 Selon la Commission, soutenue par la République fédérale d'Allemagne et l'ECHA, l'argumentation des requérantes est dénuée de fondement.

– Appréciation de la Cour

- 64 À titre liminaire, il convient d'observer que, au point 151 de l'arrêt Pfizer, le Tribunal a jugé qu'« il appartient aux institutions [de l'Union] de fixer le niveau de protection qu'elles estiment approprié pour la société [et] de déterminer le niveau de risque – c'est-à-dire le seuil critique de probabilité des effets adverses pour la santé humaine et de la gravité de ces effets potentiels – qui ne leur semble pas acceptable [...] et qui, une fois dépassé, nécessite, dans l'intérêt de la protection de la santé humaine, le recours à des mesures préventives ».
- 65 S'il est vrai que ce point porte sur l'appréciation du risque dans le contexte de l'application du principe général de précaution, il ne saurait pour autant être déduit de l'arrêt Pfizer, qui a été prononcé avant l'adoption du règlement REACH, que la détermination du niveau de risque, lequel peut être considéré comme étant « inacceptable », au sens de ce règlement, devrait obligatoirement comporter un seuil critique quantifiable de probabilité des effets adverses.
- 66 En effet, ainsi que le fait valoir M^{me} l'avocate générale au point 81 de ses conclusions, il ressort de la jurisprudence constante de la Cour relative au principe de précaution que les mesures préventives nécessitent, en premier lieu, l'identification des conséquences potentiellement négatives et, en second lieu, une évaluation globale du risque fondée sur les données scientifiques disponibles les plus fiables et les résultats les plus récents de la recherche internationale (voir, en ce sens, arrêts du

28 janvier 2010, Commission/France, C-333/08, EU:C:2010:44, point 92, ainsi que du 1^{er} octobre 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, point 46). En revanche, la Cour n'exige pas une détermination précise de la limite du risque encore acceptable.

- 67 Dans le contexte particulier des substances PBT et vPvB, ainsi que le constate également le Tribunal aux points 190, 191 et 202 de l'arrêt attaqué, des dispositions spécifiques ont été édictées par le législateur de l'Union à l'annexe I aux fins du respect du principe de précaution.
- 68 À cet égard, il ressort de la section 4.0.1 de cette annexe que, pour les substances PBT et vPvB, l'évaluation des dangers portant sur les effets à long terme, conformément aux sections 1 et 3 de ladite annexe, et l'estimation de l'exposition à long terme des humains et de l'environnement effectuée conformément à la section 5.2 de l'annexe I ne sont pas assez fiables. La section 6.5 de cette annexe dispose que, pour les substances, telles que les substances PBT et vPvB, pour lesquelles il n'est pas possible d'établir un niveau de concentration de la substance en-dessous duquel il ne saurait y avoir d'effets nocifs dans le milieu environnemental concerné (PNEC), il est procédé à une « évaluation qualitative de la probabilité d'éviter les effets ».
- 69 Par conséquent, le Tribunal n'a pas commis d'erreur de droit en validant la détermination du caractère inacceptable du risque, au sens de l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH, sur la base de l'évaluation des risques effectuée conformément aux annexes I et XV, de l'opportunité de la restriction en vue de réduire les risques évalués et de l'impact socio-économique d'une telle restriction en l'absence d'un seuil critique quantifié de probabilité des effets adverses.
- 70 Par conséquent, la seconde branche du premier moyen doit être rejetée comme étant non fondée.

Sur le troisième moyen

Argumentation des parties

- 71 Par le troisième moyen, les requérantes, soutenues par l'ACC, allèguent que le point 196 de l'arrêt attaqué est entaché d'une erreur de droit, en ce que le Tribunal y aurait conclu que l'incertitude liée à l'évaluation du niveau de risque des substances PBT ou vPvB justifierait une approche consistant à considérer que leurs émissions sont une indication de l'existence d'un risque. Le Tribunal aurait ainsi appliqué de manière erronée sa jurisprudence relative à la notion de « risque zéro », telle qu'elle ressort de l'arrêt du 17 mai 2018, Bayer CropScience e.a./Commission (T-429/13 et T-451/13, EU:T:2018:280, points 116 et 123) et de l'arrêt Pfizer (point 152) (ci-après la « jurisprudence relative à la notion de "risque zéro" »), et aurait commis une erreur d'interprétation de l'annexe I.
- 72 S'agissant, d'une part, de l'application erronée de la jurisprudence relative à la notion de « risque zéro », les requérantes avancent que la Commission ne disposait d'aucun critère pour évaluer le caractère inacceptable du risque, au sens de l'article 68, paragraphe 1, du règlement REACH, autre que la conclusion avancée par le soumissionnaire du dossier, laquelle était corroborée par l'ECHA, selon laquelle toute émission d'une substance constituerait l'indication de l'existence d'un risque. Or, une telle conclusion reviendrait à exiger l'existence d'un « risque zéro », dès lors que seule l'absence d'émissions pourrait être considérée comme étant acceptable. Elle serait, dès lors, contraire à cette jurisprudence de laquelle il ressortirait que, lors de la détermination du niveau de risque jugé inacceptable, l'adoption d'une mesure préventive, son retrait ou son

assouplissement ne sauraient être subordonnés à la preuve d'une absence de tout risque, dans la mesure où une telle preuve est, en général, impossible à rapporter dès lors qu'un niveau de risque zéro n'existe pas dans la réalité.

- 73 S'agissant, d'autre part, de l'interprétation de l'annexe I, les requérantes avancent que le soumissionnaire du dossier, le CER et le Tribunal lorsqu'il a validé les conclusions du CER ont interprété de manière erronée cette annexe dès lors que, premièrement, il ne saurait être déduit de l'évaluation qualitative du risque prévue à la section 6.5 de celle-ci que toutes les émissions constituent l'indication de l'existence d'un risque et, deuxièmement, l'affirmation selon laquelle cette évaluation qualitative exclut la quantification du risque serait dénuée de fondement.
- 74 En ce qui concerne, en premier lieu, l'évaluation qualitative des risques prévue à l'annexe I, les sections 0.1, 0.3 et 0.5 de cette annexe viseraient à évaluer les risques et à établir s'ils sont valablement maîtrisés, en analysant les effets nocifs potentiels des substances et en les comparant avec l'estimation de l'exposition des humains et de l'environnement à ces substances. Une telle comparaison serait effectuée sur la base de données quantifiées. La section 0, intitulée « Introduction », de ladite annexe serait d'application générale y compris pour les substances PBT ou vPvB. Or, cette section réfuterait à elle seule les considérations exposées par le Tribunal aux points 190, 191 et 196 de l'arrêt attaqué, aux termes desquels le risque lié aux substances PBT et vPvB ne peut être valablement quantifié et maîtrisé, ce qui lui aurait permis d'affirmer que toute émission de telles substances constitue l'indication de l'existence d'un risque.
- 75 Cette affirmation du Tribunal serait également infirmée par une interprétation systémique de l'annexe I. En effet, pour les substances PBT ou vPvB, à la différence d'autres substances, la section 4 de cette annexe exigerait d'effectuer une évaluation propre à ces substances, et non une évaluation des dangers, telle que prévue aux sections 1 et 3 de ladite annexe, ainsi qu'une caractérisation des émissions (section 4.2) s'ajoutant à l'évaluation de l'exposition prévue à la section 5 (étape 2) de la même annexe. Cette évaluation de l'exposition devrait être effectuée pour les substances PBT ou vPvB, dans la mesure où la section 7 de l'annexe I, intitulée « Format du rapport sur la sécurité chimique », inclut une « évaluation de l'exposition » parmi les éléments obligatoires du rapport sur la sécurité chimique, au sens de l'article 14 du règlement REACH, et ce pour toutes les substances. Or, l'objectif principal de ladite évaluation de l'exposition étant de démontrer que les risques pour la santé humaine et l'environnement sont valablement maîtrisés, cette évaluation requerrait une quantification du risque afin qu'il puisse être démontré qu'il est valablement maîtrisé. Si l'on acceptait que toute émission d'une substance constitue l'indication de l'existence d'un risque, il ne serait pas nécessaire d'évaluer l'exposition des humains et de l'environnement aux substances PBT ou vPvB et l'évaluation de la sécurité chimique de celles-ci se limiterait à déterminer si une substance constitue une substance PBT ou une substance vPvB.
- 76 Selon les requérantes, l'évaluation qualitative du risque dont il est fait mention à la section 6.5 de l'annexe I inclurait une évaluation au cas par cas de la probabilité d'éviter les effets nocifs et donc de maîtriser valablement le risque. Or, à supposer que toute émission d'une substance constitue l'indication de l'existence d'un risque, la section 6 de cette annexe serait dépourvue d'utilité, dès lors qu'il serait déduit du seul fait qu'une substance a été identifiée comme étant une substance PBT ou une substance vPvB que le risque ne peut être quantifié et valablement maîtrisé, sans qu'il y ait lieu d'effectuer une évaluation.
- 77 Il ressortirait de ces sections que si les émissions et la probabilité d'effets nocifs de telles substances sont réduites au minimum, le risque peut être considéré comme étant valablement maîtrisé, même si ces émissions ne sont pas nulles. Or, en raison des caractéristiques spécifiques

du D4 et du D5 – telles que leur solubilité, leur répartition entre les milieux, leur biodilution et l'absence de potentiel de bioamplification – il pourrait être déduit de l'évaluation du risque qu'il n'existe pas de probabilité d'effets nocifs et que le risque est valablement maîtrisé, ce qui aurait été ignoré par le CER ainsi que par le Tribunal, ceux-ci se limitant à affirmer que les émissions des substances en cause constituent l'indication de l'existence d'un risque.

- 78 Les requérantes font valoir que le renvoi par le point 191 de l'arrêt attaqué à l'article 60, paragraphes 3 et 4, du règlement REACH, aux termes duquel une autorisation ne saurait être octroyée pour les substances PBT et vPvB, au motif que le risque pour l'environnement est valablement maîtrisé, ne contredit pas les arguments exposés aux points 74 à 77 du présent arrêt. Cette disposition refléterait seulement la volonté du législateur de l'Union de limiter la faculté de demander une autorisation au titre de l'article 60, paragraphe 2, de ce règlement pour les substances présentant un seuil critique de probabilité des effets adverses.
- 79 Les requérantes ajoutent que, s'il était admis que toute émission d'une substance constitue l'indication de l'existence d'un risque, l'obligation de mettre en œuvre des mesures de gestion des risques afin de minimiser les émissions serait dépourvue de contenu, car, quelles que soient ces mesures, la substance serait toujours soumise à des restrictions, étant donné qu'il n'existe pas en réalité d'émission zéro. Or, en minimisant l'émission et l'exposition conformément à la section 6 de l'annexe I, les déclarants rempliraient les conditions requises pour qu'une substance PBT ou une substance vPvB puisse être légalement mise sur le marché. Ils devraient dès lors être protégés par le principe de sécurité juridique et être assurés que leur substance ne sera pas interdite au seul motif que celle-ci produit encore des émissions.
- 80 En ce qui concerne, en second lieu, l'affirmation du Tribunal selon laquelle l'évaluation qualitative exclurait la quantification du risque, elle serait en contradiction avec la teneur de l'annexe I. À cet égard, les requérantes font valoir que, pour établir la quantification du risque des substances PBT ou vPvB, les évaluateurs utilisent le rapport technique du Centre européen d'écotoxicologie et de toxicologie des produits chimiques (Ectoc) portant sur l'« Évaluation des risques des produits chimiques PBT » publié en 2005, tel que complété et précisé par le rapport d'Ectoc publié en 2011. Or, ce rapport indiquerait que l'étape de la « caractérisation des risques », qui correspond à celle prévue à la section 6 de l'annexe I, comporte « une estimation qualitative et/ou quantitative de la probabilité, de la fréquence et de la gravité des effets nocifs connus ou potentiels ».
- 81 Ainsi, les requérantes soutiennent qu'une évaluation qualitative des risques doit en principe être fondée sur des données quantitatives permettant de quantifier le risque, de sorte que le Tribunal aurait déclaré à tort que les risques associés aux substances concernées dans la présente affaire et aux substances PBT ou vPvB en général ne pouvaient pas être quantifiés de manière adéquate.
- 82 La Commission, soutenue par la République fédérale d'Allemagne et l'ECHA, estime que l'argumentation des requérantes est dénuée de fondement. En particulier, en ce qui concerne l'argument mentionné au point 80 du présent arrêt, qui prend appui sur la référence au rapport Ectoc visé à ce point, la Commission allègue qu'il s'agit d'un argument nouveau qui n'a pas été invoqué devant le Tribunal et que sa présentation au stade du pourvoi est irrecevable. En tout état de cause, cet argument serait dénué de fondement, ce rapport d'Ectoc résultant d'une initiative privée, financée par les entreprises ayant un intérêt dans la fabrication et l'utilisation de produits chimiques.

- 83 Dans leur mémoire en réplique, les requérantes ajoutent que l'interprétation de l'annexe I par le Tribunal, contestée dans le cadre du troisième moyen, aboutit également à une violation du droit fondamental à la liberté d'entreprise, dans la mesure où cette interprétation ne permettrait de mener aucune activité viable en lien avec des substances PBT ou vPvB.
- 84 Les requérantes font également valoir que les arguments fondés sur les documents d'Ecetoc ne sont pas nouveaux et que ces documents sont destinés à illustrer qu'une évaluation qualitative des risques conformément à la section 6.5 de l'annexe I permet de quantifier le risque.
- 85 Dans son mémoire en duplique, la Commission affirme que le droit fondamental à la liberté d'entreprise ne constitue pas une prérogative absolue dans la mesure où la puissance publique est susceptible d'établir, dans l'intérêt général, des limitations à l'exercice de l'activité économique.

Appréciation de la Cour

- 86 Par le troisième moyen, les requérantes allèguent, en substance, que le point 196 de l'arrêt attaqué est entaché d'une erreur de droit, en ce que le Tribunal aurait validé l'avis du CER selon lequel les risques liés au D4 et au D5 ne pouvaient être valablement quantifiés, les émissions de ces substances pouvant être considérées comme étant l'indication de l'existence d'un risque. Elles estiment que le Tribunal a appliqué de manière erronée la jurisprudence relative à la notion de « risque zéro » et qu'il a procédé à une interprétation erronée de l'annexe I en ce qui concerne l'évaluation qualitative du risque qui, selon les requérantes, n'exclurait pas la quantification de celui-ci.
- 87 En ce qui concerne, en premier lieu, la prétendue application d'une notion du « risque zéro », il y a lieu d'observer, ainsi que l'a relevé M^{me} l'avocate générale au point 91 de ses conclusions, que l'argumentation des requérantes procède d'une lecture erronée de l'arrêt attaqué. Au point 196 de cet arrêt, le Tribunal a seulement affirmé qu'il ne pouvait être soutenu que le règlement litigieux est entaché d'une erreur manifeste d'appréciation au motif que, à l'instar du Royaume-Uni, le CER a conclu que « les risques liés au D4 et au D5 ne pouvaient pas être valablement quantifiés et que leurs émissions pouvaient être considérées comme l'indication d'un risque ».
- 88 Par conséquent, d'une part, il y a lieu de constater que, audit point 196, il est affirmé non pas que « toute » émission constitue l'indication de l'existence d'un risque, mais que les émissions respectives des substances concernées, examinées par le CER, à savoir les émissions dans le milieu aquatique du fait de leur utilisation dans des produits cosmétiques à rincer, pouvaient être ainsi considérées comme constituant un risque. D'autre part, il convient d'observer que le point 196 de l'arrêt attaqué s'inscrit dans le cadre de l'analyse de l'évaluation du risque effectuée par le Tribunal, qui débute au point 193 de cet arrêt et qui aboutit, au point 200 dudit arrêt, à la conclusion que la Commission a tenu compte de tous les facteurs requis lors de l'adoption du règlement litigieux. En particulier, au point 195 du même arrêt, le Tribunal a retenu les explications fournies dans l'avis du CER pour justifier sa conclusion, au point 196 de l'arrêt attaqué, selon laquelle les risques liés au D4 et au D5 ne pouvaient être valablement quantifiés et leurs émissions dans l'environnement pouvaient être considérées comme étant l'indication de l'existence d'un risque.
- 89 Par conséquent, il ne ressort pas du point 196 de l'arrêt attaqué que le Tribunal a validé une approche de « risque zéro ».

- 90 S'agissant, en second lieu, de la prétendue interprétation erronée de l'annexe I, il y a lieu d'observer que les substances PBT et vPvB font l'objet de règles spécifiques dans le cadre de cette annexe.
- 91 La section 0, intitulée « Introduction », de ladite annexe dispose à sa sous-section 0.6.3 que si, à l'issue des quatre premières étapes de l'évaluation de la sécurité chimique, il est conclu que les substances concernées doivent être qualifiées de substances PBT ou vPvB, cette évaluation doit également suivre l'étape 5 (évaluation de l'exposition) et l'étape 6 (caractérisation des risques) conformément aux sections 5 et 6 de la même annexe.
- 92 La section 4 de l'annexe I est intitulée « Évaluation PBT et vPvB ». Selon la sous-section 4.0.1 de celle-ci, l'« évaluation PBT et vPvB » a pour objectif de caractériser les émissions potentielles des substances qualifiées comme étant des substances PBT ou vPvB. Il ressort de cette sous-section que, en raison du fait que les évaluations des dangers portant sur les effets à long terme, prévues aux sections 1 et 3 de l'annexe I, et l'estimation de l'exposition à long terme des humains et de l'environnement aux substances, prévue à la section 5.2 de cette annexe, ne sont pas assez fiables pour lesdites substances, des évaluations distinctes sont requises, à savoir une comparaison avec les critères (section 4.1) et une caractérisation des émissions (section 4.2). Ces évaluations sont répertoriées dans la partie B, section 8, du rapport sur la sécurité chimique, au sens de l'article 14 du règlement REACH.
- 93 Par conséquent, si la sous-section 0.6.3 impose, pour les substances PBT et vPvB, de procéder à l'évaluation de l'exposition, au sens de la section 5 de l'annexe I, cette sous-section doit être lue conjointement avec la sous-section 4.0.1 selon laquelle les résultats obtenus à l'issue de la seconde étape de l'évaluation de l'exposition (section 5.2 – Estimation de l'exposition) ne sont pas assez fiables, raison pour laquelle la section 4.2 prévoit d'effectuer une caractérisation des émissions, qui comprend les éléments pertinents de l'évaluation de l'exposition décrite à la section 5.
- 94 La section 6, intitulée « Caractérisation des risques », comporte une sous-section 6.5 propre aux substances PBT, selon laquelle il est procédé à une évaluation qualitative de la probabilité d'éviter les effets adverses lors de la mise en œuvre des scénarios d'exposition dans les cas des effets sur l'homme et des milieux environnementaux pour lesquels il n'a pas été possible de déterminer une PNEC. Or, ainsi qu'il a été retenu à juste titre au point 190 de l'arrêt attaqué, pour les effets à long terme des substances PBT ou vPvB, la PNEC ne peut pas être déterminée de manière fiable.
- 95 Il ressort ainsi de l'économie de l'annexe I que, pour les substances PBT et vPvB, l'application de règles spécifiques prévaut. Par ailleurs, contrairement à ce que soutiennent les requérantes, il ressort de cette annexe non pas que la caractérisation des émissions, prévue à sa section 4.2, s'ajoute à l'évaluation de l'exposition, décrite à la section 5 de ladite annexe, mais que la caractérisation des émissions spécifique aux substances PBT et vPvB comprend les éléments pertinents de l'évaluation de l'exposition décrite à cette section 5, dans la mesure où la spécificité de ces substances le permet. Ainsi que la Commission le fait également valoir, dans son mémoire en réponse, selon la section 4.2 de l'annexe I, seules les parties pertinentes de l'évaluation de l'exposition décrites à ladite section 5 sont applicables pour les substances PBT ou vPvB.

- 96 Dès lors, s'il résulte de ce qui précède que la section 5 de l'annexe I, dont l'objet consiste à établir une estimation quantitative et qualitative de la dose/concentration d'une substance à laquelle les êtres humains et l'environnement sont ou peuvent être exposés, s'applique à l'« évaluation PBT ou vPvB » des substances, cela n'implique pas qu'une estimation quantitative du risque de ces substances doive nécessairement être effectuée.
- 97 En effet, ainsi que le Tribunal l'a affirmé, à juste titre, au point 191 de l'arrêt attaqué, il n'est pas possible de parer avec suffisamment de fiabilité et de manière quantitative aux risques liés aux substances PBT et vPvB. Cette affirmation est confortée par l'article 60, paragraphes 3 et 4, du règlement REACH, qui s'oppose à l'octroi d'une autorisation pour l'utilisation des substances PBT et vPvB au motif que le risque pour l'environnement serait valablement maîtrisé, une telle autorisation ne pouvant être accordée que s'il est démontré que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques et qu'il n'existe pas de substances ou de technologies de remplacement appropriées.
- 98 S'agissant de l'argument pris de ce que la conclusion du Tribunal, au point 191 de l'arrêt attaqué, pourrait être infirmée par les conclusions du rapport Ecetoc, il y a lieu de constater, ainsi que le fait valoir la Commission, qu'il est soulevé pour la première fois au stade du pourvoi et que, par cet argument, les requérantes invitent la Cour à procéder à une appréciation factuelle, ce qui excède le cadre de son pouvoir de contrôle (voir, en ce sens, arrêt du 9 mars 2023, *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, point 84 et jurisprudence citée). Ledit argument est dès lors irrecevable.
- 99 À l'appui du troisième moyen, les requérantes invoquent également une violation du principe de sécurité juridique et avancent qu'elles se sont conformées aux exigences imposées par le règlement REACH afin de minimiser l'émission et l'exposition conformément à la section 6 de l'annexe I et qu'elles ont ainsi rempli les conditions requises pour que les substances concernées puissent être utilisées. À cet égard, il y a lieu de rappeler que le principe de sécurité juridique exige qu'une réglementation de l'Union permette aux intéressés de connaître avec exactitude l'étendue des obligations qu'elle leur impose et que ces derniers puissent connaître sans ambiguïté leurs droits et leurs obligations et prendre leurs dispositions en conséquence (arrêt du 29 mars 2011, *ArcelorMittal Luxembourg/Commission et Commission/ArcelorMittal Luxembourg e.a.*, C-201/09 P et C-216/09 P, EU:C:2011:190, point 68 ainsi que jurisprudence citée). Or, l'invocation d'une violation du règlement REACH devant le Tribunal et l'affirmation que les substances concernées remplissent les conditions requises afin qu'elles puissent être mises sur le marché n'étaient pas suffisantes aux fins, pour les requérantes, d'obtenir gain de cause. L'admission de la position défendue par les requérantes supposerait que, dans toutes les situations dans lesquelles les déclarants mettent en œuvre les diligences nécessaires pour minimiser les émissions d'une substance, l'utilisation de celle-ci soit autorisée indépendamment du fait qu'un risque jugé comme étant inacceptable existe, ce qui ne correspondrait pas à l'intention du législateur de l'Union.
- 100 En ce qui concerne le grief pris de la violation du droit à la liberté d'entreprise, il convient d'observer que ce grief a été invoqué non pas dans la requête en pourvoi, mais uniquement au stade de la réplique, de sorte qu'il doit être écarté comme étant irrecevable.
- 101 Le troisième moyen doit dès lors être rejeté dans son intégralité comme étant en partie non-fondé et en partie irrecevable.

Sur le quatrième moyen

Argumentation des parties

- 102 Les requérantes font valoir qu'il ressort du deuxième alinéa du préambule de l'annexe XIII ainsi que des considérants 5 et 6 du règlement n° 253/2011 que l'évaluation des propriétés B et vB d'une substance ne doit pas reposer uniquement sur les données relatives à la bioconcentration ou à la bioaccumulation, prévues au point a) de la section 3.2.2 de l'annexe XIII, mais qu'elle devrait également prendre en compte d'autres catégories d'informations, telles que le facteur de bioamplification (ci-après le « FBA ») ou le facteur d'amplification trophique (ci-après le « FAT »), expressément mentionnés au point c) de cette section.
- 103 Selon les requérantes, le Tribunal a, en premier lieu, commis une erreur de droit, en jugeant, au point 88 de l'arrêt attaqué, que « le législateur a choisi d'accorder une certaine priorité aux résultats des études fiables sur le FBC d'une substance chez les espèces aquatiques ou, à tout le moins, que le MSC a, sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation, considéré que les valeurs du FBC revêtaient, en l'espèce, une force probante plus importante que les autres données auxquelles les requérantes font référence ». Cette erreur s'expliquerait par le fait que le Tribunal aurait, d'une part, estimé à tort, au point 86 de cet arrêt, que le législateur de l'Union a choisi de fixer dans les sections 1.1.2 et 1.2.2 de l'annexe XIII les critères pour l'identification des propriétés B ou vB par rapport au FBC des substances en cause chez les espèces aquatiques, accordant ainsi une priorité aux données sur le FBC et, d'autre part, justifié cette priorité au point 87 dudit arrêt par le fait que, lorsque des informations fiables sur le FBC sont disponibles, les critères établis par rapport au FBC peuvent être directement appliqués à ces informations.
- 104 L'interprétation retenue dans l'arrêt attaqué serait incompatible avec la section 3.2 de l'annexe XIII ainsi qu'avec le « Guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique » de l'ECHA qui indique, dans sa section R.11.4.1.2, que, « outre les valeurs du FBC, d'autres informations pertinentes doivent être prises en compte », et que l'« introduction de l'annexe XIII [...] exige ainsi que toutes les autres données de bioaccumulation disponibles soient prises en considération conjointement et en appliquant une approche par force probante fondée sur l'avis d'experts pour aboutir à la conclusion » et qui ne « défini[t] pas l'ordre d'importance ou la force probante des différents types de données ».
- 105 Le Tribunal aurait également interprété de manière erronée, au point 87 de l'arrêt attaqué, le deuxième alinéa du préambule de l'annexe XIII ainsi que le considérant 6 du règlement n° 253/2011 qui énoncent que la détermination par force probante s'avère particulièrement pertinente lorsque les critères énoncés à la section 1 de cette annexe ne peuvent pas être appliqués directement aux informations disponibles. De l'avis des requérantes, en estimant que les données visées à la section 3.2.2 de ladite annexe gagnent en importance quand les données sur le FBC ne peuvent pas être appliquées directement aux informations disponibles, le Tribunal aurait, en réalité, considéré qu'il convient de n'accorder aucune pertinence ou aucun effet particulier aux données visées aux points b) et c) de cette section, lorsque des résultats, au sens du point a) de ladite section, sont disponibles.
- 106 Toutefois, cette conclusion ne serait pas confortée par le deuxième alinéa du préambule de l'annexe XIII ni par les considérants 5 et 6 du règlement n° 253/2011, lesquels indiqueraient non pas que la détermination par force probante s'avère particulièrement pertinente lorsque l'application directe des critères B/vB aux données sur le FBC n'est pas possible, mais que cette détermination est particulièrement pertinente lorsque l'application directe des critères B/vB à

toutes les informations disponibles n'est pas possible. Une telle interprétation serait également en accord avec le troisième alinéa du préambule de cette annexe, qui insiste sur la nécessité de prendre en considération toutes les informations disponibles, quelles que soient leurs conclusions respectives. Or, l'arrêt attaqué accorderait, à tort, la priorité aux données sur le FBC en raison précisément de la possibilité d'appliquer numériquement celles-ci aux critères prévus à la section 1 de ladite annexe. Toutefois, une approche fondée sur la force probante aurait dû être suivie en l'espèce pour évaluer les propriétés B et vB des substances en cause, indépendamment du fait que le Tribunal ait considéré que les données sur le FBC pouvaient être appliquées directement/numériquement aux critères prévus à cette section.

- 107 Selon les requérantes, l'annexe XIII exige de prendre en considération les données sur le FBC ainsi que celles relatives au FBA et/ou au FAT, sans ordre de priorité. Lorsque des résultats provenant de ces données sont disponibles, mais qu'ils sont contradictoires, comme ce serait le cas en l'espèce, et lorsque les propriétés de la substance examinée indiquent qu'une catégorie des données ne s'avère pas pertinente, comme ce serait également le cas pour le FBC, il serait conforme à la cohérence interne de cette annexe qu'une détermination par force probante, examinant les données autres que le FBC et qui revêtent le même niveau d'importance, se voit accorder par principe une importance particulière.
- 108 En deuxième lieu, les requérantes allèguent que, au point 96 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a renversé la charge de la preuve, en concluant que l'absence de bioamplification d'une substance dans une chaîne alimentaire ne prouve pas l'absence de bioamplification de cette substance dans d'autres chaînes alimentaires. Ce faisant, le Tribunal aurait ignoré que le règlement REACH n'exige pas d'apporter la preuve de l'absence de bioamplification dans toutes les chaînes alimentaires possibles, mais impose en revanche à l'ECHA l'obligation de démontrer qu'une substance répond aux critères fixés pour être identifiée comme étant une substance B ou une substance vB, ce qui n'aurait pas été démontré en l'occurrence.
- 109 La Commission soutient que le quatrième moyen est en partie irrecevable et en partie inopérant. Ainsi, dans la mesure où les requérantes contestent les appréciations du Tribunal portant sur la force probante du FBC, leur argumentation serait irrecevable, dès lors qu'elle vise en réalité à ce que soit opérée une nouvelle appréciation des faits. En revanche, dans la mesure où l'argumentation des requérantes porte sur l'erreur d'interprétation qu'aurait commise le Tribunal en retenant la priorité accordée aux résultats des études fiables portant sur le FBC, celle-ci serait inopérante. En effet, quand bien même le Tribunal aurait commis une erreur de droit en accordant une priorité de principe à ces résultats, quod non, son appréciation ne saurait être remise en cause dès lors que, en l'occurrence, le MSC a considéré, sans commettre d'erreur manifeste d'appréciation, que les valeurs du FBC revêtaient une force probante plus importante que les autres données auxquelles les requérantes font référence.
- 110 En tout état de cause, selon la Commission, laquelle est soutenue par l'ECHA, le quatrième moyen est dénué de fondement, dans la mesure où la priorité accordée aux résultats des études fiables portant sur le FBC d'une substance chez les espèces aquatiques traduirait, scientifiquement, la force probante supérieure des données relatives au FBC.
- 111 Dans son mémoire en réponse, la République fédérale d'Allemagne ajoute que le FBC du D4 et du D5 étant nettement supérieur aux seuils fixés par l'annexe XIII, il aurait été en soi suffisant pour justifier une interdiction de se fonder sur la bioconcentration de ces substances, bien que la Commission et l'ECHA aient examiné d'autres informations visées dans la section 3.2.2 de cette annexe.

Appréciation de la Cour

- 112 Dans le cadre du quatrième moyen, les requérantes, soutenues par l'ACC, font en substance valoir que les points 86 à 88 et 96 de l'arrêt attaqué sont entachés d'erreurs de droit tirées, premièrement, d'une interprétation erronée de l'annexe XIII en ce qui concerne la priorité reconnue par le Tribunal aux données du FBC et, deuxièmement, d'un renversement de la charge de la preuve.
- 113 S'agissant, en premier lieu, de la priorité accordée aux résultats des études fiables portant sur le FBC d'une substance chez les espèces aquatiques retenue par le Tribunal aux points 86 à 88 de l'arrêt attaqué, il résulte de l'économie de l'annexe XIII, telle que modifiée par le règlement n° 253/2011, que la détermination par force probante des données suppose que toutes les informations disponibles ayant une incidence sur l'identification d'une substance PBT ou d'une substance vPvB soient prises en considération conjointement, quelles que soient leurs conclusions respectives, une importance appropriée devant être accordée à la qualité et à la cohérence des données.
- 114 Aux termes du deuxième alinéa du préambule de cette annexe, aux fins de l'identification des substances PBT et vPvB, dans le cadre de la détermination par force probante, il est procédé à la comparaison de toutes les informations pertinentes et disponibles visées à la section 3.2 de ladite annexe, à savoir notamment les données pertinentes et disponibles relatives au FBC, au FBA et au FAT, aux critères fixés à la section 1 de celle-ci.
- 115 Selon la section 1 de l'annexe XIII portant sur les critères d'identification des substances PBT et vPvB, la bioaccumulation est définie par rapport au FBC chez les espèces aquatiques. Ainsi, une substance est « bioaccumulable » lorsque le FBC est supérieur à 2 000 et « très bioaccumulable » lorsque le FBC est supérieur au 5 000.
- 116 Il ressort du deuxième alinéa du préambule de cette annexe que la détermination par force probante est notamment appliquée lorsque les critères prévus à la section 1 de celle-ci, en l'occurrence le FBC, ne peuvent être appliqués directement aux informations disponibles. Cela résulte également du considérant 6 du règlement n° 253/2011, aux termes duquel la détermination par force probante prend toute son importance lorsque les critères fixés à cette section 1 ne peuvent être appliqués directement aux informations disponibles.
- 117 Ainsi qu'il a été également relevé aux points 44 à 50 des conclusions de l'avocat général Kokott dans l'affaire *Global Silicones Council e.a./ECHA* (C-559/21 P, EU:C:2023:321), il ressort de la lecture combinée de ce préambule et de ce considérant 6 que la détermination par force probante doit d'abord clarifier, en tenant compte de toutes les informations disponibles énumérées à la section 3.2 de l'annexe XIII, la question de savoir si les études disponibles ont déterminé de manière pertinente et fiable le FBC. Si tel est le cas, les données pertinentes et fiables relatives au FBC bénéficient d'une position privilégiée dans l'économie de l'annexe XIII dans la mesure où la bioaccumulation se rapporte directement à ces données. Cette interprétation ne saurait être remise en cause par l'intégration opérée par le règlement 2017/735, ayant modifié le règlement n° 440/2008, de la méthode d'essai par la voie alimentaire, c'est-à-dire par bioamplification ou par magnification trophique, laquelle est adaptée aux substances très faiblement solubles dans l'eau, en tant que méthode utilisée pour déterminer la bioaccumulation chez le poisson à l'instar de l'exposition par le milieu aquatique.

- 118 Par conséquent, le Tribunal a pu conclure, sans commettre d'erreur de droit, aux points 86 à 88 de l'arrêt attaqué, que le législateur de l'Union a accordé une priorité aux résultats issus des études fiables portant sur le FBC d'une substance chez les espèces aquatiques. Ainsi que le Tribunal l'a affirmé, à juste titre, au point 87 de cet arrêt, cette priorité est sans préjudice de l'application de la détermination par force probante. C'est dans ce contexte que le Tribunal a constaté que le MSC n'avait pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en considérant que les données sur le FBC revêtaient une force probante plus importante que celle d'autres données auxquelles les requérantes ont fait référence, à savoir celles relatives au FAT et au FBA. Par conséquent, l'argumentation des requérantes selon laquelle il ressortirait de l'arrêt attaqué qu'aucune pertinence ou aucun effet particulier ne devrait être accordé aux données visées à la section 3.2.2, sous b) et c), de l'annexe XIII lorsque des résultats portant sur la bioconcentration sont disponibles, témoigne d'une lecture erronée de cet arrêt et doit, partant, être écartée comme étant dénuée de fondement.
- 119 Par ailleurs, dans la mesure où le quatrième moyen concerne l'appréciation du Tribunal portant sur la manière concrète avec laquelle la détermination par force probante a été appliquée en l'espèce ainsi que sur la valeur probante reconnue aux données relatives au FBC lors de la pondération de différents éléments de preuve, ce moyen doit être écarté, en l'absence de toute allégation de dénaturation, comme étant irrecevable, pour les mêmes motifs que ceux mentionnés au point 98 du présent arrêt.
- 120 En ce qui concerne, en second lieu, le prétendu renversement de la charge de la preuve opéré par le Tribunal au point 96 de l'arrêt attaqué, en ce qu'il aurait implicitement considéré que les requérantes devaient apporter la preuve de l'absence de bioamplification dans toutes les chaînes alimentaires, il suffit de constater que, au point 95 de cet arrêt, le Tribunal a relevé, à juste titre, que l'absence de bioamplification ne signifie pas l'absence de bioaccumulation et ne permet pas nécessairement de dissiper les préoccupations résultant de la bioconcentration. C'est dans ce contexte que, au point 96 de l'arrêt attaqué, le Tribunal a affirmé, sans renverser la charge de la preuve, que les requérantes étaient restées en défaut de prouver que l'existence d'une biodilution dans certaines chaînes alimentaires excluait une bioamplification dans d'autres chaînes alimentaires.
- 121 Le quatrième moyen doit dès lors être rejeté dans son intégralité comme étant en partie non fondé et en partie irrecevable.

Sur le cinquième moyen

Argumentation des parties

- 122 Les requérantes, soutenues par l'ACC, font valoir que l'annexe XIII s'applique aux substances organiques, y compris aux substances organométalliques, et non pas aux substances inorganiques. Le D4 et le D5 auraient des propriétés uniques en raison de leur nature hybride, qui se traduiraient par des propriétés différentes de solubilité et de répartition entre les milieux qui influencent leur distribution et leur devenir dans l'environnement, ce qui, selon les requérantes, expliquerait que les données sur le FBC ne devraient pas être prioritaires afin d'évaluer les propriétés B et vB de ces substances. Les études portant sur la bioconcentration seraient réalisées dans des conditions artificielles, dans lesquelles les substances sont empêchées de se répartir dans l'air ou dans les sédiments et dans lesquelles la concentration de ces

substances dans l'eau est maintenue constante. Le FBC ne refléterait dès lors pas le comportement du D4 et du D5 dans l'environnement dans des conditions réalistes. En revanche, le FBA et le FAT constitueraient, dans ces conditions, des paramètres pertinents.

- 123 Selon les requérantes, outre leurs propriétés de solubilité et de répartition entre les milieux, le D4 et le D5 se biodiluent, car leur concentration diminue avec l'augmentation du niveau trophique, par exemple en passant des organismes vivant dans les sédiments aux poissons, et se métabolisent lorsqu'ils sont absorbés par les organismes par voie alimentaire, c'est-à-dire qu'ils ne s'accumulent pas dans la chaîne alimentaire. Or, l'ECHA aurait dû tenir compte de la nature hybride du D4 et du D5 et ajuster en conséquence l'application des critères énoncés aux sections 1.1.2 et 1.2.2 de l'annexe XIII.
- 124 De l'avis des requérantes, le Tribunal n'aurait pas répondu aux arguments exposés aux points 122 et 123 du présent arrêt et se serait limité à affirmer, au point 105 de l'arrêt attaqué, qu'une substance possédant une nature hybride ne serait pas exclue du champ d'application de l'annexe XIII ou, au point 108 de cet arrêt, qu'aucun des arguments soulevés par les requérantes n'était susceptible de démontrer que le D4 et le D5 sont des substances inorganiques, ni que l'annexe XIII ou les critères qui y sont définis ne s'appliquent pas à ces substances.
- 125 Toutefois, les requérantes avancent que le Tribunal était appelé à déterminer non pas si l'annexe XIII s'applique auxdites substances, mais si la Commission et l'ECHA avaient commis une erreur en omettant d'examiner l'impact de la nature particulière des mêmes substances sur la manière dont les critères de l'annexe XIII pourraient leur être appliqués. Or, dans la mesure où les requérantes affirment avoir démontré que l'ECHA n'avait pas tenu compte des propriétés intrinsèques du D4 et du D5 découlant de leur nature hybride, il aurait incombé à l'ECHA de prouver le contraire et au Tribunal d'exercer son contrôle à cet égard. Toutefois, la conclusion à laquelle le Tribunal serait parvenu au point 108 de l'arrêt attaqué aboutirait à renverser la charge de la preuve, celui-ci ayant également commis une erreur de droit en jugeant que cette omission de l'ECHA ne constituait pas une erreur manifeste d'appréciation entachant la légalité du règlement litigieux.
- 126 La Commission, soutenue par l'ECHA, excipe de l'irrecevabilité du cinquième moyen par lequel les requérantes chercheraient, en réalité, à obtenir une nouvelle appréciation des faits et des éléments de preuve examinés par le Tribunal, en particulier en ce qui concerne la question de savoir si l'ECHA a pris en considération les propriétés uniques ou la nature hybride du D4 et du D5.
- 127 À l'instar de la République fédérale d'Allemagne, la Commission considère que, en tout état de cause, le cinquième moyen est dénué de fondement, au motif, ainsi qu'il ressortirait des points 118 et suivants de l'arrêt attaqué, que le Tribunal aurait correctement compris les arguments des requérantes et y aurait répondu.
- 128 Dans leur mémoire en réplique, les requérantes précisent qu'elles cherchent à obtenir non pas une nouvelle appréciation d'une évaluation scientifique, mais une décision de la Cour sur la question de savoir si le Tribunal a commis une erreur de droit dans l'interprétation de l'annexe XIII, s'il a dénaturé leurs moyens ainsi que les preuves qu'elles avaient produites devant lui et s'il a violé leur droit d'être entendu.

129 Dans son mémoire en duplique, la Commission fait valoir que l'argumentation portant sur la dénaturation des moyens soulevés par les requérantes et sur la violation du droit d'être entendu a été invoquée uniquement au stade de la réplique et doit, partant, être écartée comme étant irrecevable, pour les mêmes motifs que ceux mentionnés au point 100 du présent arrêt.

Appréciation de la Cour

130 Par le cinquième moyen, les requérantes avancent, en substance, que le Tribunal a été appelé à déterminer non pas si l'annexe XIII s'applique au D4 et au D5, ainsi qu'il l'a constaté aux points 107 et 108 de l'arrêt attaqué, mais à évaluer les conséquences qui découlent de la nature hybride de ces substances quant à l'application des critères prévus à cette annexe.

131 S'agissant, en premier lieu, des considérations de l'arrêt attaqué portant sur la classification du D4 et du D5 en tant que substances organiques qui relèvent du champ d'application de l'annexe XIII, s'il ressort des pièces de procédure déposées devant le Tribunal, notamment de la requête, que les requérantes ont soutenu, en outre, que « les critères de l'annexe XIII, y compris les critères des sections 1.1.2 et 1.2.2 [...] devaient être ajustés pour déterminer [...] la bioaccumulation pour le D4 et/ou le D5 », la constatation du Tribunal portant sur l'application de cette annexe aux substances concernées ne préjudicie pas aux intérêts de celles-ci. En effet, dans l'économie de cet arrêt, cette constatation constitue une étape préalable à l'analyse des propriétés intrinsèques découlant de la nature hybride de ces substances et de leur influence sur l'évaluation des propriétés PBT ou vPvB, analyse à laquelle le Tribunal a également procédé. Par ailleurs, ainsi qu'il ressort des points 106, 107 et 109 et 111 de l'arrêt attaqué, non contestés par les requérantes, leur argumentation exposée devant le Tribunal a également porté sur la nature organique/inorganique desdites substances, le Tribunal y ayant répondu aux points 107 et 108 de cet arrêt.

132 S'agissant, en deuxième lieu, de la prétendue omission, par le Tribunal, d'analyser l'argumentation des requérantes quant aux conséquences qui découlent de la nature hybride du D4 et du D5, il résulte des points 118 à 126 de l'arrêt attaqué, non contestés par celles-ci, que les propriétés physicochimiques du D4 et du D5 ont été examinées par le Tribunal qui a constaté, au point 122 de cet arrêt, que toutes ces propriétés avaient été observées par le MSC lors de l'évaluation des propriétés P et vP ainsi que des propriétés B et vB de ces substances.

133 Il convient également d'observer que le Tribunal n'a procédé à aucun renversement de la charge de la preuve dans le cadre de son examen des conséquences qui découlent de la nature hybride du D4 et du D5. À cet égard, il convient de rappeler que, sans que cela constitue un renversement de la charge de la preuve, la partie qui invoque une analyse insuffisante des éléments pertinents par l'organisme de l'Union concerné ou des erreurs manifestes d'appréciation commises par celui-ci doit fournir des éléments susceptibles de fonder des doutes significatifs quant à l'appréciation effectuée par cet organisme, à charge pour celui-ci, le cas échéant, d'écarter ces doutes.

134 S'agissant, en troisième lieu, de la prétendue dénaturation des moyens et des éléments de preuve ainsi que de la violation du droit d'être entendu, il y a lieu d'observer que ces griefs, par ailleurs non étayés, ont été invoqués pour la première fois au stade de la réplique et sont, par conséquent, irrecevables, pour les mêmes motifs que ceux mentionnés au point 100 du présent arrêt.

135 Il s'ensuit que le cinquième moyen doit être rejeté comme étant en partie non fondé et en partie irrecevable.

136 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que le pourvoi doit être rejeté dans son intégralité.

Sur les dépens

137 En vertu de l'article 184, paragraphe 2, du règlement de procédure de la Cour, lorsque le pourvoi n'est pas fondé, la Cour statue sur les dépens. L'article 138, paragraphe 1, de ce règlement, rendu applicable à la procédure de pourvoi en vertu de l'article 184, paragraphe 1, de celui-ci, dispose que toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens.

138 L'article 184, paragraphe 4, du règlement de procédure de la Cour dispose que, lorsqu'elle n'a pas, elle-même, formé le pourvoi, une partie intervenante en première instance ne peut être condamnée aux dépens dans la procédure de pourvoi que si elle a participé à la phase écrite ou orale de la procédure devant la Cour. Lorsqu'une telle partie participe à la procédure, la Cour peut décider qu'elle supporte ses propres dépens.

139 Aux termes de l'article 140, paragraphe 1, de ce règlement de procédure, les États membres et les institutions qui sont intervenus au litige supportent leurs propres dépens.

140 La Commission ayant conclu à la condamnation des requérantes aux dépens et ces dernières ayant succombé en leurs moyens, il y a lieu de les condamner aux dépens.

141 La République fédérale d'Allemagne, l'ECHA et l'ACC, parties intervenantes en première instance, ayant participé à la phase écrite de la procédure devant la Cour, supporteront leurs propres dépens.

Par ces motifs, la Cour (quatrième chambre) déclare et arrête :

1) Le pourvoi est rejeté.

2) Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV et Elkem Silicones France SAS sont condamnées à supporter, outre leurs propres dépens, ceux exposés par la Commission européenne.

3) La République fédérale d'Allemagne, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et l'American Chemistry Council Inc. (ACC) supportent leurs propres dépens.

Signatures