



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

20 de setembro de 2019*

«REACH — Avaliação das substâncias — Benpat — Persistência — Decisão da ECHA que pede informações complementares — Artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 — Recurso para a Câmara de Recurso — Missão da Câmara de Recurso — Processo contraditório — Natureza do controlo — Intensidade do controlo — Competências da Câmara de Recurso — Artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 — Atribuição de competências a agências da União — Princípio da atribuição — Princípio da subsidiariedade — Proporcionalidade — Dever de fundamentação»

No processo T-755/17,

República Federal da Alemanha, representada inicialmente por T. Henze e D. Klebs e, em seguida, por D. Klebs, na qualidade de agentes,

recorrente,

contra

Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), representada inicialmente por M. Heikkilä, W. Broere e C. Jacquet e, em seguida, por W. Broere, C. Jacquet e L. Bolzonello, agentes,

recorrida,

apoiada pela

Comissão Europeia, representada por M. Konstantinidis, R. Lindenthal e M. Noll-Ehlers, na qualidade de agentes,

e por

Envigo Consulting Ltd, com sede em Huntingdon (Reino Unido),

Djchem Chemicals Poland S.A., com sede em Wołomin (Polónia),

representadas por R. Cana, É. Mullier e H. Widemann, advogados,

intervenientes,

que tem por objeto um pedido baseado no artigo 263.º TFUE, destinado a obter a anulação parcial da Decisão A-026-2015 da Câmara de Recurso da ECHA, de 8 de setembro de 2017, na medida em que anulou parcialmente a Decisão da ECHA, de 1 de outubro de 2015, que exigia a realização de ensaios complementares relativamente à substância benpat (CAS 68953-84-4),

* Língua do processo: alemão.

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção),

composto por: D. Gratsias, presidente, I. Labucka e A. Dittrich (relator), juízes,

secretário: E. Coulon,

profere o presente

Acórdão

I. Antecedentes do litígio e decisão impugnada

- 1 O benpat (CAS 68953-84-4) é uma substância multicomponente composta por três substâncias químicas muito semelhantes. É utilizado como estabilizador em produtos industriais e de consumo compostos de borracha, como os pneus e os tubos. Retarda a alteração das propriedades físicas e do aspeto dos produtos à base de borracha causados pela luz e pelo oxigénio atmosférico.
- 2 As sociedades intervenientes, Envigo Consulting Ltd e Djchem Chemicals Poland S.A., fazem parte de um consórcio que, em 2010, registou o benpat na Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), para uma tonelagem compreendida entre 1 000 e 10 000 toneladas por ano.
- 3 Em 2013, o benpat foi inscrito no plano de ação evolutivo comunitário para avaliação na aceção do artigo 44.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1, retificação JO 2007, L 136, p. 3), devido a motivos de inquietação relativos às suas propriedades de persistência, de bioacumulação e de toxicidade e por causa da sua utilização dispersiva generalizada, nomeadamente pelos consumidores.
- 4 Em aplicação do artigo 45.º do Regulamento n.º 1907/2006, a autoridade competente da República Federal da Alemanha (a seguir «autoridade designada») foi designada para proceder à avaliação do benpat.
- 5 Em conformidade com o artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, a autoridade designada elaborou um projeto de decisão que previa pedidos de informações complementares sobre o benpat. Este projeto foi transmitido à ECHA em 20 de junho de 2014.
- 6 Em 28 de agosto de 2014, em aplicação do artigo 50.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, o projeto de decisão foi notificado aos registantes, entre os quais as sociedades intervenientes.
- 7 Em 6 de outubro de 2014, os registantes apresentaram as suas observações sobre o projeto de decisão.
- 8 A autoridade designada teve em conta essas observações e notificou um projeto de decisão revisto às autoridades competentes dos outros Estados-Membros e à ECHA em 5 de março de 2015.
- 9 Três autoridades competentes de outros Estados-Membros e a ECHA apresentaram propostas de alteração, em aplicação do artigo 51.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento.

- 10 A autoridade designada examinou essas propostas e alterou o projeto de decisão. Em 20 de abril de 2015, o projeto de decisão revisto foi enviado ao Comité dos Estados-Membros.
- 11 Em 8 de maio de 2015, os registantes foram ouvidos relativamente às propostas dos Estados-Membros.
- 12 Na sua reunião que se realizou entre 8 e 11 de junho de 2015, o Comité dos Estados-Membros chegou a um acordo unânime na aceção do artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, relativamente a uma proposta de decisão revista.
- 13 Em 1 de outubro de 2015, com base no artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, a ECHA adotou uma decisão no âmbito da avaliação do benpat (a seguir «decisão da ECHA»).
- 14 Com a sua decisão, a ECHA pediu aos registantes que apresentassem, nomeadamente, as seguintes informações:
 - um ensaio de simulação da degradação final em águas de superfície (método de ensaio: mineralização aeróbia em águas de superfície — ensaio de simulação de biodegradação, UE C.25/OCDE 309, a seguir «método n.º 309») como especificado no ponto III.3 da referida decisão, que utiliza o componente R-898 em vez do benpat;
 - na hipótese de o ensaio efetuado de acordo com o método n.º 309 não permitir determinar se o benpat era persistente ou muito persistente em conformidade com os pontos 1.1.1 e 1.2.1 do Regulamento n.º 1907/2006, um ensaio complementar de simulação da biodegradação em sedimentos (método de ensaio: transformação aeróbia e anaeróbia em sistemas de sedimentos aquáticos, UE C.24/OCDE 308, a seguir «método n.º 308»), conforme especificado no ponto III.4 dessa decisão, que utiliza o componente R-898 em vez do benpat.
- 15 Na decisão da ECHA, a data-limite para fornecer as informações pedidas foi fixada em 8 de abril de 2018.
- 16 Em 23 de dezembro de 2015, as sociedades intervenientes interpuseram recurso da decisão da ECHA para a Câmara de Recurso desta agência, em aplicação do artigo 51.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2 e do artigo 91.º, n.º 1, deste regulamento.
- 17 Em conformidade com o artigo 91.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, o recurso interposto da decisão da ECHA teve efeito suspensivo.
- 18 Em 8 de março de 2016, a ECHA apresentou a contestação na Câmara de Recurso.
- 19 Em 13 de abril de 2016, a autoridade designada foi autorizada a intervir na Câmara de Recurso em apoio dos pedidos da ECHA.
- 20 Em 2 de junho de 2016, as sociedades intervenientes apresentaram a réplica na Câmara de Recurso. Em 8 de julho de 2016, a ECHA formulou observações sobre este articulado.
- 21 Em 20 de junho de 2016, a autoridade designada apresentou o articulado de intervenção na Câmara de Recurso. Em 31 de outubro de 2016, a ECHA e as sociedades intervenientes apresentaram as suas observações sobre este articulado.
- 22 Em 27 de abril de 2017, decorreu uma audiência na Câmara de Recurso.

- 23 Na Câmara de Recurso, as sociedades intervenientes pediram, designadamente, que esta Câmara se dignasse anular a decisão da ECHA na medida em que pedia a realização de um ensaio efetuado em conformidade com o método n.º 309 e a de um ensaio efetuado em conformidade com o método n.º 308, e na medida em que, na sua exposição de motivos, se tinha constatado que o benpat era bioacumulável em conformidade com o anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006.
- 24 Por seu lado, a ECHA, apoiada pela autoridade designada, concluiu pedindo que fosse negado provimento ao recurso para a Câmara de Recurso.
- 25 Em 8 de setembro de 2017, a Câmara de Recurso adotou a decisão A-026-2015 (a seguir «decisão impugnada»). Nessa decisão:
- anulou a decisão da ECHA na parte em que pedia às registantes:
 - para identificar, no âmbito do ensaio efetuado de acordo com o método n.º 309, os metabólitos do benpat;
 - para realizar o ensaio de acordo com o método n.º 308;
 - decidiu que a afirmação relativa à bioacumulação que figura nos fundamentos desta última decisão devia ser retirada;
 - negou provimento ao recurso quanto ao restante; e
 - fixou em 15 de março de 2020 o prazo para apresentar as restantes informações resultantes do ensaio efetuado segundo o método n.º 309 exigido pela mesma decisão.

II. Tramitação do processo no Tribunal Geral e pedidos das partes

- 26 A República Federal da Alemanha interpôs o presente recurso por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 20 de novembro de 2017.
- 27 Em 8 de março de 2018, a ECHA apresentou a contestação.
- 28 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 21 de março de 2018, a Comissão Europeia pediu para intervir no presente processo em apoio dos pedidos da ECHA. Por Decisão do presidente da Secção de 23 de abril de 2018, a Comissão foi autorizada a intervir.
- 29 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 21 de março de 2018, as sociedades intervenientes pediram para intervir no presente processo em apoio dos pedidos da ECHA. Por Despacho do presidente da Secção, de 7 de maio de 2018, foram autorizadas a intervir.
- 30 Em 24 de abril de 2018, a República Federal da Alemanha apresentou a réplica.
- 31 Em 18 de junho de 2018, a ECHA apresentou a tréplica.
- 32 Em 9 de julho de 2018, a Comissão apresentou o seu articulado de intervenção. Em 10 de julho de 2018, as sociedades intervenientes apresentaram o seu articulado de intervenção. Em 31 de outubro de 2018, a República Federal da Alemanha e a ECHA apresentaram as suas observações sobre os articulados de intervenção.

- 33 Não tendo as partes principais apresentado um pedido de marcação de uma audiência de alegações no prazo de três semanas a contar da notificação às partes do encerramento da fase escrita do processo, o Tribunal Geral (Quinta Secção), considerando-se suficientemente esclarecido pelas peças dos autos do processo, decidiu, em aplicação do artigo 106.º, n.º 3, do seu Regulamento de Processo, julgar o recurso sem fase oral.
- 34 A República Federal da Alemanha conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- anular a decisão impugnada, na medida em que a Câmara de Recurso
 - anulou parcialmente a decisão da ECHA; e
 - decidiu que a declaração sobre a bioacumulação devia ser retirada da fundamentação desta última decisão;
 - condenar a ECHA nas despesas;
- 35 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- negar provimento ao recurso;
 - condenar a República Federal da Alemanha nas despesas.

III. Questão de direito

- 36 A República Federal da Alemanha invoca seis fundamentos em apoio do seu recurso. O primeiro é relativo ao facto de, ao examinar os fundamentos que têm por objeto questões de mérito respeitantes à avaliação do benpat, a Câmara de Recurso ter atuado fora do quadro das suas competências. No âmbito do segundo fundamento, este Estado-Membro alega que, ao proceder assim, a referida Câmara não respeitou a jurisprudência (Acórdãos de 13 de junho de 1958, Meroni/Haute Autorité, 9/56, EU:C:1958:7, e de 13 de junho de 1958, Meroni/Haute Autorité, 10/56, EU:C:1958:8). Com o terceiro fundamento, alega que, uma vez que o direito da União Europeia não tem uma base jurídica que permita a essa Câmara proceder a tal exame, esta última violou os direitos dos Estados-Membros institucionalizados pelo seu poder de decisão no âmbito do Comité dos Estados-Membros da ECHA e, consequentemente, violou os princípios da subsidiariedade e da atribuição de competências. O quarto fundamento é relativo à violação das disposições do Regulamento n.º 1907/2006 e articula-se em duas partes. A primeira pretende demonstrar que a Câmara de Recurso não tinha competência para examinar os fundamentos do recurso que lhe foi submetido e que tinham por objeto apreciações de mérito relativas à avaliação do benpat e a segunda demonstrar que, no âmbito da análise dos fundamentos relativos à avaliação do benpat, a Câmara de Recurso cometeu erros. No âmbito do quinto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que a mesma Câmara violou o dever de fundamentação ao não demonstrar o seu pretenso poder de fiscalização. No âmbito do sexto fundamento, sustenta que as apreciações da Câmara de Recurso estão erradas.
- 37 Num primeiro momento, há que examinar o primeiro a terceiro fundamentos e a primeira parte do quarto fundamento, que visam demonstrar que a Câmara de Recurso não tinha competência para analisar os fundamentos do recurso que lhe foi submetido que tinham por objeto apreciações de mérito relativas à avaliação do benpat.
- 38 Num segundo momento, será analisado o quinto fundamento, relativo ao facto de a Câmara de Recurso ter violado o dever de fundamentação ao não demonstrar o seu poder de fiscalização.

- 39 Num terceiro momento, serão analisados a segunda parte do quarto fundamento e o sexto fundamento, com os quais a República Federal da Alemanha alega que, no âmbito da análise dos fundamentos que têm por objeto apreciações de mérito relativas à avaliação do benpat, a Câmara de Recurso cometeu erros.

A. Quanto ao primeiro a terceiro fundamentos, bem como à primeira parte do quarto fundamento, que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso não tinha competência para examinar os fundamentos do recurso que lhe foi submetido que tinham por objeto apreciações de mérito relativas à avaliação do benpat

- 40 No âmbito do primeiro ao terceiro fundamentos e da primeira parte do quarto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que a Câmara de Recurso devia ter julgado o recurso inadmissível, na medida em que as sociedades intervenientes tinham apresentado fundamentos com vista a obter a fiscalização da decisão da ECHA, na medida em que esta última continha apreciações de mérito relativas à avaliação do benpat. Na sua opinião, a referida câmara não tinha competência para decidir sobre esses fundamentos, mas apenas para fiscalizar a existência de erros formais de que a referida decisão padecesse.
- 41 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos. Alegam que a Câmara de Recurso tem competência para examinar os fundamentos do recurso que lhe foi submetido, destinado a contestar o mérito de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância. Contudo, afirmam que este exame não constitui uma nova avaliação da substância em causa.
- 42 Num primeiro momento, há que examinar os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao papel do Comité dos Estados-Membros, da ECHA e da Câmara de Recurso, respetivamente. Num segundo momento, serão examinados os outros argumentos apresentados pela República Federal da Alemanha.

1. Quanto aos argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao papel do Comité dos Estados-Membros, da ECHA e da Câmara de Recurso, respetivamente

- 43 No âmbito do primeiro fundamento e da primeira parte do quarto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que, em conformidade com o artigo 51.º, n.ºs 3 ou 6, do Regulamento n.º 1907/2006, conforme aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2, deste regulamento, são os Estados-Membros ou o Comité dos Estados-Membros que têm competência para conhecer das apreciações de mérito constantes de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância. O procedimento de avaliação das substâncias caracteriza-se, nomeadamente, pelo papel importante dos Estados-Membros e do referido Comité no âmbito da ECHA. Os Estados-Membros exercem competências próprias no âmbito do processo decisório da ECHA. Este Comité é um verdadeiro grupo de peritos. Mesmo que se tratasse de um órgão da ECHA, de um ponto de vista funcional, seria, no entanto, independente desta agência. Os Estados-Membros designam diretamente os membros do Comité em questão e cada Estado-Membro pode dar instruções ao membro que designou. O mesmo Comité serve para envolver os Estados-Membros ao nível da União, combinando as competências dos Estados-Membros e da União. Os representantes da ECHA e da Comissão podem assistir às reuniões do Comité em causa, mas apenas como observadores. A importância deste Comité resulta do artigo 76.º, n.º 1, alínea e), do referido regulamento. A importância de um acordo comum no âmbito deste Comité resulta do considerando 67 do mesmo regulamento. Por conseguinte, este Comité não deve ser considerado um órgão de decisão separado dos Estados-Membros, capaz de os suplantarem, mas um instrumento destinado a favorecer o consenso entre estes últimos.

- 44 Por força do artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006, conforme aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, a ECHA limita-se a assegurar a coordenação do processo bem como os trabalhos de preparação e de acompanhamento da tomada de decisão e a adotar formalmente a decisão cujo conteúdo é determinado pelo Comité dos Estados-Membros. Este papel limita-se a assegurar o respeito das regras processuais. A referida agência está vinculada pelo consenso dos Estados-Membros e não tem margem decisória a este respeito. Na falta de um acordo por unanimidade entre os Estados-Membros ou no âmbito do Comité dos Estados-Membros, perde qualquer poder de decisão e a competência decisória é transferida para a Comissão.
- 45 Segundo a República Federal da Alemanha, o papel específico dos Estados-Membros ou do Comité dos Estados-Membros na ECHA no âmbito do procedimento de avaliação das substâncias não deveria ser contornado no âmbito do processo de recurso. Num recurso de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância, a Câmara de Recurso não tem mais competências do que a ECHA. Estas últimas dispõem de competências paralelas. A referida Câmara, que faz parte desta agência, também está vinculada pelo consenso dos Estados-Membros e apenas tem o poder de adotar uma decisão em conformidade com o acordo alcançado pelos Estados-Membros. Não dispõe, no caso das decisões adotadas no âmbito da avaliação de uma substância, de uma legitimidade autónoma idêntica, ou mesmo equivalente à de que dispõe a ECHA no seu conjunto graças à participação dos Estados-Membros no processo de acordo. Não pode ignorar um acordo entre todos os Estados-Membros. Por conseguinte, apenas é competente para fiscalizar aspetos diferentes das apreciações de mérito relativas à avaliação de uma substância, a saber, nomeadamente, eventuais violações das regras processuais. Não tem competência para tomar uma decisão sobre o mérito de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância na sua análise de um recurso contra essa decisão. Esta interpretação não é posta em causa pelo artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006. Esta disposição deve ser lida em conjugação com o artigo 51.º do referido regulamento, que prevê um «dualismo» entre a ECHA e os Estados-Membros (fora ou no âmbito do Comité dos Estados-Membros).
- 46 Por outro lado, a República Federal da Alemanha refere que, segundo a abordagem que defende, é garantida uma proteção jurídica efetiva. Há um vínculo entre a decisão da Câmara de Recurso e a decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância. Portanto, ainda que o mérito desta última decisão não possa ser fiscalizado pela Câmara de Recurso, o juiz da União pode, no âmbito de um recurso de uma decisão da Câmara de Recurso, fiscalizar fundamentos relativos à referida avaliação, uma vez que uma decisão da referida Câmara que mantém uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância retoma as considerações desta última decisão de mérito.
- 47 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.
- 48 A título preliminar, importa recordar que, em aplicação do artigo 51.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2, e do artigo 91.º, n.º 1, deste regulamento, as decisões da ECHA tomadas no âmbito da avaliação de uma substância são passíveis de recurso para a Câmara de Recurso.
- 49 Além disso, nem as disposições do Regulamento n.º 1907/2006, nem as do Regulamento n.º 771/2008 da Comissão, de 1 de agosto de 2008, que estabelece as regras de organização e procedimento da Câmara de Recurso da ECHA (JO 2008, L 206, p. 5), contêm uma regra expressa que preveja que a referida Câmara não tem competência para examinar os fundamentos destinados a demonstrar a existência de erros materiais que afetam uma decisão da ECHA.
- 50 Pelo contrário, tendo em conta os elementos examinados nos n.ºs 51 a 63, *infra*, há que constatar a competência da Câmara de Recurso para examinar os fundamentos destinados a demonstrar a existência de erros materiais que afetam uma decisão da ECHA.

- 51 Com efeito, em primeiro lugar, importa recordar que, por força do artigo 89.º, n.º 3, primeiro parágrafo, segundo período, do Regulamento n.º 1907/2006, o presidente da Câmara de Recurso, os seus outros membros e os seus suplentes são nomeados com base na sua experiência e competência no domínio da segurança química, das ciências naturais ou dos procedimentos regulamentares ou judiciais. Por outro lado, por força do artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 771/2008, pelo menos um membro da referida Câmara deve possuir qualificação jurídica e, no mínimo, um membro deve possuir qualificação técnica em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1238/2007, que estabelece as normas relativas às qualificações dos membros da Câmara de Recurso da ECHA (JO 2007, L 280, p. 10). Por força do artigo 1.º, n.º 2, deste último regulamento, os membros com qualificações técnicas devem ser titulares de um diploma de licenciatura ou qualificação equivalente e possuir uma vasta experiência profissional na área da avaliação dos riscos, avaliação da exposição ou gestão dos riscos no que se refere aos riscos de saúde humana ou ambientais das substâncias químicas, ou noutras áreas conexas. Por conseguinte, esta Câmara dispõe da competência técnica necessária para proceder ela própria a apreciações de elementos de ordem científica.
- 52 Como resulta, nomeadamente, do considerando 3 do Regulamento n.º 771/2008, a competência técnica de que a Câmara de Recurso dispõe tem por objetivo garantir que a referida Câmara pode fazer uma apreciação equilibrada dos aspetos tanto jurídicos como técnicos.
- 53 Em segundo lugar, na medida em que os argumentos da República Federal da Alemanha são relativos às particularidades do processo previsto para a adoção de decisões no âmbito da avaliação de uma substância, importa salientar que nem o Regulamento n.º 1907/2006 nem o Regulamento n.º 771/2008 preveem regras especiais relativas aos recursos dessas decisões.
- 54 Em terceiro lugar, os objetivos prosseguidos pela possibilidade de interpor um recurso para a Câmara de Recurso de uma decisão da ECHA militam a favor de uma abordagem segundo a qual a referida Câmara é competente para examinar fundamentos que pretendem demonstrar a existência de erros materiais que afetam essa decisão.
- 55 Com efeito, por um lado, como resulta do considerando 3 do Regulamento n.º 771/2008, um dos objetivos prosseguidos pela possibilidade de interpor recurso das decisões da ECHA, nomeadamente das adotadas no âmbito da avaliação das substâncias, é permitir aos destinatários dessa decisão poderem fiscalizá-la não só no que respeita aos aspetos jurídicos mas também no que respeita aos aspetos técnicos. Com efeito, no que toca aos referidos aspetos técnicos, devido às competências dos membros da Câmara de Recurso, a intensidade do controlo efetuado pela referida Câmara é superior ao de uma fiscalização efetuada pelo juiz da União.
- 56 Por outro lado, uma limitação das competências da Câmara de Recurso como a prevista pela República Federal da Alemanha teria como consequência que a referida Câmara não poderia assegurar plenamente a sua função, que é limitar o contencioso submetido ao juiz da União, garantindo ao mesmo tempo o direito à ação. Neste contexto, importa igualmente salientar que, como resulta do considerando 4 do Regulamento (UE, Euratom) 2019/629 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, que altera o Protocolo n.º 3 relativo ao Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia (JO 2019, L 111, p. 1), a introdução das regras relativas ao recebimento de recursos nos processos que já forma objeto de um duplo exame baseia-se na consideração de que, nos processos relativos às decisões da Câmara de Recurso da ECHA, é possível um duplo exame, a saber, num primeiro momento, pela referida Câmara e, num segundo momento, pelo Tribunal Geral.
- 57 Em quarto lugar, há que constatar que uma abordagem segundo a qual a Câmara de Recurso não é competente para examinar fundamentos que pretendem demonstrar a existência de erros materiais que afetam uma decisão da ECHA não é suscetível de garantir o direito à ação na aceção do artigo 47.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia.

- 58 Com efeito, importa recordar que, por força do artigo 263.º, quinto parágrafo, TFUE, os atos que criam os órgãos e organismos da União podem prever condições e regras específicas relativas aos recursos interpostos por pessoas singulares ou coletivas contra atos desses órgãos ou organismos destinados a produzir efeitos jurídicos em relação a essas pessoas. O artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 prevê que, quando exista um direito de recurso para a Câmara de Recurso, só pode ser interposto para o juiz da União recurso de anulação da decisão da referida Câmara.
- 59 Por conseguinte, um recurso de anulação de uma decisão da Câmara de Recurso tem por objeto a legalidade dessa decisão.
- 60 Ora, num recurso interposto de uma decisão da ECHA que pede informações complementares no âmbito da avaliação de substâncias, a Câmara de Recurso limita-se a examinar, num processo contraditório, se os argumentos que lhe são apresentados são suscetíveis de demonstrar a existência de um erro que afeta a referida decisão (v., neste sentido, acórdão de hoje, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, n.ºs 59 a 86).
- 61 Por conseguinte, contrariamente ao que alega a República Federal da Alemanha, não se pode considerar que, na medida em que a Câmara de Recurso não se pronunciou sobre considerações que figuram na decisão da ECHA, estas considerações fazem parte integrante da decisão da referida Câmara e, consequentemente, podem ser fiscalizadas no âmbito de um recurso desta última decisão para o juiz da União.
- 62 Daqui resulta que, se fosse seguida a abordagem segundo a qual a Câmara de Recurso não tem competência para fiscalizar fundamentos que se destinam a demonstrar a existência de erros materiais que afetam uma decisão da ECHA, tais fundamentos não poderiam ser utilmente invocados no âmbito de um recurso de uma decisão da referida Câmara de Recurso para o Tribunal Geral. Com efeito, por um lado, perante o Tribunal Geral, esta Câmara não poderia validamente ser acusada de não ter examinado os fundamentos para cuja análise não era competente. Por outro lado, mesmo admitindo de que a decisão da ECHA padecesse de um erro material, esse erro não seria suscetível de pôr em causa a legalidade da decisão da Câmara em questão.
- 63 Em todo o caso, mesmo admitindo que, como afirma a República Federal da Alemanha, considerações que figuram numa decisão da ECHA e sobre as quais a Câmara de Recurso não se pronunciou fizessem parte integrante da decisão da referida Câmara, a abordagem defendida por este Estado-Membro poderia ter como consequência que tivessem de ser interpostos recursos inúteis para essa Câmara. Com efeito, como resulta do artigo 263.º, quinto parágrafo, TFUE e do artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, quando for possível interpor recurso de uma decisão da ECHA para a Câmara de Recurso, um recurso dessa decisão para o Tribunal Geral é inadmissível. Assim, no caso de um recorrente pretender obter a anulação de uma decisão da ECHA unicamente por razões atinentes a erros materiais que afetem esta última decisão, esse recorrente não teria outra alternativa senão interpor recurso para a Câmara de Recurso, quando, em tal hipótese, esse recurso seria necessariamente julgado improcedente.
- 64 Tendo em conta as considerações precedentes, há que concluir que, contrariamente ao que alega a República Federal da Alemanha, a Câmara de Recurso era competente, no caso em apreço, para examinar os fundamentos destinados a demonstrar a existência de erros materiais que afetem a decisão da ECHA.

2. Quanto aos outros argumentos apresentados pela República Federal da Alemanha

- 65 Há que examinar os outros argumentos apresentados pela República Federal da Alemanha tendo em conta as considerações desenvolvidas nos n.ºs 48 a 64, *supra*.

- 66 Em primeiro lugar, no âmbito da primeira parte do quarto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que, no procedimento que conduz à adoção de uma decisão no âmbito da avaliação de uma substância, os Estados-Membros ou o Comité dos Estados-Membros desempenham um papel preponderante. Em contrapartida, o papel da ECHA é limitado. Neste contexto, a ECHA limita-se a responder a questões jurídicas ou a questões científicas simples. Como a ECHA está vinculada pelo consenso entre os Estados-Membros ou no âmbito do Comité dos Estados-Membros, a Câmara de Recurso não é competente para fiscalizar o referido consenso, mas deve respeitá-lo. Caso contrário, o papel especial dos Estados-Membros ou do Comité dos Estados-Membros seria contornado na ECHA no âmbito do procedimento de avaliação das substâncias.
- 67 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.
- 68 Neste contexto, primeiro, importa recordar que, se a autoridade designada considerar que são necessárias informações complementares, por força do artigo 46.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, elabora um projeto de decisão no prazo de doze meses após a publicação do plano de ação evolutivo comunitário no sítio web da ECHA, para as substâncias a avaliar no ano em causa. A decisão é então adotada em conformidade com o procedimento estabelecido nos artigos 50.º e 52.º do referido regulamento.
- 69 O artigo 50.º do Regulamento n.º 1907/2006 regula os direitos dos registantes e dos utilizadores a jusante. O n.º 1 deste artigo prevê que a ECHA notifica o projeto de decisão aos registantes ou utilizadores a jusante interessados. Caso desejem apresentar observações, os registantes ou os utilizadores a jusante interessados comunicam-nas à ECHA no prazo de trinta dias a contar da receção. Por seu lado, esta última informa sem demora a autoridade designada da apresentação das observações. A referida autoridade deve levar em linha de conta todas as observações recebidas e pode alterar o projeto de decisão em conformidade.
- 70 Por força do artigo 52.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, a autoridade designada envia à ECHA e às autoridades competentes dos Estados-Membros o seu projeto de decisão em conjunto com as observações do registante ou do utilizador a jusante.
- 71 Segundo o artigo 52.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, as disposições do artigo 51.º, n.ºs 2 a 8, do referido regulamento, relativas ao processo de tomada de decisão no âmbito da avaliação dos dossiês, são aplicáveis, com as devidas adaptações, à adoção de decisões no âmbito da avaliação de uma substância.
- 72 Por força do artigo 51.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, os Estados-Membros podem propor alterações ao projeto de decisão no prazo de 30 dias a contar do envio. Se nenhuma proposta de alteração for transmitida à autoridade designada, nos termos do artigo 51.º, n.º 3, do referido regulamento, aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, desse regulamento, a ECHA adota a decisão na versão que foi notificada.
- 73 Se a autoridade designada receber propostas de alteração, pode modificar o projeto de decisão em aplicação do artigo 51.º, n.º 4, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, conforme aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento. No prazo de quinze dias após o final do prazo de trinta dias para a apresentação de observações, a referida autoridade envia ao Comité dos Estados-Membros e à ECHA um projeto de decisão, em conjunto com as eventuais alterações propostas, em aplicação do artigo 51.º, n.º 4, segundo período, desse regulamento, aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Por força do artigo 51.º, n.º 5, do regulamento em questão, conforme aplicável nos termos do artigo 52.º, n.º 2, do mesmo regulamento, também o envia aos registantes e aos utilizadores a jusante interessados, que podem apresentar observações. Se, no prazo de sessenta dias após o envio para o Comité dos Estados-Membros, este chegar a um acordo

unânime sobre o projeto de decisão, a Agência toma a decisão nesse sentido, em aplicação do artigo 51.º, n.º 6, do regulamento em questão, conforme aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento.

- 74 Em contrapartida, se o Comité dos Estados-Membros não chegar a acordo por unanimidade, por força do artigo 51.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006, conforme aplicável por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, a Comissão elabora um projeto de decisão a aprovar nos termos do n.º 3 do artigo 133.º deste regulamento.
- 75 Por conseguinte, a República Federal da Alemanha alega, com razão, que os Estados-Membros e o Comité dos Estados-Membros desempenham um papel importante no processo de adoção de uma decisão no âmbito da avaliação de uma substância.
- 76 Todavia, embora os Estados-Membros e o Comité dos Estados-Membros intervenham no processo que culmina na adoção de uma decisão no âmbito da avaliação de uma substância, não se pode deixar de constatar que a referida decisão é adotada pela ECHA. Tal decisão, que foi adotada nos termos do artigo 51.º, n.ºs 3 ou 6, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, não é, consequentemente, uma decisão dos Estados-Membros nem uma decisão do Comité dos Estados-Membros.
- 77 Segundo, há que salientar que o objeto de um recurso para a Câmara de Recurso é uma decisão da ECHA e não apenas as medidas tomadas pelo diretor da ECHA ou pelo seu secretariado no âmbito do processo que conduziu à adoção dessa decisão.
- 78 Por conseguinte, no âmbito de um recurso de uma decisão da ECHA, a fiscalização da Câmara de Recurso não tem unicamente por objeto as medidas tomadas pelo diretor da ECHA ou pelo seu secretariado, mas pode, pelo contrário, incidir sobre todos os elementos da referida decisão.
- 79 Portanto, contrariamente ao que a República Federal da Alemanha alega, num recurso de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância, nada se opõe a que a Câmara de Recurso examine fundamentos que se destinam a pôr em causa as considerações que figuram na referida decisão e relativamente às quais foi alcançado um acordo unânime no âmbito do Comité dos Estados-Membros e que, nos termos do artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, constituem a base material dessa decisão. Com efeito, como resulta do artigo 76.º, n.º 1, alínea e), deste regulamento, neste contexto, o Comité dos Estados-Membros intervém enquanto órgão da ECHA.
- 80 Estas considerações não são postas em causa pelos argumentos da República Federal da Alemanha respeitantes à relação entre os Estados-Membros e o seu membro no Comité dos Estados-Membros, relativas à importância do referido Comité e ao facto de, por força do artigo 76.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento n.º 1907/2006, este Comité ser responsável pela resolução das potenciais divergências de opinião sobre os projetos de decisões propostos no âmbito do Título VI do referido regulamento.
- 81 Tendo em conta o que precede, há que rejeitar os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao papel importante dos Estados-Membros e do Comité dos Estados-Membros no decurso do procedimento que conduz à adoção de uma decisão no âmbito da avaliação de uma substância.
- 82 Terceiro, importa examinar os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao facto de o procedimento previsto para a adoção das decisões no âmbito da avaliação das substâncias, que confere um papel importante aos Estados-Membros fora ou no âmbito do Comité dos Estados-Membros, correr o risco de ser contornado se a Câmara de Recurso for competente para fiscalizar as considerações que figuram numa decisão da ECHA que são baseadas num acordo unânime na aceção do artigo 51.º, n.º 3, ou 6, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento.

- 83 Neste contexto, a República Federal da Alemanha sustenta que o artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 não pode pôr em causa nem o «dualismo» funcional entre a ECHA, por um lado, e os Estados-Membros ou o Comité dos Estados-Membros, por outro, nem a limitação material dos poderes de decisão da ECHA em matéria de processos de avaliação. Alega que, uma vez que a ECHA não tem competência para adotar uma decisão na falta de consenso dos Estados-Membros ou que lhe seja contrária, este é também o caso da Câmara de Recurso. A este respeito, considera que uma comparação com as outras agências da União não é pertinente, uma vez que nenhuma outra agência dispõe de regras processuais comparáveis e de um Comité dos Estados-Membros semelhante, que associa os Estados-Membros ao processo decisório de forma tão significativa, tornando o próprio poder de decisão dependente da vontade destes.
- 84 Por um lado, há que rejeitar o argumento apresentado pela República Federal da Alemanha relativo ao facto de que, se a Câmara de Recurso pudesse analisar o mérito de fundamentos que se destinam a demonstrar a existência de erros materiais que afetam uma decisão da ECHA, o papel dos Estados-Membros ou do Comité dos Estados-Membros no âmbito do procedimento previsto para a adoção das decisões no âmbito da avaliação de uma substância poderia correr o risco de ser posto em causa.
- 85 Com efeito, neste contexto, importa recordar que, tendo-lhe sido submetido um recurso de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância, a Câmara de Recurso não procede, ela própria, a uma avaliação dessa substância, limitando-se a fiscalizar se a referida decisão enferma de um erro.
- 86 Por outro lado, quando a Câmara de Recurso fiscaliza uma decisão da ECHA, não procede a um exame comparável ao efetuado pelos órgãos competentes dessa agência no decurso do procedimento que leva à adoção dessa decisão e não aplica as mesmas regras processuais que as que são aplicáveis quando a ECHA decide em primeira instância, mas limita-se a examinar, no âmbito de um processo contraditório, se a referida decisão enferma de um erro (v., neste sentido, acórdão de hoje, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, n.ºs 59 a 86).
- 87 Em contrapartida, pelos motivos expostos nos n.ºs 48 a 64, *supra*, não se pode deduzir das disposições pertinentes que era intenção do legislador da União que a Câmara de Recurso não tivesse competência para examinar o mérito de fundamentos que se destinam a demonstrar a existência de erros materiais que afetam uma decisão da ECHA.
- 88 Por outro lado, importa recordar que, em aplicação do artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, quando o recurso que lhe é submetido é julgado procedente, a Câmara de Recurso pode, efetivamente, exercer os poderes que se enquadram na competência da ECHA ou submeter o processo ao órgão competente dessa agência para o prosseguimento da ação.
- 89 Contudo, o artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 confere um poder discricionário à Câmara de Recurso (acórdão de hoje, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, n.º 119). Ora, no âmbito do exercício desse poder discricionário, a referida Câmara deve não só examinar se, na sequência da análise do recurso, dispõe dos elementos que lhe permitirão adotar a sua própria decisão, mas deve também ter em conta as regras que regem o procedimento previsto para a adoção da decisão da ECHA quando essa agência decide em primeira instância. Assim, embora este processo confira um papel importante a certos intervenientes, como o procedimento para a adoção das decisões no âmbito da avaliação dos processos e das substâncias prevê para os Estados-Membros e para o Comité dos Estados-Membros (v. n.ºs 68 a 74, *supra*), a Câmara de Recurso deve colocar-se a questão de saber se a adoção de uma decisão final ao seu nível está em conformidade com os objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1907/2006 ou se o respeito das regras que regem o procedimento na ECHA quando decide em primeira instância e dos objetivos prosseguidos por estas exige o envio do processo ao órgão competente desta agência. Nesse contexto, deve também ter em conta o considerando 67 do referido regulamento, do qual resulta que o procedimento previsto para a avaliação das substâncias e dos

processos se baseia no princípio segundo o qual um acordo comum entre Estados-Membros ou no âmbito do Comité dos Estados-Membros sobre os seus projetos de decisões constitui a base para um sistema eficaz que respeite o princípio da subsidiariedade (v., neste sentido, acórdão de hoje, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, n.ºs 115 a 120).

- 90 Daqui resulta que, contrariamente ao que a República Federal da Alemanha alega, uma abordagem segundo a qual a Câmara de Recurso tem competência para fiscalizar as considerações que figuram numa decisão da ECHA quando esta agência decide em primeira instância que são baseadas num acordo unânime na aceção do artigo 51.º, n.ºs 3 ou 6, do Regulamento n.º 1907/2006, aplicável, com as devidas adaptações, por força do artigo 52.º, n.º 2, do referido regulamento, não é suscetível de pôr em causa o papel importante que estas disposições conferem aos Estados-Membros ou ao Comité dos Estados-Membros no âmbito da adoção de decisões de avaliação das substâncias.
- 91 Em segundo lugar, no âmbito do primeiro fundamento, a República Federal da Alemanha alega que qualquer alteração de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância equivale a uma nova redação da decisão, uma vez que mesmo uma alteração, ou até uma anulação de certas partes dessa decisão, tem por efeito modificar a «estratégia global» da avaliação. Por conseguinte, qualquer alteração dessa decisão implica uma tomada de decisão dos Estados-Membros, uma vez que, por força do artigo 76.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento n.º 1907/2006, o Comité dos Estados-Membros é responsável pela resolução das divergências de pontos de vista entre Estados-Membros por ocasião do procedimento de avaliação. A Câmara de Recurso não pode alterar a «estratégia de ensaio» adotada pelos Estados-Membros ou pelo Comité dos Estados-Membros.
- 92 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.
- 93 A este respeito, primeiro, há que recordar, como se expôs nos n.ºs 84 a 87, *supra*, que, no quadro de um recurso de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância, a Câmara de Recurso não procede a uma avaliação da substância em causa, mas limita-se a fiscalizar se essa decisão enferma de um erro.
- 94 Segundo, devido às considerações desenvolvidas nos n.ºs 48 a 64, *supra*, não se pode considerar que a intenção do legislador da União fosse que a Câmara de Recurso não pudesse examinar fundamentos relativos a erros que afetam o mérito de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância. Daqui resulta que esta Câmara tem o direito de anular essa decisão na medida em que enferme de erros, ainda que isso ponha parcial ou totalmente em causa a estratégia global prosseguida pelo Comité dos Estados-Membros no âmbito da referida avaliação. Por outro lado, nada se opõe a que a referida Câmara limite o alcance da anulação de tal decisão quando um dos pedidos de informações que nela figuram seja destacável dos outros. Isto é igualmente válido para elementos de um pedido de informações complementares cuja anulação não altere a essência desse pedido.
- 95 Terceiro, quanto às consequências da anulação de uma decisão tomada no âmbito da avaliação de uma substância, por um lado, no caso de, em aplicação do artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, a Câmara de Recurso remeter o processo ao órgão competente da ECHA a fim de lhe ser dado seguimento, incumbe ao referido órgão decidir se deve ser adotada uma nova decisão. Nessa hipótese, o papel dos Estados-Membros ou do Comité dos Estados-Membros previsto no artigo 51.º, n.ºs 3 ou 6, do referido regulamento não é, portanto, posto em causa, sem prejuízo do cumprimento da obrigação resultante do artigo 18.º do Regulamento n.º 771/2008, segundo a qual esse órgão respeitará os princípios subjacentes à decisão da Câmara de Recurso, salvo quando ocorra uma alteração das circunstâncias. Ora, esta obrigação constitui apenas a consequência da competência da Câmara de Recurso para examinar fundamentos relativos a erros que afetam o mérito de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância.

- 96 Por outro lado, quanto à possibilidade prevista no artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, de a própria Câmara de Recurso adotar uma decisão final, exercendo os poderes que são da competência da ECHA, importa recordar que, como se expôs no n.º 89, *supra*, no âmbito do exercício do poder discricionário que lhe confere o artigo 93.º, n.º 3, do referido regulamento, a referida Câmara deve ter em conta as regras que regulam o procedimento previsto para a adoção de uma decisão da ECHA quando esta agência decide em primeira instância, o papel que este processo confere aos diferentes órgãos e o considerando 67 deste regulamento, do qual resulta que o procedimento previsto para a avaliação das substâncias e dos processos se baseia no princípio segundo o qual um acordo comum entre os Estados-Membros ou no âmbito do Comité dos Estados-Membros, sobre os projetos de decisões constitui a base para um sistema eficaz que respeite o princípio da subsidiariedade.
- 97 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar o argumento da República Federal da Alemanha segundo o qual qualquer alteração de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância equivale a uma nova redação dessa decisão, o que não seria conforme com as disposições do Regulamento n.º 1907/2006.
- 98 Em terceiro lugar, no âmbito da primeira parte do quarto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que o quórum a ser alcançado na Câmara de Recurso é muito menos elevado do que o que deve ser alcançado para adotar uma decisão no âmbito da avaliação das substâncias por força do artigo 51.º, n.ºs 3 ou 6, do Regulamento n.º 1907/2006. Acrescenta que, segundo o artigo 20.º, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 771/2008, a decisão da referida câmara é adotada por maioria simples dos seus membros. Para adotar uma decisão, esta Câmara deve, portanto, atingir um quórum muito menos elevado do que o previsto para uma decisão no âmbito da avaliação de uma substância. Por outro lado, seria preocupante que duas pessoas com poder de decisão e não dispendo de qualquer qualificação técnica pudessem substituir o parecer de peritos expresso no âmbito do Comité dos Estados-Membros pela sua decisão profana.
- 99 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.
- 100 A este respeito, há que recordar que, por força do artigo 20.º, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 771/2008, as decisões da Câmara de Recurso são adotadas por maioria de votos.
- 101 Todavia, contrariamente ao que alega a República Federal da Alemanha, o facto de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância só poder ser adotada ao nível da ECHA se houver um acordo unânime na aceção do artigo 51.º, n.ºs 3, ou 6, do Regulamento n.º 1907/2006, ao passo que a Câmara de Recurso decide por maioria dos votos, não justifica uma limitação da competência dessa Câmara no que respeita aos fundamentos relativos a erros que afetam o mérito dessa decisão.
- 102 Com efeito, pelas razões expostas nos n.ºs 82 a 89, *supra*, não se pode considerar que o papel dos Estados-Membros no procedimento que conduz à adoção de uma decisão no âmbito da avaliação de uma substância pode ser posto em causa no âmbito de um recurso para a Câmara de Recurso.
- 103 Tendo em conta estas considerações, o argumento relativo às diferenças a respeito do quórum que deve ser alcançado no decurso de um processo na ECHA e o que deve ser alcançado no decurso do processo na Câmara de Recurso deve ser rejeitado.
- 104 Em quarto lugar, no âmbito da primeira parte do quarto fundamento, a República Federal da Alemanha sustenta que os efetivos da Câmara de Recurso são limitados e que apenas um membro da referida Câmara possui qualificação do ponto de vista técnico. Em conformidade com o artigo 89.º do Regulamento n.º 1907/2006 e com o artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento n.º 771/2008, esta Câmara é constituída por três membros, pelo menos um membro deve possuir qualificação jurídica e, no mínimo, um membro deve possuir qualificação técnica.
- 105 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

- 106 A este respeito, primeiro, importa recordar que, num processo de recurso de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância, não incumbe à Câmara de Recurso proceder a uma nova avaliação da referida substância. Deve também recordar-se que não incumbe à referida Câmara, ao proceder à sua própria avaliação, verificar se devem ser pedidas informações complementares relativas a esta substância. Com efeito, no âmbito desse recurso, esta Câmara limita-se a examinar se os argumentos desenvolvidos pelo recorrente são suscetíveis de demonstrar a existência de um erro que afete a referida decisão.
- 107 Por conseguinte, o volume de trabalho da Câmara de Recurso não pode ser comparado com o da autoridade nacional designada no âmbito da avaliação de uma substância.
- 108 Segundo, há que recordar que, devido às considerações desenvolvidas nos n.ºs 48 a 64, *supra*, não se pode deduzir das disposições aplicáveis aos recursos para a Câmara de Recurso que a intenção do legislador da União fosse limitar a competência da referida Câmara no que diz respeito a erros que afetam o mérito de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância. Pelo contrário, importa salientar que, embora, por força do artigo 89.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, em princípio, essa Câmara seja composta por três membros, resulta do n.º 3, segundo parágrafo, do referido artigo que o Conselho Administrativo da ECHA pode nomear membros suplementares e os seus suplentes, por recomendação do diretor executivo, se tal for necessário para assegurar que os recursos sejam processados numa cadência satisfatória. Por outro lado, nada se opõe a que sejam instauradas várias Câmaras de Recurso, como acontece com outras agências da União.
- 109 Tendo em conta estes elementos, há que concluir que o argumento relativo ao caráter limitado dos efetivos da Câmara de Recurso não é suscetível de pôr em causa o facto de a referida Câmara ser competente quanto ao exame de fundamentos relativos a erros que afetam o mérito de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância. Por conseguinte, este argumento da República Federal da Alemanha deve ser rejeitado.
- 110 Em quinto lugar, no âmbito da primeira parte do quarto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que, por força do artigo 91.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, os recursos para a Câmara de Recurso têm efeito suspensivo. Uma abordagem que permitisse à referida Câmara exercer uma fiscalização significativa sobre as apreciações que figuram na decisão da ECHA a montante da fiscalização efetuada pelo juiz provocaria, consequentemente, atrasos inúteis e disfuncionamentos, o que não seria conforme com os objetivos de proteção da saúde humana e do ambiente prosseguidos pelo referido regulamento por força do seu artigo 1.º, n.º 1, nem com o princípio da precaução referido no artigo 1.º, n.º 3, do mesmo regulamento. Ora, segundo a República Federal da Alemanha, a possibilidade de a ECHA adotar decisões no âmbito da avaliação de substâncias tem por objetivo aligeirar e acelerar o processo de decisão. Estas decisões constituem apenas uma etapa prévia. Permitir a essa câmara fiscalizar uma decisão da ECHA quanto ao mérito comprometeria esse objetivo, uma vez que o prazo seria então mais longo num caso em que a decisão em causa fosse adotada pela Comissão. O artigo 3.º, n.º 1 e o artigo 41.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais também se opõem a uma duração excessiva do processo de recurso.
- 111 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.
- 112 A este respeito, primeiro, importa recordar que, devido às considerações desenvolvidas nos n.ºs 48 a 64, *supra*, não se pode considerar que a intenção do legislador da União fosse a de que a Câmara de Recurso não pudesse assinalar erros que possam afetar o mérito de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância.
- 113 Segundo, quanto aos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1907/2006, há que salientar que, efetivamente, como resulta designadamente do seu artigo 1.º, n.º 1, este tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. No entanto, não são os únicos objetivos prosseguidos por este regulamento, que visa igualmente a promoção do desenvolvimento de métodos

alternativos de avaliação dos perigos das substâncias e garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação. Por outro lado, como se pode deduzir, designadamente, do seu considerando 47, este regulamento pretende evitar os ensaios em animais. Além disso, a possibilidade de interpor recurso para a Câmara de Recurso de certas decisões da ECHA, com efeito suspensivo, visa também evitar qualquer entrave à liberdade de empresa na aceção do artigo 16.º da Carta dos Direitos Fundamentais, que está relacionado com decisões erradas. No que respeita mais especificamente às decisões adotadas no âmbito da avaliação de uma substância, nas quais são pedidas informações complementares, um efeito suspensivo semelhante tem, consequentemente, por objetivo evitar que sejam realizados estudos que provoquem custos para os registantes e que podem implicar experiências em animais, quando a ECHA não tinha o direito de as pedir.

- 114 Terceiro, quanto ao argumento da República Federal da Alemanha relativo ao facto de o objetivo da possibilidade concedida à ECHA de adotar decisões no âmbito da avaliação de uma substância ser aligeirar e acelerar o processo de decisão, há que salientar que resulta do artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 que certos atos da ECHA não podem ser impugnados perante a Câmara de Recurso. Assim, o procedimento previsto para a identificação das substâncias candidatas por força dos artigos 57.º e 59.º do referido regulamento prevê igualmente que essa decisão pode ser adotada ao nível da ECHA quando exista um acordo entre os Estados-Membros ou no âmbito do Comité dos Estados-Membros e que, caso contrário, a decisão é adotada ao nível da Comissão. Ora, contrariamente ao que está previsto para as decisões tomadas no âmbito da avaliação de uma substância, não pode ser interposto recurso com efeito suspensivo automático de tal ato para a Câmara de Recurso. Pelo contrário, por força do artigo 94.º, n.º 1, deste regulamento, é perante o Tribunal Geral que tais atos podem ser impugnados e um recurso para este Tribunal não tem efeito suspensivo automático.
- 115 Tendo em conta estes elementos, há que concluir que se trata de uma opção deliberada do legislador da União ter previsto a possibilidade de interpor recurso para a Câmara de Recurso, com efeito suspensivo automático de certos atos da ECHA, e não de outros.
- 116 Quarto, neste contexto, importa também recordar que, por força do artigo 89.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1907/2006, podem ser nomeados membros suplementares para a Câmara de Recurso se tal for necessário para assegurar que os recursos sejam processados numa cadência satisfatória.
- 117 Tendo em conta estes elementos, há que concluir que o argumento relativo a possíveis atrasos causados pelo efeito suspensivo automático dos recursos para a Câmara de Recurso não é suscetível de pôr em causa o facto de que a referida Câmara tem competência para examinar fundamentos relativos a erros que afetam o mérito de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância. Por conseguinte, este argumento da República Federal da Alemanha deve ser rejeitado.
- 118 Em sexto lugar, no âmbito da primeira parte do quarto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que a possibilidade de uma fiscalização, pela Câmara de Recurso, das apreciações da ECHA sobre o mérito levaria a resultados incoerentes no que respeita à fiscalização efetuada pelo juiz da União. Por um lado, quando a Câmara de Recurso fiscaliza uma decisão da ECHA, a proteção jurisdicional é limitada. A ECHA não pode contestar uma decisão interpondo um recurso ou de outra forma. Por seu lado, os Estados-Membros deveriam contentar-se com o controlo relativo à existência de erros de apreciação efetuado pela referida Câmara. Por outro lado, quando uma decisão é adotada pela Comissão, a fiscalização é efetuada pelo Tribunal Geral.
- 119 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

- 120 A este respeito, primeiro, há que salientar que a intensidade da fiscalização que o juiz da União efetua sobre uma decisão da Câmara de Recurso relativa a um recurso de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância não difere da que efetua sobre uma decisão da Comissão no âmbito da avaliação de uma substância. Com efeito, trata-se de uma fiscalização de legalidade. Segundo a jurisprudência, esta fiscalização é limitada quando se trata da apreciação de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos. Na verdade, relativamente a essas apreciações, o juiz da União limita-se a controlar se enfermam de erro manifesto ou de desvio de poder ou se o autor da decisão ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v. Acórdão de 21 de julho de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 60 e jurisprudência referida).
- 121 Segundo, é verdade que, quando o Tribunal Geral fiscaliza uma decisão da Comissão adotada no âmbito da avaliação de uma substância, efetua um controlo direto sobre a decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância, ao passo que, num recurso de uma decisão da Câmara de Recurso, limita-se a fiscalizar a decisão da referida Câmara. Como exposto nos n.ºs 60 a 62, *supra*, neste contexto, a fiscalização do Tribunal Geral incide, consequentemente, sobre o controlo efetuado por esta câmara.
- 122 Todavia, como resulta do artigo 91.º, n.º 1 e do artigo 94.º, n.º 1 do Regulamento n.º 1907/2006, isto é a consequência de uma opção deliberada do legislador da União. Com efeito, como se expôs nos n.ºs 114 e 115, *supra*, certos atos da ECHA podem ser impugnados diretamente para o juiz da União. Ora, contrariamente ao que alega a República Federal da Alemanha, essa opção deliberada não pode ser considerada um resultado incoerente suscetível de justificar uma limitação da competência da Câmara de Recurso no que respeita ao exame de fundamentos relativos a erros que afetam o mérito de uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância.
- 123 Tendo em conta estas considerações, estes argumentos também devem ser rejeitados.
- 124 Em sétimo lugar, há que rejeitar o argumento baseado no facto de que a fiscalização relativa à existência de erros de apreciação é uma incumbência reservada aos órgãos jurisdicionais, que a República Federal da Alemanha alega no âmbito da primeira parte do quarto fundamento. Com efeito, por um lado, como se expôs nos n.ºs 54 a 56, *supra*, o legislador da União previu que, relativamente a certas decisões da ECHA, como as decisões adotadas no âmbito da avaliação de uma substância, é possível interpor recurso para a Câmara de Recurso, no âmbito do qual essa Câmara examina se os argumentos invocados pelo recorrente são suscetíveis de demonstrar a existência de um erro que afeta a decisão da referida agência quando esta última decide em primeira instância. Por outro lado, há que constatar que nenhum argumento da República Federal da Alemanha é suscetível de sustentar a sua afirmação de que a fiscalização da existência de erros de apreciação deve ser reservada aos órgãos jurisdicionais.
- 125 Em oitavo lugar, no âmbito do terceiro fundamento, a República Federal da Alemanha alega que, em conformidade com o considerando 67 do Regulamento n.º 1907/2006, uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância é baseada num acordo comum dos Estados-Membros ou no âmbito do Comité dos Estados-Membros sobre os seus projetos de decisão. O papel da ECHA limita-se a coordenar e a apoiar o processo de tomada de decisão dos Estados-Membros. Ao adotar uma decisão autónoma em substituição da ECHA no que respeita ao mérito da avaliação, a República Federal da Alemanha considera que a Câmara de Recurso violou o princípio da subsidiariedade e o princípio da atribuição de competências. Em especial, no que respeita a este último princípio, a República Federal da Alemanha alega que, antes de mais, se o legislador da União tivesse querido atribuir essa competência à ECHA, ter-lhe-ia expressamente delegado a responsabilidade, como tinha feito, nomeadamente, para o indeferimento definitivo de um registo. Em seguida, o artigo 51.º, n.ºs 3 e 6, do Regulamento n.º 1907/2006 determina as competências da ECHA. Por último, a redação do artigo 93.º, n.º 3, do referido regulamento também não permite considerar que a Câmara de Recurso tenha uma competência mais alargada. Na medida em que permite à referida Câmara exercer qualquer poder do

âmbito das competências da ECHA, trata-se das competências limitadas previstas no artigo 51.º deste regulamento. Esta Câmara também tem a opção de remeter o processo ao órgão competente da Agência a fim de lhe ser dado seguimento.

126 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

127 Primeiro, há que rejeitar o argumento da República Federal da Alemanha relativo à violação do princípio da atribuição de competências na aceção do artigo 5.º, n.ºs 1 e 2, TUE, por força do qual a União atua unicamente dentro dos limites das competências que os Estados-Membros lhe tenham atribuído nos Tratados a fim de alcançar os objetivos fixados por estes últimos e segundo o qual as competências que não sejam atribuídas nos Tratados pertencem aos Estados-Membros.

128 Com efeito, o Regulamento n.º 1907/2006 foi adotado com base no artigo 95.º CE (artigo 114.º TFUE) e no Regulamento n.º 771/2008 com fundamento no artigo 93.º, n.º 4 e no artigo 132.º do Regulamento n.º 1907/2006.

129 Como exposto nos n.ºs 48 a 124, *supra*, a República Federal da Alemanha não invocou nenhum argumento suscetível de demonstrar que, ao examinar os fundamentos relativos a erros que afetam o mérito de uma decisão no âmbito da avaliação de uma substância, a Câmara de Recurso agiu fora das competências que lhe são conferidas pelo Regulamentos n.ºs 1907/2006 e 771/2008.

130 Tendo em conta estas considerações, o argumento relativo ao princípio da atribuição de competências deve também ser rejeitado.

131 Segundo, há que rejeitar o argumento da República Federal da Alemanha relativo ao facto de a Câmara de Recurso ter violado o princípio da subsidiariedade.

132 Por um lado, na medida em que este argumento se refere ao considerando 67 do Regulamento n.º 1907/2006, importa recordar que resulta deste considerando que o legislador da União considerou que o sistema instaurado pelo referido regulamento, segundo o qual as decisões adotadas no âmbito da avaliação de uma substância ao nível da ECHA se baseiam num acordo comum no âmbito do Comité dos Estados-Membros, está em conformidade com o princípio da subsidiariedade.

133 Ora, como foi exposto, nomeadamente, nos n.ºs 82 a 103, *supra*, a competência da Câmara de Recurso para examinar fundamentos que visam pôr em causa o mérito da decisão de avaliação está em conformidade com o considerando 67 do Regulamento n.º 1907/2006. Portanto, este argumento deve ser rejeitado na medida em que é relativo ao referido considerando.

134 Por outro lado, na medida em que o argumento da República Federal da Alemanha visa o princípio da subsidiariedade na aceção do artigo 5.º, n.ºs 1 e 3, TUE, importa recordar que, em virtude deste princípio, nos domínios que não sejam da sua competência exclusiva, a União intervém apenas se e na medida em que os objetivos da ação considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, tanto ao nível central como ao nível regional e local, podendo contudo, devido às dimensões ou aos efeitos da ação considerada, ser mais bem alcançados ao nível da União.

135 Ora, há que constatar que a República Federal da Alemanha não desenvolve nenhum argumento circunstanciado suscetível de demonstrar que o princípio da subsidiariedade, na aceção do artigo 5.º, n.ºs 1 e 3, TUE, não foi respeitado. Portanto, o argumento relativo ao referido princípio deve ser rejeitado o mesmo acontecendo, portanto, com todos os argumentos relativos à violação do princípio da subsidiariedade.

136 Em nono lugar, no âmbito do segundo fundamento, a República Federal da Alemanha alega que a Câmara de Recurso violou os princípios desenvolvidos pelo Tribunal de Justiça no âmbito da jurisprudência segundo a qual a Comissão não poderia delegar competências decisórias discricionárias

às agências da União (Acórdãos de 13 de junho de 1958, Meroni/Haute Autorité, 9/56, EU:C:1958:7, e de 13 de junho de 1958, Meroni/Haute Autorité, 10/56, EU:C:1958:8). Segundo a referida jurisprudência, a República Federal da Alemanha entende que qualquer delegação de poderes da Comissão às agências deve ser delimitada e respeitar critérios objetivos. Esta jurisprudência deveria ser tida em conta ao aplicar o Regulamento n.º 1907/2006 no que diz respeito à delegação das competências da Comissão à ECHA relativamente às decisões adotadas no âmbito da avaliação. Considera que esta delegação de competências abrange não só questões técnicas como questões relativas à liberdade de apreciação na aceção da jurisprudência em questão. A República Federal da Alemanha considera que, no referido regulamento, o legislador da União teve em conta a proibição de delegação assim como a falta de classificação *a priori* das decisões no âmbito da avaliação das substâncias, prevendo que as decisões de avaliação das substâncias adotadas ao nível da ECHA se devem basear num consenso por unanimidade entre os especialistas competentes dos Estados-Membros quanto à necessidade de efetuar uma avaliação determinada para uma substância. Com efeito, um consenso só pode ocorrer em duas hipóteses. Numa primeira hipótese, uma decisão vinculada quando a decisão é evidente tendo em conta a situação em causa. Numa segunda hipótese, uma decisão discricionária quando a situação científica e técnica é um pouco menos evidente, mas pode ser resolvida de modo evidente face às preocupações técnicas de ordem política, económica e social. Nesse caso, o consenso formal entre os Estados-Membros garante a exatidão do mérito da decisão e dá, simultaneamente, uma grande legitimidade à ECHA através dos representantes dos Estados-Membros que estão vinculados por instruções e democraticamente legitimados. O caráter unânime do acordo permite também presumir que a Comissão também pode tomar esta decisão com a participação dos Estados-Membros, rapidamente e sem dificuldade no âmbito de um procedimento de comité. O facto de passar pela Comissão era apenas uma formalidade. Na falta desse consenso, a ECHA ficaria privada do seu poder de decisão e seria então aplicável o habitual processo decisório da Comissão em conformidade com os artigos 51.º, n.º 7, e 133.º, n.º 3, deste regulamento. Embora pudesse substituir uma decisão discricionária baseada num acordo unânime no âmbito do Comité dos Estados-Membros pela sua própria decisão, a Câmara de Recurso perturbaria o equilíbrio institucional complexo que existe entre os Estados-Membros, a ECHA e a Comissão. Nessa hipótese, contrariamente à jurisprudência acima referida, uma agência adotaria uma decisão discricionária de maneira autónoma e excluindo todas as garantias formais.

137 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

138 Em primeiro lugar, na medida em que a República Federal da Alemanha faz referência aos Acórdãos de 13 de junho de 1958, Meroni/Haute Autorité (9/56, EU:C:1958:7), e de 13 de junho de 1958, Meroni/Haute Autorité (10/56, EU:C:1958:8), importa recordar que estes acórdãos têm por objeto uma situação em que a Comissão tinha procedido a uma delegação dos seus poderes. Por conseguinte, esta jurisprudência não é aplicável diretamente ao caso em apreço. Com efeito, por um lado, os poderes da ECHA e da sua Câmara de Recurso, que estão em causa neste processo, não lhes foram conferidos por delegação da Comissão. Trata-se de poderes conferidos pelo legislador da União no âmbito do Regulamento n.º 1907/2006. Por outro lado, a ECHA não é uma entidade de direito privado, mas uma entidade da União, criada pelo referido legislador.

139 Em segundo lugar, deve recordar-se que, quanto a uma entidade da União, criada pelo legislador desta última, foi precisado pela jurisprudência que uma atribuição de poderes a essa entidade é compatível com os requisitos dos Tratados, se não se tratar de atos com caráter normativo e se os poderes atribuídos estiverem enquadrados de forma precisa e forem suscetíveis de fiscalização jurisdicional (v., neste sentido, Acórdão de 22 de janeiro de 2014, Reino Unido/Parlamento e Conselho, C-270/12, EU:C:2014:18, n.ºs 41 a 55 e 63 a 68)

140 Neste contexto, importa constatar que a República Federal da Alemanha não apresenta argumentos destinados a demonstrar que a atribuição à ECHA da competência para adotar decisões no âmbito da avaliação de uma substância nas condições previstas pelo artigo 51.º, n.º 3 ou 6, do Regulamento

n.º 1907/2006, não respeitava esses princípios. Com efeito, a República Federal da Alemanha limita-se a afirmar que, ao examinar os fundamentos relativos a erros que afetam o mérito da avaliação do benpat, a Câmara de Recurso violou os princípios acima recordados.

- 141 Além disso, na medida em que os argumentos da República Federal da Alemanha se referem à Câmara de Recurso, importa recordar que tanto o Comité dos Estados-Membros como a Câmara de Recurso fazem parte da ECHA. Por conseguinte, contrariamente ao que a República Federal da Alemanha alega, ao anular uma decisão da ECHA devido a erros substanciais que afetam essa decisão, a referida Câmara não ultrapassa os poderes atribuídos à ECHA enquanto agência.
- 142 Neste contexto, importa também salientar que, como resulta do artigo 94.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, as decisões da Câmara de Recurso podem, por seu lado, ser objeto de fiscalização jurisdicional pelo Tribunal Geral.
- 143 Em terceiro lugar, na medida em que os argumentos da República Federal da Alemanha se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso usurpou as competências do Comité dos Estados-Membros, primeiro, deve recordar-se que, como se expôs nos n.ºs 85 e 86, *supra*, no âmbito da apreciação da procedência de um recurso que lhe é submetido, a Câmara de Recurso limita-se a examinar se a decisão impugnada enferma de erro. Por conseguinte, fiscaliza se a ECHA cometeu um erro no que se refere à aplicação de disposições que regulam a adoção das decisões no âmbito da avaliação de uma substância.
- 144 Segundo, quanto aos poderes de que a Câmara de Recurso dispõe ao abrigo do artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 quando um recurso que lhe é submetido é procedente, antes de mais, não se pode considerar que a referida Câmara cometa um excesso de poder quando remete o processo ao órgão competente da ECHA.
- 145 Em seguida, quando a Câmara de Recurso decide exercer ela própria poderes que são da competência da ECHA, ao abrigo do artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, importa recordar que, como se expôs no n.º 89, *supra*, no âmbito do exercício do poder discricionário que a referida disposição lhe confere, deve ter em conta as regras que regulam o processo previsto para a adoção de uma decisão da ECHA quando esta última decide em primeira instância, o papel que esse processo confere aos diferentes órgãos e o considerando 67 do referido regulamento, do qual resulta que o procedimento previsto para a avaliação de uma substância e do processo se baseia no princípio segundo o qual um acordo comum entre Estados-Membros ou no âmbito do Comité dos Estados-Membros sobre os projetos de decisões constitui a base para um sistema eficaz que respeite o princípio da subsidiariedade.
- 146 Por último, na medida em que, com os seus argumentos, a República Federal da Alemanha alega novamente que o exame de fundamentos relativos ao mérito de uma decisão no âmbito da avaliação de uma substância não está em conformidade com o considerando 67 do Regulamento n.º 1907/2006, com o princípio da atribuição de competências ou com o princípio da subsidiariedade, há que os rejeitar pelos mesmos motivos que os acima referidos nos n.ºs 89 e 125 a 135.
- 147 Portanto, estes argumentos da República Federal da Alemanha também devem ser rejeitados.
- 148 Tendo em conta as considerações precedentes, há que rejeitar todos os argumentos desenvolvidos pela República Federal da Alemanha no âmbito dos primeiro a terceiro fundamentos, bem como da primeira parte do quarto fundamento.

B. Quanto ao quinto fundamento, relativo à violação do dever de fundamentação

- 149 A República Federal da Alemanha alega que, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso não cumpriu o dever de fundamentação. Na sua opinião, tendo em conta a repartição imprecisa das competências entre os diferentes órgãos da ECHA e a perturbação a temer para o equilíbrio prescrito no sistema do Regulamento n.º 1907/2006, a referida Câmara devia ter exposto em detalhe as suas competências para fiscalizar o mérito das decisões adotadas no âmbito da avaliação. Este dever de fundamentação não pode ser satisfeito pela remissão para decisões proferidas pelas jurisdições da União sobre as suas próprias competências em situações diferentes.
- 150 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.
- 151 Nos termos do artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE, os atos jurídicos são fundamentados e fazem referência às propostas, iniciativas, recomendações, pedidos ou pareceres previstos pelos Tratados. No que respeita, mais especificamente, às decisões adotadas ao abrigo do Regulamento n.º 1907/2006, o artigo 130.º do referido regulamento prevê que tais decisões devem ser motivadas.
- 152 Resulta da jurisprudência que a fundamentação exigida pelo artigo 296.º TFUE deve ser adaptada à natureza do ato em causa e revelar de forma clara e inequívoca, o raciocínio da instituição, autora do ato, de modo que permita aos interessados conhecerem as justificações da medida adotada e à jurisdição competente exercer a sua fiscalização. Todavia, não se exige que a fundamentação especifique todos os elementos de facto e de direito pertinentes. Com efeito, é jurisprudência constante que a questão de saber se a fundamentação de um ato satisfaz as exigências do artigo 296.º TFUE deve ser apreciada tendo em conta não só o seu teor mas também o seu contexto e o conjunto das regras jurídicas que regulam a matéria em causa (v. Acórdão de 15 de setembro de 2016, *Crosfield Itália/ECHA*, T-587/14, EU:T:2016:475, n.º 31 e jurisprudência referida).
- 153 Quanto à fundamentação da decisão impugnada, primeiro, há que constatar que resulta claramente desta decisão que a Câmara de Recurso considerou que tinha competência para examinar os fundamentos do recurso que lhe foi submetido, relativos a erros que afetam o mérito da avaliação do benpat. Segundo, tendo em conta as disposições acima referidas nos n.ºs 43 a 148, as razões pelas quais a referida Câmara dispõe de tal competência resultam claramente das disposições dos Regulamentos n.ºs 1907/2006 e 771/2008 que lhe são aplicáveis. Terceiro, é forçoso concluir que a República Federal da Alemanha não alega que, no decurso da tramitação do processo na Câmara de Recurso, esta última não respondeu de forma suficiente a alguns dos argumentos relativos à sua competência.
- 154 Por conseguinte, tendo em conta estes elementos, há que declarar que a fundamentação da decisão impugnada permitia à República Federal da Alemanha conhecer as justificações da decisão impugnada e permite ao Tribunal exercer a sua fiscalização.
- 155 Por conseguinte, o quinto fundamento deve ser rejeitado.

C. Quanto à segunda parte do quarto fundamento e ao sexto fundamento, que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso cometeu erros no âmbito da análise dos fundamentos que lhe foram apresentados

- 156 No âmbito da segunda parte do quarto fundamento e do sexto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que a Câmara de Recurso cometeu erros na análise de fundamentos respeitantes a questões de mérito relativas ao processo de avaliação.

157 Em especial, a República Federal da Alemanha invoca erros que viciam as considerações da Câmara de Recurso que figuram na análise dos primeiro a terceiro fundamentos do recurso para a referida Câmara e do n.º 3 do dispositivo da decisão impugnada.

158 Há que examinar, num primeiro momento, os argumentos que se referem à análise do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso, num segundo momento, os que se referem à análise do segundo fundamento do referido recurso e, num terceiro momento, os que se referem à análise do terceiro fundamento desse recurso e ao n.º 3 do dispositivo da decisão impugnada.

1. Quanto aos argumentos relativos à análise do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso

159 Nos n.ºs 24 a 155 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou o primeiro fundamento do recurso que lhe foi submetido, que era resultante do facto de os pedidos de realização de ensaios em conformidade com o método n.º 309 e com o método n.º 308 não serem conformes com o princípio da proporcionalidade.

160 O primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso articulava-se em torno de quatro partes. A primeira era resultante do facto de não ser necessário proceder a ensaios complementares sobre o carácter persistente do benpat, a segunda de que o ensaio a realizar em conformidade com o método n.º 309 não era adequado para alcançar o objetivo prosseguido, a terceira de que o ensaio efetuado em conformidade com o método n.º 308 não era adequado para alcançar o objetivo prosseguido e a quarta de que esses ensaios não constituíam nem a opção mais adequada nem a menos onerosa.

161 No âmbito da segunda parte do quarto fundamento e no âmbito do sexto fundamento do presente recurso, a República Federal da Alemanha invoca argumentos que visam pôr em causa as considerações que a Câmara de Recurso desenvolveu no âmbito da análise das três primeiras partes do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso.

a) Quanto aos argumentos relativos ao exame da primeira parte do primeiro fundamento submetido à Câmara de Recurso

162 Nos n.ºs 39 a 88 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou e julgou improcedente a primeira parte do primeiro fundamento de recurso que lhe foi submetido, relativa ao facto de, no que respeita ao carácter persistente do benpat, a realização de ensaios suplementares não ser necessária. Após a análise dos argumentos apresentados a este propósito pelas sociedades intervenientes, concluiu que estes não eram suscetíveis de demonstrar o carácter errado da conclusão da ECHA segundo a qual os pedidos de informações complementares respeitantes ao carácter persistente do benpat se justificavam tendo em conta o risco potencial dessa substância para a saúde humana e para o ambiente.

163 No âmbito da segunda parte do quarto fundamento do presente recurso, a República Federal da Alemanha alega que, no n.º 41 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso cometeu um erro, ao exercer uma fiscalização demasiado intensa. Na sua opinião, a referida Câmara devia ter-se limitado a controlar os limites científicos das considerações que figuravam na decisão da ECHA. Ora, esta Câmara usurpou o papel do Comité dos Estados-Membros e ultrapassou os limites do seu poder de fiscalização.

164 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

165 Estes argumentos devem ser julgados inoperantes. Com efeito, como resulta do n.º 34, *supra*, a República Federal da Alemanha pede a anulação da decisão impugnada na medida em que a Câmara de Recurso anulou parcialmente a decisão da ECHA. Ora, o n.º 41 da decisão impugnada insere-se numa parte desta, na qual a referida Câmara julgou improcedente a primeira parte do primeiro fundamento que lhe foi submetido.

166 Por conseguinte, todos os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao exame da primeira parte do primeiro fundamento submetido à Câmara de Recurso devem ser rejeitados.

b) Quanto aos argumentos relativos ao exame das segunda e terceira partes do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso

167 No âmbito da segunda parte do quarto fundamento e no âmbito do sexto fundamento do presente recurso, a República Federal da Alemanha invoca argumentos destinados a pôr em causa o exame, pela Câmara de Recurso, das segunda e terceira partes do primeiro fundamento do recurso para a referida Câmara.

168 Num primeiro momento, serão examinados os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao exame da segunda parte do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso e, num segundo momento, os seus argumentos relativos ao exame da terceira parte do primeiro fundamento deste recurso.

1) Quanto aos argumentos relativos ao exame da segunda parte do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso

169 Na sua decisão, a ECHA pediu aos registantes a realização de um ensaio de simulação sobre a degradação final em águas superficiais em conformidade com o método n.º 309, utilizando o constituinte R-898 do benpat, conforme especificado na secção III.3 da exposição de motivos dessa decisão. No âmbito dessa exposição de motivos, nas páginas 8 a 10 da referida decisão, a Comissão indicou que, na realização desse ensaio, era importante que os metabolitos fossem identificados para mostrar que a degradação do sistema de ensaio tinha sido observada. Na sua opinião, para esse efeito, havia que respeitar certas condições. Uma dessas condições era que os metabolitos que representassem etapas cruciais das vias de transformação (metabolitos chaves) deviam ser detetados e identificados com o auxílio de «modelos quantitativos de estrutura/atividade» e que soluções-padrão deviam garantir que a deteção e a quantificação desses metabolitos chave eram possíveis.

170 No âmbito da segunda parte do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso, as sociedades intervenientes alegaram que o ensaio a realizar em conformidade com o método n.º 309 não era adequado para obter os resultados procurados. No âmbito da terceira alegação desta parte, alegaram, nomeadamente, que a má solubilidade do benpat na água tinha como consequência que tal ensaio produziria metabolitos em quantidades tão ínfimas que não seria possível identificá-los.

171 A Câmara de Recurso analisou estes argumentos nos n.ºs 118 a 125 da decisão impugnada.

172 No n.º 119 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que, na sua decisão, a ECHA tinha exigido não só a realização de um ensaio segundo o método n.º 309 a fim de determinar a semi-vida do benpat em águas pelágicas, mas também que os metabolitos formados a partir do benpat fossem identificados nesse ensaio.

173 No n.º 121 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso constatou que resultava das Orientações 309 da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) para os ensaios de produtos químicos que, devido a limites analíticos, era muitas vezes impossível medir a concentração da substância de ensaio com a precisão exigível quando a substância de ensaio era aplicada a uma

concentração inferior ou igual a 100 µg/l. Resulta também das referidas orientações que concentrações mais elevadas da substância de ensaio (superiores a 100 µg/l. e, por vezes, a 1 mg/l) podiam ser utilizadas para a identificação e a quantificação dos principais produtos de transformação ou quando não estivesse disponível nenhum método de análise específico com um limite de deteção baixo. Segundo estas orientações, quando são testadas concentrações elevadas da substância de ensaio, pode não ser possível utilizar os resultados para estimar a constante de degradação de primeira ordem e a semi-vida, uma vez que a degradação provavelmente não segue a cinética da primeira ordem.

- 174 No n.º 122 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou se era realista identificar os metabolitos durante o ensaio levado a cabo em conformidade com o método n.º 309. Considerou que não era realista esperar que esse tipo de ensaio permitisse identificar os metabolitos da substância, uma vez que esta apresentava uma solubilidade máxima de 45 µg/l, quando a concentração exigida para a identificação dos principais produtos de transformação era superior a 100 µg/l e, por vezes, superior a 1 mg/l. Por outro lado, no referido número, observou que nem a ECHA nem as sociedades intervenientes tinham tido condições para identificar um método adaptado para identificar os principais produtos de transformação que provavelmente seriam criados durante a realização do ensaio segundo o referido método.
- 175 No n.º 123 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que a ECHA e a autoridade designada tinham sustentado que as sociedades intervenientes deviam procurar identificar os metabolitos formados no estudo, embora não fosse garantido que o conseguissem. Observou que estes argumentos não demonstravam que o método n.º 309 era adequado para identificar os metabolitos do benpat e que procuravam transferir para as referidas intervenientes a responsabilidade de conceber e avaliar o estudo de forma a permitir a identificação dos metabolitos.
- 176 No n.º 124 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso concluiu que a ECHA não tinha demonstrado suficientemente que um ensaio a realizar segundo o método n.º 309 podia alcançar o seu objetivo, na medida em que obrigava as sociedades intervenientes a identificar os metabolitos do benpat no âmbito desse ensaio. Com base nesta conclusão, julgou procedente a terceira alegação da segunda parte do primeiro fundamento de recurso e anulou a decisão da ECHA, na medida em que esta última tinha pedido às referidas sociedades para identificarem, no decurso do ensaio segundo o referido método, os metabolitos do benpat.
- 177 No âmbito da segunda parte do quarto fundamento e no âmbito da primeira parte do sexto fundamento do presente recurso, a República Federal da Alemanha alega que estas considerações da Câmara de Recurso são erradas.
- 178 Há que examinar, num primeiro momento, os argumentos da República Federal da Alemanha destinados a demonstrar que a Câmara de Recurso não devia ter constatado a existência de uma decisão autónoma e independente relativa à identificação dos metabolitos, num segundo momento, os seus argumentos relativos à competência da referida Câmara, num terceiro momento, os seus argumentos relativos ao facto de essa Câmara ter excedido os limites do seu poder de fiscalização, num quarto momento, os seus argumentos relativos ao carácter errado da conclusão da mesma Câmara, segundo a qual, contrariamente às constatações da ECHA, não era impossível identificar os metabolitos do benpat, num quinto momento, os seus argumentos relativos ao facto de a identificação dos metabolitos constituir um dos elementos do método n.º 309, num sexto momento, o seu argumento relativo ao facto de este método poder ser mais pormenorizado, num sétimo momento, o seu argumento relativo ao carácter contraditório da decisão impugnada, num oitavo momento, o seu argumento relativo à violação do dever de fundamentação e, por último, num nono momento, o seu argumento relativo ao facto de a Câmara de Recurso ter ignorado o critério pertinente relativo ao princípio da proporcionalidade.

i) Quanto aos argumentos que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso não devia ter constatado a existência de uma decisão autónoma e independente relativa à identificação dos metabolitos

179 No âmbito da primeira parte do sexto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que, contrariamente às constatações da Câmara de Recurso que figuram no n.º 119 da decisão impugnada, as especificações contidas na decisão da ECHA relativas à identificação dos metabolitos não constituíam uma decisão autónoma e independente do pedido de ensaio que devia ser realizado em conformidade com o método n.º 309. Regra geral, as decisões adotadas no âmbito da avaliação de uma substância não só indicam os ensaios a efetuar, mas dão também detalhes quanto à realização concreta desses testes, a fim de garantir que os resultados são utilizados de maneira ótima com vista ao objetivo de informação prosseguido. O mero facto de ter descrito as diferentes etapas a seguir para chegar ao resultado deixa entender, segundo a República Federal da Alemanha, que a única obrigação que se impunha era fazer tudo o que fosse possível para as seguir. Por conseguinte, as Orientações 309 da OCDE para os ensaios de produtos químicos concretizavam os esforços que devem ser efetuados para identificar os produtos de transformação. Não resultava nenhuma obrigação de resultado da decisão da ECHA. Segundo a República Federal da Alemanha, se a ECHA tivesse realmente querido impor uma obrigação de resultado, não teria tido nenhum sentido impor essas diligências, uma vez que os registantes estavam obrigados a empreender todos os tipos de diligências. A frase que figura na decisão da ECHA, segundo a qual, em relação ao benpat, importava detetar e identificar os metabolitos, também não permitia inferir uma obrigação de resultado. Só foi exigida a apresentação de dados brutos, o que, segundo a República Federal da Alemanha, significa que não só os eventuais resultados respeitantes aos metabolitos, mas também os dados disponíveis que tinham permitido obtê-los, deviam ter sido fornecidos. Estas informações são amplamente sujeitas a interpretação e podem constituir uma base argumentativa essencial para a identificação do benpat como substância persistente, e isto mesmo que o ensaio falhasse, uma vez que os dados poderiam então ser explorados para pedir a realização de outros testes ou para completar outras informações.

180 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

181 A este respeito, em primeiro lugar, há que salientar que, no n.º 119 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não constatou que a identificação dos metabolitos constituía uma decisão autónoma e independente do pedido de realização do ensaio em conformidade com o método n.º 309, tendo-se limitado a salientar que, na sua decisão, a ECHA tinha exigido não só que fosse realizado esse ensaio, a fim de determinar a semi-vida do benpat em águas pelágicas, mas também que os metabolitos formados a partir do benpat fossem identificados no âmbito desse ensaio.

182 Em segundo lugar, na medida em que os argumentos da República Federal da Alemanha se destinam a demonstrar que a decisão da ECHA não obriga os seus destinatários a identificar os metabolitos formados a partir do benpat, primeiro, importa salientar que, segundo o dispositivo dessa decisão, os seus destinatários eram obrigados a realizar um ensaio de simulação sobre a degradação final em águas de superfície seguindo as especificações constantes do ponto III.3 dessa decisão.

183 Segundo, como resulta do ponto III.3 da decisão da ECHA, no âmbito do ensaio em causa, os metabolitos que representam etapas cruciais nas vias de transformação (metabolitos chaves) deviam ser identificados através da «relação quantitativa estrutura-atividade». Por outro lado, no referido ponto, indicava-se que, relativamente ao benpat, «a deteção e a identificação dos metabolitos de[viam] ser fornecidas».

184 Tendo em conta a redação da decisão da ECHA, a Câmara de Recurso não pode ser acusada de ter considerado que, na referida decisão, esta agência não se tinha apenas limitado a indicar o modo como o ensaio devia ser realizado em conformidade com o método n.º 309, mas tinha previsto uma obrigação para os destinatários de identificarem os metabolitos formados a partir do benpat.

185 Por conseguinte, há que rejeitar os argumentos da República Federal da Alemanha que visam demonstrar que a consideração da Câmara de Recurso, que figura no n.º 119 da decisão impugnada, segundo a qual, na sua decisão, a ECHA tinha exigido que os metabolitos formalizados a partir do benpat fossem identificados no âmbito desse ensaio que devia ser realizado em conformidade com o método n.º 309, é errada.

ii) Quanto aos argumentos relativos à competência da Câmara de Recurso

186 No âmbito da primeira parte do quarto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que a questão de saber se uma concentração de 45 µg/l de benpat é inferior ao limite de deteção que se situa em 100 µg/l é uma questão técnica do domínio da química que escapa à competência da Câmara de Recurso. Em sua opinião, o Comité dos Estados-Membros estava convencido de que a identificação dos metabolitos era possível seguindo o método de ensaio prescrito e constituía a melhor possibilidade de chegar a resultados concludentes. Considera que não incumbia à referida Câmara controlar esta conclusão.

187 Estes argumentos devem ser rejeitados pelos mesmos motivos que os enunciados nos n.ºs 40 a 148, *supra*.

iii) Quanto aos argumentos destinados a demonstrar que a Câmara de Recurso excedeu os limites do seu poder de fiscalização

188 No âmbito da segunda parte do quarto fundamento e da primeira parte do sexto fundamento do presente recurso, a República Federal da Alemanha alega que, no n.º 122 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso excedeu os limites do seu poder de fiscalização. Na sua opinião, nesse número, a referida Câmara decidiu contradizer a competência técnica dos Estados-Membros relativamente à questão de saber se a identificação dos metabolitos era possível. Ora, há que atribuir ao Comité dos Estados-Membros um amplo poder de apreciação tendo em conta a sua função de comité de peritos bem como a sua composição por membros ligados às instruções dos seus Estados-Membros. Por conseguinte, esta Câmara dispõe apenas de um poder de fiscalização limitado, cuja intensidade é comparável à fiscalização exercida pelos órgãos jurisdicionais sobre as decisões discricionárias.

189 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

190 A este respeito, em primeiro lugar, importa salientar que, no âmbito da análise da segunda parte do primeiro fundamento do recurso que lhe foi submetido, a Câmara de Recurso não procedeu a uma avaliação do benpat nem examinou ela própria quais as informações complementares que deviam ser pedidas para poder levar a bom termo a avaliação do benpat no que respeita a um eventual risco de essa substância ser persistente. Limitou-se a verificar se os argumentos apresentados pelas sociedades intervenientes eram suscetíveis de demonstrar a existência de um erro na decisão da ECHA.

191 Em segundo lugar, há que rejeitar os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao facto de a intensidade do controlo efetuado pela Câmara de Recurso ser excessiva e de que deveria ter-se limitado a fiscalizar se as considerações da ECHA enfermavam de um erro manifesto de apreciação.

192 Neste contexto, importa recordar que, efetivamente, no âmbito de um recurso de anulação ao abrigo do artigo 263.º TFUE, a fiscalização que o juiz da União efetua é limitada quando se trata da apreciação de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos. Com efeito, relativamente a essas apreciações, o juiz da União limita-se a controlar se enfermam de erro manifesto ou de desvio de poder ou se o autor da decisão ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação [v. Acórdão de 21 de julho de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 60 e jurisprudência referida).

- 193 Todavia, esta jurisprudência não deve ser aplicada ao controlo efetuado pela Câmara de Recurso da ECHA. A este respeito, quanto aos membros deste órgão, importa recordar que, por força do artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 771/2008, pelo menos um membro deve possuir qualificação jurídica e, no mínimo, um membro deve possuir qualificação técnica em conformidade com o Regulamento n.º 1238/2007. Nos termos do artigo 1.º, n.º 2, deste último regulamento, os membros com qualificações técnicas e respetivos suplentes devem ser titulares de um diploma de licenciatura ou qualificação equivalente e possuir uma vasta experiência profissional na área da avaliação dos riscos, avaliação da exposição ou gestão dos riscos no que se refere aos riscos de saúde humana ou ambientais das substâncias químicas, ou noutras áreas conexas. Deve deduzir-se destas disposições que o legislador pretendeu dotar a Câmara de Recurso da ECHA da competência técnica necessária para lhe permitir proceder, ela própria, a apreciações relativas a elementos factuais de ordem científica altamente complexos.
- 194 Portanto, a fiscalização, pela Câmara de Recurso, das apreciações de ordem científica constantes de uma decisão da ECHA não está limitada à verificação da existência de erros manifestos. Pelo contrário, a este respeito, ao basear-se nas competências jurídicas e científicas dos seus membros, a referida Câmara deve examinar se os argumentos invocados pelo recorrente são suscetíveis de demonstrar que as considerações em que se baseia a referida decisão enfermam de erros.
- 195 Daqui resulta que, no n.º 122 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não excedeu os limites do seu poder de fiscalização.
- 196 Nenhum dos outros argumentos alegados pela República Federal da Alemanha no âmbito da segunda parte do quarto fundamento e da primeira parte do sexto fundamento é suscetível de pôr em causa esta conclusão.
- 197 Primeiro, no âmbito da segunda parte do quarto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que as restrições materiais do poder de decisão da ECHA decorrem do artigo 51.º do Regulamento n.º 1907/2006 e que a intensidade da fiscalização efetuada pela Câmara de Recurso não podia ter sido alterada pelo Regulamento n.º 771/2008, adotado com base no artigo 93.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 198 A título preliminar, importa salientar que este argumento se baseia na premissa de que resulta das disposições do Regulamento n.º 1907/2006 que a fiscalização que a Câmara de Recurso efetua em relação às decisões tomadas no âmbito da avaliação de uma substância está limitada a uma fiscalização do erro manifesto.
- 199 A este respeito, por um lado, há que constatar que as disposições do Regulamento n.º 1907/2006 relativas ao processo submetido à Câmara de Recurso não preveem restrições relativas à intensidade da fiscalização efetuada pela Câmara de Recurso.
- 200 Por outro lado, na medida em que a República Federal da Alemanha alega que a fiscalização da Câmara de Recurso é limitada no que respeita às decisões adotadas com fundamento no artigo 51.º do Regulamento n.º 1907/2006, basta recordar que as disposições que regulam o processo de recurso para a Câmara de Recurso não preveem regras específicas para as decisões tomadas no âmbito da avaliação do processo ou de uma substância (v. n.º 53, *supra*).
- 201 Tendo em conta estas considerações, há que constatar que a premissa da República Federal da Alemanha segundo a qual resulta das disposições do Regulamento n.º 1907/2006 que a fiscalização que a Câmara de Recurso efetua relativamente às decisões no âmbito da avaliação das substâncias está limitada a uma fiscalização do erro manifesto é errada.

- 202 Por conseguinte, o argumento relativo ao facto de o Regulamento n.º 771/2008 não poder alterar a intensidade limitada da fiscalização que deve ser efetuada pela Câmara de Recurso como prevê o Regulamento n.º 1907/2006, baseia-se nessa premissa errada e deve, portanto, ser rejeitado.
- 203 Segundo, no âmbito da segunda parte do quarto fundamento e da primeira parte do sexto fundamento, a República Federal da Alemanha sustenta que as Câmaras de Recurso são compostas por apenas três membros e que, regra geral, só um desses membros possui uma competência técnica. Uma Câmara de Recurso composta dessa forma não pode garantir um exame equivalente ao efetuado no decurso do processo que culmina na adoção de uma decisão no âmbito da avaliação de uma substância. O processo de recurso não é adaptado às decisões tomadas no âmbito da avaliação do dossiê ou de uma substância. As possibilidades de deteção dependem de uma multiplicidade de fatores que devem ser apreciados caso a caso e cuidadosamente examinados. Um único membro qualificado da referida Câmara não é capaz de estudar e de classificar os milhares de páginas de um estudo. Por um lado, esta Câmara não dispõe dos conhecimentos científicos exigidos nem do pessoal competente para responder a questões técnicas complexas. Por outro lado, não dispõe da totalidade dos dados científicos, como, por exemplo, das informações do dossiê de registo e de outras informações da ECHA e das autoridades competentes relativas a uma substância.
- 204 A este respeito, antes de mais, há que remeter para as considerações desenvolvidas nos n.ºs 104 a 109, *supra*, que se opõem à abordagem segundo a qual a intensidade da fiscalização que a Câmara de Recurso efetuou em relação aos fundamentos relativos a erros que viciam o mérito da avaliação do benpat devia ter sido limitada à fiscalização da existência de um erro manifesto.
- 205 Em seguida, há que recordar que, no âmbito de um recurso que lhe é submetido, a Câmara de Recurso não deve proceder ela própria a uma avaliação da substância em causa, comparável à efetuada pela autoridade designada, nem decidir quais as informações complementares necessárias para levar a cabo essa avaliação. Com efeito, no âmbito desse recurso, limita-se a examinar se os argumentos apresentados pela recorrente são suscetíveis de demonstrar que uma decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância padece de um erro.
- 206 Por outro lado, é forçoso concluir que a República Federal da Alemanha se limita a alegar que o membro ou os membros da Câmara de Recurso que possuem competência técnica não são capazes de proceder a uma fiscalização do mérito da decisão da ECHA no âmbito da avaliação de uma substância, mas não apresenta nenhum argumento circunstanciado suscetível de demonstrar que, não obstante as competências de que esses membros devem dispor por força do artigo 89.º, n.º 3, segundo período, do Regulamento n.º 1907/2006, do artigo 1.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 771/2008 e do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1238/2007, não são capazes de efetuar uma fiscalização das considerações técnicas constantes de uma decisão da ECHA no âmbito de um processo contraditório.
- 207 A República Federal da Alemanha não expõe designadamente as razões pelas quais os membros da Câmara de Recurso que adotaram a decisão impugnada não dispunham das competências técnicas necessárias para lhes permitir identificar os erros de que enferma a decisão da ECHA que identificaram na decisão impugnada.
- 208 Além disso, há que recordar que, nos termos do artigo 89.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 1907/2006, podem ser nomeados membros suplementares da Câmara de Recurso se tal for necessário para assegurar que os recursos sejam processados numa cadência satisfatória.
- 209 Por último, deve concluir-se que a abordagem proposta pela República Federal da Alemanha não é conforme com o considerando 3 do Regulamento n.º 771/2008, do qual resulta que a competência técnica de que a Câmara de Recurso dispõe visa garantir que possa ser efetuada pela referida Câmara uma apreciação equilibrada dos pontos de vista jurídico e técnico.

- 210 Tendo em conta estas considerações, os argumentos da República Federal da Alemanha relativos à composição da Câmara de Recurso devem ser rejeitados.
- 211 Terceiro, na medida em que a República Federal da Alemanha alega que uma fiscalização mais intensa pode provocar atrasos na tramitação do processo, há que rejeitar este argumento pelas mesmas razões que as enunciadas nos n.ºs 110 a 117, *supra*.
- 212 Quarto, o argumento da República Federal da Alemanha relativo ao facto de tal intensidade de fiscalização poder ter como consequência que as decisões tomadas no âmbito da avaliação de uma substância seriam examinadas de maneira diferente em função da sua adoção pela ECHA ou pela Comissão deve ser rejeitado pelas mesmas razões que as enunciadas nos n.ºs 118 a 122, *supra*.
- 213 Quinto, a República Federal da Alemanha alega que a intensidade da fiscalização efetuada pela Câmara de Recurso não pode depender dos fundamentos, argumentos e provas apresentados pela recorrente. Não pode aceitar-se que a recorrente possa decidir acerca da intensidade dessa fiscalização.
- 214 A este respeito, há que salientar que, como, no âmbito de um processo que lhe é submetido, a Câmara de Recurso se limita a examinar se os argumentos apresentados pela recorrente são suscetíveis de demonstrar um erro que afete uma decisão da ECHA, o alcance da fiscalização efetuada pela Câmara de Recurso depende dos argumentos que a recorrente invoca no âmbito do recurso.
- 215 Todavia, importa distinguir o alcance da fiscalização efetuada pela Câmara de Recurso, por um lado, da intensidade dessa fiscalização, por outro. Ora, contrariamente ao que alega a República Federal da Alemanha, a intensidade da fiscalização não é suscetível de ser determinada pelos fundamentos, argumentos e provas apresentados pela recorrente.
- 216 Tendo em conta as considerações precedentes, há que rejeitar o argumento relativo ao facto de a intensidade da fiscalização não poder depender dos elementos apresentados pela recorrente e, consequentemente, todos os argumentos da República Federal da Alemanha destinados a demonstrar que, no n.º 122 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso excedeu os limites do seu poder de fiscalização.

iv) Quanto aos argumentos relativos ao facto de que, contrariamente às conclusões da Câmara de Recurso, não era impossível identificar os metabolitos do benpat

- 217 A República Federal da Alemanha alega que a conclusão da Câmara de Recurso relativa à pretensa impossibilidade de identificar os metabolitos está errada. Em primeiro lugar, esta conclusão baseia-se nas Orientações 309 da OCDE para os ensaios de produtos químicos. Ora, as referidas orientações limitam-se a enunciar que, em geral, se devem utilizar concentrações de 100 µg/l para poder detetar a presença de metabolitos. Todavia, não excluem que essa deteção seja possível a um nível de concentração menor. Em segundo lugar, a República Federal da Alemanha considera que a Câmara de Recurso esqueceu que o referido método foi adotado em 2004 e que, desde então, as capacidades de deteção dos métodos de análise foram continuamente melhoradas. Em terceiro lugar, a decisão da ECHA contém prescrições relativas à adaptação dos ensaios, que visam justamente identificar com uma elevada probabilidade os metabolitos de uma substância dificilmente solúvel. Em quarto lugar, os «métodos de teste de 2004» podiam ter sido utilizados com uma quantidade de substância duas vezes menor, a saber, uma solubilidade de 45 µg/l em vez de 100 µg/l. Isto é ainda mais evidente tendo em conta os métodos atuais de medida.
- 218 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

- 219 A este respeito, em primeiro lugar, há que salientar que, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso não excluiu que, durante o ensaio a realizar em conformidade com o método n.º 309, pudessem eventualmente ser identificados metabolitos do benpat. Com efeito, como resulta do n.º 123 da referida decisão, esta Câmara limitou-se a constatar que não era garantido que os destinatários da decisão da ECHA pudessem conseguir identificar os metabolitos formados a partir do benpat no âmbito da realização do ensaio em causa. Portanto, contrariamente ao que a República Federal da Alemanha alega, na decisão impugnada, a referida Câmara não declarou que era impossível que os metabolitos pudessem ser identificados numa concentração inferior a 100 µg/l.
- 220 Em segundo lugar, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso não pôs em causa a obrigação dos destinatários da decisão da ECHA de terem em conta os metabolitos do benpat na hipótese de estes poderem ser identificados no âmbito do ensaio a realizar em conformidade com o método n.º 309. Pelo contrário, como resulta do n.º 125 da decisão impugnada, considerou que, segundo as Orientações 309 da OCDE para os ensaios de produtos químicos, em princípio, os referidos destinatários eram obrigados a desenvolver todos os esforços razoáveis para identificar e quantificar os principais produtos de transformação ao realizarem o referido ensaio e de consignar esses esforços no relatório de estudo em conformidade. Por conseguinte, limitou-se a pôr em causa a obrigação de resultado relativa à identificação de metabolitos do benpat no âmbito desse ensaio.
- 221 Em terceiro lugar, a República Federal da Alemanha alega que a Câmara de Recurso cometeu um erro, devido ao facto de as Orientações 309 da OCDE para os ensaios de produtos químicos não excluírem que seja possível uma deteção da presença de metabolitos a um nível de concentração inferior a 100 µg/l.
- 222 A este respeito, importa recordar que, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso não declarou que a identificação da presença de metabolitos numa concentração inferior a 100 µg/l era impossível. Pelo contrário, manteve a decisão da ECHA na medida em que obrigava os destinatários dessa decisão a desenvolver todos os esforços razoáveis para identificar e quantificar os principais produtos de transformação durante a realização do ensaio segundo o método n.º 309 e a consignar esses esforços no relatório de estudo em conformidade.
- 223 Em contrapartida, a Câmara de Recurso considerou que, na medida em que não era garantido que essa identificação fosse possível, não se justificava uma obrigação de resultado relativa à identificação dos metabolitos. Ora, a hipótese de ser possível uma identificação numa concentração de 45 µg/l não é suscetível de pôr em causa a procedência dessa consideração.
- 224 Portanto, há que rejeitar este argumento da República Federal da Alemanha.
- 225 Em quarto lugar, há que rejeitar igualmente os argumentos da República Federal da Alemanha se se considerar que esta pretende invocar o carácter manifestamente errado da apreciação da Câmara de Recurso segundo a qual não era certo que pudessem ser identificados metabolitos do benpat no âmbito de um ensaio a realizar em conformidade com o método n.º 309.
- 226 Neste contexto, há que recordar que, nos n.ºs 121 a 123 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso declarou, em substância, que resultava das Orientações 309 da OCDE para os ensaios de produtos químicos que, devido a limites analíticos, embora a substância de ensaio fosse aplicada a uma concentração de 100 µg/l, não era realista esperar que um ensaio permitisse identificar os metabolitos da referida substância, uma vez que esta apresentava uma solubilidade máxima de 45 µg/l e que nem a ECHA nem as sociedades intervenientes tinham podido identificar um método adaptado para identificar os principais produtos de transformação que eram provavelmente criados durante a realização do referido ensaio.

- 227 Importa também recordar que, no âmbito de um recurso de anulação ao abrigo do artigo 263.º TFUE, a fiscalização que o juiz da União efetua é limitada quando se trata da apreciação de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos. Com efeito, relativamente a essas apreciações, o juiz da União limita-se a controlar se enfermam de erro manifesto ou de desvio de poder ou se o autor da decisão ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v. Acórdão de 21 de julho de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 60 e jurisprudência referida).
- 228 Há, portanto, que examinar se os argumentos da República Federal da Alemanha são suscetíveis de demonstrar que, no que respeita à apreciação em causa, a Câmara de Recurso cometeu um erro manifesto, um desvio de poder ou se ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação.
- 229 Primeiro, a República Federal da Alemanha alega que o método n.º 309 foi adotado em 2004 e que, desde então, as capacidades de deteção dos métodos de análise foram continuamente melhoradas.
- 230 A este respeito, deve-se salientar que, nos n.ºs 121 a 123 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não só expôs as razões pelas quais não era garantido que pudessem ser identificados metabolitos do benpat no âmbito de um ensaio a realizar em conformidade com o método n.º 309, mas também constatou que nem as sociedades intervenientes, nem a ECHA, nem a autoridade designada tinham conseguido identificar um método adaptado para identificar os principais produtos de transformação que seriam provavelmente criados durante a realização do referido ensaio.
- 231 Nestas circunstâncias, a argumentação não circunstanciada da República Federal da Alemanha relativa ao melhoramento contínuo das capacidades de deteção dos métodos de análise não é suscetível de demonstrar que a apreciação em causa da Câmara de Recurso é manifestamente errada.
- 232 Segundo, a República Federal da Alemanha alega que a decisão da ECHA continha indicações relativas à adaptação dos ensaios que visavam justamente identificar com uma elevada probabilidade os metabolitos de uma substância dificilmente solúvel.
- 233 A este respeito, importa constatar que a República Federal da Alemanha se limita a fazer referência às indicações que figuram na decisão da ECHA, mas não indica de que indicações se trata e não expõe as razões pelas quais tais indicações seriam suscetíveis de demonstrar que a apreciação em causa da Câmara de Recurso, exposta no n.º 226, *supra*, é manifestamente errada.
- 234 Em todo o caso, é forçoso constatar que a República Federal da Alemanha se limita a alegar que as indicações que figuram na decisão da ECHA se destinavam a permitir identificar com elevada probabilidade os metabolitos de uma substância dificilmente solúvel, mas não demonstra que seja garantido que essas indicações permitiriam identificar os metabolitos do benpat no quadro de um ensaio realizado em conformidade com o método n.º 309.
- 235 Portanto, este argumento não é suscetível de demonstrar que a apreciação em causa da Câmara de Recurso é manifestamente errada.
- 236 Terceiro, a República Federal da Alemanha alega que o seu pessoal científico supõe que os «métodos de ensaio de 2004» podiam ter sido utilizados com uma quantidade de substância duas vezes inferior, a saber, uma solubilidade de 45 µg/l em vez de 100 µg/l.
- 237 A este respeito, basta salientar que a República Federal da Alemanha se limita a apresentar uma suposição. Ora, pela sua própria natureza, uma suposição não é suscetível de demonstrar que a apreciação em causa da Câmara de Recurso é manifestamente errada.
- 238 De qualquer modo, há que salientar que a República Federal da Alemanha não expõe de forma circunstanciada em que elementos essa suposição se baseia.

239 Quarto, a República Federal da Alemanha alega que a decisão da ECHA não impôs aos registantes a identificação da totalidade dos metabolitos formados, mas apenas os metabolitos principais, a saber, os principais produtos de degradação. Ora, por si só, este argumento também não é suscetível de demonstrar a existência de um erro manifesto que afete a apreciação em causa da Câmara de Recurso.

240 Portanto, os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao facto de, contrariamente às constatações da Câmara de Recurso, não ser impossível identificar os metabolitos do benpat devem ser rejeitados na totalidade.

v) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a identificação dos metabolitos constituir um dos elementos do método n.º 309

241 A República Federal da Alemanha sustenta que a identificação dos metabolitos constitui um dos elementos do método n.º 309, que é habitualmente prescrito pelas Orientações 309 da OCDE para os ensaios de produtos químicos e pela transposição correspondente constante do Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento n.º 1907/2006 (JO 2008, L 142, p. 1), conforme alterado para efeitos da sua adaptação ao progresso técnico pelo Regulamento (CE) n.º 761/2009, da Comissão, de 23 de julho de 2009 (JO 2009, L 220, p. 1). Afirmar que é inerente a este método que não é garantido que o ensaio possa identificar efetivamente os metabolitos em causa e que o ónus da gestão detalhada dos metabolitos recai sobre o registante. Não é possível prever claramente nem o resultado nem o desenrolar do ensaio segundo este método e acontece que, durante esse ensaio, a pessoa responsável pela avaliação tem de tomar e aplicar outras decisões para dar cumprimento da melhor forma aos objetivos da referida avaliação. As especificações relativas ao ensaio segundo o referido método não podem, consequentemente, ser qualificadas de desproporcionadas.

242 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

243 A este respeito, há que recordar que já se expôs no n.º 219, *supra*, que, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso não anulou a decisão da ECHA na medida em que esta última decisão previa uma obrigação para os seus destinatários de realizarem um ensaio em conformidade com o método n.º 309, mas apenas na medida em que esta previa uma obrigação de resultado relativamente à identificação dos metabolitos no âmbito da realização desse ensaio.

244 Por conseguinte, sem prejuízo da obrigação de resultado relativamente à identificação dos metabolitos do benpat, as especificações relativas ao desenrolar do ensaio que devia ser realizado segundo o método n.º 309 não foram postas em causa pela Câmara de Recurso.

245 Os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao facto de a identificação dos metabolitos constituir um dos elementos do método n.º 309 devem ser rejeitados.

vi) Quanto aos argumentos relativos ao facto de o método n.º 309 poder ser mais pormenorizado

246 A República Federal da Alemanha alega que é possível uma especificação mais pormenorizada do método n.º 309. No âmbito da avaliação de uma substância, os métodos de ensaio previstos pela regulamentação podem ser especificados, ou mesmo parcialmente alterados, de modo que possa otimizar os resultados, em casos determinados, através de adaptações direcionadas. A identificação dos metabolitos no âmbito de um ensaio realizado em conformidade com o método n.º 309 seria igualmente útil para preparar um eventual ensaio em conformidade com o método n.º 308. Neste contexto, a República Federal da Alemanha alega igualmente que a Câmara de Recurso não devia ter separado o pedido de realização do ensaio em conformidade com o método n.º 309 da identificação dos metabolitos. Por um lado, a supressão das especificações relativas à identificação dos metabolitos

implica prazos artificiais, que atrasam inutilmente a identificação e um acréscimo de despesas para a recolha das informações necessárias. Por outro lado, isso teria tornado mais complicada a realização ulterior e o sucesso de um ensaio segundo o método n.º 308.

247 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

248 Os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao facto de o método n.º 309 poder ser mais pormenorizado devem ser rejeitados. Não são suscetíveis de pôr em causa as considerações da Câmara de Recurso.

249 Com efeito, como se expôs nos n.ºs 243 e 244, *supra*, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso não pôs em causa a utilização do método n.º 309 nem a possibilidade de alterar este método. Limitou-se a anular a decisão da ECHA, na medida em que esta previa uma obrigação de resultado no que se refere à identificação dos metabolitos, devido ao facto de não ser garantido que os destinatários dessa decisão fossem capazes de identificar os metabolitos do benpat em conformidade com o referido método.

vii) Quanto ao argumento relativo ao carácter pretensamente contraditório da decisão impugnada

250 A República Federal da Alemanha alega que a decisão impugnada é contraditória. Por um lado, a Câmara de Recurso anulou a obrigação de identificar os metabolitos no ponto 1 da referida decisão. Por outro, nos fundamentos dessa decisão, admitiu que não podia excluir que não fosse obtido nenhum resultado explorável sobre os metabolitos e tinha indicado que os destinatários da decisão da ECHA deviam fazer tudo o que lhes fosse possível para quantificar os principais produtos de transformação durante a realização do ensaio em conformidade com o método n.º 309 e detalhar esses esforços no relatório de estudo correspondente.

251 A ECHA, apoiada pela Comissão, e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

252 O argumento da República Federal da Alemanha relativo ao carácter alegadamente contraditório da decisão impugnada deve ser rejeitado.

253 Com efeito, como se expõe nos n.ºs 243 e 244, *supra*, a Câmara de Recurso anulou a decisão da ECHA na medida em que a referida decisão previa uma obrigação de resultado no que se refere à identificação dos metabolitos. Ora, neste contexto, não se baseou na consideração de que essa identificação era impossível, mas apenas na consideração de que não era garantido que essa identificação fosse possível no que respeita aos metabolitos do benpat.

254 Portanto, contrariamente ao que a República Federal da Alemanha alega, a conclusão da Câmara de Recurso, que figura no n.º 125 da decisão impugnada, segundo a qual, no âmbito da realização do ensaio de acordo com as Orientações 309 da OCDE para os ensaios de produtos químicos, os destinatários desta decisão continuavam obrigados a fazer todos os esforços razoáveis para identificar e quantificar os principais produtos de transformação e a consignar esses esforços no relatório de estudo, não pode ser considerada contraditória com a anulação pela Câmara de Recurso da decisão da ECHA, na medida em que esta última decisão previa uma obrigação de resultado no que respeita à identificação dos metabolitos.

viii) Quanto ao argumento relativo à violação do dever de fundamentação

255 A República Federal da Alemanha alega que a Câmara de Recurso violou o dever de fundamentação. As razões indicadas na decisão impugnada não justificam a anulação da exigência quanto à identificação dos metabolitos, mas antes a sua manutenção.

256 A ECHA, apoiada pela Comissão, e as sociedades intervenientes contestam este argumento.

257 A este propósito, por um lado, há que recordar que o dever de fundamentação constitui uma formalidade essencial que deve ser distinguida da questão da procedência da fundamentação, relevando essa procedência da legalidade quanto ao fundo do ato em litígio (Acórdão de 22 de março de 2001, França/Comissão, C-17/99, EU:C:2001:178, n.º 35). Portanto, há que julgar improcedente a argumentação da República Federal da Alemanha destinada a pôr em causa a procedência das considerações da Câmara de Recurso, na medida em que a referida argumentação é apresentada em apoio do seu argumento relativo à violação do dever de fundamentação.

258 Por outro lado, na medida em que, com a sua argumentação, a República Federal da Alemanha sustenta, em substância, que o pretenso carácter contraditório do raciocínio da Câmara de Recurso não lhe permite compreender se a decisão impugnada estava corretamente fundamentada ou se eventualmente padecia de um vício, basta recordar, remetendo para os n.ºs 252 a 254, *supra*, que as considerações da Câmara de Recurso desenvolvidas nos n.ºs 118 a 125 da decisão impugnada não são contraditórias.

259 Daqui resulta que o argumento da República Federal da Alemanha relativo à violação do dever de fundamentação também deve ser rejeitado.

ix) Quanto ao argumento relativo ao facto de a Câmara de Recurso ter introduzido um limiar de probabilidade materialmente impreciso e não quantificado

260 A República Federal da Alemanha alega que a abordagem da Câmara de Recurso ignora o critério pertinente relativo ao princípio da proporcionalidade. Considera que a questão pertinente é saber se, segundo o estado da toxicologia regulamentar, se afigura judicioso e oportuno realizar um ensaio. Por outras palavras, há que determinar se esse ensaio é suscetível de identificar um risco, ainda que a sua utilidade no caso concreto não seja garantida. Ora, a República Federal da Alemanha entende que, na decisão impugnada, a referida Câmara introduziu um limiar de probabilidade materialmente impreciso e não quantificado.

261 A ECHA, apoiada pela Comissão, e as sociedades intervenientes contestam este argumento.

262 A este respeito, em primeiro lugar, há que recordar que a Câmara de Recurso considerou, efetivamente, que a ECHA não tinha o direito de prever uma obrigação de identificar os metabolitos do benpat se não era garantido que esses metabolitos pudessem ser identificados durante um ensaio a realizar em conformidade com o método n.º 309. No entanto, não se pode censurar a referida Câmara por ter considerado que a ECHA não tinha o direito de prever uma obrigação de resultado para os destinatários da sua decisão, quando não era garantido que a identificação dos metabolitos do benpat pudesse ser realizada em conformidade com esse método.

263 Em segundo lugar, quanto à obrigação de realizar um ensaio em conformidade com o método n.º 309, basta recordar que, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso não pôs em causa essa obrigação. Portanto, nesta decisão, a referida Câmara não alterou o limiar de probabilidade que devia ser alcançado para justificar um pedido de realização do referido ensaio. Pelo contrário, como resulta do n.º 125 da referida decisão, esta Câmara considerou que, segundo as Orientações 309 da OCDE para os ensaios de produtos químicos, os destinatários da decisão da ECHA eram obrigados a fazer todos os esforços razoáveis para identificar e quantificar os principais produtos de transformação no âmbito da realização deste ensaio e de consignar esses esforços no relatório de estudo em conformidade.

264 Portanto, há que rejeitar o argumento da República Federal da Alemanha relativo ao facto de a Câmara de Recurso ter introduzido um limiar de probabilidade materialmente impreciso e não quantificado e, consequentemente, todos os argumentos relativos à análise da segunda parte do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso.

2) Quanto aos argumentos relativos à análise da terceira parte do primeiro fundamento perante a Câmara de Recurso

- 265 Na sua decisão, a ECHA previu um pedido de informações complementares na hipótese de o ensaio realizado em conformidade com o método n.º 309 não permitir verificar se o benpat era persistente ou muito persistente na aceção dos pontos 1.1.1. e 1.2.1. do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006. Nesta hipótese, estava previsto que fosse efetuado um ensaio de simulação dos sedimentos realizados em conformidade com o método n.º 308, utilizando o componente R-898 em lugar do benpat.
- 266 No âmbito do ponto III.4 da exposição de motivos da sua decisão, a ECHA precisou que os sedimentos também eram um meio ambiental preocupante. O benpat tinha sido muito adsorvente e, por conseguinte, adsorvia-se rapidamente e num elevado grau nos sedimentos. Na sua opinião, era também provável que fosse gerado um nível elevado de resíduos não extraíveis no âmbito do ensaio efetuado segundo o método n.º 308 e seria provavelmente difícil separar a degradação dos processos de dissipação. Para facilitar a interpretação dos dados, havia que respeitar determinadas condições. Para avaliar a persistência de benpat, era necessário fazer uma distinção entre a simples eliminação e a degradação. Para o efeito, a deteção e a identificação dos metabolitos eram condições fundamentais. Uma temperatura elevada favoreceria a vitalidade do inóculo, a probabilidade de formação de metabolitos e a possibilidade de identificar os metabolitos em comparação com uma temperatura mais baixa. Por conseguinte, o ensaio devia ser efetuado a 20 °C, mas essa temperatura deveria ser reduzida para 12 °C utilizando a equação da Arrhenius. Devia ser utilizado o R-898 em lugar do benpat.
- 267 No âmbito da terceira parte do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso, as sociedades intervenientes alegaram, em substância, que, devido às propriedades do benpat, um ensaio efetuado em conformidade com o método n.º 308 não era adequado para examinar a sua persistência.
- 268 Nos n.ºs 133 a 142 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou estes argumentos.
- 269 No n.º 136 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso afirmou que o benpat apresentava dificuldades especiais no contexto da realização de um ensaio segundo o método n.º 308. Não só o benpat era suscetível de passar da fase aquosa para a fase sólida do sistema de ensaio, mas também era suscetível de formar resíduos não extraíveis na fase sólida. Como as duas partes no processo tinham confirmado na audição, não é atualmente garantido que seja possível identificar e quantificar os resíduos não extraíveis formados pela substância no âmbito de um ensaio efetuado em conformidade com o referido método. Segundo a referida Câmara, não era garantido que esse ensaio permitisse, na prática, medir a adsorção ou a decomposição da substância em causa.
- 270 No n.º 137 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso observou que um relatório do projeto de iniciativa de investigação a longo prazo do Conselho Europeu das Federações da Indústria Química (CEFIC) levantava um certo número de questões quanto à adequação do método n.º 308 para a avaliação de substâncias como o benpat. Observou também que a autoridade designada e a ECHA tinham confirmado durante a audição nesse processo que não havia atualmente nenhuma diligência geralmente aceite para integrar os resíduos não extraíveis na avaliação ambiental de uma substância.
- 271 No n.º 138 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso concluiu que, com base nos elementos de prova e nos argumentos que lhe foram apresentados, não havia nesse momento um consenso científico quanto ao modo como os resultados de um ensaio efetuado em conformidade com o método n.º 308 deviam ser avaliados no que respeita à identidade e às propriedades dos resíduos não extraíveis.
- 272 No n.º 139 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que a decisão da ECHA exigia a realização de um ensaio segundo o método n.º 308 apenas se o ensaio a realizar segundo o método n.º 309, incluindo a identificação dos metabolitos, não permitisse demonstrar a persistência do benpat. Dado que a obrigação de medir os metabolitos formados no âmbito desse último ensaio tinha sido

anulada, esta identificação era incerta. Indicou igualmente que, logo que estivessem disponíveis informações relativas aos metabolitos, essas novas informações deviam ser avaliadas e, sendo caso disso, podia ser exigida a realização de um estudo segundo o método n.º 308.

273 No n.º 140 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso chegou à conclusão de que a ECHA não tinha demonstrado que um ensaio que devia ser realizado segundo o método n.º 308 fosse adequado para determinar a persistência do benpat.

274 No n.º 141 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não excluiu que fosse eventualmente possível que um ensaio realizado segundo o método n.º 308 permitisse determinar a persistência do benpat. Com efeito, observou que a ECHA podia estar em condições de comprovar num momento posterior que um estudo realizado em conformidade com esse método fosse adequado para estudar a persistência do benpat, incluindo um método que preveja o exame da identidade e das propriedades dos seus metabolitos. Todavia, na sua opinião, a justificação desse estudo pela ECHA devia ter em conta quaisquer outras informações pertinentes e novamente disponíveis como os resultados do ensaio que devia ser realizado em conformidade com o método n.º 309.

275 No n.º 142 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso concluiu que, pelas referidas razões, a terceira parte do primeiro fundamento do recurso que lhe foi submetido devia ser acolhida e a decisão da ECHA anulada na medida em que a referida decisão pedia a realização do ensaio segundo o método n.º 308.

276 No âmbito da segunda parte do quarto fundamento e da segunda parte do sexto fundamento do presente recurso, a República Federal da Alemanha alega que estas considerações da Câmara de Recurso enfermam de um erro.

277 Num primeiro momento, há que apreciar o argumento da República Federal da Alemanha relativo ao facto de a Câmara de Recurso ter excedido os limites do seu poder de fiscalização. Num segundo momento, serão examinados os argumentos destinados a pôr em causa o mérito das considerações da referida Câmara.

i) Quanto aos argumentos destinados a demonstrar que a Câmara de Recurso excedeu os limites do seu poder de fiscalização

278 No âmbito da segunda parte do quarto fundamento e da segunda parte do sexto fundamento do recurso para o Tribunal Geral, a República Federal da Alemanha alega que, no n.º 136 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso excedeu os limites do seu poder de fiscalização. Na sua opinião, no citado número, a referida Câmara contradisse a competência técnica dos Estados-Membros quanto à questão de saber se o ensaio que devia ser realizado em conformidade com o método n.º 308 era adequado. Ora, há que atribuir ao Comité dos Estados-Membros um amplo poder de apreciação tendo em conta a sua função de comité de peritos e a sua composição por membros vinculados às instruções dos seus Estados-Membros. Portanto, esta Câmara apenas dispõe de um poder de fiscalização limitado, cuja intensidade é comparável à fiscalização exercida pelos órgãos jurisdicionais sobre as decisões discricionárias.

279 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

280 Os argumentos da República Federal da Alemanha destinados a demonstrar que a Câmara de Recurso excedeu os limites do seu poder de fiscalização devem ser rejeitados pelos mesmos fundamentos enunciados nos n.ºs 190 a 216, *supra*.

ii) Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa o mérito das considerações da Câmara de Recurso

- 281 No âmbito da segunda parte do sexto fundamento, a República Federal da Alemanha alega argumentos destinados a pôr em causa o mérito das considerações nas quais a Câmara de Recurso baseou a sua conclusão de que não estava provado que o ensaio de simulação dos sedimentos efetuado em conformidade com o método n.º 308 pedido pela ECHA na sua decisão não era adequado. Reconhece que uma parte do benpat está irreversivelmente ligada aos meios ambientais e não pode, consequentemente, ser detetada nesses meios, o que pode criar dificuldades para proceder a uma avaliação experimental da repartição da substância no sistema de testes e da percentagem de degradação a indicar. No entanto, na sua opinião, o Comité dos Estados-Membros considerou com razão que havia uma oportunidade real de que o ensaio realizado segundo o método n.º 308 conduzisse a resultados realistas e exploráveis, apesar dos problemas ligados aos resíduos não extraíveis.
- 282 Em primeiro lugar, a República Federal da Alemanha alega que a abordagem da Câmara de Recurso ignora o critério pertinente relativo ao princípio da proporcionalidade. Considera que a questão pertinente é saber se, segundo o estado da toxicologia regulamentar, se afigura judicioso e oportuno realizar um ensaio. Por outras palavras, há que determinar se esse ensaio é suscetível de identificar um risco, ainda que a sua utilidade no caso concreto não seja garantida. Os pedidos de informações complementares não têm repercussões diretas sobre o valor comercial do benpat, constituindo apenas uma etapa intermédia antes de eventuais medidas de gestão dos riscos. Tendo em conta o objetivo do Regulamento n.º 1907/2006 de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e do princípio da precaução, a identificação dos riscos devia ser particularmente fácil e amplamente possível. Por conseguinte, não se pode exigir uma probabilidade demasiado elevada quanto à capacidade dos testes para identificar uma determinada propriedade, uma vez que, em caso contrário, só os testes cujos resultados fossem relativamente previsíveis eram autorizados. Todavia, só a título absolutamente excecional se pode prever antes da realização de um ensaio que este permite efetivamente produzir a informação procurada ou que são necessários outros ensaios para identificar o risco existente. Segundo a República Federal da Alemanha, a referida Câmara devia ter-se limitado a verificar se a medida prosseguia o objetivo procurado e se era adequada para o alcançar, verificando se as considerações do Comité dos Estados-Membros eram manifestamente erradas.
- 283 A República Federal da Alemanha considera que a estratégia de ensaio prevista pela decisão da ECHA tinha cumprido esse critério. Em contrapartida, a referida estratégia, conforme alterada pela Câmara de Recurso, não tinha cumprido esse critério. As alterações efetuadas pela referida câmara tinham-se baseado na ideia de que só se pode exigir um ensaio se se puder prever de forma suficientemente garantida que o mesmo permitirá obter resultados conclusivos sobre a propriedade estudada. Ao proceder deste modo, esta Câmara introduziu um limiar de probabilidade materialmente impreciso e não quantificado. Considera que é difícil prever em que medida um ensaio acabaria por permitir avaliar a presença ou a ausência da propriedade estudada. Este limiar reduz sensivelmente as possibilidades de obter informações através do Regulamento n.º 1907/2006. Tal abordagem não é conforme com os objetivos prosseguidos pelo referido regulamento. Nomeadamente, não é conforme com o princípio da precaução, que exige a recolha de todas as informações relacionadas com os riscos. Os pedidos de ensaios subsistentes depois da decisão impugnada são menos adequados para identificar o critério de persistência do que a decisão da ECHA. Em última análise, isso tem como consequência que a estratégia de ensaio, conforme alterada na decisão impugnada, cria entraves ao objetivo de clarificação.
- 284 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.

- 285 A este respeito, importa recordar que, por força do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, este último visa, efetivamente, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e que, por força do artigo 1.º, n.º 3, segundo período, deste regulamento as suas disposições sustentam-se no princípio da precaução.
- 286 Todavia, o Regulamento n.º 1907/2006 não pode ser interpretado unicamente tendo em conta o objetivo de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, do ambiente e do princípio da precaução. Com efeito, o artigo 1.º, n.º 1, do referido regulamento menciona igualmente a promoção do desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação dos perigos das substâncias, bem como garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação. Por outro lado, importa igualmente ter em conta a liberdade de empresa na aceção do artigo 16.º da Carta dos Direitos Fundamentais e, sendo caso disso, o objetivo de evitar os ensaios em animais, que resulta, designadamente, do considerando 47 desse regulamento.
- 287 O critério pertinente relativo ao princípio da proporcionalidade é o resultado da ponderação dos diferentes objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1907/2006 e da aplicação do princípio da precaução. Em aplicação deste critério, para justificar um pedido de realização de um ensaio, a ECHA deve não só demonstrar a existência de um risco potencial para a saúde humana ou para o ambiente, bem como a necessidade de clarificar esse risco, mas também estabelecer que existe uma possibilidade realista de que a informação solicitada permita tomar medidas de gestão de riscos melhoradas.
- 288 Tendo em conta estas considerações, a Câmara de Recurso não pode, portanto, ser acusada de ter considerado que um pedido de realização de um ensaio previsto numa decisão adotada no âmbito da avaliação de uma substância era adequado quando existia uma possibilidade realista de que esse ensaio produzisse resultados pertinentes para a referida avaliação.
- 289 Por conseguinte, tendo em atenção estas considerações, a Câmara de Recurso não pode ser acusada de ter considerado que, quando, devido às particularidades de uma substância, existiam dúvidas fundadas quanto à questão de saber se o método de ensaio pretendido pela ECHA permitia apresentar resultados pertinentes para a avaliação de uma substância, incumbia à ECHA demonstrar que, apesar dessas dúvidas, existia uma possibilidade realista de o método permitir produzir resultados pertinentes.
- 290 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao facto de a Câmara de Recurso ter ignorado o critério pertinente respeitante ao princípio da proporcionalidade, introduzindo um limiar de probabilidade demasiado elevado.
- 291 Em segundo lugar, a República Federal da Alemanha apresenta argumentos que visam demonstrar o carácter errado da apreciação da Câmara de Recurso segundo a qual a ECHA não demonstrou a existência de uma possibilidade realista de que o ensaio que devia ser realizado em conformidade com o método n.º 308 produziria resultados pertinentes para a avaliação do benpat.
- 292 Neste contexto, importa salientar que a apreciação em causa se baseia na análise de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos e recordar que, tendo em conta os limites da fiscalização do juiz da União a este respeito, há que examinar se os argumentos apresentados pela República Federal da Alemanha são suscetíveis de demonstrar que, no que respeita à referida apreciação, a Câmara de Recurso cometeu um erro manifesto ou um desvio de poder ou se ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v. n.º 227, *supra*).
- 293 Primeiro, há que rejeitar o argumento da República Federal da Alemanha relativo ao facto de todos os Estados-Membros no âmbito do Comité dos Estados-Membros terem considerado que existia uma possibilidade real de que o ensaio que devia ser realizado segundo o método n.º 308 conduziria a resultados realistas e exploráveis, apesar dos problemas ligados aos resíduos não extraíveis do benpat. Com efeito, enquanto tal, este argumento não é suscetível de demonstrar a existência de um erro manifesto no que se refere à apreciação em causa.

- 294 Segundo, a República Federal da Alemanha alega que o pedido de realização do ensaio em conformidade com o método n.º 308 deliberado na decisão da ECHA correspondia ao estado da toxicologia regulamentar respeitante ao procedimento a seguir para avaliar o critério de persistência, tal como previsto nas Orientações 308 da OCDE para as experiências de produtos químicos. Por conseguinte, a República Federal da Alemanha entende que as considerações da Câmara de Recurso põem em causa este método enquanto tal e não são conformes com o Regulamento n.º 440/2008.
- 295 A este respeito, por um lado, há que salientar que, contrariamente ao que alega a República Federal da Alemanha, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso não pôs em causa o método n.º 308 enquanto tal. Pelo contrário, como resulta do n.º 141 da referida decisão, essa Câmara considerou que um ensaio realizado em conformidade com este método podia ser adequado na medida em que a ECHA fosse capaz de demonstrar que, apesar dos problemas relativos aos resíduos não extraíveis do benpat, esse ensaio seria suscetível de produzir resultados pertinentes para a avaliação do caráter persistente do benpat em ambiente de sedimentos.
- 296 Por outro lado, tendo em conta as considerações desenvolvidas nos n.ºs 285 a 290, *supra*, a Câmara de Recurso não pode ser acusada de não se ter limitado a examinar de forma abstrata se o método n.º 308 era adequado para avaliar a persistência de substâncias em ambiente de sedimentos, mas de ter examinado esta questão de maneira mais concreta no que respeita ao benpat, tendo em conta as particularidades dessa substância.
- 297 Portanto, o argumento da República Federal da Alemanha de que as considerações da Câmara de Recurso põem em causa o método n.º 308 enquanto tal e não são, consequentemente, conformes ao Regulamento n.º 440/2008, deve ser rejeitado.
- 298 Terceiro, a República Federal da Alemanha alega que a Câmara de Recurso não põe em causa o facto de ser possível a obtenção de resultados conclusivos seguindo o método n.º 308.
- 299 A este respeito, há que salientar que efetivamente, no n.º 141 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não excluiu que, apesar dos problemas ligados aos resíduos não extraíveis, o método n.º 308 pudesse produzir resultados realistas e utilizáveis. No entanto, no referido número, esta Câmara declarou que, para demonstrar que existia uma possibilidade realista de que um ensaio realizado segundo este método produzisse resultados pertinentes para a avaliação do benpat, incumbia à ECHA demonstrar que, apesar desses problemas, essa possibilidade era realista.
- 300 Em substância, embora a Câmara de Recurso não tenha excluído que se pudesse demonstrar que exista uma possibilidade realista de que um ensaio realizado segundo o método n.º 308 produzisse resultados pertinentes para a avaliação do benpat, apesar dos problemas ligados à formação de resíduos não extraíveis, considerou que, nessa fase, a ECHA não o tinha demonstrado.
- 301 O argumento da República Federal da Alemanha relativo ao facto de a Câmara de Recurso não ter posto em causa o facto de ser possível a obtenção de resultados conclusivos seguindo o método n.º 308 deve, consequentemente, ser rejeitado.
- 302 Quarto, a República Federal da Alemanha alega que o raciocínio seguido pela Câmara de Recurso na decisão impugnada é circular, na medida em que a referida Câmara justifica a inexistência de perspectivas de sucesso de um ensaio realizado em conformidade com o método n.º 308 pelo facto de essa Câmara ter suprimido as especificações relativas à identificação dos metabolitos no âmbito do teste a realizar em conformidade com o método n.º 309. A finalidade da estratégia de ensaio implementada tinha consistido, justamente, em garantir que as informações já obtidas sobre os metabolitos, eventualmente, aquando do ensaio realizado em conformidade com o método n.º 309, pudessem ser exploradas no âmbito do ensaio efetuado em conformidade com o método n.º 308, que apresentava dificuldades a este respeito. Por conseguinte, segundo a República Federal da Alemanha,

isto revela muito claramente a que ponto as declarações relativas a uma identificação dos metabolitos o mais ampla possível no âmbito do ensaio realizado em conformidade com o método n.º 309 são essenciais com vista ao sucesso das estratégias relativas à identificação do critério de persistência.

- 303 A este respeito, importa, antes de mais, recordar que efetivamente a Câmara de Recurso anulou a obrigação de resultado para a identificação de metabolitos no âmbito do ensaio realizado em conformidade com o método n.º 309, uma vez que não era garantido que essa identificação fosse possível. Ora, como se expôs nos n.ºs 169 a 264, nenhum dos argumentos apresentados pela República Federal da Alemanha é suscetível de pôr validamente em causa as considerações da Câmara de Recurso que justificam essa decisão.
- 304 Em seguida, há que recordar que, como a Câmara de Recurso indicou no n.º 125 da decisão impugnada, a anulação da obrigação de resultado relativa à identificação de metabolitos no âmbito de um ensaio a realizar em conformidade com o método n.º 309 não punha em causa a obrigação das sociedades intervenientes de envidarem todos os esforços razoáveis para identificar e quantificar os principais produtos de transformação no âmbito da realização desse ensaio e consignar esses esforços no relatório de estudo em conformidade. Portanto, não se pode considerar que a referida Câmara tenha indevidamente limitado o referido ensaio e, consequentemente, também não pode ser acusada de ter limitado indevidamente as perspetivas de sucesso do ensaio em conformidade com o método n.º 308.
- 305 Por último, há que salientar que o fundamento pelo qual a Câmara de Recurso anulou o pedido da ECHA de realização do ensaio em conformidade com o método n.º 308 era que esta agência não tinha demonstrado que, não obstante os problemas relacionados com o facto de o benpat produzir resíduos não extraíveis, havia uma possibilidade realista de que o ensaio efetuado em conformidade com o referido método produzisse resultados pertinentes para a avaliação dessa substância.
- 306 Tendo em conta estas considerações, o argumento da República Federal da Alemanha relativo a um raciocínio circular da Câmara de Recurso na decisão impugnada deve ser rejeitado.
- 307 Quinto, a República Federal da Alemanha alega que nem o facto de um ensaio em conformidade com o método n.º 308 ser difícil de realizar, nem o facto de não ser garantido que tal ensaio permita obter informações suficientes sobre os resíduos não extraíveis e os metabolitos se opunham a que fosse pedida a realização desse ensaio. Se assim não fosse, substâncias difíceis de estudar não poderiam ser submetidas a um ensaio.
- 308 A este respeito, por um lado, há que salientar que a Câmara de Recurso não se baseou na consideração de que era difícil realizar um ensaio em conformidade com o método n.º 308, mas sim na consideração de que a ECHA não tinha provado que existia uma possibilidade realista de que o referido ensaio produzisse resultados pertinentes para a avaliação do benpat.
- 309 Por outro lado, deve salientar-se que, nos n.ºs 136 e 138 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso também não se baseou na incerteza inerente a qualquer pesquisa experimental. Pelo contrário, salientou que, no que respeita ao benpat, havia um problema específico relativo à aplicação do método n.º 308, que estava relacionado com o facto de essa substância ser suscetível não só de passar da fase aquosa à fase sólida do sistema de ensaio, mas também de formar resíduos não extraíveis na fase sólida. Por outro lado, expôs, em substância, que, no decurso do processo que lhe foi submetido, a ECHA não tinha conseguido demonstrar que, não obstante este problema, a realização de um ensaio em conformidade com o referido método podia permitir medir a adsorção e a degradação dessa substância. Portanto, na referida decisão, baseou-se na consideração de que havia dúvidas fundadas quanto à questão de saber se, devido a especificidades da referida substância, existia uma possibilidade realista de que um ensaio realizado em conformidade com o método n.º 308 permitisse tirar

conclusões sobre o carácter persistente dessa substância em ambiente de sedimentos. Ora, tendo em conta as considerações desenvolvidas nos n.ºs 282 a 290, *supra*, essa abordagem não pode ser considerada manifestamente errada.

- 310 Daqui resulta que o argumento da República Federal da Alemanha de que nem o facto de ser difícil realizar um ensaio em conformidade com o método n.º 308, nem o facto de não ser garantido que tal ensaio permitisse obter informações suficientes sobre os resíduos não extraíveis e os metabolitos se opunham a que fosse pedida a realização desse ensaio deve ser rejeitado.
- 311 Portanto, há que rejeitar todos os argumentos destinados a pôr em causa a procedência das considerações da Câmara de Recurso e, consequentemente, todos os argumentos relativos à análise da terceira parte do primeiro fundamento submetido à Câmara de Recurso.

2. Quanto aos argumentos relativos à análise do segundo fundamento do recurso para a Câmara de Recurso

- 312 Nos n.ºs 156 a 161 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou e rejeitou o segundo fundamento de recurso que lhe foi submetido.
- 313 No âmbito da segunda parte do quarto fundamento do presente recurso, a República Federal da Alemanha alega que, nessa parte da decisão impugnada, a Câmara de Recurso cometeu um erro. Na sua opinião, no n.º 159 da referida decisão, essa Câmara exerceu uma fiscalização de intensidade excessiva e usurpou o papel do Comité dos Estados-Membros.
- 314 A ECHA, a Comissão e as sociedades intervenientes contestam estes argumentos.
- 315 Os argumentos da República Federal da Alemanha relativos a um erro de que enfermam os n.ºs 156 a 161 da decisão impugnada devem ser rejeitados. Com efeito, como resulta do n.º 34, *supra*, a República Federal da Alemanha pede a anulação da referida decisão na medida em que a Câmara de Recurso anulou parcialmente a decisão da ECHA. Ora, o n.º 159 da decisão impugnada insere-se numa parte desta, na qual essa Câmara rejeitou o segundo fundamento do recurso que lhe foi submetido.
- 316 Por conseguinte, os argumentos da República Federal da Alemanha relativos à análise do segundo fundamento submetido à Câmara de Recurso devem ser rejeitados.

3. Quanto aos argumentos relativos ao terceiro fundamento submetido à Câmara de Recurso e ao n.º 3 do dispositivo da decisão impugnada

- 317 Na página 7 da sua decisão, a ECHA constatou que havia dados que demonstravam que o benpat era bioacumulável e tóxico e que, como os critérios de bioacumulação e de toxicidade estavam preenchidos, havia que avaliar o critério de persistência.
- 318 No âmbito do terceiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso, as sociedades intervenientes alegaram que as considerações da ECHA relativas ao carácter bioacumulável do benpat enfermavam de erros.
- 319 Nos n.ºs 166 a 171 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso examinou estes argumentos.

- 320 No n.º 166 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso salientou que estas considerações da ECHA se inscreviam numa parte da sua decisão, na qual tinha exposto os fundamentos que justificavam os pedidos de informações complementares respeitantes ao carácter persistente do benpat. Na sua opinião, neste contexto, as informações sobre o carácter bioacumulável dessa substância não eram pertinentes.
- 321 Nos n.ºs 167 a 169 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso constatou que a declaração da ECHA de que o benpat era bioacumulável não devia ter figurado na referida decisão. Por um lado, as sociedades intervenientes não tinham sido ouvidas quanto a este ponto, uma vez que essa constatação tinha sido inserida no projeto de decisão alterado na sequência dos comentários das referidas sociedades sobre o projeto de decisão e que nenhuma proposta de alteração tinha sido apresentada a este respeito. Por outro lado, a constatação em causa não tinha sido pertinente no âmbito do raciocínio desenvolvido pela ECHA para justificar o seu pedido de informações complementares relativamente ao eventual risco de o benpat ser persistente.
- 322 Nos n.ºs 169 a 171 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso declarou que havia que suprimir a declaração da ECHA em causa da sua decisão. No entanto, na sua opinião, esse erro não tinha impacto no dispositivo da decisão da ECHA, era inoperante e não justificava, portanto, a anulação da mesma decisão.
- 323 No n.º 3 do dispositivo da decisão impugnada, a Câmara de Recurso «decidiu» que a afirmação relativa à bioacumulação que figurava nos fundamentos da decisão da ECHA devia ser suprimida desta última decisão.
- 324 No âmbito da terceira parte do sexto fundamento, a República Federal da Alemanha alega que a Câmara de Recurso não devia ter decidido, no n.º 3 do dispositivo da decisão impugnada, que a declaração relativa à bioacumulação que figura nos fundamentos da decisão da ECHA devia ser suprimida. Pelo contrário, a referida Câmara devia ter rejeitado o terceiro fundamento do recurso que lhe foi submetido. Em primeiro lugar, a República Federal da Alemanha considera que há que distinguir os fundamentos desta última decisão, que refletem a opinião das autoridades dos Estados-Membros, do dispositivo da mesma decisão. Por si só, os referidos fundamentos não constituíam um juízo antecipado de um procedimento nos termos do artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, no qual a existência das propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas da substância seria avaliada e os registantes seriam novamente ouvidos e implicados. A afirmação da ECHA sobre a bioacumulação não tinha carácter vinculativo. Uma declaração juridicamente vinculativa no que respeita ao carácter bioacumulável do benpat só seria possível no âmbito de outro processo, por exemplo, um processo em aplicação do artigo 59.º do referido regulamento. Esta afirmação não poderia ter sido mal interpretada pelos destinatários da decisão da ECHA. Por outro lado, a ECHA não estava sujeita a uma obrigação jurídica de limitar a fundamentação das suas decisões ao estritamente necessário. Em segundo lugar, a decisão impugnada continuava a ser vaga. O referido dispositivo não previa a anulação da decisão da ECHA, mas recomendava que uma parte da exposição de motivos fosse suprimida, sem indicar claramente como nem por quem isso devia ser feito. Em terceiro lugar, a consideração da Câmara de Recurso de que a eliminação da constatação da ECHA relativa ao carácter bioacumulável do benpat se justificava porque as sociedades intervenientes não tinham sido ouvidas sobre este ponto é infundada. No âmbito do processo na ECHA, estas sociedades tinham apresentado um argumento relativo ao facto de os pedidos de informações complementares respeitantes ao critério de persistência serem desproporcionados, pelo facto de o critério de bioacumulação não estar ainda definido com certeza. A constatação em causa respondeu a este argumento.
- 325 A ECHA, apoiada pela Comissão, contesta estes argumentos. Alega que a afirmação, que figura na decisão da ECHA, de que o benpat era bioacumulável estava deslocada e que existia um risco de que, noutros contextos, como em processos nacionais ou em processos posteriores destinados a definir substâncias que suscitem uma elevada preocupação na aceção do título VII do Regulamento n.º 1907/2006, fosse feita referência a esta afirmação. Portanto, as sociedades intervenientes deviam ter

tido a possibilidade de contestar tal afirmação. Por outro lado, se a afirmação em causa não tivesse nenhum efeito sobre o resto da decisão da ECHA, como alega a República Federal da Alemanha, então uma anulação da decisão impugnada pelo Tribunal Geral a esse respeito também não teria nenhum efeito sobre o resto desta decisão.

- 326 Por seu lado, as sociedades intervenientes alegam, em primeiro lugar, que a afirmação da ECHA segundo a qual o benpat era bioacumulável assentava em erros de análise. Em segundo lugar, sustentam que se justificava suprimir a afirmação em causa. Afirmam que tinham tido o direito de pedir a anulação dessa parte da decisão da ECHA. Indicam que, sem essa supressão, não teriam tido a possibilidade de dar a conhecer utilmente o seu ponto de vista relativamente ao critério de bioacumulação que não tinha lugar na referida decisão. Em terceiro lugar, alegam que, admitindo que a declaração relativa à bioacumulação na decisão inicial não fosse definitiva, a sua anulação não teria nenhuma consequência. Por conseguinte, a República Federal da Alemanha não tinha interesse na anulação dessa parte da decisão impugnada.
- 327 Em primeiro lugar, há que salientar que a República Federal da Alemanha não apresenta nenhum argumento suscetível de demonstrar o caráter errado da conclusão da Câmara de Recurso, que figura no n.º 169 da decisão impugnada, de que a afirmação segundo a qual o benpat era bioacumulável não deveria figurar na página 7 da decisão da ECHA.
- 328 Com efeito, os argumentos da República Federal da Alemanha não são suscetíveis de pôr validamente em causa a consideração da Câmara de Recurso, que figura no n.º 166 da decisão impugnada, de que a afirmação relativa ao caráter bioacumulável do benpat estava deslocada na parte da exposição de motivos da decisão da ECHA onde esta agência tinha exposto as razões pelas quais era justificado um pedido de informações complementares sobre o caráter persistente do benpat.
- 329 Os argumentos da República Federal da Alemanha também não são suscetíveis de pôr validamente em causa a consideração da Câmara de Recurso, que figura no n.º 168 da decisão impugnada, segundo a qual, no quadro da adoção de uma decisão no âmbito da avaliação de uma substância, não é necessário chegar a uma conclusão definitiva relativamente ao caráter bioacumulável dessa substância. Com efeito, embora, para identificar uma substância a incluir no anexo XIV por força dos artigos 57.º e 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, haja que chegar a uma conclusão definitiva sobre o critério que justifica essa inclusão, como o caráter persistente, bioacumulável, tóxico, muito bioacumulável ou muito tóxico dessa substância, isso não é necessário no âmbito da avaliação de uma substância para justificar um pedido de informações complementares sobre uma substância. Neste contexto, basta demonstrar a existência de um risco eventual.
- 330 Em segundo lugar, importa salientar que, na decisão impugnada, a Câmara de Recurso não se limitou a expor, no âmbito da exposição de motivos, que a ECHA não devia ter afirmado na sua decisão que o benpat era bioacumulável. Com efeito, como resulta do n.º 3 do dispositivo dessa decisão, a Câmara de Recurso «decidiu» que a afirmação relativa à bioacumulação deveria ser suprimida da decisão da ECHA. Neste contexto, há também que salientar que, nos outros números do mencionado dispositivo, a referida câmara anulou parcialmente a decisão da ECHA, negou provimento ao recurso quanto ao restante, fixou a data em que as informações pedidas deviam ser prestadas e pronunciou-se sobre as despesas.
- 331 Primeiro, tendo em conta a redação do n.º 3 da decisão impugnada e o seu contexto, este ponto não pode ser considerado um elemento dos fundamentos da referida decisão, devendo ser considerado parte do dispositivo dessa decisão.
- 332 Segundo, não se pode considerar que um eventual acolhimento dos argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao facto de que a Câmara de Recurso não devia ter decidido, no n.º 3 do dispositivo da decisão impugnada, que a constatação relativa à bioacumulação que figura nos

fundamentos da decisão da ECHA devia ser suprimida, não teria efeitos. Na verdade, uma vez que este ponto faz parte do dispositivo da decisão impugnada, se estes argumentos fossem acolhidos, haveria que anular parcialmente a decisão impugnada.

333 Terceiro, há que rejeitar o argumento das sociedades intervenientes de que a República Federal da Alemanha não tem interesse em agir no que respeita à anulação parcial da decisão impugnada.

334 A este respeito, basta recordar que o artigo 263.º TFUE faz uma distinção entre o direito de recurso de anulação que assiste às instituições da União e dos Estados-Membros, por um lado, e o das pessoas singulares e coletivas, por outro, conferindo o segundo parágrafo deste artigo, nomeadamente, a qualquer Estado-Membro o direito de contestar, através de um recurso de anulação, a legalidade de uma decisão de uma agência da União, sem que o exercício desse direito seja condicionado pela justificação de um interesse em agir. Um Estado-Membro não tem, pois, de demonstrar que o ato da agência por si impugnado produz efeitos na sua esfera jurídica para que o seu recurso seja admissível (v., neste sentido, Acórdão de 10 de abril de 2008, Países Baixos/Comissão, T-233/04, EU:T:2008:102, n.º 37 e jurisprudência referida).

335 Quarto, há que acolher os argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao facto de que a Câmara de Recurso não devia ter decidido, no n.º 3 do dispositivo da decisão impugnada, que a constatação relativa à bioacumulação que figura nos fundamentos da decisão da ECHA devia ser suprimida. Com efeito, como a referida CÂMARA expôs no n.º 170 da decisão impugnada, os erros que tinha identificado nos n.ºs 166 a 169 da decisão da ECHA não eram suscetíveis de pôr em causa o dispositivo desta última decisão e o terceiro fundamento de recurso era, portanto, inoperante. Nestas circunstâncias, no dispositivo da decisão impugnada, esta câmara devia ter-se limitado a rejeitar este fundamento.

336 Esta conclusão não é posta em causa pelo argumento da ECHA relativo ao facto de que as sociedades intervenientes deveriam ter tido a possibilidade de contestar a afirmação da referida agência respeitante à bioacumulação, atendendo ao risco de que lhe fosse feita referência noutros processos.

337 Com efeito, por um lado, como a decisão da ECHA dizia unicamente respeito aos pedidos de informações complementares que esta agência considerava necessários para levar a bom termo a avaliação do benpat no que respeita ao eventual risco de essa substância ser persistente, a afirmação respeitante ao carácter bioacumulável do benpat não era um fundamento da referida decisão no qual o dispositivo desta se baseava. Nestas circunstâncias, nada se opunha a que esse fundamento fosse posto em causa no âmbito de um processo posterior. Assim, na hipótese de a ECHA ou a Comissão se basearem na afirmação em causa nesse processo, como, por exemplo, um processo que tivesse por objeto identificar o benpat como uma substância bioacumulável, nos termos dos artigos 57.º e 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, nada se oporia a que as sociedades intervenientes contestassem essa afirmação no âmbito desse processo ou, eventualmente, no âmbito de um recurso para a Câmara de Recurso ou para o juiz da União. Isto é igualmente válido no caso dos processos submetidos às autoridades nacionais.

338 Por outro lado, há que constatar que nada se opõe a que, no âmbito da fundamentação de uma decisão, a Câmara de Recurso se pronuncie sobre argumentos que lhe tenham sido apresentados. No entanto, quando estes argumentos são inoperantes, isso não pode ter repercussões no dispositivo da sua decisão.

339 Daqui resulta que há que acolher a terceira parte do sexto fundamento, sem que seja necessário pronunciar-se sobre os argumentos da República Federal da Alemanha destinados a demonstrar que, no n.º 167 da decisão impugnada, a Câmara de Recurso não devia ter constatado que os direitos de defesa das sociedades intervenientes tinham sido violados.

340 Por conseguinte, há que anular o ponto 3 do dispositivo da decisão impugnada e negar provimento ao recurso quanto ao restante.

IV. Quanto às despesas

341 Nos termos do artigo 134.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

342 No caso em apreço, o ponto 3 do dispositivo da decisão impugnada deve, efetivamente, ser anulado pelas razões expostas nos n.ºs 330 a 340, *supra*. Todavia, como se expôs nos n.ºs 327 a 329, a Câmara de Recurso tinha o direito de concluir, na exposição de motivos da referida decisão, que a ECHA não devia ter afirmado que o benpat era bioacumulável. Nestas circunstâncias, a anulação do ponto 3 do referido dispositivo não pode ser considerada substancial tendo em vista a repartição das despesas. Tendo a República Federal da Alemanha sido vencida no essencial dos seus pedidos, há que condená-la nas despesas da ECHA e das sociedades intervenientes, em conformidade com o pedido destas.

343 Por força do disposto no artigo 138.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, as instituições que intervenham no litígio devem suportar as suas próprias despesas. Consequentemente, a Comissão suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

decide:

- 1) **A Decisão A-026-2015 da Câmara de Recurso da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), de 8 de setembro de 2017, é anulada na medida em que, no ponto 3 do dispositivo dessa decisão, a Câmara de Recurso decidiu que a afirmação relativa à bioacumulação que figurava na exposição de motivos da Decisão da ECHA, de 1 de outubro de 2015, que exigia a realização de ensaios complementares relativamente à substância benpat (CAS 68953-84-4), devia ser suprimida.**
- 2) **É negado provimento ao recurso quanto ao restante.**
- 3) **A República Federal da Alemanha suportará as suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela ECHA e as despesas efetuadas pela Envigo Consulting Ltd e pela Djchem Chemicals Poland S.A.**
- 4) **A Comissão Europeia suportará as suas próprias despesas.**

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 20 de setembro de 2019.

Assinaturas

Índice

I. Antecedentes do litígio e decisão impugnada	2
II. Tramitação do processo no Tribunal Geral e pedidos das partes	4
III. Questão de direito	5
A. Quanto ao primeiro a terceiro fundamentos, bem como à primeira parte do quarto fundamento, que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso não tinha competência para examinar os fundamentos do recurso que lhe foi submetido que tinham por objeto apreciações de mérito relativas à avaliação do benpat	6
1. Quanto aos argumentos da República Federal da Alemanha relativos ao papel do Comité dos Estados-Membros, da ECHA e da Câmara de Recurso, respetivamente	6
2. Quanto aos outros argumentos apresentados pela República Federal da Alemanha	9
B. Quanto ao quinto fundamento, relativo à violação do dever de fundamentação	21
C. Quanto à segunda parte do quarto fundamento e ao sexto fundamento, que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso cometeu erros no âmbito da análise dos fundamentos que lhe foram apresentados	21
1. Quanto aos argumentos relativos à análise do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso	22
a) Quanto aos argumentos relativos ao exame da primeira parte do primeiro fundamento submetido à Câmara de Recurso	22
b) Quanto aos argumentos relativos ao exame das segunda e terceira partes do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso	23
1) Quanto aos argumentos relativos ao exame da segunda parte do primeiro fundamento do recurso para a Câmara de Recurso	23
i) Quanto aos argumentos que se destinam a demonstrar que a Câmara de Recurso não devia ter constatado a existência de uma decisão autónoma e independente relativa à identificação dos metabolitos	25
ii) Quanto aos argumentos relativos à competência da Câmara de Recurso	26
iii) Quanto aos argumentos destinados a demonstrar que a Câmara de Recurso excedeu os limites do seu poder de fiscalização	26
iv) Quanto aos argumentos relativos ao facto de que, contrariamente às conclusões da Câmara de Recurso, não era impossível identificar os metabolitos do benpat	29
v) Quanto aos argumentos relativos ao facto de a identificação dos metabolitos constituir um dos elementos do método n.º 309	32
vi) Quanto aos argumentos relativos ao facto de o método n.º 309 poder ser mais pormenorizado	32

vii) Quanto ao argumento relativo ao carácter pretensamente contraditório da decisão impugnada	33
viii) Quanto ao argumento relativo à violação do dever de fundamentação	33
ix) Quanto ao argumento relativo ao facto de a Câmara de Recurso ter introduzido um limiar de probabilidade materialmente impreciso e não quantificado	34
2) Quanto aos argumentos relativos à análise da terceira parte do primeiro fundamento perante a Câmara de Recurso	35
i) Quanto aos argumentos destinados a demonstrar que a Câmara de Recurso excedeu os limites do seu poder de fiscalização	36
ii) Quanto aos argumentos destinados a pôr em causa o mérito das considerações da Câmara de Recurso	37
2. Quanto aos argumentos relativos à análise do segundo fundamento do recurso para a Câmara de Recurso	41
3. Quanto aos argumentos relativos ao terceiro fundamento submetido à Câmara de Recurso e ao n.º 3 do dispositivo da decisão impugnada	41
IV. Quanto às despesas	45