



## Coletânea da Jurisprudência

**Processo C-691/15 P**

**Comissão Europeia  
contra  
Bilbaína de Alquitranes SA e o.**

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Ambiente — Regulamento (CE) n.º 1272/2008 — Classificação, rotulagem e embalagem de determinadas substâncias e de determinadas misturas — Regulamento (UE) n.º 944/2013 — Classificação do breu de alcatrão de hulha de alta temperatura — Categorias de toxicidade aquática aguda (H400) e de toxicidade aquática crónica (H410) — Dever de diligência — Erro manifesto de apreciação»

Sumário — Acórdão do Tribunal de Justiça (Sexta Secção) de 22 de novembro de 2017

1. *Aproximação das legislações — Classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e das misturas — Regulamento n.º 1272/2008 — Adaptação ao progresso técnico e científico — Classificação do breu de alcatrão de hulha de alta temperatura como substância de toxicidade aquática — Poder de apreciação das autoridades da União — Alcance — Fiscalização jurisdicional — Limites*

*(Regulamento n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterado pelo Regulamento n.º 944/2013)*

2. *Aproximação das legislações — Classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e das misturas — Regulamento n.º 1272/2008 — Adaptação ao progresso técnico e científico — Abordagem metodológica para determinar a classificação dos perigos para o ambiente aquático — Tomada em consideração dos elementos pertinentes não expressamente previstos no regulamento — Admissibilidade*

*(Regulamento n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterado pelo Regulamento n.º 944/2013, Anexo I, ponto 4.1.3.5.5)*

3. *Aproximação das legislações — Classificação, embalagem e rotulagem das substâncias e das misturas — Regulamento n.º 1272/2008 — Adaptação ao progresso técnico e científico — Classificação do breu de alcatrão de hulha de alta temperatura como substância de toxicidade aquática — Classificação com base nas propriedades dos constituintes — Admissibilidade — Requisito — Tomada em consideração da proporção dos constituintes em causa e dos seus efeitos químicos — Limites — Tomada em consideração da solubilidade hipotética dos constituintes*

*(Regulamento n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterado pelo Regulamento n.º 944/2013, Anexo I, ponto 4.1.3.5.5)*

1. V. texto da decisão.

(cf. n.ºs 34, 35)

2. A classificação de uma substância de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos (UVCB), à luz dos perigos que comporta para o ambiente aquático deve ser estabelecida em conformidade com as disposições do Regulamento n.º 1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas. O Anexo I desse regulamento estabelece que esta classificação é efetuada de acordo com uma abordagem faseada, dependente do tipo de informações disponíveis respeitantes à própria mistura e aos seus componentes. Entre os elementos da abordagem faseada incluem-se uma classificação baseada em misturas ensaiadas, uma classificação baseada em regras de extrapolação e a utilização da «soma dos componentes classificados» e/ou de uma «fórmula de aditividade».

O ponto 4.1.3.5.5 do Anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 não prevê o recurso a critérios diferentes dos expressamente previstos nessa disposição. Todavia, há que observar que nenhuma disposição proíbe expressamente a tomada em consideração de outros elementos suscetíveis de serem pertinentes para a classificação de uma substância UVCB.

Ora, a abordagem metodológica indicada para determinar a classificação dos perigos para o ambiente aquático de substâncias é delicada devido, nomeadamente, ao facto de o termo substância abranger uma grande variedade de produtos químicos, dos quais um grande número é difícil de classificar de acordo com um sistema que assenta em critérios rígidos. Este documento sublinha assim os problemas de interpretação complexos, mesmo para peritos que suscita a classificação, nomeadamente das substâncias ditas «complexas ou multicomponentes» cujas características de biodegradação, de bioacumulação, de coeficiente de partição e de solubilidade em água colocam todas problemas de interpretação, na medida em que cada componente da mistura pode comportar-se de forma diferente.

O legislador da União integrou as disposições do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) no Anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 sem manifestar intenção de se afastar desta abordagem. Nestas condições, não se pode considerar que o legislador da União, ao integrar deste modo o GHS no Regulamento n.º 1272/2008, tenha feito abstração destas limitações metodológicas.

A aplicação estrita e automática do método da soma em todas as circunstâncias pode levar a subavaliar a toxicidade para o ambiente aquático de uma substância UVCB da qual se conheçam poucos constituintes. Não se pode considerar tal resultado compatível com a finalidade de proteção do ambiente e da saúde humana prosseguida pelo Regulamento n.º 1272/2008.

Assim, quando aplica o método da soma para determinar se uma substância UVCB pertence às categorias de toxicidade aguda e de toxicidade crónica para o ambiente aquático, a Comissão não está obrigada a limitar a sua apreciação aos elementos expressamente previstos no ponto 4.1.3.5.5 do Anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, com exclusão de qualquer outro. Em conformidade com o seu dever de diligência, a Comissão está obrigada a examinar, com cuidado e imparcialidade, outros elementos que, embora não expressamente previstos nas referidas disposições, são, no entanto, pertinentes.

(cf. n.ºs 36, 39, 43, 45-47)

3. O método de classificação previsto no ponto 4.1.3.5.5 do Anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, assenta na hipótese de que os constituintes tomados em consideração são 100% solúveis. Com base nessa hipótese, este método da soma implica que exista um nível de concentração dos constituintes abaixo do qual o limite de 25% não possa ser alcançado e consista, assim, no cálculo da soma das concentrações dos constituintes que pertencem às categorias de toxicidade aguda ou crónica, ponderadas individualmente com o fator M correspondente ao seu perfil de toxicidade.

Todavia, a perda de fiabilidade em situações em que a soma ponderada dos constituintes excede o nível de concentração correspondente ao limite de 25% numa proporção inferior à relação entre a taxa de solubilidade observada ao nível da substância no seu conjunto e a taxa de solubilidade hipotética de 100% é inerente a este método. Com efeito, em tais situações, torna-se então possível que o método da soma conduza, em casos particulares, a um resultado superior ou inferior ao nível correspondente ao limite regulamentar de 25%, consoante seja tomada em consideração a taxa de solubilidade hipotética dos constituintes ou a substância no seu conjunto.

(cf. n.<sup>os</sup> 51, 52)