



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

4 de abril de 2019*

«REACH — Regulamento (CE) n.º 1907/2006 — Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) — Indeferimento de um pedido de revisão interna de uma decisão de autorização de colocação no mercado — Erro de direito — Erro manifesto de apreciação — Artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006»

No processo T-108/17,

ClientEarth, com sede em Londres (Reino Unido), representada por A. Jones, barrister,

recorrente,

contra

Comissão Europeia, representada por G. Gattinara, R. Lindenthal e K. Mifsud-Bonnici, na qualidade de agentes,

recorrida,

apoiada por:

Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA), representada por M. Heikkilä e W. Broere, na qualidade de agentes,

interveniente,

que tem por objeto, com base no artigo 263.º TFUE, um pedido de anulação do ofício da Comissão de 7 de dezembro de 2016 que indeferiu um pedido de revisão interna de 2 de agosto de 2016 apresentada pela recorrente contra a Decisão de Execução C(2016) 3549 final da Comissão, de 16 de junho de 2016, que concede uma autorização para utilizações do ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção),

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

secretário: F. Oller, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 6 de setembro de 2018,

profere o presente

* Língua do processo: inglês.

Acórdão

Antecedentes do litígio

- 1 Ao adotar o Regulamento (UE) n.º 143/2011 da Comissão, de 17 de fevereiro de 2011, que altera o anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO 2011, L 44, p. 2), a Comissão Europeia incluiu o ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), um composto orgânico essencialmente utilizado para flexibilizar os plásticos à base de cloreto de polivinilo (PVC), no anexo XIV 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 às propriedades tóxicas dessa substância para a reprodução na aceção do artigo 57.º, alínea c), desse regulamento.
- 2 Em 13 de agosto de 2013, três sociedades de reciclagem de resíduos (a seguir as «requerentes da autorização») apresentaram um pedido de autorização conjunto para efeitos do artigo 62.º do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o artigo 60.º, n.º 2, desse Regulamento (a seguir «pedido de autorização»), para a colocação do DEHP no mercado nas seguintes «utilizações»:
 - «formulação de policloreto de vinilo (PVC) flexível reciclado com DEHP em compostos e misturas secos;
 - utilização industrial de PVC flexível reciclado com DEHP no tratamento de polímeros por calandragem, extrusão, compressão e moldagem por injeção na produção de artigos em PVC».
- 3 Na análise das soluções de substituição que acompanhavam o pedido de autorização, as requerentes da autorização indicaram o seguinte:

«O DEHP é um plastificante utilizado há muitas dezenas de anos na flexibilização do PVC para o fabrico de PVC plastificado ou flexível. [...]

Assim, o DEHP é adicionado ao PVC antes de o plástico ser transformado em artigos em plástico e antes de esses artigos em plástico se tornarem resíduos, isto é, num produto potencialmente de valor para as requerentes [da autorização]. Em sentido estrito, o DEHP não desempenha, portanto, qualquer papel funcional específico para as requerentes [da autorização]; está simplesmente presente como impureza (em grande parte indesejável) nos resíduos recolhidos, triados e transformados e seguidamente colocados no mercado sob a forma de «material reciclado». Não obstante, a presença limitada de DEHP (ou de outros plastificantes) no produto reciclado poderia teoricamente apresentar certas vantagens para os utilizadores a jusante (os transformadores de PVC):

 - pode facilitar a transformação da matéria-prima a reciclar em novos artigos em PVC; e
 - pode permitir aos transformadores de PVC reduzirem a quantidade de DEHP puro (ou “virgem”) (ou outros plastificantes) a adicionar aos seus compostos para produzir novos artigos em PVC flexível».
- 4 No pedido de autorização, as requerentes da autorização precisaram igualmente que o «DEHP não desempenha[va] nenhum papel funcional específico para [elas]». Afirmavam que essa substância estava simplesmente presente a título de impureza (em grande parte, indesejável) nos resíduos que são

recolhidos, triados, tratados e, depois, colocados no mercado sob a forma de material reciclado. Resulta igualmente desse pedido de autorização que a presença limitada de DEHP no material reciclado pode facilitar a sua transformação em novos artigos em PVC ao reduzir a quantidade de DEHP puro ou virgem ou de outros plastificantes que possam ser adicionados aos compostos antes do fabrico de novos artigos em PVC flexível.

- 5 Em 10 de outubro de 2014, o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica da Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA) deram o seu parecer sobre o pedido de autorização. Segundo o Comité de Avaliação dos Riscos, as requerentes da autorização não tinham demonstrado que os riscos para a saúde dos trabalhadores resultantes das duas «utilizações» pedidas estavam devidamente controlados na aceção do artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006. Pelo seu lado, o Comité de Análise Socioeconómica concluiu que, não obstante a existência de certas insuficiências na análise apresentada pelas requerentes da autorização para demonstrar os benefícios socioeconómicos resultantes das «utilizações» para as quais o pedido de autorização tinha sido apresentado, por um lado, e com base numa «análise qualitativa» que incluísse as incertezas relevantes, por outro, a autorização podia ser concedida nesse caso.
- 6 Em 22 de outubro de 2014, o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica da ECHA redigiram um documento que continha uma versão comum e consolidada dos seus pareceres. Esse documento, com a referência «ECHA/CER/CASE parecer n.º AFA-0-0000004151-87-17/D», intitula-se «Parecer relativo a um pedido de autorização de utilização do ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP): [f]ormulação de PVC flexível reciclado com DEHP em compostos e misturas secos». Em 24 de outubro de 2014, a ECHA fez chegar à Comissão esse parecer comum consolidado.
- 7 Em 12 de dezembro de 2014, a ECHA atualizou e completou a entrada existente relativa ao DEHP sobre a «lista das substâncias identificadas para efeitos de uma inclusão a prazo no anexo XIV» prevista no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 (a seguir «lista das substâncias candidatas»), identificando-o como substância com propriedades perturbadoras do sistema endócrino, sobre o qual estava cientificamente provado que podia ter efeitos graves no ambiente que suscitavam um nível de preocupação equivalente ao da utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006, na aceção do artigo 57.º, alínea f), desse mesmo regulamento.
- 8 O pedido de autorização foi igualmente discutido no comité previsto no artigo 133.º do Regulamento n.º 1907/2006.
- 9 Em 16 de junho de 2016, a Comissão aprovou a Decisão de Execução C(2016) 3549 final que concede a autorização de utilizações do ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em conformidade com o Regulamento n.º 1907/2006 (a seguir «decisão de autorização»). No artigo 1.º dessa decisão, a Comissão concedeu uma autorização para as seguintes «utilizações»:
 - «formulação de policloreto de vinilo (PVC) flexível reciclado com DEHP em compostos e misturas secos;
 - utilização industrial de PVC flexível reciclado com DEHP no tratamento de polímeros por calandragem, extrusão, compressão e moldagem por injeção para a produção de artigos em PVC, exceto: brinquedos e artigos de puericultura; borrachas para apagar; brinquedos para adultos (brinquedos sexuais e outros artigos para adultos com contacto intensivo com as mucosas); artigos para a casa que meçam menos de 10 cm que as crianças possam chupar ou mastigar; artigos têxteis e artigos de vestuário destinados a ser usados junto à pele; produtos cosméticos e materiais em contacto com os géneros alimentícios regulamentados pela legislação setorial da União».

- 10 Segundo o artigo 1.º da decisão de autorização, em substância, a autorização foi concedida ao abrigo do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, desde que, por um lado, as medidas de gestão dos riscos e as condições de operação descritas no relatório sobre a segurança química apresentado nos termos do artigo 62.º, n.º 4, alínea d), do mesmo regulamento, sejam integralmente aplicadas em todas as utilizações respetivas e, por outro, a proporção de DEHP contida no PVC flexível reciclado em compostos e misturas secos não exceda 20% massa/massa.
- 11 No artigo 2.º da decisão de autorização, a Comissão fixou o período de revisão da autorização, prevista no artigo 60.º, n.º 9, alínea e), do Regulamento n.º 1907/2006, em quatro anos a partir da data do termo fixado no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006, a saber, 21 de fevereiro de 2019. No artigo 3.º da decisão de autorização, a Comissão impôs um controlo na aceção do artigo 60.º, n.º 9, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.
- 12 No artigo 4.º da decisão de autorização, a Comissão precisou que essa decisão tinha como destinatários as requerentes da autorização.
- 13 No considerando 8 da decisão de autorização, a Comissão declarou que o Regulamento n.º 1907/2006 «não se aplicava aos resíduos conforme definidos na Diretiva 2008/98/CE do Parlamento europeu e do Conselho» e que, conseqüentemente, a «autorização de colocar no mercado e de utilizar compostos e misturas secos de PVC flexível reciclado com DEHP ao abrigo do artigo 64.º do [Regulamento n.º 1907/2006] se aplicava na medida em que esses compostos e misturas secos tivessem deixado de ser resíduos previstos no artigo 6.º dessa diretiva».
- 14 Por carta de 2 de agosto de 2016 (a seguir «pedido de revisão interna»), a recorrente, ClientEarth, um organismo sem fins lucrativos que tem por objeto nomeadamente a proteção do ambiente, pediu à Comissão que procedesse a uma revisão interna da decisão de autorização nos termos do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1367/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de setembro de 2006, quanto à aplicação às instituições e órgãos da Comunidade Europeia das disposições da Convenção de Aarhus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários (JO 2006, L 264, p. 13).
- 15 Por decisão C(2016) 8454 final de 7 de dezembro de 2016 (a seguir «decisão sobre o pedido de revisão interna»), a Comissão indeferiu o pedido de revisão interna, em substância, por falta de fundamento.

Tramitação do processo e pedidos das partes

- 16 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 17 de fevereiro de 2017, a recorrente interpôs o presente recurso.
- 17 A contestação foi apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 4 de maio de 2017.
- 18 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 29 de maio de 2017, a ECHA pediu para intervir em apoio dos pedidos da Comissão. Por decisão do Presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral de 29 de junho de 2017, foi deferido o pedido de intervenção.
- 19 A réplica e a tréplica foram apresentadas na Secretaria do Tribunal Geral, respetivamente, em 22 de junho e 21 de agosto de 2017.
- 20 Em 21 de agosto de 2017, a ECHA apresentou as suas alegações de intervenção na Secretaria do Tribunal Geral.

- 21 A recorrente conclui pedindo que o Tribunal se digne:
- declarar a petição admissível e procedente;
 - anular a decisão sobre o pedido de revisão interna;
 - anular a decisão de autorização;
 - condenar a Comissão nas despesas;
 - «ordenar qualquer outra medida que considere adequada».
- 22 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal se digne:
- negar provimento ao recurso;
 - condenar a recorrente nas despesas.
- 23 A ECHA conclui pedindo que o Tribunal se digne:
- negar provimento ao recurso;
 - condenar a recorrente nas despesas.

Questão de direito

Quanto ao pedido de anulação da decisão de autorização

- 24 Sem arguir formalmente uma exceção de inadmissibilidade nos termos do artigo 130.º do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, a Comissão, apoiada pela ECHA, alega a inadmissibilidade parcial do presente recurso na medida em que a recorrente pede, na terceira parte do pedido, a anulação da decisão de autorização.
- 25 Em substância, primeiro, segundo a Comissão, a decisão de autorização não é objeto do presente recurso de anulação. Segundo, a recorrente não tem legitimidade para impugnar a decisão de autorização ao abrigo do artigo 263.º TFUE.
- 26 Na audiência, a recorrente precisou que não impugnava diretamente a decisão de autorização, por considerar que não tinha a legitimidade necessária para interpor recurso dessa decisão com base no artigo 263.º TFUE. Verifica-se, assim, que a decisão de autorização não é objeto do presente recurso na medida em que este se baseia no artigo 263.º TFUE.
- 27 Contudo, segundo a recorrente, primeiro, uma eventual anulação da decisão sobre o pedido de revisão interna deverá logicamente levar à anulação da decisão de autorização.
- 28 A esse respeito, refira-se que o sistema de fiscalização jurisdicional previsto nos tratados não prevê a possibilidade de o Tribunal Geral anular uma decisão que não é objeto de recurso de anulação direto com base no artigo 263.º TFUE.

- 29 Segundo, a recorrente acrescenta que, de qualquer forma, por força do artigo 266.º, primeiro parágrafo, TFUE, o Tribunal Geral dispõe do poder de exigir, a título de medida necessária para dar efeito ao acórdão no presente processo, que a Comissão «revogue» a decisão de autorização. Por esse motivo, a recorrente indicou na audiência que pretendia manter a terceira parte do pedido.
- 30 Na medida em que a recorrente faz referência ao facto de o Tribunal Geral dispor do poder, alegadamente previsto no artigo 266.º, primeiro parágrafo, TFUE, de pedir à Comissão que «revogue» a decisão de autorização, refira-se que a recorrente parte de uma leitura errada dessa disposição. Com efeito, por um lado, uma anulação pelo Tribunal Geral da decisão de autorização, conforme pedida pela recorrente na terceira parte do pedido, não tem qualquer relação com uma eventual revogação dessa decisão pela Comissão. Por outro lado, essa disposição não confere ao Tribunal Geral qualquer poder que vá além das competências jurisdicionais expressamente previstas nos tratados. Ao contrário do que parece sugerir a recorrente, o artigo 266.º, primeiro parágrafo, TFUE incide expressamente no dever de a instituição, órgão ou organismo autor de um ato anulado pelo juiz da União Europeia, tomar as medidas necessárias à execução do acórdão de anulação. Segundo a jurisprudência, não cabe ao juiz da União dar ordens às instituições da União ou substituir-se a elas no âmbito da fiscalização de legalidade que exerce (v. acórdão de 30 de maio de 2013, *Omnis Group/Comissão*, T-74/11, não publicado, EU:T:2013:283, n.º 26 e jurisprudência aí referida). Assim, no caso, não cabe ao Tribunal Geral dar ordens à Comissão, em caso de anulação da decisão sobre o pedido de revisão interna, nem proceder à revogação da decisão de autorização.
- 31 Em face do exposto, há que julgar manifestamente inadmissível a terceira parte do pedido.

Quanto ao pedido de anulação da decisão sobre o pedido de revisão interna

- 32 Na medida em que, conforme resulta da segunda parte do pedido, o recurso se dirige à anulação da decisão sobre o pedido de revisão interna, a recorrente apresenta quatro fundamentos.
- 33 No primeiro fundamento alega-se que a decisão sobre o pedido de revisão interna está ferida de erros de direito e de erros manifestos de apreciação quanto à conformidade do pedido de autorização com o artigo 62.º e com o artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006. No segundo fundamento, a recorrente alega que a decisão sobre o pedido de revisão interna está ferida de erros de direito e de erros manifestos de apreciação quanto à apreciação socioeconómica com base no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. No terceiro fundamento alega-se que a decisão sobre o pedido de revisão interna está ferida de erros manifestos de apreciação quanto à análise das soluções de substituição nos termos do artigo 60.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006. Com o quarto fundamento, a recorrente alega que a decisão sobre o pedido de revisão interna está ferida de erros de direito e de erros manifestos de apreciação quanto à aplicação do princípio da precaução no âmbito do procedimento de autorização previsto no Regulamento n.º 1907/2006.

Quanto ao primeiro fundamento, existência de erros de direito e de apreciação quanto à conformidade do pedido de autorização com o artigo 62.º e com o artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006

- 34 O primeiro fundamento subdivide-se em quatro partes destinadas a demonstrar a existência de erros de direito e de erros manifestos de apreciação na decisão sobre o pedido de revisão interna, quanto à conformidade do pedido de autorização com o artigo 62.º e com o artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006, primeiro, na interpretação do conceito de «utilização» que consta do artigo 62.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006, segundo, em ligação com a existência de alegadas insuficiências no relatório sobre a segurança química, terceiro, em ligação com a existência de alegadas deficiências na avaliação das soluções de substituição adequadas e, quarto, na interpretação do artigo 60.º, n.º 7, e do artigo 64.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006.

– Quanto à primeira parte, relativa a erros de direito e de apreciação na interpretação do conceito de «utilização» no artigo 56.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 62.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006

- 35 Em primeiro lugar, a recorrente alega que as requerentes da autorização não definiram a «utilização ou as utilizações dessa substância» como exige o artigo 56.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006. Entende que também a Comissão deu uma interpretação errada do conceito de «utilização» previsto no artigo 56.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006 e no artigo 62.º, n.º 4, alínea c), desse mesmo regulamento.
- 36 Primeiro, na opinião da recorrente, esse conceito visa os casos em que se pede uma autorização para a utilização ativa ou para a introdução de uma substância «num processo industrial». Afirmar ainda que os conceitos de utilização ativa e de introdução de uma substância num processo industrial correspondem a um conceito de utilização intencional. Alega que a antítese desse conceito de utilização ativa é o caso em que a substância está simplesmente presente, enquanto elemento fortuito de um processo pré-existente. Ora, segundo a recorrente, a presença persistente e fortuita de uma substância num processo pré-existente não pode ser qualificada de «utilização» propriamente dita.
- 37 No caso, entende que o pedido de autorização foi apresentado para «utilizações de PVC reciclado com DEHP». Tendo em conta as indicações contidas no pedido de autorização e as indicações contidas na análise das soluções de substituição feita pelas requerentes da autorização, poder-se-ia concluir que as requerentes da autorização não requereram a autorização de utilizar ativamente ou de introduzir o DEHP num «processo industrial» realizado por elas. Entendem que o pedido de autorização é relativo à simples presença involuntária de uma substância num processo pré-existente e não a uma «utilização» na aceção do Regulamento n.º 1907/2006. Na realidade, as requerentes da autorização tinham em vista unicamente um processo de recolha, de tratamento e de colocação no mercado de resíduos plásticos que contém uma certa proporção de DEHP como ingrediente acessório. Por outras palavras, o que está aqui em causa são utilizações de PVC reciclado com DEHP, isto é, um «tratamento de resíduos plásticos», por oposição ao tratamento do DEHP em si mesmo.
- 38 Entende que, na sua decisão sobre o pedido de revisão interna, ao seguir a interpretação defendida pelas requerentes da autorização quanto ao conceito de «utilização», a Comissão cometeu um erro «manifesto» de direito. Desse modo e na realidade, a Comissão autorizou erradamente um «processo de conjunto», a saber, a «reciclagem de materiais com uma substância que suscita uma elevada preocupação», apesar de o Regulamento n.º 1907/2006 unicamente permitir a autorização da utilização intencional de uma substância que suscita uma elevada preocupação na aceção do artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006 num processo industrial.
- 39 Em resposta a um dos argumentos da Comissão, segundo o qual a decisão de autorização foi concedida para uma substância, contida «numa [mistura]», a recorrente alega que resulta do grupo de palavras «numa [mistura]», mencionadas no artigo 56.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006, que a interpretação adequada deveria antes ter em vista a utilização da «substância individual no contexto da mistura» e não a utilização «da mistura no seu conjunto». Segundo a recorrente, embora a utilização da mistura seja relevante para compreender o valor acrescentado e a função da substância na mistura, o pedido de autorização deveria ter sido formulado com base na utilização específica da própria substância nessa mistura. Ora, não foi o que se verificou no caso presente.
- 40 Acresce que uma das razões por que entende ser importante que o requerente de uma autorização ao abrigo do Regulamento n.º 1907/2006 tenha em conta a utilização da «substância que suscita uma elevada preocupação numa mistura», em vez da «utilização da mistura», é que a exatidão da análise das soluções de substituição e da avaliação socioeconómica depende da definição da utilização. No caso, no âmbito da sua análise das soluções de substituição, entende que as requerentes da autorização não teriam analisado as substâncias ou as tecnologias que podiam autorizar a utilização

do DEHP na mistura. Em contrapartida, o pedido de autorização teria coberto unicamente outras formas de obter uma mistura que não contivesse DEHP, a saber, PVC sem DEHP, quer por separação quer por eliminação, ou a partir de outras fontes.

- 41 Por último, a Comissão alega erradamente que os argumentos da recorrente, acima referidos nos n.ºs 36 a 38, não foram suscitados no pedido de revisão interna. No pedido de revisão interna, a recorrente afirma ter explicado que a definição do termo «utilização» se devia interpretar no sentido de que fazia referência a uma «função técnica» da substância em causa por oposição à declaração efetuada pelas requerentes da autorização, que afirmavam «não utilizar a substância [DEHP] em si mesma [e que] esta está simplesmente presente a título de impureza (em grande parte indesejável)». A recorrente precisa que, mesmo não tendo utilizado o adjetivo «ativo» neste contexto, no n.º 49 do seu pedido de revisão interna assinalou que a decisão de autorização não permitia «continuar a utilizar o DEHP, isolado ou em mistura». Por outras palavras, afirma que assinalou que a decisão de autorização não permitia utilizar ou utilizar ativamente DEHP.
- 42 Segundo, entende que a Comissão tentou identificar uma utilização do DEHP conforme com o Regulamento n.º 1907/2006, atribuindo ao pedido de autorização a indicação de uma função do DEHP que é dificilmente conciliável com o Regulamento n.º 1907/2006.
- 43 Com efeito, na decisão sobre o pedido de revisão interna, a Comissão explicou que se devia proceder a uma distinção entre a «presença de DEHP nos resíduos [...] e a função preenchida pela substância no material recuperado que deixou de ser um resíduo». Segundo a Comissão, a função pertinente do DEHP no material recuperado é «reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC flexível à base do material em PVC flexível reciclado».
- 44 Ora, por um lado, essa função só foi indicada enquanto tal no pedido de autorização. Pelo contrário, as requerentes da autorização declararam expressamente que o «DEHP não desempenha[va] qualquer papel funcional específico para [elas]». Entende, assim, que a função do DEHP que a Comissão analisou não reflete o pedido de autorização.
- 45 Por outro lado, e mais importante ainda, reduzir a quantidade de uma substância virgem que suscita uma elevada preocupação utilizada a título de plastificante por meio de uma substância reciclada que suscita uma elevada preocupação não se pode qualificar de «função» que possa ser autorizada ao abrigo do Regulamento n.º 1907/2006.
- 46 Com efeito, segundo a recorrente, a aplicar-se este raciocínio fora da presente lide, qualquer substância que suscita uma elevada preocupação presente num material reciclado teria essa função, a saber, reduzir no material a quantidade de substância virgem que suscita uma elevada preocupação. Este raciocínio teria o efeito de qualquer utilização de uma substância que suscita uma elevada preocupação presente num material recuperado seria autorizada simplesmente por causa de ter sido utilizado um material reciclado. Nestas condições, todos os pedidos de autorização de uma utilização de materiais reciclados teriam que ser necessariamente deferidos. Ora, autorizar a «reciclagem de materiais com uma substância que suscita uma elevada preocupação» iria diretamente contra os objetivos do Regulamento n.º 1907/2006. Com efeito, este não visa promover a reciclagem dos materiais com substâncias que suscitam uma elevada preocupação, mas, pelo contrário, substituí-los ou mesmo eliminá-los progressivamente, onde quer que se encontrem e qualquer que seja a sua antiguidade em certas aplicações.
- 47 Acresce que, se a redução da quantidade de plastificantes virgens fosse uma função «conforme com o artigo 62.º [do Regulamento n.º 1907/2006]», a análise das soluções de substituição, no entender da recorrente, deveria ter sido articulada em torno dessa função. Consequentemente, teria sido necessário determinar se existiam soluções de substituição da utilização do DEHP reciclado que permitissem reduzir a quantidade de DEHP virgem necessário para produzir artigos em PVC. Por outras palavras,

se a definição dos termos «utilização» e «função» pela Comissão estivesse correta, a análise das soluções de substituição apresentada pelas requerentes da autorização deveria ter apresentado outras formas de reduzir a quantidade de plastificantes no PVC virgem, o que não aconteceu.

- 48 Mais ainda, afirma que a Comissão cometeu outro erro ao afirmar que a recorrente só apresentou na fase da petição os argumentos ligados à existência de uma autorização para um «processo de conjunto», a saber, a reciclagem de uma mistura de resíduos de PVC com DEHP, por oposição a uma autorização relativa a uma utilização específica do DEHP nesse processo ou nessa mistura. A recorrente afirma que, ao contrário do que alega a Comissão, já tinha indicado na fase do pedido de revisão interna que, na realidade, se tinha «concentrado na substituição de [um] fluxo de resíduos». Afirma que a Comissão examinou as soluções de substituição do resíduo reciclado «no seu conjunto» e que a recorrente criticou a Comissão por não ter analisado as substâncias de substituição reais capazes de cumprir a função do DEHP.
- 49 Em segundo lugar, entende que a interpretação que a Comissão deu ao conceito de «utilização» no caso presente poderia interferir erradamente com o regime de regulamentação dos resíduos.
- 50 Afirma que, na falta de critérios que permitam determinar em que momento uma substância obteve o «fim do estatuto de resíduo», pode-se rezear que, se tiver sido concedida uma autorização a um resíduo nos termos do Regulamento n.º 1907/2006, as empresas poderão invocar essa autorização a título de prova da avaliação positiva dos efeitos no ambiente ou na saúde humana quando tentam provar que certos resíduos devem obter o «fim do estatuto de resíduo». Assim, as empresas de reciclagem poderiam utilizar a concessão de uma autorização ao abrigo do Regulamento n.º 1907/2006 para um antigo resíduo com o objetivo de obter o «fim do estatuto de resíduo» na aceção da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO 2008, L 312, p. 3, a seguir «Diretiva-Quadro dos resíduos»).
- 51 Por último, afirma que, ao contrário do que alega a Comissão, os argumentos da recorrente, acima referidos nos n.ºs 49 e 50, já tinham sido suscitados, em substância, no pedido de revisão interna. Com efeito, nos n.ºs 117 e 118 desse pedido, a recorrente indicou claramente que a relação entre o Regulamento n.º 1907/2006 e a Diretiva-Quadro dos resíduos não devia ser perturbada.
- 52 A Comissão contesta esta argumentação.
- 53 A título preliminar, há que salientar que, ao contrário do que parece defender a recorrente em alguns artigos da petição, o presente recurso só pode ter como objeto a legalidade da decisão sobre o pedido de revisão interna e não o caráter suficiente ou não do pedido de autorização. Os fundamentos invocados na petição deveriam, pois, destinar-se a demonstrar eventuais erros de direito ou de apreciação cometidos pela Comissão na decisão sobre o pedido de revisão interna e não eventuais erros cometidos pelas requerentes da autorização.
- 54 Assim, a argumentação no sentido de que, primeiro, as requerentes da autorização não definiram por si próprias corretamente «a utilização da substância» na aceção do artigo 56.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.º 35, *supra*), que, segundo, de acordo com as indicações contidas no pedido de autorização, as requerentes da autorização não pediram autorização para utilizar ativamente ou introduzir o DEHP num «processo industrial», mas antes que o pedido de autorização dizia respeito à simples presença involuntária de uma substância numa mistura (v. n.º 37, *supra*) e que, terceiro, as requerentes da autorização visavam unicamente um processo de recolha, de tratamento e de colocação no mercado de resíduos plásticos com DEHP (v. n.º 37, *supra*) só poderia ter influência no presente recurso se a Comissão, na decisão sobre o pedido de revisão interna, tivesse reproduzido por sua conta os elementos contidos no pedido de autorização. O mesmo sucede quanto ao argumento de que o pedido de autorização não indica que função do DEHP a Comissão teve em conta na sua decisão sobre o pedido de revisão interna (v. n.º 44, *supra*).

- 55 Seguidamente, ainda a título de observação preliminar, refira-se que os fundamentos e argumentos apresentados no Tribunal Geral em sede de recurso de anulação de uma decisão que indefere um pedido de revisão interna só podem ser julgados admissíveis na medida em que já tenham sido apresentados pelo recorrente no pedido de revisão interna e de forma a que a Comissão lhes tenha podido responder (v., neste sentido, acórdão de 15 de dezembro de 2016, *TestBioTech e o./Comissão*, T-177/13, não publicado, pendente de recurso, EU:T:2016:736, n.º 68).
- 56 Esta conclusão impõe-se tendo em conta os termos do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1367/2006. Com efeito, resulta dessa disposição que um pedido de revisão interna de um ato administrativo adotado por uma instituição da União no âmbito do direito do ambiente deve indicar expressamente o ato que visa e precisar os motivos de revisão. Resulta dessa obrigação que o requerente de revisão interna dispõe unicamente do direito a que a Comissão tome posição sobre os fundamentos que alega no seu pedido. Em contrapartida, não dispõe de nenhum direito a que a Comissão tome posição sobre questões que não foram suscitadas nesse pedido, pelo menos de forma razoavelmente reconhecível.
- 57 A esse respeito, há que salientar igualmente que, a fim de precisar os motivos de revisão da forma exigida, o requerente de revisão interna de um ato administrativo adotado com base no direito do ambiente tem que indicar todos os factos e provas ou argumentos jurídicos que suscitem dúvidas sérias quanto à apreciação feita pela instituição ou pelo órgão da União no ato a que se refere. O terceiro que contesta a autorização de colocação no mercado deve, pois, apresentar provas substanciais capazes de servir de base a dúvidas sérias quanto à legalidade da concessão dessa autorização (v., neste sentido e por analogia, acórdãos de 21 de maio de 2015, *Schräder/OCVV*, C-546/12 P, EU:C:2015:332, n.º 57, e de 15 de dezembro de 2016, *TestBioTech e o./Comissão*, T-177/13, não publicado, pendente de recurso, EU:T:2016:736, n.ºs 66 e 67).
- 58 A conclusão acima referida no n.º 55 impõe-se igualmente face à redação do artigo 10, n.º 2, primeiro período, do Regulamento n.º 1367/2006. Segundo essa disposição, a instituição que decide de um pedido de revisão interna deve ter em consideração todos os pedidos desse tipo, a menos que sejam manifestamente infundados. Por força dessa disposição, cabe, pois, à Comissão examinar, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos invocados num pedido de revisão interna, salvo se forem manifestamente infundados. Por um lado, não cabe à Comissão examinar motivos que não tenham sido suscitados pelo requerente de revisão interna. Por outro, para a Comissão poder responder de forma satisfatória a um requerente de revisão interna, este deverá dar à Comissão as condições para conhecer de forma suficientemente precisa as críticas formuladas contra o ato administrativo impugnado (v., neste sentido, acórdão de 15 de dezembro de 2016, *TestBioTech e o./Comissão*, T-177/13, não publicado, pendente de recurso, EU:T:2016:736, n.ºs 262 a 264).
- 59 No caso, a Comissão alega que o argumento da recorrente de que o conceito de «utilização» implica a introdução ou a movimentação «ativa» de uma certa substância num processo industrial, é um argumento novo, no sentido de que não constava do pedido de revisão interna.
- 60 Resulta do n.º 49 do pedido de revisão interna que, segundo a recorrente, primeiro, a autorização aqui em causa está ligada à utilização de um «material com DEHP que é introduzido como parte de um fluxo de resíduos plásticos em que o DEHP não tem uma função técnica». Segundo, resulta igualmente desse ponto do pedido de revisão interna que, segundo a recorrente, «não é de esperar que a autorização [aqui em causa] permita ao requerente utilizar o DEHP enquanto tal, numa preparação nem introduzir [essa substância] num artigo».
- 61 Ora, não se pode deixar de observar que, quando, no âmbito do presente recurso, a recorrente alega que o conceito de «utilização» implica uma introdução ou uma movimentação «ativa» de uma certa substância num «processo industrial», formula uma alegação que não estava indicada de forma clara e específica nem de forma razoavelmente evidente para a Comissão no pedido de revisão interna. Insistir, como faz a recorrente no presente recurso, no facto de o DEHP ser utilizado «como parte de um fluxo

de resíduos» ou pedir que essa substância seja utilizada «numa preparação», ou mesmo introduzida «num artigo», por um lado, e considerar que só a introdução ativa ou a movimentação ativa de uma substância «num processo industrial» corresponde ao conceito de «utilização», por outro, são duas coisas diferentes.

- 62 Assim sendo, há que concluir que o argumento da recorrente de que o conceito de «utilização» implicaria a introdução ou a movimentação «ativa» de uma certa substância num «processo industrial» não tinha sido apresentado à Comissão no âmbito do pedido de revisão interna, sendo, por isso, inadmissível.
- 63 A título subsidiário, quanto ao mérito do argumento, isto é, quanto à questão de saber qual a interpretação a dar ao conceito de «utilização» que consta do artigo 56.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 62.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006, refira-se que esse conceito está definido no artigo 3.º, n.º 24, do mesmo regulamento. Segundo essa disposição, considera-se utilização «qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso».
- 64 Ao contrário do que alega, em substância, a recorrente (v. n.º 36, *supra*), o conceito de «utilização» no artigo 3.º, n.º 24, do Regulamento n.º 1907/2006 não se limita à introdução ativa de uma substância «num processo industrial». Acresce que nada nessa disposição indica que, para concluir que uma substância é «utilizada», essa substância deve ser intencionalmente introduzida nesse processo.
- 65 Pelo contrário, os termos do artigo 3.º, n.º 24, do Regulamento n.º 1907/2006 permitem concluir que se pode falar de «utilização» de uma substância igualmente no caso de esta entrar na composição de várias substâncias, composição, por sua vez, sujeita a uma das operações previstas no artigo 3.º, n.º 24, do Regulamento n.º 1907/2006. Por outras palavras, quando uma composição de substâncias é, por exemplo, transformada, formulada, consumida ou armazenada, todas as substâncias que entram nessa composição são «utilizadas», na aceção do Regulamento n.º 1907/2006.
- 66 Advoga a favor desta interpretação, num primeiro momento, o recurso aos termos «qualquer outro tipo de uso» que constam do artigo 3.º, n.º 24, do Regulamento n.º 1907/2006. Esses termos são, por um lado, a expressão do facto de estarem abrangidos pelo conceito de «utilização» das operações não expressamente previstas nessa disposição. Por outro lado, esses termos são igualmente a expressão do facto de o legislador ter adotado uma interpretação lata no sentido de o uso ativo de uma composição de substâncias constituir ao mesmo tempo uma utilização ativa das substâncias que entram na composição.
- 67 Advogam a favor dessa interpretação, num segundo momento, os termos do artigo 56.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006. Segundo essa disposição, é necessária uma autorização não só para a utilização de uma substância isoladamente, mas também para a utilização de uma substância contida numa «mistura». Resulta do artigo 3.º, n.º 2, do mesmo regulamento que uma «mistura» na aceção desse regulamento e uma «mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias».
- 68 Por último, como acertadamente alega a Comissão, também resulta implicitamente do artigo 56.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006, que isenta da obrigação de autorização a «utilização de substâncias presentes em preparações» abaixo de certos níveis de concentração aí definidos, que é necessária autorização para a utilização das substâncias previstas no anexo XIV desse regulamento presentes «em misturas». A tese que serve de base a essa disposição é, uma vez mais, a de que uma substância que faça parte de uma composição é utilizada de cada vez que essa composição é utilizada.

- 69 Ao contrário do que alega a recorrente (v. n.º 39, *supra*), não é só quando se demonstra que uma substância tem uma função específica «no contexto da mistura» — por oposição à utilização da «mistura no seu conjunto» — que se deve considerar que uma substância contida numa mistura é utilizada.
- 70 A esse respeito, refira-se que uma mistura pode ser constituída nomeadamente de substâncias que têm uma função específica no interior da mistura e de substâncias cuja função só surge no momento em que a própria mistura é utilizada. Seguidamente, podem existir igualmente misturas em que todos os componentes só tenham uma função na utilização da mistura enquanto tal. Ora, os termos «qualquer outro tipo de uso» previstos no artigo 3.º, n.º 24, do Regulamento n.º 1907/2006 permitem concluir que, nos dois casos, a utilização de uma mistura implica a utilização de todas as substâncias que nela se encontram.
- 71 No caso, para justificar a sua conclusão de que a decisão de autorização visava uma «utilização» do DEHP, a Comissão, na decisão sobre o pedido de revisão interna, indicou, primeiro, que a autorização tinha sido pedida para o DEHP como substância «presente a título de impureza (em grande parte indesejável) nos resíduos recolhidos, triados, tratados e depois colocados no mercado sob a forma de material reciclado». Segundo, em harmonia com esse critério e de acordo com o artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, a Comissão indicou que, uma vez que os resíduos não eram uma substância, as exigências previstas no Regulamento n.º 1907/2006 só eram aplicáveis no caso de os resíduos com DEHP terem deixado de ser resíduos. A esse respeito, trata-se de uma clarificação adicional destinada a acentuar a distinção entre, por um lado, os resíduos de PVC e, por outro, o material reciclado de PVC, a saber, resíduos de PVC que perderam a sua qualidade de resíduos e podem, portanto, ser colocados no mercado. Resulta da decisão sobre o pedido de revisão interna que a autorização só é aplicável neste cenário. Terceiro, resulta expressamente desta última decisão que, quando o DEHP está contido em material reciclado, tem uma função «técnica» precisa, a saber, «reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC flexível com base no material em PVC flexível reciclado». Quarto, há que observar que, em todas as descrições das funções do DEHP, a Comissão partiu da premissa, já indicada no pedido de autorização, de que o DEHP tem em geral uma função de plastificante (v. n.º 3, *supra*). Em resumo, segundo a decisão sobre o pedido de revisão interna, a autorização foi concedida para o DEHP na sua qualidade de plastificante contido no material reciclado de PVC colocado no mercado depois de o PVC ter perdido a sua qualidade de resíduo. Por outras palavras, a Comissão identificou certas funções do DEHP que são ativadas até ao momento em que o material reciclado de PVC com essa substância é utilizado.
- 72 Nestas condições, há que considerar que a Comissão não cometeu qualquer erro de direito ao entender, em substância, na decisão sobre o pedido de revisão interna, que a decisão de autorização tinha sido concedida para uma «utilização» do DEHP na aceção do artigo 3.º, n.º 24, do artigo 56.º, n.º 1, alínea a), do artigo 60.º e do artigo 62.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006.
- 73 Os outros argumentos da recorrente não são suscetíveis de pôr esta conclusão em causa.
- 74 Em primeiro lugar, está votado ao insucesso o argumento da recorrente de que a Comissão na realidade autorizou um «processo de conjunto, a saber, a reciclagem de materiais que contenham uma substância que suscita uma elevada preocupação» (v. n.ºs 38 e 48, *supra*).
- 75 Por um lado, como acertadamente alega a Comissão, é um argumento que de modo nenhum constava do pedido de revisão interna e é, portanto, inadmissível.
- 76 Por outro lado e de qualquer forma, quanto ao mérito, como desde logo acima se referiu no n.º 71, a Comissão explicou na decisão sobre o pedido de revisão interna que a autorização tinha sido concedida para a utilização da substância DEHP contida numa mistura, a saber, o DEHP contido no PVC reciclado, e não para a «reciclagem de materiais que contenham uma substância que suscita uma elevada preocupação» ou ainda um «processo de conjunto». Por outro lado, a utilização de uma

mistura com DEHP foi expressamente descrita no pedido de autorização. Conforme alega acertadamente a Comissão, isso não significa, porém, que a autorização se refira a uma mistura, mas sim a uma substância contida numa mistura.

- 77 Em segundo lugar, quanto ao argumento da recorrente de que, por um lado, a indicação de que a função do DEHP de «reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC flexível a partir do material reciclado», conforme identificada pela Comissão na decisão sobre o pedido de revisão interna, constava do pedido de autorização foi dada pela primeira vez nessa decisão, e de que, por outro, essa função iria contra o objetivo do Regulamento n.º 1907/2006 de substituir progressivamente as substâncias que suscitam uma elevada preocupação (v. n.ºs 44 e 46, *supra*), diga-se o seguinte.
- 78 Primeiro, essa função não foi atribuída ao DEHP pela Comissão na decisão sobre o pedido de revisão interna. A esse respeito, a primeira parte do primeiro fundamento resulta de uma má leitura, pela recorrente, dos documentos que as requerentes da autorização tinham apresentado à Comissão. Com efeito, já na fase do pedido de autorização, estas tinham indicado que a função plastificante do DEHP era relevante para o PVC flexível reciclado no sentido de que a presença dessa substância nesse material contribui para a sua flexibilidade, o que reduz a quantidade de plastificantes a adicionar na sua transformação em artigos em PVC flexível (v. n.ºs 3 e 4, *supra*). Acresce que resulta do n.º 51 do pedido de revisão interna que a recorrente estava efetivamente ciente de que as requerentes da autorização tinham referido a função do DEHP no pedido de autorização.
- 79 Segundo, a função do DEHP mencionada pela Comissão na decisão sobre o pedido de revisão interna não vai contra o objetivo de substituir progressivamente as substâncias que suscitam uma elevada preocupação, referido nomeadamente no considerando 70 e no artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006. A esse respeito, há que salientar que o objetivo dessas disposições é substituir «progressivamente» as substâncias que suscitam uma elevada preocupação por substâncias adequadas. O termo «progressivamente» tem particular importância nesse contexto. O facto de utilizar DEHP já existente em PVC reciclado permite evitar produzir novas quantidades de DEHP. Uma medida destinada nomeadamente a reduzir, tanto quanto for sendo possível, a produção de DEHP virgem não pode, portanto, ir contra o objetivo de substituir «progressivamente» as substâncias que suscitam uma elevada preocupação.
- 80 Acresce que a recorrente não demonstrou que substância ou tecnologia «adequada» na aceção do artigo 60.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o considerando 73 desse regulamento, poderia substituir o DEHP no PVC usado nas utilizações acima referidas no n.º 9.
- 81 Em terceiro lugar, não convence o argumento da recorrente de que o raciocínio da Comissão ligado a uma função como a que foi analisada por essa instituição na decisão sobre o pedido de revisão interna tem o efeito de qualquer utilização de uma substância que suscita uma elevada preocupação presente num material recuperado seria autorizada simplesmente por causa de ter sido utilizado um material reciclado e que, nessas condições, todos os pedidos de autorização de utilização de materiais reciclados teriam que ser necessariamente deferidos (v. n.º 46, *supra*).
- 82 A esse respeito, refira-se que, como acertadamente alega a Comissão, essa interpretação do conceito de «utilização», que consta do Regulamento n.º 1907/2006, não leva a que todos os pedidos de autorização de utilização de materiais reciclados tenham que ser necessariamente concedidos. Com efeito, para uma autorização ser concedida, é ainda necessário que estejam preenchidas todas as condições previstas no artigo 60.º, n.º 2 ou 4, do Regulamento n.º 1907/2007.
- 83 Em quarto lugar, quanto ao conjunto dos argumentos da recorrente sobre a concessão da autorização em causa no caso presente para um alegado «tratamento dos resíduos» e sobre uma alegada discordância entre essa autorização e o regime da legislação da União sobre os resíduos (v. n.ºs 37 e 50, *supra*), refira-se o seguinte.

- 84 Primeiro, não pode colher o argumento da recorrente de que, em substância, a autorização foi concedida para um «tratamento de resíduos plásticos», o que não respeita a legislação (v. n.º 37, *supra*).
- 85 É certo que, nos n.ºs 117 e 118 do pedido de revisão interna, a recorrente invocou de forma relativamente imprecisa uma alegada discordância entre a decisão de autorização e a legislação em matéria de resíduos, pelo que não se pode considerar que esse argumento foi invocado pela primeira vez no âmbito do presente recurso e que é inadmissível.
- 86 Contudo, é improcedente. Com efeito, por um lado, refira-se que, como, em substância, salientou a Comissão no n.º 1.1. da decisão sobre o pedido de revisão interna, resulta do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006 que os resíduos conforme definidos na Diretiva-Quadro dos resíduos não são uma substância, uma mistura ou um artigo na aceção desse regulamento. Por outro lado, como, no essencial, resulta do mesmo ponto dessa decisão, quando uma mistura de PVC com DEHP é utilizada sem que essa mistura tenha perdido a sua qualidade de resíduo, a autorização em causa no caso presente não é aplicável a essa mistura. Não existe, pois, nenhuma discordância entre a decisão de autorização e a legislação em matéria de resíduos.
- 87 Segundo, na medida em que a recorrente se refere ao «fim do estatuto de resíduo» (v. n.º 50, *supra*), não se pode deixar de observar, em contrapartida, que essa alegação não foi feita de forma especificada nem de forma razoavelmente evidente no pedido de revisão interna. Por conseguinte, esse argumento só foi invocado na fase da petição. Assim, tendo em conta as considerações que constam dos n.ºs 55 a 58, deve ser julgado inadmissível.
- 88 De qualquer forma, quanto ao mérito, como acertadamente alega a Comissão, são infundadas as preocupações da recorrente ligadas ao alegado facto de, na falta de critérios baseados no direito ou numa prática à escala da União que permitissem determinar o «fim do estatuto de resíduo», a concessão de uma autorização «para um resíduo» impediria que o PVC flexível reciclado com DEHP deixasse de «ser um resíduo».
- 89 A esse respeito, para além de esse argumento ter carácter especulativo por se basear em cenários que não é certo que se tenham verificado ou que possam ainda vir a verificar-se nos Estados-Membros, há que assinalar que, conforme resulta do artigo 6.º, n.º 4, da Diretiva-Quadro dos resíduos, cabe aos Estados-Membros decidir se os resíduos deixaram de o ser. Essa decisão deve ser tomada caso a caso, à luz da jurisprudência da União aplicável na matéria. Mesmo que, para adotar essa decisão, no âmbito da aplicação do conceito de «fim do estatuto de resíduo», um Estado-Membro tivesse optado por se basear numa decisão de autorização concedida ao abrigo do Regulamento n.º 1907/2006, como a que está aqui em causa, isso não poderia constituir um fundamento de recusa para a decisão de autorização. Com efeito, uma decisão sobre o «fim do estatuto de resíduo» não está abrangida pelo Regulamento n.º 1907/2006 nem pela decisão de autorização.
- 90 Em quinto lugar, não convence o argumento da recorrente de que, se reduzir a quantidade de plastificantes virgens fosse uma função «nos termos do artigo 62.º do Regulamento n.º 1907/2006», a análise das soluções de substituição efetuada pela Comissão deveria ter sido articulada em torno dessa função (v. n.º 47, *supra*).
- 91 É certo que a questão de saber que interpretação se deve dar ao conceito de «utilização» pode ter influência no alcance da análise das diferentes condições previstas no artigo 60.º, n.ºs 2 e 4, do Regulamento n.º 1907/2006. Seja como for e conforme resulta destas considerações, é possível falar de «utilização» igualmente quando, como no caso, se trata de uma substância presente numa mistura e as características da substância têm uma certa função no âmbito dessa mistura, no caso presente, a de plastificante, e ainda uma função que só se revela no momento da utilização da mistura, como é, no caso, a função ligada à redução progressiva da produção de DEHP virgem. Neste contexto, não é incorreto considerar soluções de substituição possíveis outras misturas que não contenham nada da

substância ou outros procedimentos em que a função conferida pela substância possa ser assegurada por outros meios. Em particular e de qualquer forma, a Comissão não tinha que verificar em que medida precisa a utilização autorizada permitiria reduzir a presença da substância que suscita uma elevada preocupação no mercado.

92 Em face do exposto, há que julgar inadmissível e, de qualquer forma, improcedente a primeira parte do primeiro fundamento.

– *Quanto à segunda parte, relativa à existência de erros de direito e de apreciação ligados a deficiências no relatório sobre a segurança química*

93 Segundo a recorrente, as apreciações feitas pela Comissão na decisão sobre o pedido de revisão interna a respeito do relatório sobre a segurança química estão feridas de erros de direito e de erros manifestos de apreciação.

94 Entende, em primeiro lugar, que o pedido de autorização não respeita o artigo 62.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento n.º 1907/2006. A desconformidade com essa disposição constitui um erro que fere não só a aplicação do artigo 60.º, n.º 7, desse regulamento no âmbito da decisão de autorização, mas igualmente as apreciações da Comissão quanto à aplicação desta última disposição, conforme constam da decisão sobre o pedido de revisão interna.

95 Com efeito, afirma que o relatório sobre a segurança química junto ao pedido de autorização não analisou de forma adequada os riscos para a saúde de toda uma categoria de pessoas afetadas, a saber, os trabalhadores expostos ao DEHP. Entende que os dados fornecidos no pedido de autorização a propósito da exposição dos trabalhadores apenas incluem uma biomonitorização mínima e medidas do ar. Ora, esses dados são insuficientes para avaliar corretamente os riscos para a saúde dos trabalhadores. Afirmam que o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica referiram ambos o carácter insuficiente do relatório sobre a segurança química a esse respeito. Em particular, o Comité de Avaliação dos Riscos teria entendido que as informações fornecidas nesse relatório tinham «valor informativo limitado» e que a avaliação da exposição da população dos trabalhadores apresentada não era representativa para o pedido de autorização. Alegam que, na decisão de autorização, a Comissão indicou igualmente que o Comité de Análise Socioeconómica «tinha reconhecido as deficiências da avaliação da exposição sobre o local de trabalho identificadas pelo Comité de Avaliação dos Riscos e a falta de avaliação do efeito na saúde na análise socioeconómica».

96 Afirma que, em resposta às alegações apresentadas pela recorrente no âmbito do seu pedido de revisão interna baseadas no facto de, por um lado, o pedido de autorização não conter qualquer relatório sobre a segurança química que examinasse de forma adequada os riscos para a saúde humana ou para o ambiente e, por outro, consequentemente, de a decisão de autorização ser incorreta, a Comissão se tinha limitado a indicar na decisão sobre o pedido de revisão interna que o Comité de Avaliação dos Riscos tinha detetado deficiências na avaliação dos riscos resultantes do DEHP, sem contudo adotar por si própria, depois de uma revisão aprofundada de provas contraditórias, uma posição fundamentada sobre a conformidade do relatório sobre a segurança química.

97 Entende que a Comissão nem mesmo referiu a incoerência que consta do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos, que tinha declarado, por um lado, que o pedido de autorização respeitava as exigências do Regulamento n.º 1907/2006, não deixando de reconhecer claramente, por outro, deficiências nas informações apresentadas.

- 98 Entende que, longe de sanar a evidente insuficiência do relatório sobre a segurança química, a Comissão, no n.º 1.2 da decisão sobre o pedido de revisão interna, acabou por observar que «embora o [Comité de Avaliação dos Riscos] tenha efetivamente considerado no seu parecer que a avaliação da exposição apresentava certas deficiências, entendeu que o pedido continha as informações necessárias [...] e a Comissão considerou que o pedido respeitava o artigo 62.º [do Regulamento n.º 1907/2006]».
- 99 Ora, segundo a recorrente, esse raciocínio é manifestamente errado. Com efeito, entende que a decisão sobre o pedido de revisão interna se baseia no parecer do Comité de Avaliação dos Riscos como se fosse um elemento de prova convincente. Ora, o simples facto de o Comité de Avaliação dos Riscos ter declarado no seu parecer que o pedido de autorização estava em conformidade não vincula a Comissão. O raciocínio desta instituição que consiste em invocar unicamente a conclusão do Comité de Avaliação dos Riscos relativa à conformidade, ou mesmo à legalidade, do pedido de autorização a título de prova convincente é manifestamente insuficiente. De resto, ao mencionar o mesmo raciocínio na sua decisão sobre o pedido de revisão interna, a Comissão demonstra que se baseou no facto de a decisão de autorização ter considerado o pedido de autorização conforme com o Regulamento n.º 1907/2006. Por outras palavras, a Comissão invocou a decisão de autorização a título de prova da sua conformidade efetiva. A decisão sobre o pedido de revisão interna presumiu assim estar demonstrado o próprio elemento que a Comissão tinha que verificar na fase da revisão interna, no caso, a conformidade do processo decisório na fase da autorização.
- 100 Em segundo lugar, entende que se deve ter em conta a existência de erros de direito «manifestos» na interpretação do artigo 61.º do Regulamento n.º 1907/2006, relativo à revisão da autorização, conjugado com o artigo 60.º, n.º 7, desse regulamento. Com efeito, na sua decisão sobre o pedido de revisão interna, a Comissão indicou ter tido em conta a conclusão do Comité de Avaliação dos Riscos relativa às deficiências do pedido de autorização, por um lado, ao fixar um período de revisão muito curto para a autorização, até 21 de fevereiro de 2019, e, por outro, ao impor um acompanhamento aos titulares da autorização. Esta fundamentação sugere que as deficiências num pedido de autorização, mesmo se forem tão graves como as identificadas pelo Comité de Avaliação dos Riscos, podem ser corrigidas pela fixação de um «período de revisão muito curto». Ora, na opinião da recorrente, o artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006 não confere à Comissão um «poder de reparação» que tenha o efeito de lhe permitir deferir um pedido que não responda a condições restritivas, seja pela fixação de um curto período de revisão seja de outra forma. O objetivo de uma revisão não é dar a uma empresa a possibilidade de colmatar as deficiências contidas num pedido de autorização anterior, mas sim dar a uma empresa a possibilidade de «atualizar» o seu pedido de autorização inicial tendo em conta as alterações de circunstâncias, e, em particular, as informações sobre as soluções de substituição disponíveis.
- 101 Por último, no prolongamento deste raciocínio, a recorrente alega que, quando indicou que a decisão de autorização expirava em 21 de fevereiro de 2019, a Comissão interpretou de forma errada as implicações jurídicas da concessão de um curto período de revisão. Entende que, com efeito, o artigo 61.º do Regulamento n.º 1907/2006 dispõe que as autorizações «são consideradas válidas até a Comissão decidir modificar ou revogar a autorização no âmbito de uma revisão». Afirma que, ao entender que as deficiências do pedido de autorização tinham sido devidamente tidas em conta na concessão de um período de revisão muito curto, a Comissão cometeu um erro «manifesto» de direito que deixa a sua conclusão sem nenhuma plausibilidade.
- 102 A Comissão contesta esta argumentação.
- 103 A título preliminar, há que observar que os argumentos invocados pela recorrente na segunda parte do primeiro fundamento visam a existência de erros de direito e de erros manifestos de apreciação que entende ferirem a aplicação do artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006 por razões ligadas a uma leitura desse artigo em conjugação com duas disposições diferentes. Mais precisamente, a primeira alegação dessa parte visa demonstrar uma aplicação errada do artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006 lido em conjugação com o artigo 62.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento

n.º 1907/2006, ao passo que a segunda alegação dessa parte diz respeito a uma interpretação do artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006 lido em conjugação com o artigo 61.º desse regulamento.

- 104 Quanto à primeira alegação acima referida no n.º 103, refira-se que o artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006 visa permitir à Comissão verificar se um pedido de autorização respeita o disposto no artigo 62.º desse mesmo regulamento do ponto de vista formal. Mais precisamente, a Comissão tem que verificar se os elementos mencionados no artigo 62.º, n.º 4, alíneas a) a f), do Regulamento n.º 1907/2006 estão efetivamente contidos no pedido de autorização ou não. É certo que os documentos que os requerentes de autorização apresentam para dar cumprimento ao artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 devem ser verificáveis. Em particular, o relatório sobre a segurança química deve ser elaborado em conformidade com as regras indicadas no anexo I do mesmo regulamento. Não obstante, o artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006 impõe à Comissão uma obrigação de ordem formal e processual e não a obrigação de examinar a validade substantiva dos elementos a que se refere o artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 105 Do mesmo modo, o artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 indica, por seu lado, as informações que o requerente de uma autorização deve apresentar no momento da apresentação do seu pedido. De acordo com essa disposição, os pedidos de autorização, que, por outro lado são, conforme resulta do artigo 62.º, n.º 1, do mesmo regulamento, apresentados à ECHA, são acompanhados, nomeadamente, de um relatório sobre a segurança química e de uma análise das soluções de substituição. O artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 tem igualmente um caráter formal e processual.
- 106 Em contrapartida, nem o artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006 nem o artigo 62.º do mesmo regulamento dizem respeito às condições substantivas da concessão de uma autorização ou às obrigações da Comissão na apreciação dos factos e das provas para a concessão de uma autorização. Em particular, não é com base nessas disposições que cabe à Comissão examinar nomeadamente se o relatório sobre a segurança química relativo a uma substância extrai as conclusões certas no que respeita às propriedades de uma substância química ou ainda se o Comité de Avaliação dos Riscos cometeu erros na análise desse relatório no âmbito da elaboração do parecer previsto no artigo 60.º, n.º 4, e no artigo 64.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006.
- 107 Na realidade, essas exigências incumbem à Comissão por força do artigo 60.º, n.ºs 2, 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 108 Na audiência, foram ouvidas as partes sobre as apreciações do Tribunal Geral acima relatadas nos n.ºs 104 a 107. Em resposta às questões do Tribunal, a recorrente informou que, em seu entender, é certo que existe na «arquitetura do Regulamento [n.º 1907/2006]», por um lado, uma etapa destinada ao exame, pela Comissão, da conformidade do pedido de autorização com o nele disposto e, por outro, uma etapa destinada ao exame das condições substantivas de concessão de uma autorização. Contudo, entende que a primeira etapa não se pode reduzir a um simples exercício de escolha múltipla, pois existem verdadeiras exigências quanto à substância dos documentos apresentados, como, por exemplo, as que resultam do anexo I do Regulamento n.º 1907/2006. Isso indica, por exemplo, o que deve ser incluído num relatório sobre a segurança química.
- 109 Ora, este argumento deve ser julgado improcedente. Com efeito, o anexo I do Regulamento n.º 1907/2006 descreve os elementos que têm necessariamente que conter certos documentos apresentados pelo requerente de uma autorização, tais como um relatório sobre a segurança química. Contudo, apesar de prever a obrigação de o requerente de uma autorização fazer referência a certos elementos precisos no seu pedido de autorização e aos respetivos documentos, esse anexo, pela sua redação, não impõe à Comissão, no âmbito da análise a cargo dessa instituição com base no artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o artigo 62.º do mesmo regulamento, que analise esses elementos quanto à substância.

- 110 Por último, na audiência, a recorrente salientou, em substância, que, em seu entender, de qualquer forma, o pedido de autorização continha deficiências que violavam não só as exigências de avaliação a cargo da Comissão por força do artigo 60.º, n.ºs 2 a 5, do Regulamento n.º 1907/2006, mas igualmente as disposições relativas ao exame da conformidade do pedido por força do artigo 62.º desse regulamento. Ao proceder desse modo, a recorrente parece admitir que o artigo 62.º, n.º 4, desse mesmo regulamento aprova as condições formais de concessão de uma autorização.
- 111 Este argumento só pode, porém, ser julgado improcedente. Com efeito, por um lado, a recorrente parece partir da premissa de que se deve fazer uma avaliação prévia da questão de saber se um pedido de autorização que contenha todos os elementos mencionados no artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 e no anexo I desse regulamento apresenta deficiências na substância do pedido, com uma tal gravidade que permita concluir que esse pedido não respeita o Regulamento n.º 1907/2006 logo do ponto de vista formal. Ora, essa avaliação prévia não está prevista no Regulamento n.º 1907/2006. Por outro lado, no caso de a recorrente não partir dessa premissa, mas sim da hipótese de se tratar do exame previsto no artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, não se pode deixar de observar que não indica qual poderia ser o critério objetivo que permitiria determinar, de forma precisa, ou pelo menos de forma pertinente e convincente, o limiar de deficiências de um pedido de autorização que poderia dar origem a uma violação das condições formais previstas nesta última disposição.
- 112 No caso, está assente que o pedido de autorização vinha acompanhado de todos os elementos previstos no artigo 62.º do Regulamento n.º 1907/2006 e que estava preenchido o requisito, formal, que consta do artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006, de apresentação de um relatório sobre a segurança química. Estava igualmente preenchido no caso o requisito de os documentos previstos no artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 serem verificáveis. Com efeito, nem os comités da ECHA nem a Comissão alegaram que os documentos apresentados pelas requerentes da autorização não eram verificáveis. A recorrente também não alegou de forma especificada e com provas que os documentos que acompanhavam o pedido de autorização eram inverificáveis. Acresce que é pacífico entre as partes que, no que respeita ao relatório sobre a segurança química, as requerentes da autorização tinham cumprido os requisitos do anexo I do Regulamento n.º 1907/2006. Nenhum dos agentes envolvidos alegou que esse relatório não respeitava os requisitos do anexo I do Regulamento n.º 1907/2006. A recorrente também não apresentou provas no seu pedido de revisão interna que permitissem chegar a outra conclusão a esse respeito.
- 113 Nestas condições, há que observar que os argumentos da recorrente relativos à existência de alegadas insuficiências no parecer do Comité de Avaliação dos Riscos e a sua influência na concessão da autorização aqui em causa, por um lado, e o facto de a Comissão não ter colmatado essas insuficiências, antes se tendo limitado a invocar o parecer desse comité e a decisão de autorização a título de provas convincentes, por outro, não têm qualquer efeito na decisão da questão de saber se a Comissão incumpriu ou não a obrigação que lhe é imposta pelo artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o artigo 62.º desse regulamento. Com efeito, esses argumentos dizem respeito a questões relativas à apreciação de factos complexos que serviram de fundamento à elaboração do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos e ao poder da Comissão de avaliar esses factos complexos e, portanto, à legalidade substantiva da decisão de autorização.
- 114 Assim, na medida em que a recorrente contesta a legalidade formal da decisão de autorização invocando argumentos relativos aos pressupostos substantivos da sua adoção, há que observar, a título de primeira conclusão intermédia, que esses argumentos são irrelevantes.
- 115 Quanto à segunda alegação apresentada na segunda parte do primeiro fundamento (v. n.º 103, *supra*), refira-se que o artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006 não remete para o artigo 61.º desse regulamento nem tem com ele qualquer ligação.

- 116 Assim, há que observar, a título de segunda conclusão intermédia, que o argumento da recorrente relativo à conjugação dessas duas disposições para demonstrar uma violação do artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006 é igualmente irrelevante.
- 117 Mais ainda, o argumento da fixação de um «curto período de revisão» e do objetivo de uma «revisão» nos termos do artigo 61.º do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.º 100, *supra*) parece antes suscetível de ser invocado para demonstrar a existência de uma insuficiência na legalidade material da decisão de autorização. Esse é igualmente o caso do argumento da recorrente relativo à alegada falta de um «poder reparador» da Comissão para sanar o conteúdo do pedido de autorização pela intermediação da imposição de um curto período de revisão. Ora, como já acima se referiu nos n.ºs 104 e 106, o artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006 não diz respeito à legalidade substantiva de uma decisão de autorização.
- 118 A título de terceira conclusão intermédia, há que observar, portanto, que o argumento da fixação de um «curto período de revisão», alegadamente contrário ao objetivo de uma «revisão» nos termos do artigo 61.º do Regulamento n.º 1907/2006, é irrelevante para a decisão da questão de saber se a Comissão violou ou não as disposições formais do artigo 60.º, n.º 7, desse regulamento. Assim, também esse argumento é irrelevante.
- 119 Em princípio, as três conclusões intermédias acima mencionadas nos n.ºs 114, 116 e 118 bastariam para julgar improcedente a segunda parte do primeiro fundamento.
- 120 Contudo, coloca-se a questão de saber se os argumentos da recorrente acima mencionados nos n.ºs 94 a 101, 113 e 117 podem servir de base para alegações de violação de disposições diferentes do artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006, a saber, o artigo 60.º, n.º 4, desse regulamento, por um lado, e o artigo 60.º, n.ºs 8 e 9, do mesmo regulamento, conjugado com o artigo 61.º, n.º 1, primeiro período, desse mesmo regulamento, por outro.
- 121 A esse respeito, há que lembrar que pode ser concedida uma autorização nos termos do Regulamento n.º 1907/2006 de acordo com o que se convencionou chamar de processo de «controlo adequado», como o previsto no artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, ou, de forma alternativa, segundo um processo dito «socioeconómico», como o previsto no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. Um processo de «controlo adequado» distingue-se de um processo «socioeconómico», no sentido de que o segundo só é aplicável quando não se tiver demonstrado que o risco para a saúde humana ou para o ambiente resultante da utilização de uma substância em razão das suas propriedades intrínsecas, previstas no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006, está devidamente controlado em conformidade com o artigo 60.º, n.º 2, desse regulamento.
- 122 Seguidamente, refira-se que, tendo em conta o direito a um recurso efetivo, conforme previsto no artigo 47.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, quando um recorrente apresenta factos e argumentos para demonstrar a violação de uma norma jurídica que vem a revelar-se irrelevante, mas esses factos e argumentos são suscetíveis de demonstrar a violação de outra disposição, nada impede o Tribunal de substituir esses factos e argumentos no contexto jurídico relevante. Por outras palavras, o Tribunal Geral não está impedido de relacionar esses factos e argumentos com a disposição relevante. Com efeito, não é necessário que uma parte invoque expressamente as disposições que servem de fundamento à sua causa em juízo ou, mais geralmente, em que baseia as suas alegações [v. acórdão de 13 de junho de 2012, XXXLutz Marken/IHMI — Meyer Manufacturing (CIRCON), T-542/10, não publicado, EU:T:2012:294, n.º 21 e jurisprudência aí referida].
- 123 Contudo, no contexto de um recurso de uma decisão sobre um pedido de revisão interna nos termos do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006, a interpretação no sentido de substituir certos factos e argumentos do recorrente no contexto jurídico relevante só pode seguida na medida em que não haja violação dos limites impostos ao Tribunal Geral nesse artigo 10.º, conforme acima descritas nos n.ºs 55 a 58.

- 124 Por último, essa interpretação só pode ser efetuada sem que o recorrente esteja de acordo, pelo menos, implicitamente, com essa forma de proceder.
- 125 No caso, o Tribunal Geral ouviu na audiência as partes quanto à irrelevância dos argumentos da recorrente acima referidos nos n.ºs 94 a 101, 113 e 117. Em particular, o Tribunal apresentou à recorrente a questão de saber a que outro fundamento da petição poderiam estar ligados os seus argumentos.
- 126 Em resposta a essa questão, a recorrente lembrou que, no âmbito dos segundo e terceiro fundamentos, tinha alegado a existência de erros manifestos de apreciação, o que entende equivaler a uma violação do direito substantivo, a saber, em particular, do artigo 60.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006. Acresce que a recorrente indicou, em substância, que, no caso de os argumentos suscitados no âmbito da segunda parte do primeiro fundamento não procederem no âmbito dessa parte, deveriam ser tidos em consideração no âmbito dos segundo e terceiro fundamentos.
- 127 Nestas condições, pode-se interpretar como alegação de violação do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 o argumento da recorrente de que, em substância, primeiro, a Comissão, na decisão sobre o pedido de revisão interna, não adotou por si própria, após revisão aprofundada de provas contraditórias, uma posição fundamentada sobre a conformidade do relatório sobre a segurança química, cujos dados tinham sido considerados insuficientes no respeitante à exposição dos trabalhadores ao DEHP pelo Comité de Avaliação dos Riscos (v. n.ºs 94 a 97, *supra*), e de acordo com o qual, segundo, a Comissão simplesmente se limitou a indicar nessa decisão, como prova convincente, que esse comité tinha detetado «deficiências» na avaliação dos riscos do DEHP (v. n.ºs 98 e 99, *supra*).
- 128 Do mesmo modo, pode-se interpretar como alegação de violação do artigo 60.º, n.ºs 8 e 9, do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o artigo 61.º, n.º 1, primeiro período, desse regulamento, o argumento relativo à imposição de um «curto período de revisão» (v. n.ºs 100 e 101, *supra*).
- 129 Em primeiro lugar, os argumentos da recorrente acima mencionados nos n.ºs 94 a 99 devem, porém, ser julgados improcedentes, mesmo depois de reinterpretados como argumentos relativos aos artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 130 Com efeito, quando uma avaliação do risco para a saúde humana ou para o ambiente gerado pela utilização de uma substância contida num relatório sobre a segurança química esteja ferida de incertezas ou de deficiências, pode-se concluir que não se demonstrou que esse risco está devidamente controlado. Quando seja esse o caso, a autorização não pode ser concedida segundo o «processo de controlo adequado» a que se refere o artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 131 Em contrapartida, esta circunstância pode ser a ocasião para se colocar a questão de saber se, com base em factos e provas ao dispor da Comissão, a autorização é suscetível de ser concedida nos termos do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, segundo o «processo socioeconómico».
- 132 No caso, ao alegar, em substância, que a Comissão, na decisão sobre o pedido de revisão interna, não adotou por si própria, após revisão aprofundada de provas contraditórias, uma posição fundamentada sobre a conformidade do relatório sobre a segurança química com as disposições do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.ºs 94 a 97, *supra*), a recorrente põe em causa um elemento que pode ter influência na aplicação do artigo 60.º, n.º 2, desse regulamento e não na aplicação do artigo 60.º, n.º 4, do mesmo regulamento.
- 133 Esse é igualmente o caso do argumento de que a Comissão se limitou a indicar nas suas decisões, a título de prova convincente, que o Comité de Avaliação dos Riscos tinha detetado deficiências na avaliação dos riscos do DEHP (v. n.ºs 98 e 99, *supra*).

- 134 Na medida em que se baseiam, em substância, na premissa de que a existência de incertezas quanto ao controlo dos riscos da utilização do DEHP constituía um entrave enquanto tal à aplicação do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, os argumentos acima mencionados nos n.ºs 94 a 99 são irrelevantes.
- 135 Além disso, refira-se que, como afirma a Comissão sem impugnação fundamentada da recorrente nesse ponto, o relatório sobre a segurança química continha informações sobre a monitorização biológica efetuada em dois Estados-Membros e sobre medidas realizadas no ar, correspondentes a estudos sobre a exposição de trabalhadores do setor do PVC que utilizavam PVC virgem e DEHP, em vez de PVC reciclado. Esses estudos incluíam dados sobre os trabalhadores de dois Estados-Membros, do âmbito das informações sobre a monitorização biológica, e dados provenientes da Alemanha, de França, dos Países Baixos e da Finlândia relativas ao controlo da poluição do ar. As empresas a que se referem os dados têm atividade na formulação e transformação de PVC. Embora as informações prestadas não digam especificamente respeito à utilização de PVC reciclado com DEHP, são relativas a atividades que utilizam PVC virgem adicionado com DEHP virgem e à posterior transformação dessa substância. Acresce que as requerentes da autorização tinham modelizado as exposições de trabalhadores relacionadas com a transferência de PVC flexível reciclado de pequenos ou grandes sacos, o que constitui uma atividade específica da utilização do PVC reciclado não abrangida pelas medidas relativas aos estudos ligados ao PVC virgem.
- 136 Ora, como acertadamente alega a Comissão, o facto de o Comité de Avaliação dos Riscos ter concluído pela existência de incertezas na avaliação da exposição dos trabalhadores e de as informações prestadas não serem representativas de todas as utilizações cobertas pelo pedido de autorização não significa que não tivesse sido apresentada nenhuma informação relativa à exposição dos trabalhadores ou que não se se podia extrair daí nenhuma conclusão.
- 137 A recorrente não impugnou de forma fundamentada esta consideração da Comissão. Para além de impugnar de forma geral o relatório sobre a segurança química, não demonstra que nenhuma conclusão útil se podia extrair desse relatório.
- 138 Na falta dessa impugnação, o argumento da recorrente no sentido de acusar a Comissão de não ter adotado, após exame aprofundado dos diferentes elementos de prova, uma posição fundamentada sobre o relatório sobre a segurança química não basta para demonstrar uma violação do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. Não pode, pois, proceder. Esse é igualmente o caso dos outros argumentos acima mencionados nos n.ºs 97 a 99.
- 139 Em segundo lugar, o argumento da fixação de um «curto período de revisão», o que, segundo a recorrente, constitui uma tentativa da Comissão de sanar as deficiências do relatório sobre a segurança química (v. n.ºs 100 e 101, *supra*), é suscetível de fundamentar uma violação do artigo 60.º, n.ºs 8 e 9, do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o artigo 61.º, n.º 1, primeiro período, desse regulamento. A fim de verificar o seu mérito, refira-se o seguinte.
- 140 Segundo o artigo 60.º, n.º 8, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, as autorizações são sujeitas a um «período de revisão limitado, sem prejuízo de qualquer decisão sobre um futuro período de revisão». Segundo o artigo 60.º, n.º 9, alínea e), do Regulamento n.º 1907/2006, o «período de revisão limitado» deve ser especificado na autorização. Por último, de acordo com o artigo 61.º, n.º 1, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, as autorizações concedidas nos termos desse artigo 60.º são consideradas válidas «até a Comissão alterar ou revogar a autorização no âmbito de uma revisão, desde que o titular da autorização apresente um relatório de revisão pelo menos dezoito meses antes de terminado o período de revisão limitado».

- 141 A esse respeito, há que salientar desde logo que, como resulta, a título de exemplo, das versões inglesa e alemã do Regulamento n.º 1907/2006 e do contexto dessas disposições, os termos «réexamen [revisão]» e «révision [revisão]» utilizados na versão francesa das três disposições acima mencionadas no n.º 140 são sinónimos.
- 142 Seguidamente, há que salientar que, em princípio, qualquer que seja o seu conteúdo, certamente as condições impostas nos termos do artigo 60.º, n.º 8, e n.º 9, alíneas d) e e), do Regulamento n.º 1907/2006 não podem destinar-se a sanar as eventuais deficiências de um pedido de autorização ou da análise das soluções de substituição apresentada por um requerente de autorização ou ainda as eventuais insuficiências do exame, pela Comissão, das condições previstas no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 143 Por outras palavras, a possibilidade de acrescentar certas condições a uma autorização, conforme prevista no artigo 60.º, n.º 8, e n.º 9, alínea d), do Regulamento n.º 1907/2006, não pode ser interpretada no sentido de que a Comissão poderia deixar em aberto a questão de saber se estão preenchidas as condições do artigo 60.º do Regulamento n.º 1907/2006 e reagir face a essa situação juntando à autorização condições destinadas a sanar as eventuais insuficiências ou lacunas da avaliação que lhe incumbe por força desta última disposição.
- 144 Com efeito, no âmbito do exame das condições previstas no artigo 60.º do Regulamento n.º 1907/2006, a Comissão deve determinar se todos os factos relevantes e as respetivas apreciações técnicas e económicas permitem concluir que as condições previstas nessa disposição estão efetivamente preenchidas. Se não for o caso, a Comissão não pode conceder uma autorização, mesmo condicional.
- 145 Não obstante, no caso presente, ao contrário do que, em substância, alega a recorrente, não se pode considerar que o período de revisão fixado na decisão de autorização serviu de instrumento para atenuar, por força de um «poder reparador» da Comissão, as deficiências contidas no relatório sobre a segurança química apresentado pelas requerentes da autorização.
- 146 Com efeito, no momento em que a Comissão fixou um período de revisão, no caso presente, curto, não havia que sanar as deficiências suscitadas pelo Comité de Avaliação dos Riscos.
- 147 Por um lado, a única consequência das incertezas ligadas ao relatório sobre a segurança química foi a de o fundamento jurídico da decisão de autorização não ter sido o que consta do artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, mas sim o previsto no artigo 60.º, n.º 4, do mesmo regulamento. Não havia, pois, que sanar as deficiências do relatório sobre a segurança química do ponto de vista do artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 148 Por outro lado, há que lembrar que, no âmbito da sua análise qualitativa, que incluía as incertezas suscitadas pelo Comité de Avaliação dos Riscos, o Comité de Análise Socioeconómica tinha indicado, que, na sua opinião, a autorização podia ser concedida no caso, o que indica que as incertezas ligadas ao relatório sobre a segurança química tinham acabado por ser dissipadas.
- 149 Ora, a recorrente não pode invocar de forma isolada as insuficiências do relatório sobre a segurança, sem impugnar de forma fundamentada a avaliação do Comité de Análise Socioeconómica.
- 150 Com os argumentos apresentados no âmbito da segunda parte do primeiro fundamento, a recorrente não demonstrou que as deficiências do relatório sobre a segurança química tivessem tido influência na aplicação das condições do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, pelo que não se pode considerar que a Comissão tenha tentado saná-las fixando um período de revisão. Não se pode, portanto, considerar provada nenhuma violação do artigo 60.º, n.º 8, e n.º 9, alínea e), do Regulamento n.º 1907/2006.
- 151 Em face do exposto, há que julgar improcedente a segunda parte.

– Quanto à terceira parte, relativa à existência de erros de direito e de erros manifestos de apreciação ligados a deficiências na avaliação das soluções de substituição adequadas

- 152 Segundo a recorrente, a Comissão cometeu um erro manifesto de direito na interpretação do conceito de «soluções de substituição» prevista no artigo 62.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento n.º 1907/2006 e, consequentemente, um «erro manifesto de apreciação da conformidade do pedido de autorização à luz do artigo 60.º, n.º 7, do mesmo regulamento». Entende que esses erros privaram «de qualquer plausibilidade» as conclusões expressas pela Comissão na decisão sobre o pedido de revisão interna.
- 153 Afirma que, com efeito, em face da redação do considerando 74 do Regulamento n.º 1907/2006 e tendo em conta o papel desempenhado pela avaliação das soluções de substituição e ainda o sentido habitual da expressão «solução de substituição», há que considerar que um pedido de autorização deve conter uma análise das substâncias ou das tecnologias que podem ser utilizadas em vez da substância que suscita uma elevada preocupação «no processo [...] ou a utilização» para o qual ou para a qual é pedida a autorização. Segundo a recorrente, na realidade, a análise das «soluções de substituição» destina-se a permitir que se examine se outra substância ou outra tecnologia pode substituir a substância que suscita uma elevada preocupação «no processo projetado». Além disso, entende que as soluções de substituição devem ser avaliadas à luz da função para a qual é pedida a autorização. Em particular, uma solução de substituição deve ser compreendida face à função da substância «no processo» e igualmente em comparação com uma substância ou uma tecnologia que seja menos perigosa.
- 154 No caso, entende que a análise das soluções de substituição proposta no pedido de autorização foi insuficiente. Como esse pedido não precisou a função do DEHP, não indicou soluções que permitissem substituir essa substância na sua função.
- 155 Reconhece que a Comissão indicou na decisão sobre o pedido de revisão interna que o DEHP tinha por função «reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC». Além disso, a Comissão declarou na decisão sobre o pedido de revisão interna que o pedido de autorização continha na realidade uma avaliação das soluções de substituição «do ponto de vista dos requerentes [da autorização]», nomeadamente a solução de utilizar PVC virgem.
- 156 Contudo, considerar que a utilização de PVC virgem pode ser qualificada de «solução de substituição» apesar de a produção de PVC virgem utilizar igualmente uma substância que suscita uma elevada preocupação constitui um erro «manifesto» de direito na interpretação do conceito de «solução de substituição».
- 157 De qualquer forma, a recorrente indica que, se, como refere a Comissão na decisão sobre o pedido de revisão interna, a função do DEHP fosse «reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC» e se essa função fosse verdadeiramente compatível com o Regulamento n.º 1907/2006, essa instituição deveria ter examinado a existência de soluções de substituição que permitissem reduzir a quantidade de DEHP utilizado no fabrico de artigos em PVC. Esse exame deveria ter tido em conta um número muito maior de soluções para substituir o DEHP no processo de fabrico de artigos em PVC, nomeadamente, por exemplo, a utilização de plastificantes que não são substâncias que suscitam uma elevada preocupação.
- 158 Entende que, no caso, em contrapartida, a análise das soluções de substituição junta ao pedido de autorização nem mesmo corresponde à «função» do DEHP tida em conta pela Comissão na decisão sobre o pedido de revisão interna. Em vez de indicar uma solução que permita «reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC», o pedido de autorização forneceu informações a propósito de três outros processos que permitem reciclar o PVC, a saber, uma solução que consiste em separar e suprimir do processo de reciclagem dos resíduos de consumo que

contenham quantidades de DEHP que excedam uma certa concentração (0,3% massa/massa), uma solução que consiste em eliminar o DEHP dos resíduos de PVC e uma solução que envolve a utilização de outro tipo de resíduos de PVC industrial.

159 A Comissão contesta esta argumentação.

160 A título preliminar, há que lembrar que, como acima referido nos n.ºs 104 a 106, o artigo 60.º, n.º 7, e o artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 dizem respeito à questão de saber se os documentos a que se referem foram apresentados em suporte do pedido de autorização. Essas disposições dizem respeito a aspetos formais do processo de autorização.

161 No caso, está assente que o pedido de autorização vinha acompanhado de uma apresentação de soluções de substituição. Na medida em que é igualmente necessário que os documentos que os requerentes de autorização devem apresentar para cumprir o artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 sejam verificáveis, há que salientar que a recorrente não demonstrou de forma especificada e com provas que os documentos apresentados pelas requerentes da autorização não correspondiam a esse critério (v. n.º 111, *supra*).

162 Olhando em pormenor, os argumentos da recorrente em que se alegam insuficiências que ferem as soluções de substituição são relativos ao mérito da decisão sobre o pedido de revisão interna. Esses argumentos são, portanto, irrelevantes na medida em que são invocados para demonstrar erros de direito ou erros de apreciação na aplicação do artigo 60.º, n.º 7, e do artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006.

163 É certo que, pelas mesmas razões acima expostas nos n.ºs 122 a 124, esses argumentos podem ser interpretados como argumentos invocados em suporte do fundamento relativo a uma violação do artigo 60.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006 por uma avaliação errada das soluções de substituição pela Comissão.

164 Com efeito, no âmbito do terceiro fundamento da petição, a recorrente invoca precisamente uma violação do artigo 60.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006 ao apresentar argumentos relativos a uma apreciação alegadamente errada das soluções de substituição. Tanto a presente parte do primeiro fundamento como o terceiro fundamento visam, em substância, um alegado erro de direito na interpretação do conceito de «soluções de substituição». Acresce que os argumentos invocados pela recorrente no âmbito da presente parte do primeiro fundamento da petição e os argumentos apresentados no âmbito da primeira alegação do terceiro fundamento se sobrepõem em parte.

165 A esse respeito, há que salientar que, com a primeira alegação do terceiro fundamento, a recorrente alega uma violação do artigo 60.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006 no que respeita à análise das soluções de substituição à luz dos dois elementos seguintes. Afirma, por um lado, que a Comissão, na decisão sobre o pedido de revisão interna, tal como as requerentes da autorização no pedido de autorização, se concentrou num «quadro de referência» errado, a saber, «a substituição de um fluxo de resíduos, por oposição à substituição da [substância que suscita uma elevada preocupação] no processo (o fabrico de artigos em PVC)». Afirma, por outro, que a Comissão repetiu que o DEHP tinha por função reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC (v., adiante, n.º 226). Ora, a questão ligada ao «quadro de referência» errado e a questão de saber se a análise das soluções de substituição se deve concentrar numa substância que suscita uma elevada preocupação «num processo», como mencionado pela recorrente no âmbito da presente parte do primeiro fundamento, sobrepõem-se. Também se sobrepõem o caso da alegação relativa à existência de erros na avaliação das soluções de substituição por causa de uma má interpretação da função do DEHP (v., adiante, n.º 234), por um lado, e as críticas da recorrente na sua argumentação acima exposta nos n.ºs 155 a 158, por outro.

166 Além disso, estão preenchidas as condições que permitem ao Tribunal interpretar argumentos para lhes dar um efeito útil (v. n.ºs 122 a 124, *supra*). Em particular, há que salientar nomeadamente que as precisões dadas pela recorrente na audiência quanto à utilidade dos seus argumentos à luz do artigo 60.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006 — por oposição à sua utilidade à luz do artigo 60.º, n.º 7, e do artigo 62.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 — incluíam igualmente argumentos invocados em apoio da presente parte do primeiro fundamento. Por último, a Comissão foi igualmente ouvida a esse respeito.

167 Nestas condições, há que abordar os argumentos acima mencionados nos n.ºs 152 a 158 como complementos dos argumentos apresentados no âmbito do terceiro fundamento.

– Quanto à quarta parte, relativa a erro de direito na interpretação do artigo 60.º, n.º 7, e do artigo 64.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006

168 Em apoio da quarta parte do primeiro fundamento, a recorrente assinala que o Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA tinha pedido aos requerentes da autorização informações adicionais num momento em que, segundo esse comité, o pedido de autorização já estava em conformidade com os requisitos referidos no artigo 62.º do Regulamento n.º 1907/2006. Ora, ao proceder dessa forma, esse comité cometeu um erro «manifesto» de direito, a saber, uma violação do processo previsto no artigo 64.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006. Na medida em que a Comissão, na sua decisão sobre o pedido de revisão interna, ratificou esse critério, essa decisão está, também ela, ferida de erro «manifesto» de direito. Por último, a própria Comissão também violou não só o artigo 64.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, mas também o artigo 60.º, n.º 7, do mesmo regulamento.

169 No entender da recorrente, por força do artigo 64.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006, quando um pedido tenha sido declarado em conformidade com os requisitos referidos no artigo 62.º do Regulamento n.º 1907/2006, só o Comité de Análise Socioeconómica pode pedir informações adicionais e unicamente a respeito das soluções de substituição. Em contrapartida, resulta dessa disposição que o Comité de Avaliação dos Riscos não tem o poder de pedir informações adicionais sobre um pedido já considerado em conformidade com os requisitos referidos no artigo 62.º do Regulamento n.º 1907/2006.

170 A Comissão contesta esta argumentação.

171 A título preliminar, refira-se que, como resulta do artigo 64.º, n.º 3, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, os pedidos que o Comité de Avaliação dos Riscos e o Comité de Análise Socioeconómica podem dirigir a um requerente de autorização com base nessa disposição são relativos à questão de saber se o pedido de autorização abrange todas as informações pertinentes a que se refere o artigo 62.º do Regulamento n.º 1907/2006 e de que esses comités devem dispor para desempenhar as suas missões de elaboração dos pareceres mencionados no artigo 64.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006. Nos termos do artigo 64.º, n.º 3, segundo período, do Regulamento n.º 1907/2006, se necessário, os comités apresentam, após consulta mútua, um pedido conjunto de informações adicionais ao requerente por forma a que o pedido de autorização esteja em conformidade com os requisitos referidos no artigo 62.º do Regulamento n.º 1907/2006. Resulta assim dos dois primeiros períodos do artigo 64.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 que o pedido comum desses comités deve visar a questão de saber se o pedido de autorização está em conformidade com o artigo 62.º do Regulamento n.º 1907/2006 do ponto de vista formal, isto é, se está acompanhado da totalidade dos documentos e informações a que se refere essa disposição. Acresce que o pedido comum desses comités pode pretender obter da parte do requerente da autorização documentos verificáveis.

- 172 Para além da competência conferida pelo artigo 64.º, n.º 3, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006, o Comité de Análise Socioeconómica pode, com base no artigo 64.º, n.º 3, terceiro período, desse regulamento, se entender necessário, pedir ao requerente de autorização ou a terceiros que apresentem num determinado prazo informações complementares sobre as eventuais substâncias ou tecnologias de substituição.
- 173 Ao contrário do pedido mencionado no artigo 64.º, n.º 3, segundo período, do Regulamento n.º 1907/2006, o pedido mencionado no artigo 64.º, n.º 3, terceiro período, do mesmo regulamento não visa a questão de saber se as informações a que se refere o artigo 62.º do Regulamento n.º 1907/2006, conforme apresentadas pelo requerente de autorização, estão completas ou são verificáveis. O pedido mencionado no artigo 64.º, n.º 3, terceiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 não visa, portanto, um aspeto formal do pedido de autorização em causa. Em contrapartida, tem por objetivo a obtenção de informações adicionais necessárias às apreciações de substância do Comité de Análise Socioeconómica quanto à substância em causa e quanto à avaliação das soluções de substituição. Esse pedido pode ser útil na elaboração, pelo Comité de Análise Socioeconómica, do parecer com os elementos referidos no artigo 64.º, n.º 4 alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006. Em particular, quando, por exemplo, a análise das soluções de substituição apresentada pelo requerente de autorização apresenta insuficiências ou deficiências que podem ser por ele sanadas, um pedido formulado ao abrigo do artigo 64.º, n.º 3, terceiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 pode permitir evitar que, no caso de o requerente de autorização pretender apresentar as observações previstas no artigo 64.º, n.º 5, primeiro parágrafo, o Comité de Análise Socioeconómica seja obrigado a esperar que este as tenha apresentado, de acordo com o artigo 64.º, n.º 5, terceiro parágrafo, segundo período, do mesmo regulamento.
- 174 No Regulamento n.º 1907/2006, não existe qualquer disposição análoga que permita ao Comité de Avaliação dos Riscos colocar questões adicionais ao requerente de autorização para obter os elementos necessários a uma avaliação de substância dos dados que devem estar contidos no seu parecer, conforme mencionado no artigo 64.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 175 Contudo, na elaboração do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos, pode-se revelar igualmente necessário pedir ao requerente de autorização informações adicionais a fim de sanar as eventuais insuficiências ou deficiências num relatório sobre a segurança química relativo a uma certa substância. O Comité de Avaliação dos Riscos deve ter a possibilidade de dirigir questões ao requerente de autorização, quanto mais não seja para acelerar o processo de elaboração do seu parecer e para evitar ter que esperar que o requerente de autorização apresente as observações previstas no artigo 64.º, n.º 5, terceiro parágrafo, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 176 No âmbito do seu dever de diligência e num cuidado de boa administração do processo a seu cargo, o Comité de Avaliação dos Riscos pode, a todo o tempo, avisar o requerente de autorização da existência de deficiências no relatório sobre a segurança química relativo a uma substância. Acresce que esse comité pode optar por dar igualmente ao requerente de autorização a possibilidade de apresentar toda a informação necessária que lhe permita completar ou afinar as apreciações que terá que efetuar no exercício da sua missão de avaliação dos riscos da substância em causa, mesmo embora essa faculdade não esteja expressamente prevista no Regulamento n.º 1907/2006.
- 177 Em face do exposto, ao contrário do que alega a recorrente no conjunto dos seus argumentos acima mencionados nos n.ºs 168 a 169, não se pode concluir que o Comité de Avaliação dos Riscos violou o artigo 64.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 ao colocar questões adicionais sobre a substância do pedido de autorização, apesar de ter concluído que o pedido de autorização estava em conformidade com os requisitos referidos no artigo 62.º do mesmo regulamento.
- 178 Deste modo, nenhum erro de direito pode ser imputado à Comissão na adoção da decisão sobre o pedido de revisão interna, pelo que a quarta parte do primeiro fundamento só pode ser julgada improcedente. Improcede, pois, integralmente o primeiro fundamento.

Quanto ao segundo fundamento, relativo a erros manifestos de apreciação na avaliação socioeconómica a que se refere o artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006

179 O segundo fundamento invocado pela recorrente destina-se a demonstrar a existência de erros manifestos de apreciação na avaliação socioeconómica, conforme prevista no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, na qual a Comissão se baseou para conceder a autorização e, depois, para indeferir o pedido de revisão interna. Este fundamento articula-se em três partes.

– Quanto à primeira parte, relativa a erros de direito e erros manifestos de apreciação no quadro de referência da avaliação socioeconómica

180 A recorrente considera que a decisão de autorização tinha por «quadro de referência» a utilização do DEHP, tal como tinha sido mencionada pelas requerentes da autorização no pedido de autorização.

181 No caso, o alegado erro de direito nesse «quadro de referência», a saber, o erro resultante da interpretação dada pelas requerentes da autorização ao conceito de «utilização» previsto no artigo 56.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006, alegado no âmbito da primeira parte do primeiro fundamento, fere igualmente a avaliação feita pela Comissão quanto aos benefícios alegados da «utilização» objeto do pedido de autorização. Conforme explicou no pedido de revisão interna, nenhum benefício socioeconómico poderia resultar da «utilização» de uma substância que suscita uma elevada preocupação que não cumpre nenhuma função. Em resposta a esse argumento, a Comissão declarou novamente na decisão sobre o pedido de revisão interna que a função relevante do DEHP era «reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC flexível». Ora, na opinião da recorrente, «reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC flexível» não é uma «função» conforme com os requisitos do Regulamento n.º 1907/2006.

182 Além disso, ao utilizar os «mesmos elementos» para descrever a «utilização» prevista no artigo 56.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006, por um lado, e para descrever o «benefício» socioeconómico a que se refere o artigo 60.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006, por outro, a Comissão cometeu igualmente um erro de direito na sua interpretação do conceito de «benefício».

183 A Comissão contesta esta argumentação.

184 A título preliminar, há que salientar que todos os argumentos da recorrente invocados em apoio da primeira parte do seu segundo fundamento se baseiam na premissa exposta pela recorrente no âmbito da primeira parte do primeiro fundamento de que a forma pela qual a Comissão interpretou o conceito de «utilização», referido nomeadamente no artigo 3.º, n.º 24, no artigo 56.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 60.º do Regulamento n.º 1907/2006, constitui um erro de direito.

185 Ora, como acima se referiu nos n.ºs 63 a 91, essa instituição não cometeu nenhum erro de direito a esse respeito.

186 Além disso, quanto ao argumento relativo aos «mesmos elementos» que a Comissão alegadamente utilizou para descrever a utilização aqui em causa e os benefícios socioeconómicos (v. n.º 182, *supra*), há que distinguir o seguinte.

187 Na medida em que, com esse argumento, a recorrente pretende reiterar o seu raciocínio baseado na hipótese de a forma pela qual a Comissão interpretou o conceito de «utilização» ter levado a um erro de direito igualmente no respeitante ao conceito de «benefício», esse argumento é improcedente, sem que seja sequer necessário dar uma definição do conceito de «benefício». Com efeito, como acima referido no n.º 185, essa instituição não cometeu nenhum erro de direito a esse respeito.

- 188 Embora, em contrapartida, a alegação relativa aos «mesmos elementos» que a Comissão alegadamente utilizou para descrever a utilização aqui em causa e os benefícios socioeconómicos (v. n.º 182, *supra*) deva ser entendida como um argumento adicional, há que observar que a recorrente não precisa de forma fundamentada em que consistem esses «mesmos elementos».
- 189 Nestas condições, a primeira parte do segundo fundamento só pode ser julgada improcedente.
- *Quanto à segunda parte, relativa a erro manifesto de apreciação na avaliação do equilíbrio entre os riscos e os benefícios*
- 190 Segundo a recorrente, a existência de um erro manifesto de apreciação à luz do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 na decisão sobre o pedido de revisão interna demonstra-se a partir dos seguintes elementos.
- 191 Antes de mais, tendo em conta o facto de, segundo o Comité de Avaliação dos Riscos, o risco para a saúde dos trabalhadores não poder ser quantificado, nem o Comité de Análise Socioeconómica nem, conseqüentemente, a Comissão poderiam dispor das informações necessárias para se pronunciarem sobre a avaliação socioeconómica. Na falta de uma quantificação do risco para a saúde dos trabalhadores, a ponderação subjacente dos riscos e dos benefícios prevista no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 não poderia ter sido realizada corretamente. Por isso, entende ser absurda a tese da Comissão expressa na decisão sobre o pedido de revisão interna, segundo a qual, por um lado, em substância, se devia seguir o critério do Comité de Análise Socioeconómica, que, por seu turno, tinha «concluído, com base numa análise qualitativa das informações disponíveis, que os benefícios da continuação da utilização prevaleciam sobre os riscos» e, por outro, a avaliação socioeconómica teria, portanto, sido satisfatória. Reconhece que o artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 não precisa se o risco deve ser quantificado. Contudo, segundo os n.ºs 6.1 a 6.5 do anexo I do Regulamento n.º 1907/2006, o relatório sobre a segurança química exige uma quantificação do risco para a saúde humana, a menos que não seja possível determinar um nível derivado sem efeito («Derived no-effect level», a seguir «DNEL») e uma concentração prevista sem efeito («Predicted no effect concentration»). Ora, no caso, o pedido de autorização entende que o DEHP é uma «substância limiar», o que significa que podiam ser determinados um DNEL e uma PNEC.
- 192 Na mesma linha, a recorrente assinala que o Comité de Avaliação dos Riscos não podia quantificar o risco, não por considerar ser impossível por causa dos conhecimentos científicos atuais, por exemplo, por não ser possível fixar um DNEL, mas sim porque as informações relativas aos cenários de exposições dos trabalhadores eram insuficientes. Ora, «uma tal situação seria contrária ao princípio de base da autorização», que exige que o requerente prove que o risco associado à utilização da substância está devidamente controlado, de acordo com o artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, ou, se não puder demonstrar um controlo válido, que o requerente de autorização demonstre que os benefícios da continuação da utilização da substância prevalecem sobre os riscos, como previsto no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. Afirma que, no caso, de qualquer forma, as requerentes da autorização não forneceram todos os dados necessários à avaliação.
- 193 Em resposta à Comissão, a recorrente alega não ter apresentado esses argumentos pela primeira vez no presente recurso, mas sim no pedido de revisão interna. Com efeito, afirma que as conclusões do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica, que assinalam as deficiências que constituem a falta de uma análise socioeconómica completa e a falta de uma avaliação do efeito na saúde humana, foram expressamente referidas no seu pedido de revisão interna.
- 194 A Comissão contesta essa argumentação.

- 195 A título preliminar, refira-se que, ao contrário do que alega a recorrente, o argumento destinado a demonstrar a existência de um erro manifesto de apreciação da Comissão na aplicação do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, na medida em que essa instituição ratificou, na decisão sobre o pedido de revisão interna, o critério seguido pelo Comité de Análise Socioeconómica, que tinha, por seu turno, «concluído, com base numa análise qualitativa das informações disponíveis, que os benefícios da continuação da utilização prevaleciam sobre os riscos», não foi invocado no pedido de revisão interna.
- 196 Com efeito, é certo que os argumentos invocados pela recorrente a respeito dos benefícios e da sua ponderação com os riscos apresentados pelo DEHP para a saúde humana, conforme referidos nos n.ºs 93 a 100 do pedido de revisão interna, visavam alguns aspetos relativos a essa problemática. Esses elementos foram recapitulados pela recorrente no n.º 99 do pedido de revisão interna. De acordo com esse ponto, «[g]lobalmente, as requerentes da autorização não tinham conseguido demonstrar que os benefícios socioeconómicos da utilização contínua de DEHP prevaleciam sobre os riscos na aceção do artigo 60.º[, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006], uma vez que 1) a substância não tinha qualquer função; 2) as requerentes da autorização tinham declarado de forma incorreta que a utilização de DEHP não gerava riscos e 3) a análise socioeconómica concentrava-se essencialmente no impacto que podia ter uma recusa de autorização».
- 197 Em contrapartida, em lado nenhum do pedido de revisão interna se menciona o argumento relativo à questão de saber que incidência teve ou pôde ter a falta de quantificação do risco para a saúde dos trabalhadores, conforme declarada pelo Comité de Avaliação dos Riscos no seu parecer elaborado por força do artigo 60.º, n.º 4, segunda período, do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o artigo 64.º, n.º 1, desse regulamento, quanto à ponderação entre os riscos e os benefícios socioeconómicos da utilização do DEHP.
- 198 A esse respeito e por exaustividade, há que salientar que a passagem da decisão sobre o pedido de revisão interna referida pela recorrente para demonstrar que a Comissão efetivamente tratou o seu argumento relativo à incidência da falta de quantificação do risco para a saúde dos trabalhadores na ponderação entre os riscos e os benefícios socioeconómicos, a saber, a passagem segundo a qual o Comité de Análise Socioeconómica «concluiu, com base numa análise qualitativa das informações disponíveis, que os benefícios da continuação da utilização prevaleciam sobre os riscos está truncada e retirada do seu contexto.
- 199 Com efeito, nessa passagem da decisão sobre o pedido de revisão interna, a Comissão não respondeu ao argumento relativo às insuficiências do relatório sobre a segurança química relativo ao DEHP devidas à falta de quantificação dos riscos para a saúde dos trabalhadores expostos a essa substância. Na realidade, pela parte do período acima mencionado no n.º 193, a Comissão respondeu ao argumento da recorrente invocado nos n.ºs 95 e 99 do pedido de revisão interna, segundo o qual a análise socioeconómica apresentada pelas requerentes da autorização não tinha demonstrado que os benefícios socioeconómicos do DEHP prevaleciam sobre os riscos apresentados por essa substância, pois essa análise partia da premissa errada de que essa substância não apresentava absolutamente nenhum risco.
- 200 Nestas condições, há que considerar que o argumento da recorrente acima exposto nos n.ºs 190 a 192 não consta do pedido de revisão interna. Pelos mesmos motivos acima referidos nos n.ºs 55 a 58, deve, portanto, ser julgado inadmissível.
- 201 Além disso e de qualquer forma, esse argumento é improcedente quanto ao mérito.
- 202 Com efeito, a recorrente alega, em substância, que a ponderação entre os benefícios socioeconómicos e os riscos gerados pela utilização do DEHP para a saúde humana, conforme efetuada pela Comissão na decisão sobre o pedido de revisão interna, é falível pelo facto de um dos elementos, a saber, o risco da

utilização do DEHP para os trabalhadores, não ter podido ser «quantificado», apesar de a Comissão, que, de resto, não ignorou esse aspeto, salientar que reproduziu por sua conta a opinião do Comité de Análise Socioeconómica que tinha efetuado uma análise «qualitativa» a esse respeito.

203 A esse argumento, há que responder que a ponderação entre os benefícios socioeconómicos e os riscos gerados pela utilização do DEHP para a saúde humana não se devia limitar a ter em conta elementos quantitativos. Acresce que quando não existem suficientes elementos que permitam «quantificar» um risco, não é menos verdade que esse risco pode ser avaliado por meio de elementos qualitativos.

204 Resulta do exposto que a segunda parte do segundo fundamento deve ser julgada inadmissível e, de qualquer forma, improcedente.

– Quanto à terceira parte, erro manifesto de apreciação por não terem sido tidas em conta informações no âmbito da avaliação socioeconómica

205 Segundo a recorrente, na medida em que, na aplicação do artigo 60.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento n.º 1907/2006, a Comissão não teve em conta as informações relativas às propriedades do DEHP como perturbador endócrino, esta instituição cometeu um «erro manifesto de direito e de apreciação».

206 Alega que, com efeito, a expressão «informações disponíveis» que consta dessa disposição deve ser entendida no sentido de que faz referência à totalidade das informações que estavam efetivamente à disposição da Comissão no momento da avaliação do pedido de autorização. Entende que, pelo facto de o DEHP ter sido identificado em dezembro de 2014 pela ECHA como substância que suscita uma elevada preocupação na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, dadas as suas propriedades de perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação (v. n.º 7, *supra*), a Comissão, no caso presente, deveria ter tido em conta as informações relativas às propriedades dessa substância como perturbador endócrino à luz do artigo 60.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento n.º 1907/2006. Entende que, de qualquer forma, a redação dessa disposição não especifica que só as informações à «disposição dos requerentes» podem ser analisadas.

207 Segundo a recorrente, é certo que a Comissão tentou justificar este último critério declarando, no n.º 3. 2. da decisão sobre o pedido de revisão interna, que «[n]ão se podia esperar que os requerentes [da autorização] tivessem antecipado a identificação de uma propriedade perigosa adicional do DEHP quando prepararam o pedido de autorização, ao longo dos anos 2012-2013, uma vez que essa propriedade só foi identificada [em dezembro de 2014 isto é,] 15 meses mais tarde». Contudo, a redação do artigo 60.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento n.º 1907/2006 não contém nenhuma disposição que especifique que só as informações à disposição dos requerentes podem ser analisadas. Afirma que, na realidade, por força do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, a obrigação de avaliação da Comissão não está sujeita a nenhum limite quanto ao tipo de perigo para a saúde humana e para o ambiente a analisar nem está sujeita à restrição de só serem tidas em conta as provas recebidas dos requerentes de autorização.

208 Afirma que, no caso, há que considerar que os textos relevantes para a avaliação socioeconómica são o artigo 62.º, n.º 5, alínea a), e o anexo XVI do Regulamento n.º 1907/2006. Entende que esse anexo não é limitado às «vantagens para a saúde humana e para o ambiente» de uma recusa de autorização baseada nos perigos enumerados no anexo XIV do mesmo regulamento. Por isso, entende que se deve concluir que as informações relativas às propriedades perigosas não mencionadas no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006 devem ser tidas em conta logo na fase da elaboração da avaliação socioeconómica fornecida nos termos do artigo 60.º, n.º 4, do mesmo regulamento.

209 Segundo a recorrente, não colhe o argumento da Comissão invocado apresentado na contestação de que exigir que os requerentes de autorização apresentem informações sobre o risco resultante ligado às propriedades que suscitam uma elevada preocupação não identificadas no momento da

apresentação do pedido de autorização viola totalmente o princípio da segurança jurídica. Com efeito, esse argumento é desmentido pela jurisprudência assente relativa à confiança legítima, segundo a qual os operadores económicos não podem ter confiança legítima na manutenção de uma situação existente que pode ser alterada no âmbito do poder de apreciação das instituições da União. Os requerentes de autorização não podem, pois, legitimamente esperar que as substâncias que utilizam ou fabricam não suscitem «graves preocupações» adicionais às que já justificaram a sua inclusão na lista a que se refere o anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006.

210 A Comissão contesta esta argumentação.

211 A título preliminar, refira-se que, nos termos do artigo 60.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento n.º 1907/2006, a decisão de autorização é aprovada pela Comissão depois de terem sido tidas em conta as «informações disponíveis sobre os riscos para a saúde humana ou para o ambiente que eventuais substâncias ou tecnologias de substituição apresentem para a saúde ou para o ambiente».

212 Em contrapartida, ao contrário do que parece sugerir a recorrente (v. n.ºs 205 e 206, *supra*), o artigo 60.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento n.º 1907/2006 não visa, nem de forma expressa nem de forma implícita, as propriedades intrínsecas dessa substância que suscita uma elevada preocupação.

213 A mesma conclusão se pode extrair não só da redação dessa disposição mas igualmente do contexto em que se insere. Com efeito, no âmbito do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, as propriedades intrínsecas das substâncias que suscitam uma elevada preocupação são visadas de forma implícita no primeiro e no segundo período, alínea a), dessa disposição.

214 Assim, o facto de a Comissão não ter tido em conta as propriedades intrínsecas do DEHP como perturbador endócrino pode quando muito constituir uma violação do artigo 60.º, n.º 4, primeiro e segundo períodos, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006.

215 Em contrapartida, não se pode considerar existir nenhuma violação do artigo 60.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento n.º 1907/2006.

216 Além disso, a título subsidiário, refira-se que, no âmbito da resposta a dar à questão de saber se está demonstrado que os benefícios socioeconómicos prevalecem sobre os riscos da utilização da substância [que suscita uma elevada preocupação] para a saúde humana ou para o ambiente, conforme esses riscos são mencionados expressamente no artigo 60.º, n.º 4, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 e visados de forma implícita no artigo 60.º, n.º 4, segundo período, alínea a), desse regulamento, é certo que a Comissão tem que analisar oficiosamente todas as informações pertinentes de que dispõe no momento da adoção da decisão de autorização, sem que a avaliação dos riscos seja limitada ao exame das informações prestadas no pedido de autorização. Com efeito, o papel da Comissão numa avaliação dos riscos não é o de um árbitro cuja competência se limite a decidir unicamente em face das informações e provas fornecidos pelo requerente de autorização.

217 É certo que não resulta diretamente da redação do artigo 60.º, n.º 4, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006 que a avaliação dos riscos a efetuar pela Comissão deve assentar unicamente em informações relativas às propriedades intrínsecas da substância analisada, conforme mencionadas no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006, ou se, a esse respeito e em vez disso, a Comissão deve ter igualmente em conta as propriedades de uma substância que não estão incluídas nesse anexo, mas sim na lista das substâncias candidatas.

218 A esse respeito, há que lembrar que, segundo o artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, uma autorização é concedida se os riscos da utilização de uma substância para a saúde humana ou para o ambiente «decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV [desse regulamento]» estiverem devidamente controlados nos termos do anexo I, secção 6.4, do mesmo regulamento, como demonstra o relatório sobre a segurança química do requerente de autorização.

- 219 Em harmonia com o artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, o artigo 62.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento n.º 1907/2006 dispõe que um pedido de autorização deve conter, nomeadamente, salvo se já tiver sido apresentado no âmbito do registo, um relatório sobre a segurança química, elaborado em conformidade com o anexo I desse regulamento, que cubra os riscos para a saúde humana ou para o ambiente da utilização da ou das substâncias «decorrentes das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV [do mesmo regulamento]».
- 220 Nestas condições, à luz do artigo 60.º, n.º 2, e do artigo 62.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento n.º 1907/2006, há que concluir que só os dados relativos às propriedades intrínsecas de uma substância incluídos no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006 são relevantes para a avaliação dos riscos, prevista no artigo 60.º, n.º 4, primeiro período, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 221 Em contrapartida, as eventuais informações sobre as propriedades intrínsecas de uma substância não incluída nesse anexo XIV não têm que ser tidas em conta na avaliação, mesmo se essas propriedades intrínsecas já tiverem sido incluídas na lista das substâncias candidatas prevista no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 222 Com efeito, a inclusão de uma substância na lista das substâncias candidatas, por um lado, e a inclusão no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006, por outro, constituem duas fases diferentes do processo de autorização previsto no Regulamento n.º 1907/2006, que se regem pelas suas próprias regras, dizem respeito a objetivos que só parcialmente se sobrepõem e procedem, parcialmente, de critérios de avaliação diferentes.
- 223 Acresce que, conforme resulta do termo «podem» mencionado no artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006, a simples inclusão de certas propriedades intrínsecas de uma substância na lista das substâncias candidatas não leva necessariamente ou automaticamente a uma inclusão dessas propriedades no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006. Em contrapartida, conforme resulta do artigo 58.º do Regulamento n.º 1907/2006, é necessário igualmente que seja aprovada uma decisão nessa matéria, respeitando todas as condições previstas nesta última disposição. A decisão de incluir uma substância no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006 é adotada pela Comissão com base numa recomendação elaborada pela ECHA que deve ter em conta o parecer prévio do seu comité dos Estados-Membros e as observações, nomeadamente no que respeita às utilizações que devam ser isentas da obrigação de autorização nos termos do artigo 58.º, n.º 2, do mesmo regulamento, fornecidas pelas partes interessadas no âmbito de uma consulta pública prevista no artigo 58.º, n.º 4, segundo parágrafo, desse Regulamento (acórdão de 25 de setembro de 2015, VECCO e o./Comissão, T-360/13, EU:T:2015:695, n.º 30).
- 224 Em face do exposto, improcedem os argumentos apresentados pela recorrente em apoio da terceira parte do segundo fundamento e acima mencionados nos n.ºs 205 a 209. Consequentemente, tendo sido julgadas improcedentes as três partes do segundo fundamento, há que julgar integralmente improcedente o segundo fundamento.

Quanto ao terceiro fundamento, relativo a erros de direito e erros manifestos de apreciação à luz do artigo 60.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006 relativos à análise das soluções de substituição

- 225 O terceiro fundamento invocado pela recorrente articula-se em duas alegações destinadas a demonstrar a existência de erros de direito e de erros manifestos de apreciação na aplicação, pela Comissão, do artigo 60.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006 ao caso presente, mais precisamente, à luz da avaliação, pela Comissão, da viabilidade económica das soluções de substituição relativas ao DEHP para as requerentes da autorização.

- 226 Em primeiro lugar, entende que a análise fornecida pelas requerentes da autorização se concentrou num «quadro de referência» errado, a saber, a substituição de um fluxo de resíduos, por oposição à substituição do DEHP num processo industrial e levou a uma interpretação errada das requerentes da autorização quanto aos conceitos de «utilização» e de «solução de substituição», interpretação que foi reproduzida na decisão de autorização. Em resposta a esse argumento apresentado pela recorrente no seu pedido de revisão interna, a Comissão, na decisão sobre o pedido de revisão interna, repetiu a sua avaliação quanto à função do DEHP como substância que permite «reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC». Afirma que esses erros de direito se repercutiram na decisão sobre o pedido de revisão interna no que respeita à análise das soluções de substituição e levaram a que esta última decisão estivesse ferida de erro de direito.
- 227 Em segundo lugar, a recorrente alega que a decisão sobre o pedido de revisão interna confirmou uma interpretação do conceito de «avaliação» das soluções de substituição contrária ao artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 228 Primeiro, a recorrente assinala que, tendo em conta que as requerentes da autorização tinham fornecido um cálculo rápido com informações confidenciais sobre os custos e dado que o Comité de Análise Socioeconómica não tinha conseguido encontrar informações adequadas no domínio público, esse comité não teve a possibilidade de verificar o «intervalo dos preços desses fluxos de resíduos». Por seu lado, a Comissão assinalou esse elemento na decisão sobre o pedido de revisão interna. A esse respeito, acrescentou que «como a consulta pública não tinha dado informações contraditórias a propósito dos números avançados pela [requerentes da autorização], o Comité de Análise Socioeconómica concluiu que eram realistas».
- 229 Ora, ao proceder desse modo, a Comissão, na realidade, entendeu que era legal o Comité de Análise Socioeconómica presumir a fiabilidade das informações fornecidas pelas requerentes da autorização até essas informações serem diretamente desmentidas pelas observações apresentadas por terceiros. Entende que este critério vai, porém, contra a obrigação de a Comissão avaliar todos os aspetos relevantes das soluções de substituição, incluindo a sua viabilidade económica, obrigação que incumbe a essa instituição por força do artigo 60.º, n.º 4, e do artigo 60.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006. A esse respeito, entende tratar-se de um erro manifesto para o qual não existe qualquer justificação plausível. Com efeito, segundo a recorrente, a obrigação de avaliar «todos os aspetos relevantes» das soluções de substituição, incluindo a sua «viabilidade económica», só teria sentido se constituísse um controlo real de informações verificáveis de forma independente. Entende que aplicar uma «regra processual» que presuma a sua fiabilidade constitui um atalho destinado a evitar essa avaliação. Consequentemente, de modo nenhum é uma avaliação económica.
- 230 Segundo, de acordo com a recorrente, um critério que consista em presumir como fiáveis as informações prestadas pelos requerentes salvo prova de terceiros em contrário comprometeria a eficácia do processo de autorização, pois incentivaria os requerentes a dissimular as informações contrárias aos seus interesses. De resto, dado que as informações económicas podem igualmente estar sujeitas a restrições de confidencialidade comercial, não seria razoável contar com o facto de essas informações serem descobertas e comunicadas por terceiros durante o processo de consulta.
- 231 Terceiro, a recorrente afirma que a Comissão, no n.º 5.2. da decisão sobre o pedido de revisão, tentou justificar esse critério declarando que «exigir que o comité [de análise socioeconómica] leve a cabo uma investigação independente sobre esses dados específicos constituiria um encargo desproporcionado para o processo». Contudo, esses fundamentos estão manifestamente errados. Num caso como este, a «solução evidente» consiste simplesmente em exigir que os requerentes de autorização forneçam um conjunto suficiente de provas fiáveis e verificáveis.
- 232 A Comissão contesta esta argumentação.

- 233 A título preliminar, há que lembrar que, como acima se refere no n.º 167, os desenvolvimentos da recorrente no âmbito da terceira parte do primeiro fundamento (v. n.ºs 152 a 158, *supra*) devem ser considerados suscitados em apoio do presente fundamento e serão abordados no âmbito da análise deste. Com efeito, na medida em que se destinam a demonstrar a existência de um erro de direito pela Comissão na sua interpretação do conceito de «solução de substituição» (v. n.ºs 153 a 156, *supra*), esses desenvolvimentos constituem em substância um complemento da primeira alegação apresentada no âmbito do presente fundamento. Em contrapartida, os outros argumentos articulados pela recorrente em apoio da terceira parte do primeiro fundamento destinam-se a dar suporte à existência de erros manifestos de apreciação (v. n.ºs 157 e 158, *supra*).
- 234 Em primeiro lugar, há que julgar liminarmente inadmissível o argumento da recorrente de que a análise das soluções de substituição proposta no pedido de autorização foi insuficiente por, em seu entender, esse pedido não precisar a função do DEHP (v. n.º 154, *supra*).
- 235 Com efeito, o presente recurso só pode conhecer da legalidade da decisão sobre o pedido de revisão interna e não do caráter suficiente ou não do pedido de autorização. A orientação geral do terceiro fundamento da petição deveria, assim, ser a de demonstrar a existência de eventuais erros cometidos pela Comissão e não de erros cometidos pelas requerentes da autorização no pedido de autorização.
- 236 Em contrapartida, na medida em que se destina a ilustrar a existência de erros na decisão sobre o pedido de revisão interna, a saber, no caso de se ter que concluir que essa decisão reproduz e faz seus os elementos contidos no pedido de autorização, o argumento acima mencionado no n.º 234 deve ser julgado improcedente. Com efeito, independentemente do que as requerentes da autorização indicaram ou não no pedido de autorização, a Comissão identificou expressamente uma função do DEHP para efeitos da autorização aqui em causa.
- 237 Em segundo lugar, quanto ao raciocínio desenvolvido pela recorrente para demonstrar que a análise das soluções de substituição deve ser uma avaliação das substâncias ou das tecnologias que podem substituir a substância que suscita uma elevada preocupação «num processo» para a qual é pedida a autorização (v. n.º 165, *supra*), não se pode deixar de observar que esse raciocínio apresenta uma ligação com o argumento apresentado no âmbito do presente fundamento, segundo o qual a análise fornecida pelas requerentes da autorização se concentrou num «quadro de referência» errado, a saber, «a substituição de um fluxo de resíduos, por oposição à substituição do DEHP num processo industrial», o que levou a uma interpretação errada das requerentes da autorização quanto aos conceitos de «utilização» e de «solução de substituição» no pedido de autorização (v. n.º 226, *supra*). Acresce que esse raciocínio apresenta uma ligação com o argumento de que a Comissão alegou que o DEHP tem uma função inaceitável face ao Regulamento n.º 1907/2006, pelo que a interpretação errada dos conceitos de «utilização» e de «solução de substituição» que surgem no pedido de autorização e na decisão de autorização acabou por se repercutir como erro de direito na decisão sobre o pedido de revisão interna (v. n.º 226, *supra*).
- 238 Ora, como referido no âmbito das apreciações sobre a primeira parte do primeiro fundamento, pelas razões acima expostas nos n.ºs 63 a 91, é possível falar da «utilização» de uma substância mesmo que esta não seja introduzida ativamente «num processo industrial». A Comissão não cometeu, portanto, qualquer erro ao concluir que, no caso, se tratava de uma «utilização» da substância em causa, conforme contida «numa mistura». Neste contexto, não cometeu qualquer erro de direito a Comissão ao considerar que uma das funções do DEHP era «reduzir a quantidade de plastificantes a adicionar no fabrico dos artigos em PVC flexível à base do material em PVC flexível reciclado». Também não cometeu qualquer erro de direito a Comissão ao partir da premissa, já indicada no pedido de autorização, de que o DEHP tem em geral uma função de plastificante. Essas funções, que são ativadas até ao momento e que o material reciclado de PVC que contém essa substância é utilizado (v. n.º 71, *supra*), permitiram concluir que a decisão de autorização podia ser concedida para uma «utilização» na aceção do artigo 3.º, n.º 24, do artigo 56.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 60.º do Regulamento n.º 1907/2006.

- 239 Nestas condições, como acertadamente alega a Comissão, a avaliação das soluções de substituição podia, no caso, concentrar-se na mistura e não na substância nela contida. Em contrapartida, ao contrário do que alega a recorrente, a análise das soluções de substituição não tinha que ser uma avaliação das substâncias ou das tecnologias que podem substituir o DEHP «num processo industrial».
- 240 Assim, o argumento relativo à análise das soluções de substituição sobre as substâncias ou tecnologias que podem substituir a substância que suscita uma elevada preocupação «num processo industrial» não colhe, tal como as críticas ligadas à função do DEHP identificada pela Comissão.
- 241 Em terceiro lugar, improcede igualmente o argumento de que seria errado considerar que utilizar PVC virgem pode ser qualificado de «solução de substituição», uma vez que a produção de PVC virgem utilizaria igualmente uma substância que suscita uma elevada preocupação (v. n.º 156, *supra*).
- 242 Por um lado e em substância, resulta da decisão sobre o pedido de revisão interna que, segundo a Comissão, reduzir a quantidade de uma substância que suscita uma elevada preocupação virgem utilizada a título de plastificante utilizando uma substância que suscita uma elevada preocupação reciclada pode constituir uma função conforme com o Regulamento n.º 1907/2006. Foi à luz dessa função que a Comissão analisou as soluções de substituição. Em contrapartida, ao contrário do que parece sugerir a recorrente, a Comissão, na decisão sobre o pedido de revisão interna, não considerou de forma expressa nem de forma implícita que a utilização do PVC virgem correspondia a uma solução de substituição enquanto tal.
- 243 Por outro lado, uma utilização que permita reduzir a quantidade de DEHP, puro ou virgem, a adicionar a compostos para produzir novos artigos em PVC flexível não viola as exigências expressas nem os objetivos do Regulamento n.º 1907/2006.
- 244 Com efeito, o objetivo visado no artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006 não se opõe a isso. O objetivo previsto nessa disposição não é substituir as substâncias que suscitam uma elevada preocupação por substâncias ou tecnologias de substituição adequadas de uma forma incondicional, unilateral e imediata. Em contrapartida, conforme resulta da redação desse artigo, o objetivo aí previsto é o de substituir «progressivamente» as substâncias que suscitam uma elevada preocupação por substâncias ou tecnologias de substituição adequadas «sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis». Por outro lado, esse objetivo é reiterado em termos quase idênticos no considerando 70 do Regulamento n.º 1907/2006.
- 245 Em quarto lugar, quanto aos argumentos relativos à existência de um erro manifesto de apreciação pelo facto de, mesmo a aceitar-se a função alegada pela Comissão, essa instituição, de qualquer forma, não analisou a existência de soluções de substituição que permitam reduzir a quantidade de DEHP no fabrico de artigos em PVC levando em conta um grande número de soluções que incluísse nomeadamente a utilização de plastificantes que não sejam substâncias que suscitam uma elevada preocupação (v. n.º 157, *supra*), refira-se o seguinte.
- 246 De acordo com a jurisprudência, para determinar se uma instituição cometeu um erro manifesto na apreciação de factos complexos, suscetível de justificar a anulação de um ato, as provas apresentadas pelo recorrente devem ser suficientes para retirar plausibilidade às apreciações dos factos tidos em conta nesse ato. Sem prejuízo desse exame de plausibilidade, não compete ao Tribunal Geral substituir pela sua a apreciação de factos complexos feita pelo autor dessa decisão (v. acórdão de 9 de setembro de 2011, França/Comissão, T-257/07, EU:T:2011:444, n.º 86 e jurisprudência aí referida). Consequentemente, o fundamento relativo à existência de erro manifesto deve ser julgado improcedente se, não obstante os elementos alegados pelo recorrente, a apreciação posta em causa ainda puder ser admitida como verdadeira ou válida. Isto é particularmente assim quando a decisão

em causa estiver ferida de erros que, mesmo considerados no seu todo, apenas apresentem um carácter menor insuscetível de ter sido determinante para a administração (v. acórdão de 9 de setembro de 2011, França/Comissão, T-257/07, EU:T:2011:444, n.º 87 e jurisprudência aí referida).

- 247 No caso, não se pode deixar de observar, por um lado, que as requerentes da autorização tinham alegado uma indisponibilidade de soluções de substituição no pedido de autorização. A esse respeito, tratava-se de soluções de substituição para os transformadores a jusante de PVC flexível reciclado, tais como a utilização de PVC virgem com plastificantes que não sejam substâncias que suscitem uma elevada preocupação. Embora essa perspetiva não tenha sido apresentada como uma solução de substituição pelas requerentes da autorização, o Comité de Análise Socioeconómica considerou essa solução inadequada, em particular, economicamente inviável para os utilizadores a jusante dos produtos das requerentes da autorização, ou pelo menos para parte deles.
- 248 Ao contrário da prova que cabe a um recorrente que invoca um erro manifesto de apreciação, segundo as regras ditadas pelo juiz da União, conforme acima expostas n.º 246, a recorrente não apresentou qualquer elemento que retire a plausibilidade às apreciações dos factos dados por provados na decisão sobre o pedido de revisão interna no respeitante à indisponibilidade das soluções de substituição.
- 249 Por um lado, a recorrente não explica com base em que elementos para além dos indicados pelas requerentes da autorização, pelos terceiros ouvidos na consulta pública a que se refere o artigo 64.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006 e pelos Estados-Membros que se manifestaram sobre o destino a dar ao pedido de autorização na discussão no comité prevista no artigo 133.º do mesmo regulamento, a Comissão, na fase da adoção da decisão sobre o pedido de revisão interna, poderia ter chegado a outro resultado diferente do que constava do parecer do Comité de Análise Socioeconómica a respeito das soluções de substituição com base em plastificantes que não sejam substâncias que suscitem uma elevada preocupação. Com efeito, a recorrente não indica que outra substância, que não constitua uma substância que suscita uma elevada preocupação, poderia ser tida em conta pela Comissão.
- 250 Por outro lado e de qualquer forma, a recorrente não impugnou, de forma especificada, no seu pedido de revisão interna, a conclusão global extraída pela Comissão quanto à indisponibilidade de soluções de substituição.
- 251 Além disso, há que salientar que exigir, como acima se acaba de referir nos n.ºs 249 e 250, que a recorrente precise os elementos que poderão pôr em causa a conclusão extraída pela Comissão quanto à indisponibilidade de soluções de substituição no âmbito do presente recurso, ou ainda no âmbito do pedido de revisão interna, não leva a inverter o ónus da prova do requerente da autorização, conforme referido no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o considerando 69 desse regulamento. Em contrapartida, por um lado, trata-se de exigências ligadas à necessidade de, no âmbito de um recurso de anulação, os argumentos e os fundamentos do recurso serem indicados claramente de forma a que o Tribunal Geral possa analisá-los devidamente, sem ter que conjecturar o que pretende o recorrente e sem ter que substituir os seus fundamentos. Por outro, trata-se de exigências de precisão como as que resultam do artigo 10.º do Regulamento n.º 1367/2006 (v. n.ºs 56 e 57, *supra*).
- 252 Nestas condições, improcede o argumento acima mencionado no n.º 245.
- 253 Em quinto lugar, improcede igualmente o argumento da recorrente de que, em substância, a Comissão presumiu a fiabilidade dos dados sobre os preços, conforme indicados pelas requerentes da autorização na sua análise das soluções de substituição e conforme aceites pelo Comité de Análise Socioeconómica, sem que este tenha procedido por si próprio a uma avaliação independente da sua fiabilidade, o que, afinal, se traduz numa interpretação do conceito de «avaliação» das soluções de substituição contrária ao artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1907/2006.

- 254 A esse respeito, refira-se, primeiro, que, ao contrário do que sugere a recorrente, no exame da viabilidade económica das soluções de substituição propostas pelas requerentes da autorização nos termos do artigo 60.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006, a Comissão não «presumiu» a exatidão dos dados sobre os preços por elas apresentados.
- 255 Com efeito, em resposta a este argumento da recorrente e sem impugnação sua neste ponto, a Comissão referiu no n.º 5.2. da decisão sobre o pedido de revisão interna que as requerentes da autorização tinham fornecido preços não disponíveis publicamente para os resíduos pós-industriais. O Comité de Análise Socioeconómica, por seu turno, realizou a sua avaliação quanto aos dados sobre os preços indicados no pedido de autorização tentando obter informações adicionais do domínio público e verificando todas as informações relevantes apresentadas no âmbito da consulta pública a que se refere o artigo 64.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 256 Este critério de procurar informações adicionais é uma indicação de que o Comité de Análise Socioeconómica efetivamente procedeu a um exame das informações apresentadas pelas requerentes da autorização.
- 257 Quando a Comissão fez seu esse exame do Comité de Análise Socioeconómica, também não presumiu, portanto, a exatidão dessas informações. Acresce que foi nomeadamente por não haver prova contra a exatidão dos dados fornecidos pelas requerentes da autorização que a Comissão reproduziu por sua conta as apreciações desse comité a respeito dos preços para os resíduos pós-industriais.
- 258 Segundo, por razões de precisão, há que indicar que a crítica da recorrente de que a Comissão «presumiu» que os dados de natureza económica indicados pelas requerentes da autorização eram exatos não é respeitante a uma questão de direito.
- 259 Com efeito, segundo o artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1907/2006, na avaliação da disponibilidade de substâncias ou de tecnologias de substituição adequadas, todos os aspetos relevantes são tidos em conta pela Comissão, nomeadamente, segundo esse artigo 60.º, n.º 5, alínea b), a viabilidade técnica e económica de soluções de substituição para o requerente. Contudo, o artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1907/2006 não define qualquer método particular que permita levar a cabo a «avaliação» prevista nessa disposição que possa considerado um método exigido pela lei e que, por outras palavras, faça parte integrante do conceito jurídico de «avaliação».
- 260 Em contrapartida, a avaliação da disponibilidade de substâncias ou tecnologias de substituição adequadas prevista no artigo 60.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1907/2006 visa um processo de apreciação de questões de ordem técnica, económica e científica e de factos complexos, que se destina a verificar todos os aspetos relevantes na matéria, nomeadamente os aspetos a que se refere o artigo 60.º, n.º 5, alíneas a), e b), em função dos elementos de informações de que a Comissão podia dispor no momento em que aprovou a sua decisão de autorização.
- 261 Nessa ótica, o reparo da recorrente de que a Comissão «presumiu» que certos dados indicados pelas requerentes da autorização eram exatos, visa, na realidade, uma violação do artigo 60.º, n.º 5, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006 sob o ângulo da existência de um eventual erro (manifesto) de apreciação em vez de uma violação do conceito de «avaliação» como elemento de direito, conforme afirma a recorrente.
- 262 A esse respeito, independentemente do facto de a Comissão não ter «presumido» certos elementos no caso tendo sim feito seus os resultados de um exame do Comité de Análise Socioeconómica, após ter indicado que não havia provas que desmentissem as informações apresentadas pelas requerentes da autorização (v. n.º 257, *supra*), há que observar que, no caso, a recorrente não apresenta nenhum argumento capaz de demonstrar que factos ou provas poderiam o Comité de Análise Socioeconómica ou a Comissão ter em conta para verificar, ou mesmo invalidar no termo dessa verificação, a fiabilidade dos dados indicados no pedido de autorização. Acresce que a recorrente não explica qual poderia ter

sido o método particular de natureza técnica, económica ou científica que poderia ter permitido sanar a existência de eventuais dúvidas quanto à fiabilidade das informações submetidas pelas requerentes da autorização sobre os preços para os resíduos pós-industriais.

- 263 Por outro lado, à semelhança do que acima se referiu no n.º 251 a respeito da indisponibilidade de soluções de substituição, há que salientar que exigir que a recorrente precise os elementos que poderiam pôr em causa as conclusões da Comissão a respeito da fiabilidade dos dados indicados no pedido de autorização não se traduz em inverter o ónus da prova do requerente da autorização, conforme referido no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, conjugado com o seu considerando 69. Em contrapartida, são requisitos relativos à jurisprudência acima mencionada no n.º 246.
- 264 Nestas condições, o facto de pura e simplesmente imputar à Comissão o ter «presumido» a exatidão dos dados que tinham sido indicados pelas requerentes da autorização no pedido de autorização e seguidamente aceites pelo Comité de Análise Socioeconómica na elaboração do seu parecer a que se refere o artigo 64.º, n.º 4, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006 não é suficiente para sustentar a existência de um erro manifesto de apreciação.
- 265 Nenhum dos argumentos das recorrentes é suscetível de pôr esta conclusão em causa.
- 266 Primeiro, improcede o argumento de que um critério que consista em presumir a fiabilidade das informações fornecidas pelos requerentes de uma autorização «salvo prova em contrário de terceiros» compromete a eficácia do processo de autorização, pois incita os requerentes a dissimularem as informações contrárias aos seus interesses. Isto vale também para o argumento de que, dado que as informações económicas podem igualmente ser sujeitas a restrições de confidencialidade comercial, não seria razoável contar com a descoberta e comunicação por terceiros durante o processo de consulta (v. n.º 230, *supra*).
- 267 A esse respeito, é certo que existe um interesse em que os requerentes de uma autorização não dissimulem as informações relevantes no âmbito de um processo de autorização, o que poderão ser tentados a fazer se essas informações forem contrárias aos seus interesses.
- 268 Contudo, há que observar novamente que a recorrente não indica o método que poderá ser o mais conveniente para atenuar o risco de um requerente de autorização esconder informações relevantes só por ele conhecidas. Por um lado, nem a Comissão nem os comités da ECHA a que se refere o artigo 64.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 têm poderes semelhantes aos de uma autoridade da concorrência, ou mesmo do Ministério Público de um Estado-Membro, que permitam verificar a exatidão dos factos pela intermediação de medidas coercivas como medidas de busca e de apreensão. Por outro lado, a solução que a recorrente descreve como «evidente», segundo a qual se poderia simplesmente «exigir aos requerentes de autorização que fornecessem um conjunto suficiente de provas fiáveis e verificáveis» (v. n.º 231, *supra*), está longe de o ser. Com efeito, o problema da existência de informações confidenciais conhecidas apenas pelo requerente coloca-se de cada vez em que se tem lhe pedir que complete ou explique informações que só ele tem.
- 269 Segundo, improcede a crítica da recorrente sobre o argumento da Comissão suscitado no n.º 5.2. da decisão sobre o pedido de revisão interna, segundo o qual «exigir ao comité [de análise socioeconómica] que leve a cabo uma investigação independente a propósito desses dados específicos constituiria um encargo desproporcionado para o processo» (v. n.º 231, *supra*).
- 270 Com efeito, abstraindo da problemática do «encargo desproporcionado para o processo», invocada pela Comissão, a recorrente não demonstra em concreto o que mais poderia ter feito o Comité de Análise Socioeconómica para responder às preocupações expressas pela recorrente.
- 271 Pelo exposto, há que julgar improcedente o terceiro fundamento.

Quanto ao quarto fundamento, relativo a erros de direito e erros manifestos de apreciação por violação do princípio da precaução no âmbito do processo de autorização

- 272 Com o seu quarto fundamento, a recorrente alega violação do princípio da precaução, a que se refere o artigo 191.º, n.º 2, TFUE.
- 273 Em primeiro lugar, segundo a recorrente, uma aplicação correta do princípio da precaução exige que o ónus da prova de que uma substância deve ser autorizada é do requerente de autorização. Caso subsistam incertezas a respeito dos riscos para a saúde humana ou para o ambiente mesmo depois de o requerente ter apresentado as suas provas, a Comissão deverá concluir que o ónus da prova não foi cumprido e que a utilização da substância não pode obter autorização.
- 274 No caso, por um lado, entende que o Comité de Avaliação dos Riscos concluiu que «não podia quantificar» os riscos para a saúde dos trabalhadores. Por outro, as propriedades de perturbação endócrina do DEHP não foram tidas em conta no processo decisório. Entende, assim, que a Comissão não respeitou o princípio da precaução quando decidiu, mesmo assim, conceder uma autorização para a utilização do DEHP. Entende que esse erro se repercutiu igualmente no mérito da decisão sobre o pedido de revisão interna.
- 275 Segundo, de acordo com a recorrente, tendo em conta as propriedades do DEHP como perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação, que implicam que essa substância suscite preocupações de nível equivalente às que levaram à sua inclusão na lista prevista no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006, a Comissão deveria ter pedido aos requerentes da autorização que atualizassem o pedido de autorização de acordo com o princípio da precaução.
- 276 Terceiro, em resposta ao argumento invocado pela Comissão na contestação de que ter em conta, no âmbito da avaliação dos riscos, propriedades que não tinham sido identificadas no momento da apresentação do pedido de autorização violaria o princípio da segurança jurídica, a recorrente lembra que, segundo a jurisprudência do juiz da União relativa ao princípio da proteção da confiança legítima, que é um corolário do princípio da segurança jurídica, os operadores económicos não podem depositar a sua confiança legítima na manutenção de uma situação existente que pode ser alterada no âmbito do poder de apreciação das instituições da União.
- 277 Em segundo lugar, afirma que, independentemente do que acima se expõe, a Comissão não deu qualquer explicação sobre a forma pela qual aplicou o princípio da precaução no caso presente.
- 278 A Comissão contesta esta argumentação.
- 279 A esse respeito e em primeiro lugar, há que lembrar que, conforme resulta do artigo 191.º, n.ºs 1 e 2, TFUE, a política da União no domínio do ambiente deve contribuir para a continuação do objetivo da proteção da saúde das pessoas e baseia-se, nomeadamente, no princípio da precaução. Este princípio aplica-se quando as instituições da União tomam medidas de proteção do ambiente. Acresce que o princípio da precaução é aplicável quando as instituições da União adotam medidas de proteção da saúde humana (v., neste sentido, acórdão de 22 de dezembro de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, n.º 72).
- 280 Em particular, resulta do artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 que as disposições desse regulamento assentam nesse princípio.
- 281 Resulta do princípio da precaução que, quando subsistam incertezas quanto à existência ou alcance de riscos para a saúde das pessoas, podem ser adotadas medidas de proteção sem ser necessário esperar que a realidade e gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas (v. acórdão do 22 de dezembro de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, n.º 73 e jurisprudência aí referida). Uma correta aplicação desse princípio pressupõe, em primeiro lugar, a

identificação das consequências potencialmente negativas para a saúde da utilização proposta da substância em causa e, em segundo lugar, uma avaliação abrangente dos riscos para a saúde, baseada nos dados científicos disponíveis mais fiáveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional (v. acórdão do 22 de dezembro de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, n.º 75 e jurisprudência aí referida).

- 282 Nesta ótica, segundo a jurisprudência, quando se tornar impossível a determinação com certeza da existência ou do alcance do risco alegado devido à natureza insuficiente, não conclusiva ou imprecisa dos resultados dos estudos levados a cabo, mas persista a probabilidade de um prejuízo real para a saúde pública na hipótese de o risco se concretizar, o princípio da precaução justifica a adoção de medidas restritivas (v. acórdão de 22 de dezembro de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, n.º 76 e jurisprudência aí referida). Na adoção de uma medida restritiva que tenha por objetivo a proteção do ambiente ou da saúde humana, a instituição competente a esse respeito tem que proceder a uma justa articulação entre o princípio da precaução e o princípio da proporcionalidade. Isto é a consequência de uma leitura da jurisprudência acima referida no n.º 281 à luz do princípio da proporcionalidade referido no artigo 5.º, n.º 4, TUE, e que faz parte dos princípios gerais do direito da União. Assim sendo, há que considerar que o princípio da precaução só justifica a adoção de medidas restritivas se forem não discriminatórias e objetivas para além de proporcionadas (conclusões do advogado geral M. Bobek no processo Confédération paysanne e o., C-528/16, EU:C:2018:20, n.º 51).
- 283 No caso, a recorrente alega, em substância, que, por força do princípio da precaução, a existência de incertezas quanto aos riscos para os trabalhadores observadas pelo Comité de Avaliação dos Riscos se opunha à concessão da autorização concedida pela Comissão nos termos do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. Por outras palavras, na opinião da recorrente, a Comissão deveria ter indeferido integralmente a autorização aqui em causa.
- 284 Ora, primeiro, refira-se que o princípio da precaução, conforme previsto no artigo 191.º, n.º 2, TFUE, se dirige à ação da União e que não pode ser interpretado no sentido de que uma instituição da União, com base nesse princípio, é obrigada a adotar uma medida precisa, como o indeferimento de uma autorização descrito pela recorrente. Com efeito, essa disposição limita-se a definir os objetivos gerais da União em matéria de ambiente na medida em que o artigo 192.º TFUE confia ao Parlamento Europeu e ao Conselho da União Europeia, em processo legislativo ordinário, o cuidado de decidir a ação a levar a cabo com vista a realizar esses objetivos. Acresce que embora seja certo que esse princípio pode justificar a adoção de uma medida restritiva por uma instituição, não é menos verdade que não a impõe.
- 285 De resto, há que observar que o artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 também não pode sustentar, só por si, o argumento da recorrente de que a Comissão deveria ter indeferido a autorização em causa.
- 286 Segundo, no caso, ao contrário do que sugere a recorrente (v. n.º 273, *supra*), não havia incertezas a respeito dos riscos para a saúde humana. Pelo contrário, era garantido e certo que o DEHP apresentava riscos para a saúde humana. Conforme acima referido no n.º 1, essa substância tem propriedades tóxicas para a reprodução na aceção do artigo 57.º, alínea c), desse mesmo regulamento. No caso, o Comité de Avaliação dos Riscos tinha chamado a atenção da Comissão para a existência de incertezas quanto às alegações das requerentes da autorização no respeitante ao controlo dos riscos do DEHP quando os trabalhadores são expostos a essa substância. Segundo o comité, as requerentes da autorização não tinham demonstrado que os riscos para a saúde dos trabalhadores resultantes das duas utilizações pedidas estavam devidamente controlados, nos termos do artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006. No essencial, é esta a razão pela qual a Comissão optou pelo «processo socioeconómico» previsto no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006.

- 287 Contudo, não se pode considerar que a opção da Comissão de aplicar o «processo socioeconómico» do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 constitui uma violação do princípio da precaução. Esse processo de autorização foi concebido precisamente para permitir às empresas comercializarem substâncias que apresentem riscos nomeadamente para a saúde humana, mas cujos benefícios socioeconómicos prevalecem.
- 288 Conforme resulta do considerando 69 do Regulamento n.º 1907/2006, por um lado, e do artigo 60.º, n.º 4, desse regulamento, por outro, quando não se tiver demonstrado que os riscos da utilização de uma substância para a saúde humana ou para o ambiente estão devidamente controlados, pode ser concedida uma autorização se se puder demonstrar que os benefícios socioeconómicos proporcionados pela utilização dessa substância prevalecem sobre os riscos ligados à sua utilização e que não existem substâncias ou tecnologias de substituição adequadas que sejam económica e tecnicamente viáveis.
- 289 No caso, há que lembrar, que, conforme acima resulta dos n.ºs 211 a 223, a alegação da recorrente de que as propriedades do DEHP como perturbador endócrino deveriam ter sido tidas em consideração na avaliação dos riscos a que se refere o artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 foi rejeitada, tendo em conta a interpretação sistemática dos n.ºs 2 e 4 desse artigo. Ora, o princípio da precaução não pode ser interpretado de forma a pôr em causa a coerência existente entre dois números do artigo 60.º do Regulamento n.º 1907/2006.
- 290 Terceiro, quando adota uma medida restritiva com o objetivo de proteção do ambiente ou da saúde humana, a instituição competente tem que proceder a uma justa articulação entre o princípio da precaução e o princípio da proporcionalidade (v. n.º 282, *supra*).
- 291 Segundo jurisprudência constante, o princípio da proporcionalidade, que faz parte dos princípios gerais do direito da União, exige que os atos das instituições da União sejam aptos a realizar os objetivos legítimos prosseguidos pela regulamentação em causa e não ultrapassem os limites do necessário à realização desses objetivos, sendo certo que, quando seja necessário optar entre diversas medidas adequadas, se deve recorrer à menos limitativa e que os inconvenientes causados não devem ser desproporcionados relativamente aos objetivos pretendidos (v. acórdão do 4 de maio de 2016, *Pillbox 38*, C-477/14, EU:C:2016:324, n.º 48 e jurisprudência aí referida).
- 292 A esse respeito, há que observar que o artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 constitui, de forma abstrata, a expressão da articulação entre o princípio da precaução e o princípio da proporcionalidade no caso de não estar preenchido um dos pressupostos previstos no artigo 60.º, n.º 2, desse regulamento, no caso presente o da prova do controlo do risco que apresenta para a saúde humana ou para o ambiente a utilização de uma certa substância em razão das suas propriedades intrínsecas, referidas no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006.
- 293 Com efeito, na medida em permitiu a concessão de uma autorização numa situação em que não estão devidamente controlados todos os riscos ligados à utilização de uma substância que suscita uma elevada preocupação, mas os benefícios socioeconómicos proporcionados pela utilização da substância em causa prevalecem sobre os riscos ligados à sua utilização e não existem substâncias ou tecnologias de substituição adequadas económica e tecnicamente viáveis, o legislador da União procedeu a uma ponderação entre a proteção da saúde humana e do ambiente, por um lado, e os interesses do requerente de autorização e os benefícios socioeconómicos resultantes da utilização da substância em causa, por outro.
- 294 É certo que num caso como este, a ponderação, de forma concreta, dos interesses em causa pode justificar a imposição, pela Comissão, de um acompanhamento específico e de um curto período de revisão. Resulta contudo do artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 que, se estiverem preenchidas as condições dessa disposição, a Comissão não pode recusar uma autorização, sob pena de violar o princípio da proporcionalidade.

- 295 Nestas condições, ao contrário do que alega a recorrente, o princípio da precaução não pode ser interpretado no sentido de que permite recusar uma autorização que poderia ser concedida com base no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 296 Em segundo lugar, quanto à alegação da recorrente baseada na tese de que, tendo em conta as propriedades do DEHP como perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação, a Comissão deveria ter pedido aos requerentes da autorização que atualizassem o pedido de autorização em aplicação do princípio da precaução (v. n.º 275, *supra*), refira-se que, com esse argumento, a recorrente parece considerar que a Comissão poderia ter pedido aos requerentes da autorização que lhe fornecessem informações adicionais antes de tomar a sua decisão. Ora, esse argumento não foi suscitado pela recorrente enquanto tal no pedido de revisão interna. Com efeito, em lado nenhum do pedido de revisão interna a recorrente alegou que, por força do princípio da precaução, a Comissão tinha que pedir aos requerentes da autorização que lhe fornecessem informações adicionais e, portanto, que atualizassem o seu pedido de autorização. Em contrapartida, no pedido de revisão interna, a recorrente referia uma violação desse princípio pelo facto de a Comissão não ter tido em conta as propriedades do DEHP como perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação.
- 297 Pelas mesmas razões acima expostas no n.º 55, há que julgar inadmissível este argumento.
- 298 Diga-se ainda por acréscimo, quanto ao mérito, que é improcedente a alegação da recorrente ligada à necessidade de as requerentes da autorização atualizarem o pedido de autorização, tendo em conta as propriedades do DEHP como perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação. Com efeito, uma vez que, à data da decisão de autorização, as propriedades do DEHP como perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação não constavam do anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006, a Comissão não tinha a obrigação de as ter em conta. Essas propriedades não fazem parte da totalidade dos elementos relevantes que a Comissão deve ter em conta de forma imperativa, tais como as informações relevantes acima mencionadas no n.º 216.
- 299 Nestas condições, há que julgar improcedente o argumento da recorrente acima exposto no n.º 275.
- 300 Em terceiro lugar, em face do exposto, é irrelevante a alegação da recorrente de que, em substância, se a Comissão tivesse tido em conta as propriedades do DEHP como perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação antes da concessão da decisão de autorização, as requerentes da autorização não poderiam ter depositado a sua confiança legítima em que a Comissão não lhes pediria uma atualização dos dados para ter essas propriedades em conta.
- 301 Isto vale também, em quarto lugar, quanto ao argumento da recorrente, acima exposto no n.º 270, destinado a demonstrar que a Comissão não pode basear-se no princípio de segurança jurídica para atenuar o facto de, no momento da apresentação do pedido de autorização, as requerentes da autorização não terem conhecimento das propriedades do DEHP como perturbador endócrino que suscita uma elevada preocupação.
- 302 Por último, improcede, em quinto lugar, o argumento da recorrente, acima exposto no n.º 277, de que a Comissão não deu qualquer explicação quanto à forma pela qual aplicou o princípio da precaução no caso presente.
- 303 Na medida em que este argumento deva ser interpretado como uma alegação de deficiente fundamentação da decisão sobre o pedido de revisão interna, há que lembrar o seguinte.
- 304 Segundo jurisprudência constante, a fundamentação exigida pelo artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE deve ser adaptada à natureza do ato em causa e evidenciar, de forma clara e inequívoca, a argumentação da instituição autora do ato, por forma a permitir aos interessados conhecerem as razões da medida adotada e ao órgão competente exercer a sua fiscalização. A necessidade de fundamentação deve ser apreciada em função das circunstâncias do caso concreto, designadamente do

conteúdo do ato, da natureza dos fundamentos invocados e do interesse que os destinatários ou outras pessoas direta e individualmente afetadas pelo ato possam ter em obter explicações (v. acórdão de 1 de fevereiro de 2018, Schenker/Comissão, C-263/16 P, não publicado, EU:C:2018:58, n.º 51 e jurisprudência aí referida).

- 305 Contudo, não é necessário que a fundamentação especifique todos os elementos de facto e de direito relevantes, na medida em que a questão de saber se a fundamentação de um ato cumpre as exigências do artigo 296.º, segundo parágrafo, TFUE deve ser apreciada à luz não só do seu teor mas também do seu contexto e do conjunto das normas jurídicas que regem a matéria em causa (v. acórdão de 1 de fevereiro de 2018, Schenker/Comissão, C-263/16 P, não publicado, EU:C:2018:58, n.º 51 e jurisprudência aí referida).
- 306 Ora, no caso, no n.º 7 da decisão sobre o pedido de revisão interna, a Comissão declarou que «se, com base no princípio da precaução, viessem a ser proibidas todas as utilizações de uma substância inscrita no anexo XIV [do Regulamento n.º 1907/2006] por essa substância ter sido identificada como um perturbador endócrino, o objetivo e a eficácia da obrigação de autorização seriam reduzidos a zero». Daí resulta que, ao contrário do que alega a recorrente, a Comissão explicou bem como tencionava aplicar o princípio da precaução no caso.
- 307 Nestas condições, tendo improcedido todos os argumentos invocados em apoio do quarto fundamento, improcede na íntegra o quarto fundamento.
- 308 Em face do exposto, tendo improcedido os quatro fundamentos da terceira parte do pedido e a segunda parte do pedido, há que negar integralmente provimento ao recurso, julgando-se também improcedente a quinta parte do pedido, de resto não sustentada por qualquer argumentação, no sentido de ser ordenada qualquer outra medida adequada.

Quanto às despesas

- 309 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. Tendo a recorrente sido vencida, há que condená-la a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas da Comissão.
- 310 Nos termos do disposto no artigo 138.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, as instituições que intervenham no litígio suportarão as suas próprias despesas. Segundo o artigo 1.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento de Processo, o termo «instituições» designa as instituições da União a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, TUE e os órgãos ou organismos criados pelos tratados ou por ato que lhes dê execução e que possam ser partes no Tribunal Geral. Segundo o artigo 100.º do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA é um organismo da União. Daí resulta que a ECHA suportará as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

decide:

- 1) **Nega-se provimento ao recurso.**
- 2) **A ClientEarth é condenada nas suas próprias despesas e nas despesas da Comissão Europeia.**
- 3) **A Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA) suportará as suas próprias despesas.**

Gratsias

Dittrich

Ulloa Rubio

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 4 de abril de 2019.

Assinaturas

Índice

Antecedentes do litígio	2
Tramitação do processo e pedidos das partes	4
Questão de direito	5
Quanto ao pedido de anulação da decisão de autorização	5
Quanto ao pedido de anulação da decisão sobre o pedido de revisão interna	6
Quanto ao primeiro fundamento, existência de erros de direito e de apreciação quanto à conformidade do pedido de autorização com o artigo 62.º e com o artigo 60.º, n.º 7, do Regulamento n.º 1907/2006	6
— Quanto à primeira parte, relativa a erros de direito e de apreciação na interpretação do conceito de «utilização» no artigo 56.º, n.º 1, alínea a), e no artigo 62.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006	7
— Quanto à segunda parte, relativa à existência de erros de direito e de apreciação ligados a deficiências no relatório sobre a segurança química	15
— Quanto à terceira parte, relativa à existência de erros de direito e de erros manifestos de apreciação ligados a deficiências na avaliação das soluções de substituição adequadas	23
— Quanto à quarta parte, relativa a erro de direito na interpretação do artigo 60.º, n.º 7, e do artigo 64.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006	25
Quanto ao segundo fundamento, relativo a erros manifestos de apreciação na avaliação socioeconómica a que se refere o artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006	27
— Quanto à primeira parte, relativa a erros de direito e erros manifestos de apreciação no quadro de referência da avaliação socioeconómica	27
— Quanto à segunda parte, relativa a erro manifesto de apreciação na avaliação do equilíbrio entre os riscos e os benefícios	28
— Quanto à terceira parte, erro manifesto de apreciação por não terem sido tidas em conta informações no âmbito da avaliação socioeconómica	30
Quanto ao terceiro fundamento, relativo a erros de direito e erros manifestos de apreciação à luz do artigo 60.º, n.ºs 4 e 5, do Regulamento n.º 1907/2006 relativos à análise das soluções de substituição ..	32
Quanto ao quarto fundamento, relativo a erros de direito e erros manifestos de apreciação por violação do princípio da precaução no âmbito do processo de autorização	39
Quanto às despesas	43