



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quarta Secção)

29 de março de 2023 *

«REACH — Avaliação dos dossiês de registo e verificação da conformidade das informações apresentadas pelos registantes — Pedido de estudos complementares para o dossiê de registo do éter dimetílico — Estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal — Estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração — Estudo preliminar de determinação das concentrações — Artigo 51.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 — Ensaio em animais — Artigo 25.º do Regulamento n.º 1907/2006 — Erro manifesto de apreciação — Proporcionalidade»

No processo T-868/19,

Nouryon Industrial Chemicals BV, com sede em Amesterdão (Países Baixos),

Knoell NL BV, com sede em Maarssen (Países Baixos),

Grillo-Werke AG, com sede em Duisbourg (Alemanha),

PCC Trade & Services GmbH, com sede em Duisbourg,

representadas por R. Cana, Z. Romata e H. Widemann, advogados,

recorrentes,

contra

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

recorrida,

apoiada por:

Reino da Dinamarca, representado por M. Søndahl Wolff, na qualidade de agente,

por

Reino dos Países Baixos, representado por M. Bulterman, A. Hanje e J. Langer, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: inglês.

por

Reino da Suécia, representado por A. Runeskjöld, C. Meyer-Seitz, M. Salborn Hodgson, H. Shev, H. Eklinder, R. Shahsavan Eriksson e O. Simonsson, na qualidade de agentes,

e por

Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), representada por M. Heikkilä, W. Broere, S. Mahoney e N. Herbatschek, na qualidade de agentes,

intervenientes,

O TRIBUNAL GERAL (Quarta Secção),

composto, durante as deliberações, por S. Gervasoni, presidente, L. Madise (relator) e P. Nihoul, juízes,

secretário: M. Zwodziak-Carbonne, administradora,

visto o Despacho de 30 de abril de 2020, Nouryon Industrial Chemicals e o./Comissão (T-868/19 R, não publicado, EU:T:2020:171), através do qual o pedido de medidas provisórias apresentado pelas recorrentes foi indeferido,

vista a fase escrita do processo,

após a audiência de 15 de setembro de 2022,

profere o presente

Acórdão¹

- 1 Com o seu recurso baseado no artigo 263.º TFUE, as recorrentes, Nouryon Industrial Chemicals BV, Knoell NL BV, Grillo-Werke AG e PCC Trade & Services GmbH, pedem a anulação da Decisão de Execução C (2019) 7336 final da Comissão, de 16 de outubro de 2019, relativa à verificação da conformidade do registo do éter dimetílico, adotada na sequência do envio da Agência Europeia dos Produtos Químicos, com fundamento no artigo 51.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (a seguir «decisão impugnada»).

Antecedentes do litígio

[*Omissis*]

- 4 As recorrentes são fabricantes ou importadoras de éter dimetílico estabelecidas na União Europeia ou representantes exclusivas que atuam por conta de fabricantes dessa substância química estabelecidos fora da União. Em aplicação do princípio «ausência de dados, ausência de

¹ Apenas são reproduzidos os números do presente acórdão cuja publicação o Tribunal considera útil.

mercado» enunciado no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, 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, a seguir «regulamento REACH»), as recorrentes, em conjunto com outros registantes, apresentaram em 30 de novembro de 2010 na Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) um pedido de registo de éter dimetílico para quantidades fabricadas ou importadas iguais ou superiores a 1 000 toneladas (t) por ano por fabricante ou importador. A Akzo Nobel Industrial Chemicals BV, que posteriormente passou a denominar-se Nouryon Industrial Chemicals (a seguir «primeira recorrente»), atuou na qualidade de registante principal no dossiê de registo conjunto, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento REACH.

- 5 Em 29 de março de 2016, a ECHA deu início a um procedimento de verificação da conformidade do registo com base no artigo 41.º do Regulamento REACH.

[*Omissis*]

- 15 No dispositivo da decisão impugnada, a Comissão concluiu que o registo do éter dimetílico não estava em conformidade com os requisitos em matéria de informação quanto a dois efeitos diferentes relacionados com os efeitos tóxicos reprodutivos, a saber, os efeitos para o desenvolvimento pré-natal e os efeitos reprodutivos numa geração (artigo 1.º da decisão impugnada). Consequentemente, na decisão impugnada, a Comissão exigiu que os registantes comunicassem informações sobre os efeitos do éter dimetílico, extraídas, em primeiro lugar, de um estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal, tal como mencionado no anexo X do Regulamento REACH (os anexos do Regulamento REACH apenas serão designados em numeração romana), rubrica 8.7.2., a realizar por via de inalação numa segunda espécie de animal de estudo, concretamente o coelho (artigo 2.º da decisão impugnada), e, em segundo lugar, de um estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração, como mencionado no anexo X, rubrica 8.7.3., a realizar por via de inalação em ratos. No que diz respeito a este segundo estudo, a Comissão indicou que deveria ser efetuado um estudo preliminar «de determinação das concentrações», conduzido, por exemplo, segundo as Orientações da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) para os ensaios de produtos químicos n.º 421, que visasse, nomeadamente, detetar eventuais efeitos de tipo narcótico (a saber, de adormecimento), especialmente para determinar se, em função da verificação ou não desses efeitos em qualquer uma das concentrações escolhidas para esse estudo alargado, seria necessário incluir coortes 2A e 2B especificamente para o estudo da neurotoxicidade para o desenvolvimento (artigo 3.º da decisão impugnada). A decisão impugnada exigia que, no prazo de 36 meses a contar da data de notificação dessa decisão, as recorrentes apresentassem uma versão atualizada do registo do éter dimetílico à ECHA, acompanhada dos resultados dos estudos solicitados, e que, sendo caso disso, fosse apresentada uma atualização do relatório sobre a segurança química (artigo 4.º da decisão impugnada).

Pedidos das partes

- 16 Na sua petição, as recorrentes pedem a anulação da decisão impugnada e a condenação da Comissão nas despesas.

- 17 A Comissão conclui pedindo que seja negado provimento ao recurso e que as recorrentes sejam condenadas nas despesas.
- 18 O Reino da Dinamarca, o Reino dos Países Baixos, o Reino da Suécia e a ECHA, interveniente em apoio da Comissão, pedem que seja negado provimento ao recurso. O Reino dos Países Baixos e a ECHA pedem, por outro lado, a condenação das recorrentes nas despesas do processo.

Questão de direito

Quanto ao primeiro fundamento, relativo ao facto de a Comissão ter violado o artigo 51.º, n.º 7, do Regulamento REACH ao adotar a decisão impugnada que abrange aspetos sobre os quais o Comité dos Estados-Membros tinha chegado a um acordo unânime

- 19 A título preliminar, há que recordar as circunstâncias em que a Comissão foi chamada a adotar a decisão impugnada.
- 20 A decisão impugnada foi adotada no âmbito do mecanismo processual previsto no artigo 51.º do Regulamento REACH, que dispõe:

«1. A [ECHA] notifica às autoridades competentes dos Estados-Membros o seu projeto de decisão em conformidade com os artigos 40.º ou [41.º], em conjunto com as observações do registante.

2. No prazo de trinta dias a contar do envio, os Estados-Membros podem propor à [ECHA] alterações ao projeto de decisão.

3. Se a [ECHA] não receber qualquer proposta, adota a decisão na versão que foi notificada nos termos do n.º 1.

4. Se a [ECHA] receber uma proposta de alteração, pode modificar o projeto de decisão. A [ECHA] envia ao Comité dos Estados-Membros um projeto de decisão, em conjunto com as eventuais alterações propostas, no prazo de quinze dias após o final do prazo de trinta dias referido no n.º 2.

5. A [ECHA] transmite imediatamente qualquer proposta de alteração a quaisquer registantes ou utilizadores a jusante interessados, que têm trinta dias para apresentar as suas observações. O Comité dos Estados-Membros t[e]m em consideração todas as observações recebidas.

6. Se, no prazo de sessenta dias após o envio para o Comité dos Estados-Membros, este chegar a um acordo unânime sobre o projeto de decisão, a [ECHA] toma a decisão nesse sentido.

7. Se o Comité dos Estados-Membros não chegar a acordo por unanimidade, a Comissão elabora um projeto de decisão a aprovar nos termos do n.º 3 do artigo 133.º

8. As decisões tomadas pela [ECHA] ao abrigo dos n.ºs 3 e 6 do presente artigo podem ser objeto de recurso [para a Câmara de Recurso da ECHA].»

21 Depois de a ECHA lhe ter transmitido o seu projeto de decisão revisto (v. n.º 8, *supra*), o Comité dos Estados-Membros chegou a acordo a respeito da necessidade de exigir informações sobre estudos efetuados a título das rubricas 8.7.2. e 8.7.3. do anexo X, como pedia a ECHA, a saber, um estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal efetuado em coelhos, enquanto representantes de uma segunda espécie animal de estudo, e um estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração efetuado em ratos. Todavia, não chegou a um acordo unânime no que respeita ao conteúdo deste segundo estudo.

[*Omissis*]

23 Foi neste contexto que, referindo-se ao artigo 51.º, n.º 7, do Regulamento REACH, a ECHA transmitiu o seu projeto de decisão revisto à Comissão para que esta adotasse uma decisão final no processo. Se, pelo contrário, o Comité dos Estados-Membros tivesse chegado a um acordo unânime sobre o projeto de decisão revisto da ECHA, esta teria «[adotado] a sua decisão nesse sentido» em conformidade com o artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento REACH, ou seja, teria sido a própria ECHA a adotar a decisão final.

[*Omissis*]

27 Ao contrário do que sustentam as recorrentes, não resulta do artigo 51.º, n.º 7, do Regulamento REACH que, se o desacordo que surgir no seio do Comité dos Estados-Membros apenas disser respeito a uma parte do projeto de decisão da ECHA, esta última deve cindir a decisão final numa parte, que ela própria adota com base no n.º 6 do referido artigo, e noutra parte, que foi objeto do desacordo, adotada pela Comissão em conformidade com o n.º 7 do referido artigo.

28 Com efeito, o artigo 51.º do Regulamento REACH, que é um artigo de natureza processual e que tem como epígrafe «[a]doção de decisões no âmbito da avaliação do dossiê [de registo]», determina, nas suas diferentes previsões, as condições de exame dos projetos de decisão preparados pela ECHA para o efeito, primeiro pelas autoridades competentes dos Estados-Membros e depois, se for caso disso, pelo Comité dos Estados-Membros, sendo que o mesmo artigo também determina as condições de adoção das decisões finais em diferentes situações, que são referidas na sua epígrafe. O n.º 7 deste artigo visa a situação particular em que não se chega a um acordo por unanimidade no seio deste Comité a respeito do «projeto de decisão» da ECHA, prevendo que, nesse caso, a Comissão prepara «um projeto de decisão».

29 Para interpretar esta disposição, há que ter em conta não só os seus termos mas também o seu contexto e os objetivos prosseguidos pela regulamentação de que faz parte (Acórdãos de 17 de novembro de 1983, *Merck*, 292/82, EU:C:1983:335, n.º 12, e de 19 de julho de 2012, *ebookers.com Deutschland*, C-112/11, EU:C:2012:487, n.º 12). A este respeito, far-se-á respetivamente referência à interpretação literal, contextual (ou sistemática) e teleológica.

30 Em primeiro lugar, no quadro de uma abordagem literal, deve observar-se que esta disposição processual não indica que a Comissão deva preparar um projeto de decisão «sobre os aspetos sobre os quais o Comité dos Estados-Membros não chegou a um acordo por unanimidade». Além disso, o artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento REACH, relativo à «verificação da conformidade dos registos», que, por seu turno, determina o objeto do projeto de decisão, e posteriormente da decisão, que possam vir a ser elaborados por ocasião dessa verificação, indica no seu último período que «essa decisão», ou seja, a decisão resultante de um projeto de decisão, «é aprovada nos termos do [artigo 51.º]». Nenhum dos números do artigo 51.º em que é mencionado um «projeto de decisão» permite pensar, com base na sua letra, que o objeto desses projetos é

diferente do mencionado no artigo 41.º, n.º 3, ou seja, convidar à comunicação de todas as informações necessárias para assegurar a conformidade do registo. Por conseguinte, a redação destes números milita a favor da interpretação segundo a qual o artigo 41.º, n.º 3, do Regulamento REACH visa a adoção de uma única decisão no termo do procedimento previsto no artigo 51.º desse mesmo regulamento.

- 31 Em segundo lugar, no quadro de uma abordagem contextual, importa observar que o artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento REACH só confere competência à ECHA para adotar uma decisão cujo projeto tenha sido comunicado ao Comité dos Estados-Membros se, no prazo de 60 dias a contar dessa comunicação, o referido Comité alcançar um acordo unânime sobre esse projeto (v. n.º 20, *supra*). Daqui se deduz que, na falta desse acordo unânime alcançado nesse prazo, como aconteceu no caso em apreço, a ECHA deixa de ter competência para tomar uma decisão ao abrigo do artigo 51.º do Regulamento REACH na sequência de uma verificação da conformidade de um registo, e que, por conseguinte, a competência da Comissão prevista no artigo 51.º, n.º 7, do mesmo regulamento, abrange todos os aspetos que foram examinados pelo Comité dos Estados-Membros, independentemente de os mesmos terem ou não sido objeto de acordo unânime no seu seio.
- 32 Em terceiro lugar, numa perspetiva teleológica, à luz do princípio da boa administração enunciado na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e do princípio da segurança jurídica, princípio geral do direito da União que exige nomeadamente que os interessados possam conhecer com exatidão a extensão das obrigações que lhes são impostas (v., neste sentido, Acórdão de 29 de março de 2011, ArcelorMittal Luxemburgo/Comissão e Comissão/ArcelorMittal Luxemburgo e o., C-201/09 P e C-216/09 P, EU:C:2011:190, n.º 68 e jurisprudência referida), é mais racional que, em caso de desacordo no Comité dos Estados-Membros, ou seja, no seio de num dos organismos que compõem a ECHA ao abrigo do artigo 76.º do Regulamento REACH, a Comissão exerça a sua competência sobre a verificação da conformidade do registo em causa como um todo, para evitar que a formulação, e posteriormente a verificação de segundo grau, das apreciações relativas à avaliação dos efeitos e perigos de uma substância química sejam partilhadas entre vários órgãos (respetivamente, a ECHA e a Comissão, a Câmara de Recurso da ECHA e o Tribunal Geral), acarretando assim um risco de incoerências, apesar de essas apreciações dizerem respeito ao mesmo dossiê de registo de uma substância e apesar de deverem manter uma coerência global.
- 33 Por conseguinte, o artigo 51.º, n.º 7, do Regulamento REACH só pode ser entendido no sentido de que qualquer desacordo no seio do Comité dos Estados-Membros sobre um determinado aspeto de um projeto de decisão da ECHA examinado no contexto da verificação da conformidade do registo constitui um desacordo sobre esse projeto considerado na sua globalidade, circunstância essa que confere competência à Comissão para preparar um novo projeto de decisão de avaliação do dossiê de registo e, em seguida, adotar uma decisão final a esse respeito segundo um procedimento de «comitologia». Por conseguinte, é com razão que a Comissão sustenta que esta disposição não limita a sua competência às partes específicas do projeto de decisão da ECHA que foram objeto de desacordo no seio do Comité dos Estados-Membros, mas antes que a referida disposição lhe confere o poder de decidir sobre todos os aspetos abordados nesse projeto.
- 34 Esta análise não é posta em causa pelos outros argumentos das recorrentes.

[*Omissis*]

- 36 As recorrentes sublinham, além disso, que teriam beneficiado de mais garantias se, no que respeita aos aspetos sobre os quais o Comité dos Estados-Membros alcançou um acordo unânime, a decisão final tivesse sido adotada pela ECHA. Com efeito, a fiscalização efetuada pela Câmara de Recurso da ECHA é diferente da efetuada pelo Tribunal Geral e não se limita, como é o caso deste último, à verificação da existência de erros manifestos.
- 37 Como sublinham, em substância, a Comissão e o Reino dos Países Baixos, a distinção entre as situações em que a Câmara de Recurso da ECHA pode intervir no processo de fiscalização de uma decisão administrativa, pedindo aos registantes que completem o dossiê de registo de uma substância química, e as situações em que não está prevista a intervenção dessa câmara, bem como as consequências que daí podem resultar em termos de alcance dessa fiscalização, decorrem do Tratado FUE e do quadro legislativo do Regulamento REACH, mais precisamente do seu artigo 51.º, que prevê, num caso, que é objeto do n.º 6 desse artigo, uma decisão da ECHA e, noutro caso, que é objeto do n.º 7 desse artigo, em caso de desacordo no seio do comité dos Estados-Membros, ou seja, de desacordo no seio da ECHA, uma decisão da Comissão. Por um lado, o legislador previu a possibilidade de a Câmara de Recurso, enquanto órgão administrativo da ECHA habilitado a proceder à fiscalização da primeira decisão adotada por esta última, exercer qualquer poder abrangido pela competência da ECHA ou remeter o processo ao órgão competente da mesma para que lhe seja dado seguimento, em conformidade com o artigo 93.º, n.º 3, do Regulamento REACH. Por outro lado, o artigo 263.º TFUE prevê que as decisões da Comissão são objeto de fiscalização jurisdicional da legalidade, exercida pelo juiz da União. A diferente natureza destas fiscalizações justifica as diferenças processuais que as rodeiam e os diferentes poderes dos órgãos que a elas procedem.
- 38 A este respeito, o direito da União aplicável no presente processo leva a distinguir entre, por um lado, a fiscalização administrativa de uma primeira decisão da ECHA, efetuada por uma autoridade superior, concretamente a Câmara de Recurso da ECHA, e, por outro, a fiscalização jurisdicional no quadro da qual, no âmbito de um recurso de anulação baseado no artigo 263.º TFUE, a fiscalização de uma decisão da Comissão é exercida pelo juiz da União. Já foi decidido, no âmbito de um recurso de anulação interposto ao abrigo do artigo 263.º TFUE, que, perante apreciações de elementos de facto de natureza científica e técnica altamente complexos, como pode ser o caso no presente processo, a fiscalização efetuada pelo juiz da União consiste em examinar se tais apreciações estão viciadas por erros manifestos, por desvio de poder, ou se o autor da decisão ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação [v. Acórdão de 20 de setembro de 2019, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, n.º 87 e jurisprudência referida; v. também, neste sentido, Acórdão de 15 de outubro de 2009, Enviro Tech (Europe), C-425/08, EU:C:2009:635, n.º 47]. Esta limitação não é aplicável à intervenção da Câmara de Recurso da ECHA, que é também um organismo que compõe esta agência, como anteriormente sublinhado. Com efeito, na sua intervenção, a Câmara de Recurso não se limita a verificar a legalidade da decisão tomada pela ECHA em função, nomeadamente, da margem de apreciação de que esta dispõe, mas também verifica, à luz dos critérios indicados na regulamentação em causa, se há que rever as apreciações da ECHA. É por esta razão que o legislador da União teve o cuidado de incluir na composição desta Câmara de Recurso pessoas com as competências técnicas e científicas necessárias para levar a cabo esta nova apreciação, sendo também por esta razão que a natureza da fiscalização das apreciações científicas e técnicas anteriormente efetuadas pela ECHA, que é levada a cabo por esta Câmara, é diferente da natureza da fiscalização levada a cabo pelo juiz da União (v., neste sentido, Acórdãos de 20 de setembro de 2019, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, EU:T:2019:638, n.ºs 88 e 89, e de 20 de setembro de 2019, Alemanha/ECHA, T-755/17, EU:T:2019:647, n.º 55). Não incumbe ao Tribunal Geral pôr em causa esta diferença e atribuir a si

próprio as competências de um órgão como a Câmara de Recurso da ECHA (v., neste sentido e por analogia, Acórdão de 25 de julho de 2002, Unión de Pequeños Agricultores/Conselho, C-50/00 P, EU:C:2002:462, n.ºs 44 e 45).

- 39 Além disso, apesar de as recorrentes não terem invocado uma exceção de ilegalidade do artigo 51.º, n.º 7, do Regulamento REACH, esta diferença no que diz respeito à fiscalização da apreciação de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos não pode conduzir, sob pena de contradição com esta disposição como interpretada no presente acórdão (ver n.º 33, *supra*), a uma restrição da competência da Comissão para, em conformidade com essa disposição, tomar decisões a respeito de todos os aspetos do projeto de decisão da ECHA apresentado ao Comité dos Estados-Membros, nos casos em que surgir um desacordo no Comité dos Estados-Membros sobre um ou mais aspetos desse projeto.

[*Omissis*]

Quanto ao segundo fundamento, relativo ao facto de a Comissão ter violado o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento REACH e ter cometido um erro manifesto de apreciação ao pedir ensaios contrários às exigências jurídicas aplicáveis e que não são realizáveis do ponto de vista técnico

- 41 As recorrentes defendem que a Comissão violou o artigo 13.º, n.º 3 do Regulamento REACH e cometeu um erro manifesto de apreciação ao pedir que fossem realizados «ensaios a concentrações que sejam suscetíveis de produzir efeitos mas que não representem nenhum perigo» e, em particular, no que diz respeito ao estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração, ao pedir que «a dose fosse fixada de forma a induzir uma certa toxicidade com o nível mais elevado possível».

[*Omissis*]

- 47 Cumpre desde já constatar que, na decisão impugnada, a Comissão não exigiu em parte alguma que, nos ensaios solicitados, fossem ultrapassadas concentrações de éter dimetílico que poderiam tornar esses ensaios perigosos, em violação das regras de segurança aplicáveis. É certo que, no artigo 3.º do dispositivo da decisão impugnada, a Comissão pediu que o estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração «efetuado numa dose fixada de forma a induzir uma certa toxicidade com o nível mais elevado possível», retomando, aliás, uma instrução que figura simultaneamente no ponto 21 do método de ensaio B 56 do regulamento relativo aos métodos de ensaio, no que respeita ao referido estudo, e no ponto 1.6.3., segundo parágrafo, do método de ensaio B 31 do mesmo regulamento, no que diz respeito ao estudo de efeitos de toxicidade para o desenvolvimento pré-natal. Todavia, a Comissão faz este pedido no quadro geral aplicável aos ensaios de toxicidade aguda por inalação, ao qual está vinculada, tal como os registantes. Ora, neste quadro, recomenda-se efetivamente que não seja ultrapassada uma certa concentração da substância testada em função das suas características. Os dois métodos acima referidos, expressamente mencionados no dispositivo da decisão impugnada, referem essa circunstância nas disposições a seguir referidas: «os níveis de dose são definidos em função dos efeitos tóxicos dentro dos limites das propriedades físico/químicas da substância testada» (método de ensaio B 56) e «[e]xceto nos casos em que existam limitações impostas pelas propriedades físicas, químicas ou biológicas da substância testada, a dose mais elevada deve ter uma certa toxicidade [...]» (método de ensaio B 31).

[*Omissis*]

- 49 A este respeito, deve observar-se que o DO 39 da OCDE, cuja aplicação a Comissão não contesta nos seus articulados, indica, no seu ponto 5.1.4, n.º 67, que, «[n]o que respeita às substâncias químicas potencialmente explosivas, é necessário evitar as condições favoráveis a uma explosão» e que, «[p]or razões de segurança, é geralmente aconselhado não ultrapassar metade da [LIE]». Resulta desta redação que este limite, que no caso vertente é igual a 1,65 %, não é um limite universal que nunca deve ser ultrapassado. Aliás, no n.º 61 da petição e no n.º 15 da réplica, as recorrentes admitem que seria eventualmente possível testar o éter dimetílico até um máximo de 2 %.
- 50 Decorre do que precede que a Comissão incumbiu os registantes, em conjunto com os laboratórios a cujos serviços pudessem recorrer, da tarefa de determinar a concentração máxima a utilizar para gerar uma certa toxicidade, mas até ao limite das concentrações que poderiam revelar-se perigosas tendo em conta as propriedades físico-químicas do éter dimetílico.
- 51 Por conseguinte, não está de modo algum demonstrado que, na decisão impugnada, a Comissão tenha exigido que fossem atingidas concentrações perigosas para ensaios de toxicidade aguda por inalação, em violação das disposições juridicamente aplicáveis.
- 52 Por outro lado, dos documentos apresentados pelas recorrentes (anexos A 12 e A 13) resulta que pelo menos dois laboratórios se consideraram aptos a efetuar os ensaios em questão numa concentração fixada em 1,65 %, ou mesmo, no caso de um deles, numa concentração até 2 %. O argumento das recorrentes que põe em causa a viabilidade técnica dos estudos solicitados na decisão impugnada deve, assim, ser julgado improcedente.

[Omissis]

Quanto ao terceiro fundamento, relativo ao facto de a Comissão ter cometido um erro manifesto de apreciação ao exigir ensaios que não produziram nenhuma informação pertinente sobre o éter dimetílico

[Omissis]

- 61 Em primeiro lugar, há que observar que, entre os estudos solicitados na decisão impugnada, alguns visam obter informações padrão que devem sempre ser apresentadas no dossiê de registo do éter dimetílico ao abrigo do anexo X, aplicável atendendo ao nível declarado de fabrico ou de importação por ano por fabricante ou por importador, igual ou superior a 1 000 t. As recorrentes não contestam que seja esse o caso do estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração na sua configuração de base, que apenas inclui as coortes 1A e 1B, mas contestam, por razões atinentes à interpretação dos anexos IX e X, que seja esse o caso do estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento realizado numa segunda espécie animal, sendo que, no entanto, essa contestação é rejeitada no quadro da apreciação do oitavo fundamento (v. n.º 168, *infra*). Em relação aos estudos que devem ser realizados em todos os casos ao abrigo do anexo X, uma vez que os mesmos visam obter informações padrão, as recorrentes consideram que, em substância, como foi indicado no n.º 57, *supra*, as previsões desse anexo não devem ser aplicadas de forma demasiado estrita, para evitar que os registantes sejam obrigados a fornecer informações manifestamente irrelevantes através da realização de ensaios inúteis em animais.
- 62 Para examinar este argumento, há que recordar previamente a configuração e a função dos anexos do Regulamento REACH.

[*Omissis*]

- 69 Resulta desta apresentação que as informações pedidas aos registantes ao abrigo dos anexos VII a X, especialmente as informações padrão que figuram nas colunas 1 desses anexos, as quais devem ser fornecidas em todos os casos, exceto se houver lugar a uma eventual adaptação ao abrigo de uma disposição constante da coluna 2, são pedidas gradualmente em função das quantidades de substância fabricadas ou importadas. Por outro lado, deve sublinhar-se que estas obrigações de informação dizem respeito a substâncias químicas, sendo que, como enunciado no artigo 1.º do Regulamento REACH, as mesmas visam garantir que os perigos dessas substâncias, fabricadas, colocadas no mercado e utilizadas, são conhecidos, e que, quando utilizadas, essas substâncias não têm efeitos nocivos para a saúde humana ou para o ambiente. Por conseguinte, tendo em conta os perigos potenciais das substâncias químicas, e em aplicação do princípio da precaução, mas também tendo em conta o objetivo de prevenção de ensaios inúteis em animais vertebrados, sendo que aquele princípio e este último objetivo também são visados no referido artigo, o legislador já tomou opções no sentido de apenas pedir estudos em animais vertebrados aos registantes se esses ensaios forem relevantes, tendo em conta as quantidades de substância em causa. De resto, o anexo XI prevê ainda possibilidades de adaptação adicionais às que se encontram previstas na coluna 2 dos anexos VII a X, possibilidades essas que os registantes podem invocar se considerarem que um estudo previsto nesses anexos é inútil.
- 70 Uma vez que as recorrentes não põem em causa a validade destas opções, ou seja, não contestam a legalidade das disposições ao abrigo das quais a realização dos estudos lhes foi pedida na decisão impugnada, particularmente as disposições do anexo X, e uma vez que, a título do fundamento agora examinado, não levantam a hipótese de invocar uma das possibilidades de adaptação previstas no anexo XI, não podem validamente alegar que estão dispensadas de realizar estudos que devem ser sempre realizados ao abrigo do anexo X para obtenção de informações padrão com o fundamento de que esses mesmos estudos são irrelevantes.

[*Omissis*]

- 72 Uma vez que o argumento de princípio das recorrentes, mencionado na última frase do n.º 57, *supra*, e que se presta a uma análise de carácter puramente jurídico, não pode ser acolhido, há que observar que, quanto ao restante, os argumentos apresentados em apoio do terceiro fundamento visam pôr em causa a apreciação da Comissão a respeito da utilidade dos diferentes estudos solicitados, uma vez que, segundo as recorrentes, os mesmos não eram obrigatórios ao abrigo do anexo X, ou seja, visam pôr em causa a apreciação da Comissão a respeito, por um lado, da utilidade da parte do estudo alargado de toxicidade reprodutiva que deveria incluir as coortes 2A e 2B para avaliar a neurotoxicidade para o desenvolvimento e, por outro, a apreciação da Comissão a respeito da utilidade do estudo preliminar para a determinação das concentrações.
- 73 Tal apreciação está incluída na categoria das apreciações de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos a realizar por parte de uma autoridade administrativa. Como já foi recordado no n.º 38, *supra*, se o juiz da União for chamado a analisar essas apreciações, deve limitar-se a verificar se as mesmas estão viciadas por erros manifestos, por desvio de poder, ou se a autoridade em causa ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação. A este respeito, é jurisprudência constante que, para demonstrar que a autoridade administrativa cometeu um erro manifesto de apreciação desses elementos que seja suscetível de justificar a anulação do ato impugnado, os elementos de prova apresentados pelo recorrente devem ser suficientes para retirar plausibilidade às apreciações dos factos que foram tidos em conta no referido ato. Sob reserva dessa análise de plausibilidade, não cabe ao Tribunal Geral

substituir a apreciação de factos altamente complexos feita pelo autor do ato pela sua apreciação (ver, neste sentido, Acórdãos de 12 de dezembro de 1996, AIUFFASS e AKT/Comissão, T-380/94, EU:T:1996:195, n.º 59, e de 19 de Setembro de 2019, Arysta LifeScience Netherlands/Comissão, T-476/17, EU:T:2019:618, n.º 87 e jurisprudência referida). Tendo em conta os argumentos de ordem científica e técnica apresentados pelas recorrentes, há portanto que verificar se estes retiram plausibilidade à apreciação da Comissão segundo a qual, efetuando os estudos em condições destinadas a assegurar a não perigosidade dos ensaios, isto é, não excedendo uma concentração de 1,65 %, ou mesmo de 2 %, é possível que uma certa toxicidade se manifeste numa dose mais elevada (para simplificar, apenas será feita referência ao valor de 1,65 %).

- 74 Antes de iniciar esta verificação, importa, todavia, mencionar a posição do Tribunal Geral no que respeita ao pedido apresentado pelas recorrentes na sua petição inicial de que o Tribunal Geral recorresse a um perito independente que fosse encarregado de examinar e de clarificar certos aspetos científicos complexos respeitantes à maioria dos fundamentos das recorrentes, tal como as mesmas precisaram na réplica. O Tribunal Geral só teria recorrido a essa possibilidade, prevista no artigo 25.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, se tal se tivesse revelado necessário para apreciar o carácter fundado ou infundado de certos fundamentos, tendo em conta a natureza da fiscalização da apreciação de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos levada a cabo por uma autoridade administrativa a que o Tribunal Geral procede e que foi recordada no n.º 73, *supra*. Ora, como resulta da apreciação do presente fundamento e dos fundamentos seguintes, tal não se revelou necessário no caso em apreço.

[*Omissis*]

- 83 Em terceiro lugar, quanto aos argumentos relativos aos usos concretos pelo ser humano e à avaliação e à gestão dos riscos na matéria, destinados a demonstrar que, quando é utilizada no contexto das suas aplicações industriais, profissionais ou domésticas, a substância não pode gerar efeitos narcóticos para o ser humano, a Comissão, o Reino da Dinamarca, o Reino dos Países Baixos, o Reino da Suécia e a ECHA salientam corretamente que o registo de uma substância não se destina apenas a garantir que dela é feito um uso não perigoso no contexto das suas aplicações normais, mas também a conhecer a substância e os seus efeitos nos seres vivos e no ambiente enquanto tal, ou seja a conhecer as características intrínsecas da substância, circunstância que pode exigir ensaios que reconstituam condições diferentes das que são as suas aplicações normais. A este respeito, os anexos VII a X definem especificamente as informações a fornecer para que as propriedades intrínsecas de uma substância sejam conhecidas. Por conseguinte, a circunstância de a substância não representar um perigo para os seres humanos na sua utilização normal, nomeadamente de não ter efeitos narcóticos nos seres humanos durante a sua utilização, supondo que está demonstrada, não dispensa a realização dos estudos exigidos ao abrigo dos anexos VII a X, exceto nos casos em que seja possível uma adaptação ao abrigo do anexo XI. A ECHA sublinha aliás acertadamente que as utilizações de uma substância podem evoluir com o tempo, ao passo que as suas propriedades intrínsecas permanecem as mesmas. Além disso, no caso em apreço, a demonstração pretendida pelas recorrentes assenta, nomeadamente, na premissa de uma [concentração máxima sem efeito nocivo observado, «CSENO»] de 2,5 %, que, para os estudos de toxicidade reprodutivos, é incerta, como salientado no n.º 81, *supra*.

[*Omissis*]

- 88 Tendo em conta o acima exposto, embora possa haver incertezas quanto à concentração a partir da qual podem ser observados os efeitos nocivos do éter dimetilico no contexto de estudos de efeitos tóxicos reprodutivos, e embora haja controvérsias científicas a este respeito, não parece

ter havido erro manifesto de apreciação no que respeita à circunstância de terem sido pedidos os ensaios enumerados na decisão impugnada, tanto mais que a Comissão pediu que o estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração fosse precedido de um estudo preliminar de determinação das concentrações. Neste contexto, não está excluído que os ensaios solicitados na decisão recorrida demonstrem uma toxicidade abaixo do nível de concentração de 1,65 % que o DO 39 da OCDE recomenda não ultrapassar. Ora, ainda que nenhuma toxicidade abaixo desse nível se viesse a revelar, os ensaios solicitados não seriam inúteis e permitiriam resolver parcialmente as controvérsias acima referidas.

[*Omissis*]

Quanto ao quarto fundamento, relativo ao facto de a Comissão ter cometido um erro manifesto de apreciação e ter violado o anexo X, rubrica 8.7.3., coluna 2, ao exigir o aditamento das coortes 2A e 2B ao estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração

- 90 No âmbito do quarto fundamento, as recorrentes invocam argumentos que se articulam, em substância, em duas partes, uma relativa ao facto de a Comissão ter cometido um erro de direito por ter desvirtuado o alcance dos termos «preocupações particulares» que figuram no anexo X, rubrica 8.7.3., coluna 2, segundo parágrafo, e outra relativa ao facto de ter cometido um erro manifesto de apreciação por considerar que o éter dimetilico suscita «preocupações particulares» ligadas à neurotoxicidade com base no primeiro e no terceiro travessão da referida disposição.
- 91 A título preliminar, importa recordar que a coluna 1 da rubrica 8.7.3. do anexo X exige, a título de informações-padrão, um estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração que inclua coortes 1A e 1B, realizada apenas numa espécie. Nos termos do segundo parágrafo da coluna 2 da mesma rubrica, a ECHA, ou eventualmente a Comissão, podem pedir a inclusão das coortes 2A e 2B num estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração a fim de avaliar a neurotoxicidade para o desenvolvimento, em caso de preocupações particulares relacionadas com a neurotoxicidade (para o desenvolvimento) justificadas por um dos seguintes elementos:
- informações existentes sobre a própria substância, derivadas de abordagens relevantes *in vivo* ou que não utilizem animais (por exemplo, anomalias do sistema nervoso central, provas de efeitos adversos nos sistemas nervoso ou imunitário em estudos sobre animais adultos ou expostos na fase pré-natal);
 - mecanismos/modos de ação específicos da substância associados a neurotoxicidade para o desenvolvimento e/ou a imunotoxicidade para o desenvolvimento (por exemplo, inibição da colinesterase ou alterações relevantes, associadas a efeitos nocivos, nos níveis de hormonas tiroidais);
 - informações existentes sobre efeitos de substâncias estruturalmente análogas à substância em estudo, que sugiram a possível ocorrência de tais efeitos ou mecanismos/modos de ação.

[*Omissis*]

Quanto à primeira parte, relativa ao facto de a Comissão ter cometido um erro de direito ao desvirtuar o alcance dos termos «preocupações particulares» que figuram no anexo X, rubrica 8.7.3., coluna 2, segundo parágrafo

- 95 As recorrentes alegam que, na medida em que o anexo X, rubrica 8.7.3., coluna 2, segundo parágrafo, não define o conceito de «preocupações particulares» quanto à neurotoxicidade para o desenvolvimento, este conceito deveria ser definido à luz das outras disposições do Regulamento REACH e do capítulo R.7a, ponto R.7.6.2, do guia da ECHA intitulado «*Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment*» (Orientações sobre requisitos de informação e avaliação de segurança química, a seguir «Orientações ECHA»). Com base nestes elementos, segundo as recorrentes, estão em causa preocupações «significativas» com um certo grau de gravidade traduzido em efeitos sérios e graves de neurotoxicidade.

[*Omissis*]

- 103 Depois de analisar estas interpretações, e apesar de não ser dada uma definição precisa do que se entende por preocupação particular quanto à neurotoxicidade para o desenvolvimento, na aceção do anexo X, rubrica 8.7.3., coluna 2, segundo parágrafo, decorre dos próprios termos utilizados nesta disposição (v. n.º 91, *supra*), e particularmente do termo «preocupação», que neste contexto concreto adquire o significado de «problema», que, para que possa existir tal preocupação, as informações de uma certa natureza que se encontrem na posse dos registantes ou da autoridade competente devem permitir demonstrar que a substância em causa tem efeitos neurotóxicos para o desenvolvimento, independentemente dos efeitos que poderiam resultar de uma toxicidade mais genérica, ou que tais informações possam simplesmente suscitar um receio razoável de que esses efeitos se venham a produzir. Perante tais informações, o estudo relativo à toxicidade reprodutiva numa geração com coortes 2A e 2B tem por objeto precisar, confirmar ou infirmar os efeitos neurotóxicos da substância para o desenvolvimento.
- 104 Por conseguinte, como sublinha o Reino dos Países Baixos, perante uma situação concreta, na falta de iniciativa espontânea neste sentido por parte dos registantes, cabe à autoridade competente ponderar, à luz dos dados existentes e com base nos princípios mencionados no n.º 103, *supra*, se existem preocupações relacionadas com a neurotoxicidade para o desenvolvimento.
- 105 Assim, contrariamente ao que alegam as recorrentes (ver n.º 95, *supra*), para chegar à conclusão de que o éter dimetílico suscita «preocupações particulares», a Comissão não era obrigada a apresentar imediatamente provas de que o éter dimetílico provoca efeitos neurotóxicos graves e severos. Com efeito, basta que um dos elementos mencionados no anexo X, rubrica 8.7.3, coluna 2, segundo parágrafo, primeiro a terceiro travessões, se verifique e que o mesmo permita razoavelmente recear a existência de efeitos nocivos, suficientemente sérios ou graves, para que a possibilidade de existência de neurotoxicidade para o desenvolvimento se encontre justificada.

[*Omissis*]

Quanto ao quinto fundamento, relativo ao facto de a Comissão ter violado o anexo X, rubrica 8.7.3., coluna 1, e o artigo 25.º do Regulamento REACH, ao exigir que o estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração fosse precedido de um estudo preliminar de determinação das concentrações

[*Omissis*]

- 133 A rubrica 8.7.3. do anexo X deve portanto ser interpretada no sentido de que autoriza a Comissão a pedir um estudo de determinação das concentrações anterior ao estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração, sendo que, por conseguinte, a Comissão não cometeu um erro de direito a este respeito.
- 134 Em segundo lugar, no que respeita à argumentação relativa ao facto de, na rubrica 8.7.1. do anexo VIII, se precisar que não é necessário um estudo de determinação das concentrações se já estiver disponível um estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal, há que recordar, como já indicado no n.º 65, *supra*, [que] em conformidade com a «nota sobre a satisfação dos requisitos dos anexos VI a XI», que constitui a parte introdutória do anexo VI, «[a]s informações-padrão exigidas no caso do nível de tonelagem mais baixo, constam do anexo VII; medida que forem sendo atingidos novos níveis de tonelagem, são acrescentados os requisitos do anexo correspondente» e «[o]s requisitos de informação variarão de registo para registo, em função da tonelagem, da utilização e da exposição». Além disso, os preâmbulos dos anexos VIII, IX e X indicam que «[a]s informações requeridas na coluna 1 do presente anexo suplementam, portanto, as requeridas na coluna 1 [dos anexos anteriores]». Daqui se pode deduzir que os anexos VII a X não se sobrepõem no que respeita à coluna 1, no sentido de que a coluna 1 do anexo com o número mais elevado não repete todos os elementos que figuram na coluna 1 dos anexos anteriores. Todavia, embora as informações a fornecer correspondentes às exigências padrão que figuram na coluna 1 dos anexos pertinentes acresçam umas às outras quando o nível de quantidade fabricada ou importada por ano por fabricante ou por importador atingir o nível previsto num determinado anexo, as possíveis adaptações mencionadas na coluna 2 desses anexos não se mantêm de um anexo para outro, salvo se se repetirem (princípio inverso). Com efeito, pode pretender-se uma adaptação para um certo nível de fabrico ou de importação mas não para um nível superior.
- 135 Por outras palavras, uma vez que, tendo em conta as quantidades declaradas no caso em apreço, foi atingido o nível referido no anexo X, a saber, o das substâncias fabricadas ou importadas por ano por fabricante ou por importador em quantidades iguais ou superiores a 1 000 t, as recorrentes não podem invocar as possibilidades de adaptação que figuram no anexo VIII, rubrica 8.7., coluna 2, que prevê o nível das substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 t, para que um pedido que lhes tenha sido dirigido ao abrigo do anexo X possa ser afastado. Por conseguinte, o argumento das recorrentes relativo ao facto de a Comissão ter violado a referida disposição não tem fundamento, não tendo o erro de direito a esse respeito sido demonstrado.
- 136 Em terceiro lugar, quanto à argumentação segundo a qual a realização de um estudo preliminar de determinação das concentrações viola o objetivo enunciado no artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento REACH de só efetuar ensaios em animais vertebrados se não existir outra solução, devem ser tomados em consideração os seguintes elementos.
- 137 Por um lado, o objetivo de evitar ensaios em animais deve ser aplicado à luz dos outros princípios subjacentes ao Regulamento REACH, nomeadamente à luz do princípio da precaução. O artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento REACH indica que as suas disposições «[s]e sustenta[m] no princípio da precaução». Já foi decidido que esse princípio implica que, quando subsistam incertezas a respeito da existência ou do alcance de determinados riscos para a saúde das pessoas, possam ser adotadas medidas de proteção sem que seja necessário esperar que a realidade e gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas (v., neste sentido, Acórdãos de 5 de maio de 1998, *National Farmers' Union e o.*, C-157/96, EU:C:1998:191, n.ºs 63 e 64, e de 1 de outubro de 2019, *Blaise e o.*, C-616/17, EU:C:2019:800, n.º 43 e jurisprudência referida).

Também já foi decidido que uma correta aplicação do princípio da precaução a uma substância cujos efeitos não estão plenamente determinados pressupõe, em primeiro lugar, a identificação das consequências potencialmente negativas para a saúde que decorram da utilização proposta da substância em causa e, em segundo lugar, uma avaliação global do risco para a saúde baseada nos dados científicos disponíveis mais fiáveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional (v., por analogia, no que diz respeito a substâncias utilizadas em produtos fitofarmacêuticos, Acórdão de 22 de dezembro de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, n.º 75 e jurisprudência referida). No caso em apreço, o facto de ter sido pedido um estudo preliminar de determinação das concentrações no âmbito da realização de um estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração permitiu conciliar o princípio da precaução com a exigência de reduzir ensaios em animais. Com efeito, como explica a Comissão, uma vez que não se verifica qualquer efeito narcótico em níveis de concentração compatíveis com a realização sem perigo dos ensaios, as coortes 2A e 2B não estão incluídas no estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração.

[*Omissis*]

Quanto ao sexto fundamento, relativo ao facto de a Comissão ter violado o artigo 41.º do Regulamento REACH e o seu anexo XI, pelo facto de a decisão impugnada não permitir às recorrentes sanar a não conformidade do registo do éter dimetilico procedendo a adaptações aos estudos solicitados nessa decisão

- 142 No essencial, as recorrentes alegam que a decisão impugnada as obriga, e aos outros registantes, a realizar os estudos referidos na decisão, apresentando os respetivos resultados (v. n.º 15, *supra*), sem lhes permitir, em vez disso, comunicar informações adequadas retiradas de outras fontes. Segundo as recorrentes, na sequência de uma decisão como a decisão impugnada, adotada em aplicação do artigo 41.º do Regulamento REACH, a ECHA deveria examinar qualquer informação comunicada pelos destinatários da decisão, como indica o artigo 42.º do mesmo regulamento. O próprio artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento REACH indica que «[d]esde que estejam satisfeitas as condições fixadas no anexo XI, as informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias podem ser produzidas por outros meios que não sejam ensaios, desde que sejam respeitadas as condições estabelecidas no anexo XI». A coluna 2 que figura nos anexos IX e X, rubrica 8.7., também prevê possibilidades de adaptação relativamente ao que é pedido na decisão impugnada.

[*Omissis*]

- 144 Como já foi decidido, as disposições gerais pertinentes do Regulamento REACH e o objetivo de limitação de ensaios em animais, que se encontra traduzido nessas disposições gerais, implicam que um registante a quem a ECHA tenha pedido para completar o seu dossiê de registo com base num estudo que implique ensaios em animais tem, se tal for possível do ponto de vista científico e técnico, a faculdade, e mesmo a obrigação, de responder a esse pedido mediante o fornecimento de informações adequadas, atendendo aos motivos que justificaram esse pedido, mas que resultem de fontes alternativas a esse estudo. Também já foi decidido que, nessa situação, a ECHA está sujeita à obrigação correspondente de fiscalizar a conformidade dessas informações alternativas com as exigências aplicáveis e, mais precisamente, determinar se as mesmas devem ser qualificadas de adaptações conformes às regras previstas nos anexos relevantes do regulamento REACH (v., neste sentido, Acórdão de 21 de janeiro de 2021, Alemanha/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, n.ºs 132 a 136).

- 145 Não se vislumbra nenhuma razão que justifique uma solução diferente quando, como no caso em apreço, a decisão na qual é pedido ao registante que complete o seu dossiê de registo com base num estudo que implica ensaios em animais é adotada no contexto do procedimento previsto no artigo 51.º do Regulamento REACH, relativo à adoção de decisões no âmbito da avaliação dos dossiês, não pela ECHA, mas sim pela Comissão, por falta de unanimidade no seio do Comité dos Estados-Membros sobre o projeto de decisão da ECHA.
- 146 Apesar de, no seu dispositivo, ter sido utilizado o modo imperativo no que respeita à realização dos estudos mencionados, a decisão impugnada, adotada num contexto regulamentar bem conhecido das recorrentes, não pode ser interpretada no sentido de que proíbe que estas e os demais registantes respondam a essa decisão propondo, em conformidade com as disposições gerais pertinentes do Regulamento REACH e com o seu objetivo de limitação dos ensaios em animais, trazer para o dossiê técnico informações que sejam adequadas à luz dos motivos que justificaram os pedidos de realização de estudos em animais formulados na referida decisão, mas que resultem de fontes alternativas a esse estudo. No entanto, há que precisar que essas adaptações em relação aos ensaios solicitados na decisão impugnada não devem ter caráter manifestamente pouco sério tendo em conta as possibilidades de adaptação previstas no Regulamento REACH, nomeadamente no anexo XI, e tendo em conta as trocas já ocorridas entre os registantes, a ECHA e a Comissão. Caso contrário, para evitar que o procedimento se prolongue de forma injustificada, a ECHA pode simplesmente voltar a declarar a não conformidade do registo, mas sem ter de recorrer às modalidades previstas no artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento REACH, que, a este respeito, remete para o artigo 41.º do mesmo regulamento (v., neste sentido, Acórdão de 8 de maio de 2018, Esso Raffinage/ECHA, T-283/15, EU:T:2018:263, n.ºs 62 e 112).

[*Omissis*]

- 148 Resulta do que precede que, contrariamente ao que sustentam as recorrentes, a decisão impugnada não as proíbe de proporem adaptações em relação aos estudos solicitados nessa decisão. Consequentemente, o sexto fundamento deve ser julgado improcedente.

Quanto ao sétimo fundamento, relativo ao facto de a Comissão ter violado o artigo 41.º do Regulamento REACH e o seu anexo XI ao ter rejeitado prematuramente, na decisão impugnada, uma eventual adaptação relativamente aos estudos solicitados nessa decisão

[*Omissis*]

- 152 Daqui resulta, por um lado, que a tomada de posição na decisão impugnada a respeito de uma eventual adaptação em relação ao estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal efetuado em coelhos, baseada num estudo semelhante em curso relativo a um análogo estrutural correspondente ao éter dietílico, respondeu a uma necessidade de fundamentação à luz dos argumentos apresentados pelas recorrentes e, por outro, tendo em conta o recordado nos n.ºs 144 a 146, *supra*, que essa tomada de posição não conduziu a uma rejeição liminar de toda e qualquer proposta de adaptação no dossiê técnico, na sequência da decisão impugnada, no que diz respeito aos estudos solicitados nessa decisão, particularmente de qualquer proposta que utilizasse resultados do estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal efetuado em coelhos para o éter dietílico, que entretanto ficaram disponíveis, desde que fossem avançados argumentos sérios em apoio dessa proposta em complemento dos que já tinham sido avançados antes da adoção da decisão impugnada.

- 153 O sétimo fundamento, que assenta na afirmação de que a Comissão rejeitou prematuramente uma eventual adaptação dos estudos solicitados na decisão impugnada, deve, portanto, ser julgado improcedente.

Quanto ao oitavo fundamento, relativo ao facto de, ao pedir que fosse realizado um estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal em coelhos, a Comissão ter cometido um erro manifesto de apreciação, não ter tido em conta todas as informações pertinentes e ter violado o anexo IX, rubrica 8.7.2., coluna 2

[Omissis]

Quanto à primeira parte, relativa ao facto de a Comissão ter cometido um erro de direito ao violar o anexo IX

[Omissis]

- 160 Tendo em conta a forma como, no geral, os anexos VII a X foram concebidos e aplicados, importa concluir que as exigências padrão e as adaptações do anexo X são autónomas em relação às que figuram no anexo IX. Daqui pode desde já deduzir-se que as regras que figuram no anexo IX na rubrica 8.7.2. não permitem determinar quais são as exigências padrão e as adaptações possíveis definidas no anexo X para esta rubrica aplicáveis a uma substância fabricada ou importada em quantidades iguais ou superiores a 1 000 t por ano por fabricante ou por importador. A este respeito, a disposição segundo a qual «[o] estudo será inicialmente realizado numa espécie» e «[a] decisão sobre a necessidade de ser efetuado, a este nível de tonelagem ou ao nível imediatamente superior, um estudo numa segunda espécie basear-se-á nos resultados do primeiro ensaio e em todos os outros dados relevantes disponíveis», destacada pelas recorrentes, que figura na coluna 2 do anexo IX, apenas significa que a exigência do estudo sobre a segunda espécie para uma substância fabricada ou importada em quantidades compreendidas entre 100 e 999 t por ano e por fabricante ou importador pode, quando as condições para a realização de tal estudo estiverem reunidas, ser adiada até que a substância se enquadre no «nível seguinte», a saber quando a substância for fabricada ou importada em quantidades iguais ou superiores a 1 000 t por ano por fabricante ou por importador.
- 161 O erro de direito correspondente à violação das disposições do anexo IX que as recorrentes imputam à Comissão, não está, portanto, demonstrado.

Quanto à segunda parte, relativa ao facto de a Comissão ter cometido um erro manifesto de apreciação ao pedir um estudo de efeitos tóxicos na fase do desenvolvimento pré-natal numa segunda espécie, quando as condições constantes do anexo IX, rubrica 8.7.2., coluna 2, não estão preenchidas

- 162 Para apreciar esta segunda parte do oitavo fundamento, na fase em que se encontra a análise do Tribunal Geral, importa sublinhar que nenhuma adaptação equivalente à prevista na coluna 2 do anexo IX para a rubrica 8.7.2. é aplicável ao anexo X a título dessa rubrica, pelos motivos acima expostos nos n.ºs 159 e 160, e, nomeadamente, porque a coluna 2 do anexo X está vazia nesta rubrica. Para determinar o alcance das obrigações baseadas no anexo X para a rubrica 8.7.2. e ao mesmo tempo determinar a margem de apreciação de que a Comissão dispunha a este respeito, importa em seguida saber qual é a exigência padrão que é pedida na coluna 1 do anexo X.

- 163 Como foi indicado no n.º 158, *supra*, o texto da coluna 1 na rubrica 8.7.2 é, em substância, idêntico nos anexos IX e X, e menciona um «[e]studo de efeitos tóxicos [...] numa espécie». Como foi observado no referido número do presente acórdão, estes textos, lidos isoladamente, podem levar a pensar numa simples repetição da mesma exigência, ou seja, ser interpretados no sentido de que apenas exigem que seja feito um estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal numa espécie, independentemente de a substância em causa ser produzida ou importada nos níveis referidos no anexo IX ou nos níveis referidos no anexo X.
- 164 Todavia, à luz da conceção geral e da aplicação dos anexos VII a X recordadas nos n.ºs 159 e 160, *supra*, que implicam que as colunas 1 desses anexos não se sobrepõem uma à outra, não faria sentido repetir na coluna 1 a mesma exigência padrão. Ainda assim, a faculdade de adaptação enunciada na coluna 2 pode ser repetida de um anexo para o outro se essa faculdade for válida relativamente a diferentes exigências padrão formuladas em anexos diferentes, desde que essa repetição não tenha sido concebida para a mesma exigência padrão já formulada na coluna 1 de um anexo anterior para um nível de produção ou de importação inferior. A exigência que consta da coluna 1 do anexo X para a rubrica 8.7.2. no sentido de que se proceda a um «[e]studo de efeitos tóxicos [...] numa espécie» deve, portanto, ser interpretada como sendo diferente da exigência enunciada em termos semelhantes na coluna 1 do anexo IX para a mesma rubrica, o que só pode significar uma coisa: que os dois estudos em questão devem incidir sobre uma espécie diferente. Por outras palavras, a exigência de que se proceda a um «[e]studo de efeitos tóxicos [...] numa espécie» constante da coluna 1 do anexo X na rubrica 8.7.2. deve ser entendida no sentido de que visa um estudo sobre uma espécie diferente daquela que foi utilizada num estudo semelhante efetuado ao abrigo do anexo IX. Como não está prevista nenhuma adaptação a este respeito na rubrica 8.7.2. do anexo X, como foi recordado no n.º 162, *supra*, daqui decorre que o estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal efetuado numa segunda espécie é obrigatório quando a substância é produzida ou importada nos níveis previstos no anexo X, exceto nos casos em que essas adaptações sejam possíveis ao abrigo de outras disposições.

[*Omissis*]

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quarta Secção)

decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**
- 2) **As recorrentes suportam, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela Comissão Europeia, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias.**
- 3) **O Reino da Dinamarca, o Reino dos Países Baixos, o Reino da Suécia e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) suportam as suas próprias despesas.**

Gervasoni

Madise

Nihoul

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 29 de março de 2023.

Assinaturas