



Coletânea da Jurisprudência

Processo T-868/19

(publicação por excertos)

**Nouryon Industrial Chemicals BV e o.
contra
Comissão Europeia**

Acórdão do Tribunal Geral (Quarta Secção) de 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»

1. *Aproximação das legislações — Registo, avaliação e autorização das substâncias químicas — Regulamento REACH — Processo de avaliação — Fiscalização da conformidade dos registos — Inexistência de acordo unânime do Comité dos Estados-Membros sobre o projeto de decisão da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) — Transferência para a Comissão da competência para preparar um projeto de decisão — Alcance da competência da Comissão — Limite correspondente aos aspetos da decisão da ECHA que não tenham sido objeto de um acordo unânime do Comité dos Estados-Membros — Exclusão (Regulamento n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, artigo 51.º, n.º 7)*

(cf. n.ºs 27-33)

2. *Aproximação das legislações — Registo, avaliação e autorização das substâncias químicas — Regulamento REACH — Processo de avaliação — Verificação da conformidade dos dossiês de registo — Decisão da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) no sentido de pedir informações suplementares — Recurso para a Câmara de Recurso da ECHA — Missão da Câmara de Recurso — Nível de intensidade da verificação — Apreciação de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos — Verificação limitada à apreciação de erros manifestos de apreciação da ECHA — Exclusão — Direito de rever as apreciações da ECHA — Inclusão (Regulamento n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho)*

(cf. n.º 38)

3. *Aproximação das legislações — Registo, avaliação e autorização das substâncias químicas — Regulamento REACH — Processo de avaliação — Verificação da conformidade dos dossiês de registo — Decisão da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) no sentido de pedir informações suplementares — Recurso perante o juiz da União — Nível de intensidade da verificação — Apreciação de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos — Verificação limitada à apreciação de erros manifestos de apreciação da ECHA — Inclusão*
(Artigo 263.º TFUE; Regulamento n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho)
(cf. n.º 38)
4. *Aproximação das legislações — Registo, avaliação e autorização das substâncias químicas — Regulamento REACH — Obrigação de registo na Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) — Objeto do registo — Garantia da utilização não perigosa de uma substância no contexto das suas aplicações normais — Conhecimento necessário das características intrínsecas da substância, nomeadamente dos seus efeitos nos seres vivos e no ambiente*
(Regulamento n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, Anexos VII a X)
(cf. n.º 83)
5. *Aproximação das legislações — Registo, avaliação e autorização das substâncias químicas — Regulamento REACH — Processo de avaliação — Conceito de preocupações particulares — Requisitos — Existência de informações que fazem razoavelmente reexaminar a existência de efeitos neurotóxicos da substância — Inclusão*
(Regulamento n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, Anexo X, rubrica 8.7.3., coluna 2, segundo parágrafo)
(cf. n.º 103)
6. *Aproximação das legislações — Registo, avaliação e autorização das substâncias químicas — Regulamento REACH — Processo de avaliação — Verificação da conformidade dos dossiês de registo — Competência da Comissão — Alcance — Direito a solicitar um estudo de determinação das concentrações anterior ao estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração — Inclusão*
(Regulamento n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, Anexo X, rubrica 8.7.3.)
(cf. n.º 133)
7. *Aproximação das legislações — Registo, avaliação e autorização das substâncias químicas — Regulamento REACH — Processo de avaliação — Verificação da conformidade dos dossiês de registo — Decisão no sentido de pedir que o dossiê de registo seja completado com base num estudo que implica ensaios em animais — Direito de responder propondo adaptações dos estudos pedidos — Admissibilidade*
(Regulamento n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, Anexo X, rubrica 8.7.3., coluna 2, segundo parágrafo)
(cf. n.ºs 144-148)

8. *Aproximação das legislações — Registo, avaliação e autorização das substâncias químicas — Regulamento REACH — Processo de avaliação — Verificação da conformidade dos dossiês de registo — Exigências em matéria de informações padrão para substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas — Pedido de realização de um estudo de toxicidade para o desenvolvimento pré-natal numa segunda espécie a título do Anexo X — Alcance obrigatório*
(Regulamento n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, Anexo X, rubrica 8.7.2)

(cf. n.º 164)

Resumo

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 mercado»¹, apresentaram na Agência Europeia das Substâncias Químicas (ECHA) um pedido de registo de éter dimetílico para quantidades fabricadas ou importadas iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano por fabricante ou importador.

No quadro de um procedimento de verificação da conformidade do registo², e uma vez que o Comité dos Estados-Membros da ECHA não tinha chegado a um acordo unânime sobre um projeto da ECHA, esta última transmitiu o dossiê à Comissão Europeia para que esta adotasse uma decisão final³. Nesta última decisão (a seguir «decisão impugnada») a Comissão concluiu que o registo do éter dimetílico não era conforme aos requisitos em matéria de informação relativamente 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. Por conseguinte, na decisão impugnada, a Comissão exigiu que os declarantes comunicassem informações a esse respeito depois de terem procedido a ensaios adicionais em coelhos e ratos.

Chamado a conhecer de um recurso de anulação ao qual negou provimento, o Tribunal Geral fez alguns esclarecimentos importantes à luz das disposições do Regulamento REACH e dos seus anexos no que respeita, em particular, à competência da Comissão em matéria de verificação da conformidade do dossiê de registo, aos ensaios laboratoriais em animais que devem obrigatoriamente ser realizados, ou cuja realização pode ser imposta, e às respetivas condições de realização, às possibilidades de adaptação das exigências constantes de uma decisão adotada na sequência dessa verificação, bem como ao papel do juiz que é chamado a conhecer de um recurso desta decisão.

¹ Princípio 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 de substâncias química (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, a seguir «Regulamento REACH»).

² Com fundamento no artigo 41.º do Regulamento REACH.

³ Artigo 51.º, n.º 7, do Regulamento REACH.

Apreciação do Tribunal Geral

Num primeiro momento, o Tribunal Geral julgou improcedente o fundamento segundo o qual, ao adotar a decisão impugnada, que abrangia parcialmente aspetos a respeito dos quais o Comité dos Estados-Membros tinha chegado a um acordo unânime, a Comissão tinha violado o Regulamento REACH.

A este respeito, o Tribunal Geral começou por declarar que, ao contrário do que sustentavam 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, objeto de acordo, que ela própria adota com base no n.º 6 do referido artigo, e noutra parte, objeto de desacordo, que deverá ser adotada pela Comissão em conformidade com o n.º 7 do referido artigo. No termo de uma abordagem literal, contextual e teleológica, o Tribunal Geral concluiu que o referido n.º 7, que constitui a base jurídica da decisão impugnada, 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 na sua globalidade, o que confere competência à Comissão para preparar um novo projeto de decisão de avaliação do dossiê de registo e para, em seguida, adotar uma decisão final a esse respeito.

O Tribunal Geral indicou que esta conclusão não é posta em causa pelo argumento segundo o qual as recorrentes teriam beneficiado de mais garantias se, no que diz respeito a aspetos sobre os quais o Comité dos Estados-Membros chegou a um acordo unânime, a decisão final tivesse sido adotada pela ECHA, uma vez que a verificação levada a cabo pela Câmara de Recurso da ECHA não se limita, como no Tribunal Geral, à verificação da existência de erros manifestos. Com efeito, esta diferença resulta da escolha do legislador no sentido de, em certos casos, prever uma verificação de natureza administrativa e, noutros casos, uma verificação de natureza jurisdicional.

Num segundo momento, o Tribunal Geral julgou improcedente o fundamento relativo ao facto de a Comissão ter violado o Regulamento REACH⁴ e cometido um erro manifesto de apreciação ao pedir a realização de ensaios que eram contrários às exigências juridicamente aplicáveis e que não podiam ser conduzidos sem riscos do ponto de vista técnico. Com efeito, o Tribunal Geral constatou que não foi apresentada argumentação em apoio deste fundamento e que as recorrentes não demonstraram de modo algum que, na decisão impugnada, em violação das disposições juridicamente aplicáveis, a Comissão tenha exigido que fossem atingidas concentrações perigosas para ensaios de toxicidade aguda por inalação. Por outro lado, o Tribunal Geral constatou que decorre dos autos do processo que alguns laboratórios se declararam aptos a efetuar os ensaios em questão.

Num terceiro momento, o Tribunal Geral julgou improcedente o fundamento relativo ao facto de a Comissão ter cometido um erro manifesto de apreciação ao exigir ensaios que não produziriam nenhuma informação pertinente sobre o éter dimetílico.

Depois de recordar a configuração e a função dos Anexos do Regulamento REACH, o Tribunal Geral sublinhou nomeadamente que as informações que, em princípio, devem ser fornecidas, dizem respeito a substâncias químicas, sendo que, como previsto no artigo 1.º do Regulamento REACH, as mesmas visam garantir que os perigos dessas substâncias, fabricadas, colocadas no

⁴ Artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento REACH.

mercado e utilizadas, são conhecidos, e que, quando utilizadas, essas substâncias não têm efeitos nocivos para a saúde humana ou para o ambiente. O Tribunal Geral deduziu daí que, tendo em conta os perigos potenciais das substâncias químicas, em aplicação do princípio da precaução, mas também tendo em conta o objetivo de prevenção de ensaios inúteis em animais vertebrados, 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 da substância em causa. Por conseguinte, uma vez que não contestam a legalidade desses Anexos, as recorrentes não podem validamente alegar que estão dispensadas de realizar estudos que, ao abrigo das disposições desses Anexos, devem ser sempre realizados, com o fundamento de que esses mesmos estudos são irrelevantes.

Em seguida, o Tribunal Geral examinou os argumentos avançados em apoio do terceiro fundamento destinado a pôr em causa a apreciação da Comissão a respeito da utilidade dos diferentes estudos solicitados, uma vez que os mesmos não eram obrigatórios. O Tribunal Geral recordou que, uma vez que 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, deve limitar-se a verificar se a mesma está viciada por erros manifestos, por desvio de poder, ou se a autoridade em causa ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação. Ora, depois de ter rejeitado o pedido das recorrentes no sentido de que se recorresse a um perito, por tal não ser necessário à decisão no presente recurso, o Tribunal Geral declarou, quanto aos argumentos relativos aos usos concretos pelo ser humano e à avaliação e à gestão dos riscos na matéria, que se destinavam a demonstrar que, quando é utilizada no contexto das suas aplicações industriais, profissionais ou domésticas, a substância não é suscetível de gerar efeitos narcóticos para o ser humano, 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. O Tribunal Geral concluiu no sentido de que ao pedir os ensaios enumerados na decisão impugnada a Comissão não cometeu um erro manifesto de apreciação.

Num quarto momento, o Tribunal Geral julgou improcedente o argumento relativo ao facto de a Comissão ter cometido um erro de direito ao desvirtuar o alcance dos termos «preocupações particulares» que figuram num Anexo ao Regulamento REACH⁵. O Tribunal Geral declarou que, apesar de não ser dada uma definição precisa do que se entende por preocupação particular quanto à neurotoxicidade para o desenvolvimento, decorre dos próprios termos utilizados na disposição em causa 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, ou simplesmente suscitar um receio razoável de que esses efeitos se venham a produzir. Perante tais informações, o estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração com coortes 2A e 2B tem por objeto precisar, confirmar ou infirmar os efeitos neurotóxicos da substância para o desenvolvimento. Por conseguinte, na falta de iniciativa espontânea neste sentido por parte dos registantes, cabe à autoridade competente ponderar se existem preocupações relacionadas com a neurotoxicidade para o desenvolvimento. Assim, no caso vertente, a Comissão não era obrigada a apresentar imediatamente provas de que o éter dimetilico provoca efeitos neurotóxicos graves e severos.

⁵ Anexo X, rubrica 8.7.3., coluna 2, segundo parágrafo do Regulamento REACH.

Num quinto momento, o Tribunal Geral julgou improcedente o fundamento segundo o qual a Comissão teria cometido um erro de direito⁶ ao exigir que o estudo alargado de toxicidade para a reprodução numa geração fosse precedido de um estudo preliminar de determinação das concentrações. Com efeito, o Tribunal Geral começou por declarar que a Comissão está autorizada a pedir um estudo de determinação das concentrações anterior ao estudo alargado de toxicidade reprodutiva numa geração. Em seguida, uma vez que, tendo em conta as quantidades declaradas no caso em apreço, foi atingido o nível das substâncias fabricadas ou importadas por ano por fabricante ou por importador em quantidades iguais ou superiores a 1000 toneladas, as recorrentes não podem invocar as possibilidades de adaptação aplicáveis às substâncias fabricadas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a 10 toneladas. Por último, no que diz respeito à argumentação no sentido de que a realização de um estudo preliminar de determinação das concentrações viola o objetivo⁷ de apenas efetuar ensaios em animais vertebrados se não existir outra solução, o Tribunal Geral considera que no caso em apreço o facto de ter sido pedido este 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.

Num sexto momento, o Tribunal Geral negou provimento ao fundamento segundo o qual a Comissão cometeu um erro de direito⁸ pelo facto de a decisão impugnada não autorizar as recorrentes a sanarem a desconformidade do registo do éter dimetilico procedendo a adaptações relativamente aos estudos pedidos nesta decisão. O Tribunal Geral recordou que as disposições gerais pertinentes do Regulamento REACH e o objetivo de limitação de ensaios em animais 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 fornecendo informações adequadas, atendendo aos motivos que justificaram esse pedido, mas que resultem de fontes alternativas a esse estudo. Além disso, a ECHA está sujeita à correspondente obrigação 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 Segundo o Tribunal Geral, 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 adotada⁹, 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. Por conseguinte, o Tribunal Geral concluiu que a decisão impugnada não pode ser interpretada no sentido de que proíbe que lhe seja dada resposta mediante apresentação de propostas de adaptação e, conseqüentemente, trazendo para o dossiê técnico informações 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 que diz respeito ao fundamento relativo à circunstância de a Comissão ter cometido um erro de direito e um erro manifesto de apreciação¹⁰ ao pedir que fosse realizado um estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal em coelhos, o Tribunal Geral julgou-o improcedente. Com efeito, Tribunal Geral considerou que não foi demonstrado o erro de direito uma vez que a

⁶ Violação do anexo X, rubrica 8.7.3., coluna 1, e do artigo 25.º do Regulamento REACH.

⁷ Artigo 25.º, n.º 1, do Regulamento REACH.

⁸ Violação do artigo 41.º e do Anexo XI do Regulamento REACH.

⁹ No quadro do procedimento previsto no artigo 51.º do Regulamento REACH relativo à adoção das decisões no âmbito da avaliação dos dossiês.

¹⁰ Violação do Anexo IX, rubrica 8.7.2., coluna 2, do Regulamento REACH.

disposição do Anexo IX nos termos da 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»¹¹, destacada pelas recorrentes, apenas significa que a exigência do estudo sobre a segunda espécie para uma substância fabricada ou importada em quantidades compreendidas entre 100 e 999 toneladas 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 1000 toneladas por ano por fabricante ou por importador. No entanto, esta disposição do Anexo IX não se encontra transposta a este nível nem é objeto do Anexo X. Assim sendo, no que diz respeito ao erro manifesto de apreciação alegadamente cometido ao solicitar um estudo de efeitos tóxicos para o desenvolvimento pré-natal numa segunda espécie, apesar de as condições não estarem reunidas, o Tribunal Geral declarou que a exigência que figura na 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 ser interpretada como sendo diferente da exigência enunciada em termos semelhantes na coluna 1 do Anexo IX para a mesma rubrica, o que significa que os dois estudos em questão devem incidir sobre uma espécie diferente. Uma vez que não está prevista nenhuma adaptação a este respeito na rubrica 8.7.2. do Anexo X, 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.

¹¹ Disposição que figura no anexo IX, rubrica 8.7.2., coluna 2, do Regulamento REACH.