



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

9 de novembro de 2023*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) — Registo, avaliação e autorização das substâncias químicas, bem como restrições aplicáveis a essas substâncias — Anexo XVII — Atualização — Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de certas substâncias perigosas e de certas misturas e artigos perigosos — Restrições no que respeita ao octametilciclotetrassiloxano (D4) e ao decametilciclopentassiloxano (D5) — Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas — Substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis — Riscos inaceitáveis»

No processo C-558/21 P,

que tem por objeto um recurso de um acórdão do Tribunal Geral nos termos do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interposto em 8 de setembro de 2021,

Global Silicones Council, com sede em Washington (Estados Unidos),

Wacker Chemie AG, com sede em Munique (Alemanha),

Momentive Performance Materials GmbH, com sede em Leverkusen (Alemanha),

Shin-Etsu Silicones Europe BV, com sede em Almere (Países Baixos),

Elkem Silicones França SAS, com sede em Lyon (França),

representadas inicialmente por A. Bartl, advokát, R. Cana, avocat, A. Kołtunowska, adwokat, e E. Mullier, avocate, e, em seguida, por A. Bartl, advokát, R. Cana e E. Mullier, avocats,

recorrentes,

sendo as outras partes no processo:

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

recorrida em primeira instância,

República Federal da Alemanha, representada inicialmente por J. Möller e D. Klebs, na qualidade de agentes, e, em seguida, por J. Möller, na qualidade de agente,

* Língua do processo: inglês.

Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte,

Parlamento Europeu,

Conselho da União Europeia,

Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), representada por W. Broere, A. Hautamäki e M. Heikkilä, na qualidade de agentes,

American Chemistry Council, Inc. (ACC), com sede em Washington (Estados Unidos), representada inicialmente por A. Moroni, avocate, B. Natens, advocaat, e K. Nordlander, advokat, e, em seguida, por S. De Knop, advocaat, A. Moroni, avocate, e B. Natens, advocaat, e finalmente por S. De Knop, advocaat, e A. Moroni, avocate,

intervenientes em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

composto por: C. Lycourgos, presidente de secção, e O. Spineanu-Matei (relatora), J.-C. Bonichot, S. Rodin e L. S. Rossi, juízes,

advogado-geral: J. Kokott,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 20 de abril de 2023,

profere o presente

Acórdão

- 1 A través do seu recurso, a Global Silicones Council, a Wacker Chemie AG, a Momentive Performance Materials GmbH, a Shin-Etsu Silicones Europe BV e a Elkem Silicones France SAS (a seguir, conjuntamente, «recorrentes») pedem a anulação do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 30 de junho de 2021, Global Silicones Council e o./Comissão (T-226/18, a seguir «acórdão recorrido», EU:T:2021:403), através do qual este negou provimento ao seu recurso destinado a obter a anulação do Regulamento (UE) 2018/35 da Comissão, de 10 de janeiro de 2018, que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que respeita ao octametilciclotetrassiloxano («D4») e ao decametilciclopentassiloxano («D5») (JO 2018, L 6, p. 45, a seguir «regulamento controvertido»).

Quadro jurídico

Regulamento REACH

- 2 O artigo 13.º, n.º 3, 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, e retificações JO 2007, L 136, p. 3) conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2017/1510 da Comissão, de 30 de agosto de 2017 (JO 2017, L 224, p. 110) (a seguir «Regulamento REACH»), dispõe:

«Se forem necessários ensaios sobre as substâncias para produzir informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias, esses ensaios são realizados de acordo com os métodos previstos em regulamento da Comissão [Europeia] ou outros métodos internacionais de ensaio reconhecidos pela Comissão ou pela [Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)] como apropriados. A Comissão aprova esse regulamento, que tem por objeto alterar elementos não essenciais do presente regulamento, completando-o, nos termos do n.º 4 do artigo 133.º

As informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias podem ser produzidas de acordo com outros métodos de ensaio, desde que estejam satisfeitas as condições fixadas no anexo XI.»

- 3 Nos termos do artigo 57.º, alíneas d) e e), deste regulamento:

«As seguintes substâncias podem ser incluídas no anexo XIV nos termos do artigo 58.º:

[...]

d) Substâncias que sejam persistentes, bioacumuláveis e tóxicas de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do presente regulamento;

e) Substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do presente regulamento».

- 4 O título VIII do referido regulamento, intitulado «Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de certas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos», inclui os artigos 67.º a 73.º do mesmo regulamento.

- 5 O artigo 68.º do Regulamento REACH, epigrafado «Introdução de novas restrições e alteração das atuais», prevê, no seu n.º 1:

«Se existir um risco inaceitável para a saúde humana ou para o ambiente, decorrente do fabrico, utilização ou colocação no mercado de substâncias, que careça de uma abordagem comunitária, o anexo XVII é alterado nos termos do n.º 4 do artigo 133.º, adotando novas restrições ou alterando as atuais constantes do anexo XVII, no que diz respeito ao fabrico, à utilização ou à colocação no mercado das substâncias, estemes, ou contidas em preparações ou em artigos, de acordo com o procedimento instituído nos artigos 69.º a 73.º. As decisões tomadas ao abrigo da presente disposição têm em conta o impacto socioeconómico da restrição, nomeadamente a disponibilidade de soluções alternativas.

[...]»

- 6 O artigo 69.º deste regulamento, epigrafado «Elaboração de uma proposta», dispõe:

«1. Se a Comissão considerar que o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância, estreme, ou contida numa mistura ou num artigo, apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente que não esteja adequadamente controlado e que careça de ser abordado, solicita à [ECHA] que elabore um dossiê em conformidade com o disposto no anexo XV.

[...]

4. Se um Estado-Membro considerar que o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância, estreme, ou contida numa preparação ou num artigo, apresenta um risco para a saúde humana ou para o ambiente que não esteja adequadamente controlado e que careça de ser abordado, notifica a [ECHA] de que tenciona elaborar um dossiê em conformidade com os requisitos previstos nos pontos aplicáveis do anexo XV [...]»

- 7 Nos termos do artigo 70.º do referido regulamento, epigrafado «Parecer da [ECHA]: Comité de Avaliação dos Riscos», «o Comité de Avaliação dos Riscos formula um parecer sobre a oportunidade das restrições sugeridas, em termos de redução do risco para a saúde humana e/ou para o ambiente, com base na sua análise das partes relevantes do dossiê».

- 8 O artigo 71.º do Regulamento REACH, epigrafado «Parecer da [ECHA]: Comité de Análise Socioeconómica», dispõe no seu n.º 1:

«[...] [O] Comité de Análise Socioeconómica formula um parecer sobre as restrições sugeridas, com base na sua análise das partes relevantes do dossiê e do impacto socioeconómico. [...]»

- 9 Sob a epígrafe «Apresentação de um parecer à Comissão», o artigo 72.º deste regulamento prevê, no seu n.º 1:

«A [ECHA] apresenta sem demora à Comissão os pareceres do Comité de Avaliação dos Riscos e do Comité de Análise Socioeconómica sobre as restrições sugeridas para substâncias estremes ou contidas em misturas ou em artigos. [...]»

- 10 O artigo 73.º do referido regulamento, epigrafado «Definições», prevê, no seu n.º 1:

«1. Se estiverem satisfeitas as condições previstas no artigo 68.º, a Comissão elabora um projeto de alteração ao anexo XVII, [...]»

Se o projeto de alteração se afastar da proposta inicial ou não tiver em conta os pareceres da [ECHA], a Comissão inclui em Anexo uma explicação pormenorizada dos motivos para as diferenças.

2. A decisão final é aprovada nos termos do n.º 4 do artigo 133.º A Comissão envia o projeto de alteração aos Estados-Membros pelo menos quarenta e cinco dias antes da votação.»

- 11 O anexo I do Regulamento REACH, conforme alterado pelo Regulamento UE n.º 252/2011 da Comissão de 15 de março de 2011 (JO 2011, L 69, p. 3) (a seguir «anexo I»), intitulado «Disposições gerais relativas à avaliação das substâncias e à elaboração dos relatórios de segurança química», tem a seguinte redação:

«0. Introdução

[...]

0.6. Etapas da avaliação de segurança química:

0.6.1. A avaliação da segurança química de uma substância, efetuada por um fabricante ou importador, deve incluir as seguintes etapas 1 a 4, em conformidade com os pontos correspondentes do presente anexo:

1. Avaliação dos perigos para a saúde humana;
2. Avaliação dos perigos para a saúde humana decorrentes das propriedades físico-químicas;
3. Avaliação dos perigos ambientais;
4. Avaliação PBT e mPmB.

0.6.2. Nos casos referidos no ponto 0.6.3, a avaliação da segurança química deve incluir também as seguintes etapas 5 e 6, em conformidade com os pontos 5 e 6 do presente anexo:

5. Avaliação da exposição;
 - 5.1. Definição de cenários de exposição (ou identificação de categorias pertinentes de utilização e exposição, se for caso disso);
 - 5.2. Estimativa da exposição;
6. Caracterização dos riscos.

0.6.3. Se, em resultado das etapas 1 a 4, o fabricante ou importador concluir que a substância [é persistente, bioacumulável e tóxica (PBT)] ou [muito persistente e muito bioacumulável (mPmB)], a avaliação da segurança química inclui também as etapas 5 e 6, em conformidade com os pontos 5 e 6 do presente Anexo:

[...]

4. Avaliação PBT e mPmB.

4.0. Introdução

4.0.1. O objetivo da avaliação PBT e mPmB é determinar se a substância satisfaz os critérios do anexo XII e, se for esse o caso, caracterizar as emissões potenciais da mesma. A avaliação dos perigos em conformidade com os pontos 1 e 3 do presente Anexo, incluindo todos os efeitos a longo prazo e a estimativa da exposição prolongada dos seres humanos e do ambiente, efetuada em conformidade com o ponto 5 (avaliação da exposição), segunda etapa (estimativa da exposição), não pode ser feita com fiabilidade suficiente para as substâncias que satisfazem os critérios PBT e mPmB no anexo [XIII]. Por conseguinte, é necessária uma avaliação PBT e mPmB separada.

4.0.2. A avaliação PBT e mPmB compreende as seguintes duas etapas, que são claramente identificadas como tal no ponto 8 da parte B do relatório de segurança química:

Primeira etapa: Comparação com os critérios

Segunda etapa: Caracterização das emissões

[...]

4.1. Primeira fase: Comparação com os critérios

Esta parte da avaliação PBT e mPmB compreende uma comparação das informações disponíveis com os critérios do anexo XIII, ponto 1, e uma declaração relativa à satisfação, ou não, pela substância, desses critérios. A avaliação deve ser efetuada em conformidade com o disposto na parte introdutória do anexo XIII e nos pontos 2 e 3 do mesmo anexo.

4.2. Segunda etapa: Caracterização das emissões

Se a substância satisfizer os critérios ou for considerada PBT ou mPmB no dossiê de registo, é efetuada uma caracterização das emissões, contemplando as partes pertinentes da avaliação da exposição descrita no ponto 5. [...]

[...]

6. Caracterização dos riscos

[...]

6.3. A caracterização dos riscos contempla o seguinte:

- uma comparação da exposição de cada população humana que se saiba estar ou que possa estar exposta à substância com os DNEL apropriados [nível derivado sem efeito — o nível máximo de exposição à substância ao qual o ser humano pode ser exposto] apropriados;
- uma comparação das concentrações ambientais previstas em cada domínio ambiental com as PNEC [concentração previsível sem efeito — a concentração da substância abaixo da qual não deveria haver efeitos nocivos no meio ambiente em questão]; e
- uma avaliação da probabilidade e gravidade de uma ocorrência devida às propriedades físico-químicas da substância.

6.4. Para um dado cenário de exposição, o risco para as pessoas e para o ambiente pode ser considerado adequadamente controlado, durante todo o ciclo de vida da substância em função do seu fabrico ou das utilizações identificadas, se:

- os níveis de exposição estimados no ponto 6.2 não excederem o DNEL ou PNEC apropriados, como determinados, respetivamente, nos pontos 1 e 3, e
- for desprezível a probabilidade e a gravidade de uma ocorrência devido às propriedades físico-químicas da substância, objeto do ponto 2.

6.5. No caso dos efeitos nas pessoas e dos domínios ambientais para os quais não tenha sido possível determinar um DNEL ou uma PNEC, é efetuada uma avaliação qualitativa da probabilidade de os efeitos serem evitados ao pôr em prática o cenário de exposição.

No caso das substâncias que satisfaçam os critérios PBT e mPmB, o fabricante ou importador utilizará as informações obtidas na segunda etapa do ponto 5 ao pôr em prática nas suas instalações, e ao recomendá-las aos utilizadores a jusante, medidas de gestão de riscos tendentes a minimizar a exposição e as emissões para as pessoas e para o ambiente, durante todo o ciclo de vida da substância em função do seu fabrico ou das utilizações identificadas.

[...]»

- 12 O anexo XIII do Regulamento REACH (a seguir «anexo XIII»), intitulado «Critérios de identificação das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, bem como das substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis» estabelece os critérios de identificação das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (a seguir «substâncias PBT»), e das substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (a seguir «substâncias mP e mB») bem como as informações a ter em consideração para fins da avaliação da propriedade P (persistente), B (bioacumulável) e T (tóxica) de uma substância.
- 13 O anexo XV do Regulamento REACH (a seguir «anexo XV»), intitulado «Dossiês», «define princípios gerais para a preparação de dossiês destinados a propor e justificar: [...] a identificação de substâncias [...] PBT, mPmB, [e] restrições de fabrico, colocação no mercado ou utilização de uma substância na Comunidade».

Regulamento (UE) n.º 253/2011

- 14 Em 15 de março de 2011, a Comissão adotou o Regulamento n.º 253/2011, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita ao anexo XIII (JO 2011, L 69, p. 7).
- 15 Os considerandos 5 e 6 do Regulamento n.º 253/2011 enunciam:
 - «(5) A experiência adquirida mostra que, para que as substâncias PBT e mPmB sejam corretamente identificadas, devem utilizar-se todas as informações pertinentes de forma integrada e aplicar-se uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, comparando essas informações com os critérios estabelecidos no ponto 1 do anexo XIII.
 - (6) A ponderação da suficiência da prova justifica-se especialmente nos casos em que a aplicação dos critérios estabelecidos no ponto 1 do anexo XIII às informações disponíveis não seja linear.»
- 16 O anexo XIII, conforme alterado pelo Regulamento n.º 253/2011, indica, no seu preâmbulo:

«O presente anexo estabelece os critérios de identificação das substâncias [PBT] e das substâncias [mPmB], bem como as informações a ter em conta na avaliação das propriedades de persistência, bioacumulação e toxicidade de substâncias.

A identificação de substâncias PBT e mPmB é feita com base na ponderação da suficiência da prova por peritos, comparando com os critérios estabelecidos no ponto 1 todas as informações referidas no ponto 3.2 que sejam pertinentes e estejam disponíveis. Deve proceder-se deste modo, nomeadamente, se não for possível aplicar diretamente os critérios estabelecidos no ponto 1 às informações disponíveis.

Entende-se por ponderação da suficiência da prova que todas as informações disponíveis relacionadas com a identificação de substâncias PBT ou mPmB são consideradas em conjunto. Essas informações são, por exemplo, resultados de monitorização e modelação, ensaios *in vitro* adequados, dados pertinentes obtidos com animais, informações obtidas através da aplicação da abordagem por categorias (agrupamento, comparação por interpolação), resultados de (Q)SAR [(relação qualitativa ou quantitativa estrutura-atividade)], efeitos observados em pessoas, como dados relativos a saúde ocupacional e provenientes de bases de dados sobre acidentes, estudos epidemiológicos e clínicos e ainda observações e relatórios de casos bem documentados. A qualidade e a coerência dos dados devem ser devidamente valorizadas. Na ponderação da suficiência da prova consideram-se em conjunto todos os resultados disponíveis, independentemente das conclusões que de cada um se extraíam.

As informações utilizadas na avaliação das propriedades PBT/mPmB devem basear-se em dados obtidos em condições pertinentes.

No processo de identificação, devem ter-se igualmente em conta as propriedades PBT/mPmB dos constituintes pertinentes da substância e dos produtos de transformação e/ou degradação pertinentes.

Este Anexo aplica-se a todas as substâncias orgânicas, incluindo as organometálicas.»

- 17 Os pontos 1.1.2 e 1.2.2 do anexo XIII, conforme alterados pelo Regulamento n.º 253/2011, têm a seguinte redação:

«1.1.2. Bioacumulação

Uma substância cumpre o critério de bioacumulação (B) se o fator de bioconcentração em espécies aquáticas for superior a 2000.

[...]

1.2.2. Bioacumulação

Uma substância cumpre o critério para ser considerada “muito bioacumulável” (mB) se o fator de bioconcentração em espécies aquáticas for superior a 5000.»

- 18 Nos termos dos pontos 3.2 e 3.2.2 do anexo XIII, conforme alterados pelo Regulamento n.º 253/2011:

« 3.2. Informações a ter em conta nas avaliações

Na avaliação de propriedades de persistência, muita persistência, bioacumulação, muita bioacumulação e toxicidade deve aplicar-se uma abordagem de ponderação da suficiência da prova que tenha em conta as seguintes informações:

[...]

3.2.2. Avaliação de propriedades de bioacumulação ou muita bioacumulação:

- a) Resultados de um estudo de bioconcentração ou bioacumulação em espécies aquáticas;

- b) Outros dados sobre o potencial de bioacumulação, desde que as suas adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade, por exemplo:
- resultados de um estudo de bioacumulação em espécies terrestres,
[...]
- c) Dados sobre a capacidade de bioamplificação da substância na cadeia alimentar, se possível expressa por fatores de bioamplificação ou fatores de amplificação na cadeia trófica.»

Regulamento (CE) n.º 440/2008

- 19 Em 30 de maio de 2008, a Comissão adotou, com fundamento no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento REACH, o Regulamento (CE) n.º 440/2008 que estabelece métodos de ensaio nos termos 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 2008, L 142, p. 1).
- 20 A secção C.13 do anexo do Regulamento n.º 440/2008, conforme alterada pelo Regulamento (UE) 2017/735 da Comissão, de 14 de fevereiro de 2017 (JO 2017, L 112, p. 1) diz respeito à «[b]ioacumulação em peixes: exposição pelas vias aquosa e alimentar».
- 21 O primeiro parágrafo da introdução desta secção C.13 tem a seguinte redação:
- «Este método de ensaio é equivalente ao *Test Guideline* 305 (2012) da [Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económicos (OCDE)]. O principal objetivo da presente revisão do método de ensaio engloba duas vertentes. Em primeiro lugar, visa integrar um ensaio de bioacumulação por via alimentar adequado para determinar o potencial de bioacumulação das substâncias muito pouco solúveis na água. [...]»

Antecedentes do litígio

- 22 Os antecedentes do litígio estão expostos nos pontos 9 a 20 do acórdão recorrido nos termos seguintes:
- «9 [...] A Global Silicones Council é uma sociedade sem capital-ações, com sede nos Estados Unidos, que representa sociedades que fabricam e vendem produtos à base de silicone no mundo inteiro. [...] A Wacker Chemie [...], a Momentive Performance Materials [...], a Shin-Etsu Silicones Europe [...] e a Elkem Silicones France [...], são empresas sediadas na União Europeia que fabricam, vendem e fornecem produtos à base de silicone, nomeadamente as substâncias químicas octametilciclotetrassiloxano (a seguir “D4”) e decametilciclopentassiloxano (a seguir “D5”).
- 10 Em 1 de outubro 2014, a autoridade competente do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte submeteu à [ECHA] partes de um dossiê baseado no anexo XV [...] que diziam respeito às propriedades PBT e mPmB do D4 e do D5.
- 11 Em 14 de outubro de 2014, o diretor executivo da ECHA solicitou ao Comité dos Estados-Membros da ECHA (a seguir “MSC”) que elaborasse um parecer relativo à persistência e à bioacumulação do D4 e do D5 em relação aos critérios fixados pelo anexo XIII.

- 12 Entre 15 de outubro e 1 de dezembro de 2014 decorreu uma consulta pública a propósito dos documentos fornecidos pelo Reino Unido relativos às propriedades PBT e mPmB do D4 e do D5.
- 13 Em 17 de abril de 2015, o Reino Unido apresentou à ECHA um dossiê baseado no anexo XV (a seguir “dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV”) propondo uma restrição relativa ao D4 e ao D5 nos produtos cosméticos que eram eliminados por enxaguamento em condições normais de utilização. Segundo este dossiê, era necessária uma ação à escala da União para prevenir os riscos para o ambiente ligados à utilização do D4 e do D5 quando descarregados em águas residuais.
- 14 Em 22 de abril de 2015, o MSC adotou um parecer (a seguir “parecer do MSC”) segundo o qual tanto o D4 como o D5 preenchiam os critérios visados no anexo II no que respeita à identificação das substâncias mP e mB.
- 15 Entre 18 de junho e 18 de dezembro de 2015 decorreu uma consulta pública sobre a restrição planeada do uso do D4 e do D5. No âmbito dessa consulta pública, as recorrentes comunicaram as suas observações e apresentaram provas.
- 16 Em 10 de março de 2016, o comité de avaliação dos riscos da ECHA (a seguir “CAR”) adotou um parecer concluindo, por um lado, que o D4 preenchia os critérios visados no anexo XIII para a identificação das substâncias PBT, bem como das substâncias mPmB e, por outro, que o D5 preenchia os critérios para a identificação das substâncias mPmB (a seguir “parecer do CAR”). O CAR confirmou que as propriedades perigosas do D4 e do D5 suscitavam certos receios em matéria de ambiente quando essas substâncias estivessem presentes nos produtos cosméticos utilizados ou eliminados com água. O Comité concluiu também que a restrição proposta constitui uma medida específica e apropriada ao nível da União para minimizar as libertações das substâncias controvertidas causadas por produtos a enxaguar com água.
- 17 Em 11 de março de 2016, o Comité de Análise Socioeconómica do ECHA (a seguir “CASE”) adotou por sua vez um projeto de parecer. Uma consulta pública decorreu entre 16 de março e 16 de maio de 2016. Em 9 de junho de 2016, o CASE adotou o seu parecer definitivo, indicando que a restrição proposta constituía a medida mais adequada à escala da União com vista a reduzir as descargas de D4 e D5 em águas residuais, do ponto de vista das suas vantagens e dos seus custos socioeconómicos (a seguir “parecer do CASE”). [...]
- 18 Em 10 de agosto de 2016, a ECHA apresentou os pareceres do RAC e do SEAC à Comissão.
- 19 Em 10 de maio de 2017, a Comissão submeteu uma proposta de regulamento ao parecer do comité instituído pelo artigo 133.º do Regulamento [REACH].
- 20 Em 10 de janeiro de 2018, a Comissão adotou [o regulamento controvertido]. Esse regulamento prevê que nem o D4 nem o D5 devem ser colocados no mercado em produtos cosméticos a enxaguar numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em peso, de cada substância, após 31 de janeiro de 2020.»

Tramitação do processo no Tribunal Geral e acórdão recorrido

- 23 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 2 de abril de 2018, as recorrentes interpuseram um recurso destinado a obter a anulação do regulamento controvertido.
- 24 Por Decisão do presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral, de 5 de setembro de 2018, foi admitida a intervenção da República Federal da Alemanha, do Reino Unido, do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia em apoio dos pedidos da Comissão.
- 25 Por Despacho de 25 de outubro de 2018, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral admitiu a intervenção em apoio dos pedidos da Comissão.
- 26 Por Despacho de 13 de dezembro de 2018, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral admitiu a intervenção do American Chemistry Council Inc. (ACC) em apoio dos pedidos das recorrentes.
- 27 Em apoio do seu recurso, as recorrentes invocaram oito fundamentos, relativos, o primeiro, a erros manifestos de apreciação; o segundo, a uma violação do princípio da proporcionalidade, uma vez que o regulamento controvertido não é adequado ou necessário, nem constitui a medida menos vinculativa e causa inconvenientes desmedidos em relação aos objetivos prosseguidos; o terceiro, a uma violação das formalidades essenciais, designadamente na medida em que a Comissão «nunca examinou ou verificou de maneira adequada ou suficiente a base fundamental [do regulamento controvertido]» e em que o CER e não o MSC deveria ter apreciado o conjunto dos fatores e das justificações subjacentes à restrição fixada pelo regulamento controvertido; o quarto, relativo a uma violação do princípio da segurança jurídica e do princípio da proteção da confiança legítima; o quinto, a uma violação do equilíbrio institucional dos poderes, dado que a ECHA «legislou» ao concluir acerca das propriedades B e mB do D4 e do D5 fora e independentemente do direito aplicável; o sexto, a uma violação do princípio da boa administração, designadamente na medida em que a Comissão e ECHA violaram a obrigação de velar no sentido de os procedimentos administrativos de avaliação dos riscos garantirem a objetividade científica e excluam medidas arbitrárias; o sétimo, a uma violação dos direitos de defesa e do direito de ser ouvido, e, o oitavo, a uma violação do dever de fundamentação do regulamento controvertido.
- 28 Com o acórdão recorrido, o Tribunal Geral julgou improcedentes cada um dos fundamentos invocados e, conseqüentemente, negou provimento ao recurso na íntegra.

Pedidos das partes no Tribunal de Justiça

- 29 Com o seu recurso, as recorrentes, apoiadas pelo ACC, pedem ao Tribunal de Justiça que se digne:
- anular o acórdão recorrido;
 - anular o regulamento controvertido;
 - subsidiariamente, remeter o processo ao Tribunal Geral, para que este se pronuncie sobre o recurso de anulação, e

- condenar a Comissão nas despesas do processo, incluindo nas despesas do processo no Tribunal Geral.
- 30 A Comissão, apoiada pela República Federal da Alemanha e pela ECHA pedem ao Tribunal de Justiça que se digne:
- negar provimento ao recurso e
 - condenar as recorrentes nas despesas.

Quanto ao recurso

- 31 As recorrentes invocam cinco fundamentos de recurso relativos:
- o primeiro, a um erro cometido pelo Tribunal Geral, por um lado, uma vez que este considerou que a Comissão não tinha violado o artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH ao não declarar explicitamente a existência de um risco inaceitável e, por outro, ao não estabelecer um limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos que não são aceitáveis para a sociedade;
 - o segundo, a um erro cometido pelo Tribunal Geral, na medida em que este considerou que a Comissão não tinha incorrido em omissão de fundamentação da sua decisão segundo a qual os riscos ligados à utilização do D4 e do D5 nos produtos a enxaguar eram inaceitáveis;
 - o terceiro, a um erro cometido pelo Tribunal Geral, visto que este considerou que a incerteza ligada à avaliação das substâncias PBT ou mPmB justificava uma abordagem que consiste em considerar as emissões de uma substância como sendo a indicação da existência de um risco;
 - o quarto, a uma interpretação errada do anexo XIII e do Regulamento n.º 253/2011, na medida em que o Tribunal Geral considerou que os dados relativos ao fator de bioconcentração (a seguir «FBC») têm uma «certa prioridade» ou «uma força probatória mais importante» em relação a outros dados para fins de avaliação das propriedades B/mB;
 - o quinto, a uma interpretação errada do anexo XIII, dado que o Tribunal Geral considerou que o ECHA não tinha cometido nenhum erro manifesto ao não ter em conta a natureza híbrida do D4 e do D5.

Quanto ao segundo fundamento

Argumentos das partes

- 32 Com o seu segundo fundamento, que importa examinar em primeiro lugar, as recorrentes, apoiadas pelo ACC, alegam que o Tribunal Geral julgou, erradamente, que a Comissão não tinha violado o dever de fundamentação previsto no artigo 226.º, segundo parágrafo, TFUE, ao não mencionar, no regulamento controvertido, que o risco associado à utilização do D4 e do D5 em certos produtos cosméticos a enxaguar era «inaceitável» na aceção do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH.

- 33 Segundo as recorrentes, embora os considerandos 8 e 9 do regulamento controvertido façam alusão à existência de um risco, não indicam que esse risco é inaceitável. Ora, a referência ao dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV, bem como aos pareceres do MSC, do CER e do CASE não pode colmatar o incumprimento desse dever, uma vez que o legislador da União não incumbiu estes comités de determinar, em última instância, se este risco era inaceitável. Além disso, mesmo admitindo que a Comissão possa proceder a uma determinação implícita do risco, o regulamento controvertido padece de falta de fundamentação e, por conseguinte, não pode ser utilmente objeto de fiscalização jurisdicional.
- 34 As recorrentes impugnam o n.º 187 do acórdão recorrido, na medida em que poderia ser inferido deste número que a Comissão respeitou o seu dever de fundamentação devido ao simples facto da adoção do regulamento controvertido.
- 35 As recorrentes sustentam que o Tribunal Geral julgou, erradamente, no n.º 204 do acórdão recorrido que «[n]ão decorre da jurisprudência que a Comissão deveria ter utilizado a expressão “risco inaceitável”» e alegam que a obrigação de fazer figurar esta menção resulta diretamente do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH.
- 36 Ao aceitar que assistia à Comissão o direito de efetuar uma avaliação do risco, o Tribunal Geral validou a tese desta segundo a qual, quando uma decisão segue o parecer de um organismo científico, o conteúdo deste parecer, mencionado nos considerandos dessa decisão, faz parte integrante da fundamentação desta. Ora, para as recorrentes, é errado considerar que o ECHA possa proceder a uma avaliação do carácter inaceitável do risco e que a Comissão possa contentar-se em remeter implicitamente para esta avaliação.
- 37 A afirmação do Tribunal Geral, no n.º 337 do acórdão recorrido, segundo a qual a falta de menção do termo «inaceitável» no regulamento controvertido não tem nenhuma incidência na capacidade dos interessados em compreender o alcance e as justificações desse regulamento está em manifesta contradição com as exigências que decorrem do dever de fundamentação.
- 38 A Comissão, apoiada pela República Federal da Alemanha e pelo ECHA, sustenta que a argumentação das recorrentes é destituída de fundamento.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 39 Impõe-se observar que as recorrentes criticam, ao invocar uma violação do artigo 226.º, segundo parágrafo, TFUE, a maneira como o Tribunal Geral respondeu, designadamente nos n.ºs 187, 204 e 337 do acórdão recorrido, às críticas relativas à falta de menção do termo «inaceitável», na aceção do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH no regulamento controvertido.
- 40 A este respeito, importa recordar que o carácter suficiente da fundamentação deve ser apreciado tendo em conta não só a sua redação mas também o seu contexto e o conjunto das regras jurídicas que regem a matéria em questão (Acórdão de 29 de setembro de 2022, ABLV Bank/CRU, C-202/21 P, EU:C:2022:734, n.º 193 e jurisprudência referida).
- 41 No caso em apreço, refira-se que, depois de ter exposto, nos n.ºs 327 do acórdão recorrido, o alcance do dever de fundamentação que incumbe à instituição, autora do ato em questão, o Tribunal Geral examinou, no n.º 337 desse acórdão, a acusação formulada pelas recorrentes baseada na falta de menção do termo «inaceitável» no regulamento controvertido, em relação com o risco para o ambiente da presença do D4 e do D5 em certos produtos cosméticos.

- 42 O Tribunal Geral declarou que a falta de menção deste termo nesse regulamento não tinha nenhuma incidência na capacidade dos interessados em compreender o alcance e as justificações do referido regulamento nem na capacidade do juiz da União de exercer a sua fiscalização da legalidade. Para tal, o Tribunal Geral remeteu para o n.º 204 do acórdão recorrido do qual se infere que resulta dos considerandos 8 e 9 e da base jurídica do regulamento controvertido que a Comissão considerou implícita mas necessariamente o risco ligado à presença do D4 e do D5 em certos produtos cosméticos como sendo constitutivo de um risco inaceitável para o ambiente. Esta mesma consideração ressalta também do n.º 187 deste acórdão.
- 43 Além disso, no n.º 338 do referido acórdão, o Tribunal Geral considerou que havia que ter em conta os motivos fornecidos no dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV bem como os pareceres do MSC, do CER e do CASE, os quais são públicos, e cujas conclusões foram seguidas pela Comissão quando da elaboração do regulamento controvertido, como resulta dos considerandos 1, 3 a 5 e 7 deste regulamento.
- 44 Portanto, foi sem cometer um erro de direito que o Tribunal Geral inferiu dos elementos mencionados nos n.ºs 42 e 43 do presente acórdão que a ausência, no regulamento controvertido, dos termos «risco inaceitável» não constituía uma lacuna na fundamentação deste regulamento, uma vez que decorre tanto da redação como do contexto do referido regulamento que a Comissão devia necessariamente considerar o risco ligado à presença do D4 e do D5 em certos produtos cosméticos a enxaguar como sendo um risco inaceitável.
- 45 Por conseguinte, o segundo fundamento deve ser julgado improcedente.

Quanto ao primeiro fundamento

Quanto à primeira parte do primeiro fundamento

– Argumentos das partes

- 46 Com a primeira parte do primeiro fundamento, as recorrentes, apoiadas pelo ACC, apontam ao Tribunal Geral o facto de ter violado o artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH ao validar a abordagem da Comissão que consiste em declarar implicitamente a existência de um risco inaceitável para a saúde humana ou para o ambiente, na aceção desta disposição, e em confirmar as conclusões dos pareceres do MSC, do CER e do CASE sem proceder à sua própria avaliação do carácter inaceitável deste risco.
- 47 Em primeiro lugar, resulta da leitura conjugada do artigo 68.º, n.º 1, e do artigo 69.º, n.ºs 1 e 4, e do artigo 70.º do Regulamento REACH que nem o ECHA, nem o CER, nem os Estados-Membros estão habilitados a proceder à qualificação do referido risco como sendo inaceitável. Segundo as recorrentes, no caso em apreço, ainda que o proponente do dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV tenha indicado que «simples emissões de a exposição subsequente possam, nos casos de uma substância PBT ou mPmB, ser consideradas como a indicação de um risco inaceitável», nem no parecer do CER nem no parecer do CASE a palavra «inaceitável» é mencionada, o que demonstra que esses comités não são considerados competentes para proceder à qualificação do risco.

- 48 Essa qualificação resulta de uma decisão política adotada pela Comissão, em conformidade com o processo previsto no artigo 133.º, n.º 4, do Regulamento REAC. A Comissão não se pode basear no anexo I para a avaliação do «risco inaceitável», uma vez que esse anexo não tem por objeto a avaliação desse risco. O Tribunal Geral incorreu, portanto, em erro de direito ao declarar, no n.º 192 do acórdão recorrido que «[o]s princípios estabelecidos no anexo I se aplicam não só ao dossiê estabelecido em conformidade com o anexo XV mas também no âmbito das etapas seguintes do processo de adoção de uma restrição».
- 49 As recorrentes alegam que não existe nenhuma base jurídica que permita ao Tribunal Geral afirmar que a Comissão está vinculada pelos princípios estabelecidos pelo anexo I quando da avaliação do risco ao abrigo do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH. O Tribunal Geral não teve em conta o facto de que a etapa prevista nesta disposição e a prevista no artigo 69.º deste regulamento são duas etapas distintas, tendo cada qual uma base jurídica diferente, e no âmbito das quais são aplicados princípios jurídicos diferentes.
- 50 Em segundo lugar, o Tribunal Geral contradisse-se nos n.ºs 192, 199 e 217 do acórdão recorrido, ao afirmar, por um lado, que os princípios estabelecidos no anexo I se aplicam ao longo de todo o processo de adoção de uma restrição e, por outro, que o conceito de «risco inaceitável», visado no artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH, é diferente do conceito de «risco para a saúde humana ou para o ambiente que não esteja adequadamente controlado e que careça de ser abordado», visado no artigo 69.º deste regulamento, e que a Comissão não era obrigada a proceder a uma nova avaliação científica comparável à efetuada pelos atores aos quais o referido regulamento confiou explicitamente esta tarefa.
- 51 Assim, contrariamente ao que resulta do acórdão recorrido, a Comissão não respeitou a obrigação que lhe incumbe por força do Título VIII do Regulamento REACH de determinar se a utilização do D4 e do D5 nos produtos cosméticos a enxaguar com água apresenta um risco inaceitável, na aceção do artigo 68.º, n.º 1, deste regulamento, uma vez que a simples referência à avaliação dos riscos efetuada pelo CER, por força do artigo 69.º deste regulamento, não é suficiente. Assim, foi erradamente que o Tribunal Geral considerou que uma determinação implícita do risco é admitida.
- 52 Segundo a Comissão, apoiada pela República Federal da Alemanha e pelo ECHA, a argumentação das recorrentes carece de fundamento.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

- 53 Em primeiro lugar, há que recordar que, nos termos do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH, a adoção de uma nova restrição no que diz respeito ao fabrico, à utilização ou à colocação no mercado de certas substâncias assenta na constatação pela Comissão de um risco inaceitável causado por essas substâncias para a saúde humana ou para o ambiente, o qual carece de uma ação, ao nível da União, e implica que seja tomado em conta o impacto socioeconómico desta restrição, incluindo da existência de soluções alternativas.
- 54 Nos termos do artigo 69.º deste regulamento, o procedimento de adoção de uma nova restrição começa pela elaboração de um dossiê em conformidade com o anexo XV se a Comissão ou um Estado-Membro considerar que existe um risco que não está validamente controlado e que carece de uma ação. Em conformidade com o artigo 70.º do regulamento, o CER pronuncia-se sobre a oportunidade da restrição com vista à redução dos riscos para a saúde da humanidade ou para o ambiente e, segundo o artigo 71.º, n.º 1, do mesmo regulamento, o CASE emite um parecer

sobre as restrições propostas, baseando-se, nomeadamente, no impacto socioeconómico destas. A ECHA submete o parecer do CER e do CASE à Comissão, com fundamento no artigo 72.º, n.º 1, do Regulamento REACH, a qual, em conformidade com o artigo 73.º, n.º 1, primeiro parágrafo, deste regulamento, elabora o projeto de modificação do anexo XVIII do referido regulamento.

- 55 Resulta destas disposições que, caiba no âmbito do poder de apreciação da Comissão determinar o risco inaceitável causado pelo fabrico, pela utilização ou pela colocação no mercado de uma substância para a saúde humana ou para o ambiente, esta determinação baseia-se, entre outros, nos pareceres emitidos pelo CER e pelo CASE. Como a Comissão alegou na sua resposta, a referida determinação resulta de um procedimento administrativo único ao longo do qual diferentes atores elaboram pareceres de natureza científica depois de ter sido realizada uma consulta pública, para preparar a decisão final.
- 56 Por conseguinte, foi com razão que o Tribunal Geral concluiu, no n.º 192 do acórdão recorrido, que os princípios estabelecidos no anexo I se aplicam não apenas ao dossiê elaborado em conformidade com o disposto no anexo XV, mas também no âmbito das etapas seguintes do processo de adoção de uma restrição, na aceção do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH. Como também invoca a advogada-geral no n.º 55 das suas conclusões, as recorrentes não podem assim afirmar que a Comissão não se podia basear no anexo I para avaliar o caráter inaceitável do risco, na aceção desta disposição.
- 57 Em segundo lugar, contrariamente ao que as recorrentes sustentam, a leitura dos n.ºs 192, 199 e 217 do acórdão recorrido não revela nenhuma contradição. Assim, a declaração, no n.º 192 deste acórdão, de que os princípios estabelecidos no anexo I se aplicam ao longo de todo o processo de adoção de uma restrição, não está em contradição com a distinção, operada no n.º 199 do referido acórdão, entre o risco que não é validamente controlado, na aceção do artigo 69.º do Regulamento REACH, e o risco inaceitável, na aceção do artigo 68.º deste último. A elaboração de um dossiê em conformidade com o anexo XV e com os pareceres do MSC, do CER e do CASE visam fornecer à Comissão elementos científicos indispensáveis para lhe permitir qualificar o risco. Embora a Comissão tenha de proceder a esta qualificação, não decorre do artigo 68.º, n.º 1, do referido regulamento, como o Tribunal Geral conclui, acertadamente, no n.º 127 do acórdão recorrido, que a Comissão devia proceder a uma nova avaliação científica comparável à conduzida a montante pelos atores aos quais o Regulamento REACH confiou essa tarefa.
- 58 Por último, na medida em que as recorrentes invocam a falta de declaração explícita, no regulamento controvertido, da existência de um «risco inaceitável», e deduzem daí que a Comissão não determinou se a utilização do D4 e do D5 nos produtos cosméticos a enxaguar apresenta esse risco, basta recordar que, como foi exposto no n.º 44 do presente acórdão, que resulta tanto da redação como do contexto deste regulamento que a Comissão devia necessariamente ver o risco ligado à presença do D4 e do D5 em certos produtos cosméticos a enxaguar como sendo um risco inaceitável.
- 59 Daqui decorre que a primeira parte do primeiro fundamento deve ser julgada improcedente.

Quanto à segunda parte do primeiro fundamento

– Argumentos das partes

- 60 Segundo as recorrentes, apoiadas pelo ACC, como resulta do Acórdão de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho (T-13/99, a seguir «Acórdão Pfizer», EU:T:2002:209, n.º 151), a Comissão deveria ter estabelecido um limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos que não são aceitáveis para a saúde humana ou para o ambiente, independentemente da questão de saber se a avaliação desse limiar deve ser quantitativa ou qualitativa. Ora, nos n.ºs 185 e 202 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral afastou a aplicação do Acórdão Pfizer.
- 61 As recorrentes alegam que o procedimento que visa estabelecer uma restrição ao abrigo do Regulamento REACH comporta, à semelhança da avaliação do risco à luz do princípio da precaução em causa no processo que deu origem ao Acórdão Pfizer, duas etapas, tendo a primeira por objeto a identificação científica do risco e a segunda visando determinar se o risco assim identificado seria aceitável para a sociedade. A determinação do «nível de risco considerado inaceitável» à qual o Tribunal Geral procedeu no Acórdão Pfizer é, segundo as recorrentes, transponível para a determinação do caráter inaceitável do risco ao abrigo do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH. Ao recusar proceder como no Acórdão Pfizer, o Tribunal Geral aplicou de modo errado a jurisprudência da União.
- 62 Consequentemente, segundo as recorrentes, quando determina o «risco inaceitável», na aceção do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH, a Comissão deveria avaliar se o risco identificado pelo proponente do dossiê alcança o limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos, considerado inaceitável para a sociedade.
- 63 Segundo a Comissão, apoiada pela República Federal da Alemanha e pela ECHA, a argumentação das recorrentes é destituída de fundamento.

– Apreciação do Tribunal de Justiça

- 64 A título preliminar, observa-se que, no n.º 151 do Acórdão Pfizer, o Tribunal Geral decidiu que «cabe às instituições da [União] fixar o nível de proteção que consideram adequado para a sociedade [e] determinar o nível de risco — ou seja, o limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos para a saúde humana e da gravidade desses efeitos potenciais — que não lhes parece aceitável [...] e que, uma vez excedido, necessita, no interesse da proteção da saúde humana, do recurso a medidas preventivas».
- 65 Embora seja certo que este número se refere à apreciação do risco no contexto da aplicação do princípio geral da precaução, não se pode, porém, inferir do Acórdão Pfizer, que foi proferido antes da adoção do Regulamento REACH, que a determinação do nível de risco, o qual pode ser considerado como sendo «inaceitável», na aceção deste regulamento, deveria obrigatoriamente comportar um limiar crítico quantificável de probabilidade dos efeitos adversos.
- 66 Com efeito, como a advogada-geral alega no n.º 81 das suas conclusões, resulta da jurisprudência constante do Tribunal de Justiça relativa ao princípio da precaução que as medidas preventivas necessitam, em primeiro lugar, que sejam identificadas as consequências potencialmente negativas e, em segundo lugar, que seja realizada uma avaliação global do risco fundada nos mais fiáveis dados científicos disponíveis e nos resultados mais recentes da investigação internacional

(v., neste sentido, Acórdãos de 28 de janeiro de 2010 Comissão/França, C-333/08, EU:C:2010:44, n.º 92, e de 1 de outubro de 2019, Blaise e o., C-616/17, EU:C:2019:800, n.º 46). Em contrapartida, o Tribunal de Justiça não exige que se proceda a uma determinação específica do limite do risco que ainda é aceitável.

- 67 No contexto particular das substâncias PBT e mPmB, como o Tribunal Geral também constata nos n.ºs 190, 191 e 202 do acórdão recorrido, o legislador da União adotou disposições específicas no anexo I para respeitar o princípio da precaução.
- 68 A este respeito, resulta da secção 4.0.1 deste anexo que, quanto às substâncias PBT e mPmB, a avaliação dos perigos relativamente aos efeitos a longo prazo, em conformidade com as secções 1 e 3 do referido anexo, e a estimativa da exposição a longo prazo dos humanos e do ambiente efetuada em conformidade com a secção 5.2 do anexo I não são suficientemente fiáveis. A secção 6.5 deste anexo dispõe que, em relação às substâncias, como as substâncias PBT e mPmB, para as quais não é possível estabelecer um nível de concentração da substância abaixo do qual não possa haver efeitos nocivos no meio ambiente em questão (PNEC), procede-se a uma «avaliação qualitativa da probabilidade de evitar os efeitos».
- 69 Por conseguinte, o Tribunal Geral não cometeu um erro de direito quando validou a determinação do caráter inaceitável do risco, na aceção do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH, com base na avaliação dos riscos efetuada em conformidade com os anexos I e XV, da oportunidade da restrição com vista a reduzir os riscos avaliados e no impacto socioeconómico desta restrição na falta de um limiar crítico quantificado de probabilidade dos efeitos adversos.
- 70 Assim, a segunda parte do primeiro fundamento deve ser julgada improcedente.

Quanto ao terceiro fundamento

Argumentos das partes

- 71 Com o terceiro fundamento, as recorrentes, apoiadas pelo ACC, alegam que o n.º 196 do acórdão recorrido padece de um erro de direito, uma vez que o Tribunal Geral aí concluiu que a incerteza ligada à avaliação do nível de risco das substâncias PBT e mPmB justifica uma abordagem que consiste em considerar que as suas emissões são uma indicação da existência de um risco. Segundo as recorrentes, o Tribunal Geral aplicou de modo errado a sua jurisprudência relativa ao conceito de «risco zero», conforme este conceito resulta do Acórdão de 17 de maio de 2018, Bayer CropScience e o./Comissão (T-429/13 e T-451/13, EU:T:2018:280, n.ºs 116 e 123) e do Acórdão Pfizer (n.º 152) (a seguir «jurisprudência relativa ao conceito de “risco zero”»), e cometeu um erro de interpretação do anexo I.
- 72 No que diz respeito, por um lado, à aplicação errada da jurisprudência relativa ao conceito de «risco zero», as recorrentes adiantam que a Comissão não dispunha de nenhum critério para avaliar o caráter inaceitável do risco, na aceção do artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH, que não fosse a conclusão adiantada pelo proponente do dossiê, a qual era corroborada pela ECHA, segundo a qual qualquer emissão de uma substância constituiria a indicação da existência de um risco. Ora, tal conclusão equivaleria a exigir a existência de um «risco zero», uma vez que apenas a inexistência de emissões poderia ser considerada como sendo aceitável. Seria, consequentemente, contrária a essa jurisprudência da qual resulta que, quando da determinação do nível de risco considerado inaceitável, a adoção de uma medida preventiva, a sua retirada ou o seu

desagravamento não podem estar subordinadas à prova de falta total de risco, na medida em que essa prova é, em geral, impossível de ser feita, uma vez que um nível de risco zero não existe na realidade.

- 73 No que diz respeito, por outro lado, à interpretação do anexo I, as recorrentes adiantam que o proponente do dossiê, o CER e o Tribunal Geral quando validou as conclusões do CER interpretaram de modo erróneo este anexo, uma vez que, primeiro, não pode ser inferido da avaliação qualitativa do risco previsto na secção 6.5 deste que todas as emissões constituem a indicação da existência de um risco e, segundo, a afirmação segundo a qual esta avaliação qualitativa exclui a quantificação do risco carece de fundamento.
- 74 No que respeita, em primeiro lugar, à avaliação qualitativa dos riscos prevista no anexo I, as secções 0.1, 0.3 e 0.5 desse anexo visam avaliar os riscos e estabelecer se são validamente controlados, ao analisar os efeitos nocivos potenciais das substâncias e ao os comparar com a estimativa da exposição dos humanos e do ambiente a essas substâncias. Tal comparação é efetuada com base em dados quantificados. A secção 0, intitulada «Introdução», do referido anexo é de aplicação geral incluindo no que respeita às substâncias PBT ou mPmB. Ora, esta secção refuta, por si só, as considerações expostas pelo Tribunal Geral nos n.ºs 190, 191 e 196 do acórdão recorrido, nos termos dos quais o risco ligado às substâncias PBT e mPmB não pode ser validamente quantificado e controlado, o que lhe permitiu afirmar que qualquer emissão dessas substâncias constitui a indicação da existência de um risco.
- 75 Esta afirmação do Tribunal Geral é também infirmada por uma interpretação sistémica do anexo I. Com efeito, no que respeita às substâncias PBT, diversamente das restantes substâncias, a secção 4 deste anexo exige que seja efetuada uma avaliação própria a estas substâncias, e não uma avaliação dos riscos, conforme prevista nas secções 1 e 3 do referido anexo, bem como uma caracterização das emissões (secção 4.2) vem acrescer à avaliação da exposição prevista na secção 5 (etapa 2) do mesmo anexo. Esta avaliação da exposição deve ser efetuada em relação às substâncias PBT ou mPmB, na medida em que a secção 7 do anexo I, intitulada «Modelo dos relatórios de segurança química» inclui uma «Estimativa da exposição» entre os elementos obrigatórios do relatório de segurança química, na aceção do artigo 14.º do Regulamento REACH e isso para todas as substâncias. Ora, uma vez que o objetivo principal da referida avaliação da exposição é demonstrar que os riscos para a saúde humana e o ambiente são validamente controlados, esta avaliação requer uma quantificação do risco, para que possa ser demonstrado que é validamente controlado. Se se aceitasse que qualquer emissão de uma substância constitui a indicação da existência de um risco, não seria necessário avaliar a exposição dos humanos e do ambiente às substâncias PBT ou mPmB e a avaliação da segurança química destas limitar-se-ia a determinar se uma substância constitui uma substância PBT ou mPmB e a avaliação da segurança química destas limita-se a determinar se uma substância constitui uma substância PBT ou uma substância mPmB.
- 76 Segundo as recorrentes, a avaliação qualitativa do risco mencionado na secção 6.5 do anexo I inclui uma avaliação caso a caso da probabilidade de evitar os efeitos nocivos e, portanto, de controlar validamente o risco. Ora, admitindo que qualquer emissão de uma substância constitui a indicação da existência de um risco, a secção 6 deste anexo não tem utilidade, uma vez que seria deduzido unicamente do facto de uma substância ter sido identificada como sendo uma substância PBT ou uma substância mPmB que o risco não pode ser quantificado e validamente controlado, sem que tenha havido uma avaliação.

- 77 Resulta destas secções que se as emissões e a probabilidade de efeitos nocivos de tais substâncias são reduzidos ao mínimo, o risco pode ser considerado validamente controlado, ainda que essas emissões não sejam nulas. Ora, em razão das características específicas do D4 e do D5 — como a sua solubilidade, a sua repartição entre os meios, a sua biodiluição e a falta de potencial de bioamplificação —, poderia inferir-se da avaliação do risco que não existe probabilidade de efeitos nocivos e que o risco está validamente controlado, o que foi ignorado pelo CER e pelo Tribunal, uma vez que estes se limitaram a afirmar que as emissões das substâncias em causa constituem a indicação da existência de um risco.
- 78 As recorrentes alegam que a remissão, pelo n.º 191 do acórdão recorrido, para o artigo 60.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento REACH, nos termos do qual uma autorização não pode ser concedida para as substâncias PBT e mPmB com o fundamento de que o risco para o ambiente está validamente controlado, não contradiz os argumentos expostos nos n.ºs 74 a 77 do presente acórdão. Esta disposição reflete somente a vontade de o legislador da União limitar a faculdade de pedir uma autorização ao abrigo do artigo 60.º, n.º 2, deste regulamento para as substâncias que apresentam um limiar crítico de probabilidade dos efeitos adversos.
- 79 As recorrentes acrescentam que, se fosse admitido que qualquer emissão de uma substância constitui a indicação da existência de um risco, a obrigação de implementar medidas de gestão dos riscos para minimizar as emissões seria desprovida de conteúdo, porque, sejam quais forem estas medidas, a substância estaria sempre sujeita a restrições, dado que não existe na realidade emissão zero. Ora, ao minimizar a emissão e a exposição em conformidade com a secção 6 do anexo I, os declarantes preenchem as condições exigidas para que uma substância PBT ou uma substância mPmB possa ser legalmente colocada no mercado. Em consequência, deveriam estar protegidos pelo princípio da segurança jurídica e ter a garantia de que a sua substância não será proibida com o simples fundamento de que esta produz ainda emissões.
- 80 No que respeita, em segundo lugar, à afirmação do Tribunal Geral, segundo a qual a avaliação qualitativa excluiria a quantificação do risco, tal afirmação está em contradição com o teor do anexo I. A este respeito, as recorrentes alegam que, para estabelecer a quantificação do risco das substâncias PBT ou mPmB, os avaliadores utilizam o relatório técnico do Centro Europeu de Ecotoxicologia e de Toxicologia dos Produtos Químicos (Ectoc) relativo à «Avaliação dos riscos dos produtos químicos PBT» publicado em 2005, conforme completado e precisado pelo relatório do Ectoc publicado em 2011. Ora, este relatório indica, segundo as recorrentes, que a etapa da «caracterização dos riscos», que corresponde à prevista na secção 6 do anexo I, comporta «uma estimativa qualitativa e/ou quantitativa da probabilidade, da frequência e da gravidade dos efeitos nocivos conhecidos ou potenciais».
- 81 Assim, as recorrentes sustentam que uma avaliação qualitativa dos riscos deve, em princípio, assentar em dados quantitativos que permitam quantificar o risco, pelo que, foi erradamente que o Tribunal Geral declarou que os riscos associados às substâncias em questão no presente processo e às substâncias PBT ou mPmB em geral não podiam ser qualificadas de modo adequado.
- 82 A Comissão, apoiada pela República Federal da Alemanha e pelo ECHA, considera que a argumentação das recorrentes é desprovida de fundamento. Em especial, no que respeita ao argumento relativo ao n.º 80 do presente acórdão, que se apoia no relatório Ectoc visado nesse número, a Comissão alega que se trata de um argumento novo que não foi invocado no Tribunal Geral e que a sua apresentação na fase do recurso é inadmissível. De qualquer modo, este

argumento, no entender das recorrentes, carece de fundamento, dado que esse relatório do Ectoc resulta de uma iniciativa privada, uma vez que é financiado pelas empresas que têm interesse no fabrico e na utilização de produtos químicos.

- 83 Na sua réplica, as recorrentes acrescentam que a interpretação do anexo I pelo Tribunal Geral, contestada no âmbito do terceiro fundamento, conduz também a uma violação do direito fundamental à liberdade de empresa, uma vez que esta interpretação não permite realizar nenhuma atividade viável em ligação com substância PBT ou mPmB.
- 84 As recorrentes alegam também que os argumentos baseados nos documentos do Ectoc não são novos e que esses documentos são destinados a ilustrar que uma avaliação qualitativa dos riscos em conformidade com a secção 6.5 do anexo I permite quantificar o risco.
- 85 Na sua tréplica, a Comissão afirma que o direito fundamental à liberdade de empresa não constitui uma prerrogativa absoluta na medida em que o poder público pode estabelecer, no interesse geral, limitações ao exercício da atividade económica.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 86 Através do terceiro fundamento, as recorrentes alegam, em substância, que o n.º 196 do acórdão recorrido padece de um erro de direito, na medida em que o Tribunal geral validou o parecer do CER, segundo o qual os riscos ligados ao D4 e ao D5 não podiam ser validamente quantificados, dado que as emissões destas substâncias podem ser consideradas como sendo a indicação da existência de um risco. Consideram que o Tribunal Geral aplicou de maneira errada a jurisprudência relativa ao conceito de «risco zero» e que procedeu a uma interpretação errada do anexo I no que respeita à avaliação qualitativa do risco que, segundo as recorrentes, não excluiria a quantificação deste.
- 87 No que respeita, em primeiro lugar, à pretensa aplicação de um conceito do «risco zero», há que observar, como salientou a advogada-geral no n.º 91 das suas conclusões, que a argumentação das recorrentes provém de uma leitura errada do acórdão recorrido. No n.º 196 desse acórdão, o Tribunal Geral apenas afirmou que não podia ser sustentado que o regulamento controvertido padece de um erro manifesto de apreciação com o fundamento de que, à semelhança do Reino Unido, o CER concluiu que «os riscos ligados ao D4 e ao D5 não podiam ser validamente quantificados e que as suas emissões podiam ser consideradas como a indicação de um risco».
- 88 Por conseguinte, por um lado, há que constatar que, no n.º 196 é afirmado, não que «qualquer» emissão constitui a indicação da existência de um risco, mas que as emissões respetivas das substâncias em questão, examinadas pelo CER, a saber, as emissões no meio aquático devido à sua utilização em produtos cosméticos a enxaguar, podiam ser consideradas como constitutivas de um risco. Por outro lado, importa observar que o n.º 196 do acórdão recorrido inscreve-se no quadro da análise da avaliação do risco efetuada pelo Tribunal Geral, que começa no n.º 193 desse acórdão e que chega, no n.º 200 do referido acórdão, à conclusão de que a Comissão teve em conta todos os fatores exigidos quando da adoção do regulamento controvertido. Em especial, no n.º 195 do mesmo acórdão, o Tribunal Geral considerou que as explicações fornecidas no parecer do CER para justificar a sua conclusão, no n.º 196 do acórdão recorrido, segundo a qual os riscos ligados ao D4 e ao D5 não podiam ser validamente quantificados e as suas emissões no ambiente podiam ser consideradas como sendo a indicação da existência de um risco.

- 89 Por conseguinte, não resulta do n.º 196 do acórdão recorrido que o Tribunal validou uma abordagem de «risco zero».
- 90 No que diz respeito, em segundo lugar, à pretensa interpretação errada do anexo I, importa observar que as substâncias PBT e mPmB são objeto de regras específicas no âmbito deste anexo.
- 91 A secção 0, intitulada «Introdução», do referido anexo dispõe na sua subsecção 0.6.3 que se, no termo das quatro primeiras etapas da avaliação da segurança química se concluir que as substâncias em questão devem ser qualificadas de substâncias PBT ou mPmB, esta avaliação deve também seguir a etapa 5 (avaliação da exposição) e a etapa 6 (caracterização dos riscos) em conformidade com as secções 5 e 6 do mesmo anexo.
- 92 A secção 4 do anexo I intitula-se «Avaliação PBT e mPmB». Segundo a subsecção 4.0.1 desta, a «avaliação PBT e mPmB» tem por objetivo caracterizar as emissões potenciais das substâncias qualificadas como sendo substâncias PBT ou mPmB. Resulta desta subsecção que, pelo facto de as avaliações dos perigos incidirem nos efeitos a longo prazo, previstas nas secções 1 e 3 do anexo I, a estimativa da exposição a longo prazo dos humanos e do ambiente às substâncias, prevista na secção 5.2 deste anexo, não serem suficientemente fiáveis no que respeita às referidas substâncias, são exigidas avaliações distintas, a saber, uma comparação com os critérios (secção 4.1) e uma caracterização das emissões (secção 4.2). Estas avaliações estão repertoriadas na parte B, secção 8, do relatório sobre a segurança química, na aceção do artigo 14.º do Regulamento REACH.
- 93 Por conseguinte, se a subsecção 0.6.3 impõe, no que respeita às substâncias PBT e mPmB, que se proceda à avaliação da exposição, na aceção da secção 5 do anexo I, esta subsecção deve ser lida em conjunto com a subsecção 4.0.1 segundo a qual os resultados obtidos no termo da segunda etapa da avaliação da exposição (secção 5.2 — Estimativa da exposição), não são suficientemente fiáveis, razão pela qual a secção 4.2 prevê que se efetue uma caracterização das emissões, que inclui os elementos pertinentes da avaliação da exposição descrita na secção 5.
- 94 A secção 6, intitulada «Caracterização dos riscos», comporta uma subsecção 6.5, própria das substâncias PBT, segundo a qual se procede a uma avaliação qualitativa da probabilidade de evitar os efeitos adversos quando da aplicação dos cenários de exposição nos casos dos efeitos sobre o homem e dos meios ambientais em relação aos quais não foi possível determinar uma PNEC. Ora, como foi acertadamente considerado no n.º 190 do acórdão recorrido, no que se refere aos efeitos a longo prazo das substâncias PBT ou mPmB, a PNEC não pode ser determinada de maneira fiável.
- 95 Resulta assim da sistemática do anexo I que, no que respeita às substâncias PBT e mPmB, prevalece a aplicação de regras específicas. Por outro lado, contrariamente ao que as recorrentes sustentam, não resulta deste anexo que a caracterização das emissões, prevista na sua secção 4.2, acresce à avaliação da exposição, descrita na secção 5 do referido anexo, mas que a caracterização das emissões específicas das substâncias PBT e mPmB inclui os elementos pertinentes da avaliação da exposição descrita nesta secção 5, uma vez que a especificidade destas substâncias o permite. Como a Comissão alega também, na sua resposta, segundo a secção 4.2 do anexo I, só as partes pertinentes da avaliação da exposição descritas na referida secção 5 são aplicáveis em relação às substâncias PBT ou mPmB.

- 96 Consequentemente, embora resulte do exposto que a secção 5 do anexo I, cujo objeto consiste em estabelecer uma estimativa quantitativa e qualitativa da dose/concentração de uma substância à qual os seres humanos e meio ambiente estão ou podem estar expostos, se aplica à «avaliação PBT ou mPmB» das substâncias, isso não implica que uma estimativa qualitativa do risco destas substâncias tenha necessariamente de ser efetuada.
- 97 Com efeito, como o Tribunal Geral afirmou, acertadamente, no n.º 191 do acórdão recorrido, não é possível prevenir com suficiente fiabilidade e de maneira quantitativa os riscos associados às substâncias PBT e mPmB. Esta afirmação encontra apoio no artigo 60.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento REACH, que se opõe à concessão de uma autorização para a utilização das substâncias PBT e mPmB com fundamento no facto de que o risco para o ambiente estaria verdadeiramente controlado, uma vez que tal autorização só pode ser concedida se estiver demonstrado que as vantagens socioeconómicas são superiores aos riscos e que não existem substâncias ou tecnologias de substituição adequadas.
- 98 No que diz respeito ao argumento de que a conclusão do Tribunal Geral, no n.º 191 do acórdão recorrido, poderia ser infirmada pelas conclusões do relatório Ectoc, há que constatar, como a Comissão alega, que este foi suscitado pela primeira vez na fase do presente recurso e que, através deste argumento, as recorrentes convidam o Tribunal de Justiça a proceder a uma apreciação factual, o que excede o âmbito do seu poder de fiscalização (v., neste sentido, Acórdão de 9 de março de 2023, *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, n.º 84 e jurisprudência referida). O referido argumento é, por conseguinte, inadmissível.
- 99 Em apoio do seu terceiro fundamento, as recorrentes invocam também uma violação do princípio da segurança jurídica e alegam que se conformaram com as exigências impostas pelo Regulamento REACH para minimizar a emissão e a exposição em conformidade com a secção 6 do anexo I e que preencheram assim as condições exigidas para que as substâncias em questão possam ser utilizadas. A este respeito, há que recordar que o princípio da segurança jurídica exige que a regulamentação da União permita aos interessados conhecer com exatidão a extensão das obrigações que aquela lhes impõe e que estes últimos possam conhecer sem ambiguidade os seus direitos e as suas obrigações e tomar as suas disposições em conformidade (Acórdão de 29 de março de 2011, *ArcelorMittal Luxembourg/Comissão e Comissão/ArcelorMittal Luxembourg e o.*, C-201/09 P e C-216/09 P, EU:C:2011:190, n.º 68 e jurisprudência referida). Ora, a invocação de uma violação do Regulamento REACH perante o Tribunal Geral e a afirmação de que as substâncias em questão preenchem as condições exigidas para poderem ser colocadas no mercado não foram suficientes para que as recorrentes obtivessem ganho de causa. A admissão da posição defendida pelas recorrentes pressuporia que, em todas as situações nas quais os declarantes levam a cabo as diligências necessárias para minimizar as emissões de uma substância, a utilização desta seria autorizada independentemente do facto de existir um risco julgado como inaceitável, o que não corresponde à intenção do legislador da União.
- 100 No que respeita à acusação de violação do direito à liberdade de empresa, importa observar que esta acusação não foi invocada na petição do presente recurso, mas unicamente na fase da réplica, pelo que deve ser afastada por ser inadmissível.
- 101 Por conseguinte, o terceiro fundamento deve ser integralmente afastado por ser em parte improcedente e em parte inadmissível.

Quanto ao quarto fundamento

Argumentos das partes

- 102 As recorrentes alegam que resulta do segundo parágrafo do preâmbulo do anexo XIII, bem como dos considerandos 5 e 6 do Regulamento n.º 253/2011, que a avaliação das propriedades B e mB de uma substância não deve repousar unicamente nos dados relativos à bioconcentração ou à bioacumulação, previstos no ponto a) da secção 3.2.2 do anexo XIII, mas que essa avaliação deveria também ter em conta outras categorias de informações, como o fator de bioamplificação (a seguir «FBA») ou o fator de amplificação trófica (a seguir «FAT»), expressamente mencionados no ponto c) dessa secção.
- 103 Segundo as recorrentes, o Tribunal Geral, em primeiro lugar, cometeu um erro de direito, ao julgar, no n.º 88 do acórdão recorrido, que «o legislador optou por conceder uma certa prioridade aos resultados dos estudos fiáveis sobre o FBC de uma substância nas espécies aquáticas ou, no mínimo, que o MSC, sem cometer nenhum erro manifesto de apreciação, considerou que os valores do FBC eram revestidos, no caso vertente, de uma maior força probatória do que os outros dados aos quais as recorrentes fazem referência». Este erro explicar-se-ia pelo facto de o Tribunal Geral ter, por um lado, considerado erradamente, no n.º 86 desse acórdão, que o legislador da União escolheu fixar nas secções 1.1.2 e 1.2.2 do anexo XIII os critérios para a identificação das propriedades B ou mB em relação ao FBC das substâncias em causa nas espécies aquáticas, concedendo assim uma prioridade aos dados sobre o FBC e, por outro, justificado esta prioridade no n.º 87 do referido acórdão pelo facto de que, quando estão disponíveis informações fiáveis sobre o FBC, os critérios estabelecidos em relação ao FBC podem ser diretamente aplicados a essas informações.
- 104 A interpretação defendida no acórdão recorrido é incompatível com a secção 3.2 do anexo XIII bem como com o «Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química» da ECHA que indica, na sua secção R.11.4.1.2, que, «para além dos valores do FBC, outras informações pertinentes devem ser tomadas em conta», e que a «introdução do anexo XIII [...] exige assim que todos os outros dados de bioacumulação disponíveis sejam tomados em consideração conjuntamente e aplicando uma abordagem por ponderação da suficiência da prova baseada na opinião de peritos para chegar à conclusão» e que não «defin[e] a ordem de importância ou a ponderação da suficiência da prova dos diferentes tipos de dados».
- 105 O Tribunal Geral interpretou também de maneira errada, no n.º 87 do acórdão recorrido, o segundo parágrafo do preâmbulo do anexo XIII bem como o considerando 6 do Regulamento n.º 253/2011 que enunciam que a determinação por ponderação da suficiência da prova se revela particularmente pertinente quando os critérios enunciados na secção 1 deste anexo não podem ser aplicados diretamente às informações disponíveis. No entender das recorrentes, ao considerar que os dados visados na secção 3.2.2 do referido anexo ganham importância quando os dados sobre o FBC não podem ser aplicados diretamente às informações disponíveis, o Tribunal Geral, na realidade, considerou que nenhuma pertinência ou nenhum efeito particular deve ser conferido aos dados visados nos pontos b) e c), desta secção quando estão disponíveis resultados, na aceção do ponto a), da referida secção.
- 106 Porém, esta conclusão não encontra apoio no segundo parágrafo do preâmbulo do anexo XIII nem nos considerandos 5 e 6 do Regulamento n.º 253/2011, os quais indicam não que a determinação por ponderação da suficiência da prova se revela particularmente pertinente quando a aplicação direta dos critérios B/mB aos dados sobre o FBC não é possível, mas que esta determinação é

particularmente pertinente quando a aplicação direta dos critérios B/mB a todas as informações disponíveis não é possível. Tal interpretação está também em harmonia com o terceiro parágrafo do preâmbulo deste anexo, que insiste na necessidade de tomar em consideração todas as informações disponíveis, quaisquer que sejam as suas conclusões respetivas. Ora, o acórdão recorrido concede, erradamente, a prioridade aos dados sobre o FBC em razão precisamente da possibilidade de aplicar de forma numérica estes dados aos critérios previstos na secção 1 do referido anexo. Porém, uma abordagem baseada na ponderação da suficiência da prova deveria ter sido seguida no caso vertente para avaliar as propriedades B e mB das substâncias em causa, independentemente do facto de o Tribunal Geral ter considerado que os dados sobre o FBC podiam ser aplicados diretamente/unicamente aos critérios previstos nessa secção.

- 107 Segundo as recorrentes, o anexo XIII exige que sejam tomados em consideração os dados sobre o FBC bem como os relativos ao FBA e/ou ao FAT sem ordem de prioridade. Quando estão disponíveis resultados provenientes desses dados, mas que são contraditórios, como seria o caso em apreço, e quando as propriedades da substância examinada indicam que uma categoria dos dados não se mostra pertinente, como seria também o caso em relação ao FBC, seria conforme com a coerência interna deste anexo que uma determinação por ponderação da suficiência da prova, uma vez que examina os dados diferentes dos do FBC e que revestem o mesmo nível de importância, beneficiasse, por princípio, de uma importância particular.
- 108 Em segundo lugar, as recorrentes alegam que, no n.º 96 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral inverteu o ónus da prova, ao concluir que a ausência de bioamplificação de uma substância numa cadeia alimentar não prova a ausência de bioamplificação dessa substância noutras cadeias alimentares. Deste modo, o Tribunal Geral ignorou que o Regulamento REACH não exige que seja apresentada prova da ausência de bioamplificação em todas as cadeias alimentares possíveis mas impõe em contrapartida à ECHA a obrigação de demonstrar que uma substância preenche os critérios fixados para ser identificada como sendo uma substância B ou uma substância mB, o que não foi demonstrado no caso em apreço.
- 109 A Comissão sustenta que o quarto fundamento é em parte inadmissível e em parte inoperante. Assim, tendo em conta que as recorrentes contestam as apreciações do Tribunal Geral relativas à ponderação da suficiência da prova do FBC, a sua argumentação é inadmissível, uma vez que se destina na realidade a que seja feita uma nova apreciação dos factos. Em contrapartida, dado que a argumentação das recorrentes tem por objeto o erro de interpretação que teria cometido o Tribunal Geral ao validar a prioridade concedida aos resultados dos estudos fiáveis sobre o FBC, esta argumentação é inoperante. Com efeito, mesmo que o Tribunal Geral tivesse cometido um erro de direito ao conceder uma prioridade de princípio a esses resultados, o que não se verificou, a sua apreciação não pode ser posta em causa uma vez, que, no caso vertente, o MSC considerou, sem incorrer em erro manifesto de apreciação, que os valores do FBC revestiam uma maior força probatória do que a dos outros dados aos quais as recorrentes fazem referência.
- 110 De qualquer modo, segundo a Comissão, que é apoiada pela ECHA, o quarto fundamento é infundado, visto que a prioridade concedida aos resultados dos estudos fiáveis relativos ao FBC de uma substância nas espécies aquáticas traduziria, cientificamente, a força probatória superior dos dados relativos ao FBC.
- 111 Na sua resposta, a República Federal da Alemanha acrescenta que o FBC do D4 e do D5, uma vez que é nitidamente superior aos limiares fixados pelo anexo XIII, teria sido em si suficiente para justificar uma proibição de se basear na bioconcentração dessas substâncias, ainda que a Comissão e a ECHA tenham examinado outras informações visadas na secção 3.2.2 deste anexo.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 112 No âmbito do quarto fundamento, as recorrentes, apoiadas pelo ACC alegam, em substância, que os n.ºs 86 a 88 e 96 do acórdão recorrido padecem de erros de direito relativos, primeiro, a uma interpretação errada do anexo XIII no que respeita à prioridade reconhecida pelo Tribunal Geral aos dados do FBC e, segundo, a uma inversão do ónus da prova.
- 113 No que respeita, em primeiro lugar, à prioridade concedida aos resultados dos estudos fiáveis relativos ao FBC de uma substância nas espécies aquáticas acolhida pelo Tribunal Geral nos n.ºs 86 a 88 do acórdão recorrido, resulta da sistemática do anexo XIII, conforme alterado pelo Regulamento n.º 253/2011, que a determinação por ponderação da suficiência da prova dos dados pressupõe que todas as informações disponíveis que tenham incidência na identificação de uma substância PBT ou de uma substância mPmB sejam tomadas em consideração em conjunto, independentemente das conclusões que de cada um se extraíam, devendo ser concedida uma importância adequada à qualidade e à coerência dos dados.
- 114 Nos termos do segundo parágrafo do preâmbulo desse anexo, para fins da identificação das substâncias PBT e mPmB, no âmbito da determinação por ponderação da suficiência da prova, procede-se à comparação de todas as informações pertinentes e disponíveis visadas na secção 3.2 do referido anexo, a saber, designadamente os dados pertinentes e disponíveis relativos ao FBC, ao FBA e ao FAT, aos critérios fixados na secção 1 desta.
- 115 Segundo a secção 1 do anexo XIII relativo aos critérios de identificação das substâncias PBT e mPmB, a bioacumulação é definida em relação ao FBC nas espécies aquáticas. Assim, uma substância é «bioacumulável» quando o FBC é superior a 2000 e é «muito bioacumulável» quando o FBC é superior a 5000.
- 116 Resulta do segundo parágrafo do preâmbulo deste anexo que a determinação por ponderação da suficiência da prova é designadamente aplicada quando os critérios previstos na secção 1 deste, no caso vertente, o FBC, não podem ser aplicados diretamente às informações disponíveis. Isso resulta também do considerando 6 do Regulamento n.º 253/2011, nos termos do qual a determinação por ponderação da suficiência da prova assume toda a sua importância quando os critérios fixados nessa secção não podem ser aplicados diretamente às informações disponíveis.
- 117 Como foi também salientado nos n.ºs 44 a 50 das Conclusões da advogada-geral J. Kokott no processo Global Silicones Council e o./ECHA (C-559/21 P, EU:C:2023:321), resulta da leitura conjugada deste preâmbulo e deste considerando que a determinação por ponderação da suficiência da prova deve primeiro clarificar, tendo em conta todas as informações disponíveis enumeradas na secção 3.2 do anexo XIII, a questão de saber se os estudos disponíveis determinaram de maneira pertinente e fiável o FBC. Se assim for, os dados pertinentes e fiáveis relativos ao FBC beneficiam de uma posição privilegiada na sistemática do anexo XIII uma vez que a bioacumulação se reporta diretamente a estes dados. Esta interpretação não pode ser posta em causa pela integração operada pelo Regulamento 2017/735, que alterou o Regulamento n.º 440/2008, do método de ensaio pela via alimentar, isto é, através da bioamplificação ou da magnificação trófica, a qual é adaptada às substâncias de muito baixa solubilidade na água, enquanto método utilizado para determinar a bioacumulação nos peixes à semelhança da exposição pelo meio aquático.

- 118 Por conseguinte, foi sem cometer um erro de direito que o Tribunal Geral concluiu, nos n.ºs 86 a 88 do acórdão recorrido, que o legislador da União concedeu prioridade aos resultados provenientes dos estudos fiáveis relativos ao FBC de uma substância nas espécies aquáticas. Como o Tribunal Geral afirmou, acertadamente, no n.º 87 daquele acórdão, essa prioridade não prejudica a aplicação da determinação por ponderação da suficiência da prova. É neste contexto que o Tribunal Geral constatou que o MSC não tinha incorrido num erro manifesto de apreciação quando considerou que os dados sobre o FBC revestiam uma força probatória mais significativa do que a dos outros dados aos quais as recorrentes fizeram referência, a saber, os relativos ao FAT e ao FBA. Por conseguinte, a argumentação das recorrentes segundo a qual resulta do acórdão recorrido que não deve ser conferida nenhuma pertinência ou nenhum efeito particular aos dados visados na secção 3.2.2, alíneas b) e c), do anexo XIII quando estão disponíveis resultados relativos à bioconcentração, atesta que foi feita uma leitura errada daquele acórdão e que tem, portanto, de ser afastada por ser desprovida de fundamento.
- 119 Além disso, na medida em que o quarto fundamento diz respeito à apreciação do Tribunal Geral sobre o modo concreto como a determinação por ponderação da suficiência da prova foi aplicada no caso vertente bem como sobre o valor probatório reconhecido aos dados relativos ao FBC quando da ponderação de diferentes elementos de prova, este fundamento deve ser afastado, na falta de qualquer alegação de desvirtuação, por ser inadmissível, pelos mesmos motivos que os mencionados no n.º 98 do presente acórdão.
- 120 No que diz respeito, em segundo lugar, à pretensa inversão do ónus da prova feita pelo Tribunal Geral no n.º 96 do acórdão recorrido, na medida em que o Tribunal Geral considerou implicitamente que as recorrentes deviam apresentar a prova da ausência de bioamplificação em todas as cadeias alimentares, basta constatar que, no n.º 95 desse acórdão, o Tribunal Geral salientou, acertadamente, que a ausência de bioamplificação não significa ausência de bioacumulação e não permite necessariamente dissipar as preocupações que resultam da bioconcentração. Foi neste contexto que, no n.º 96 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral afirmou, sem inverter o ónus da prova, que as recorrentes não tinham provado que a existência de uma biodiluição em certas cadeias alimentares excluiria uma bioamplificação noutras cadeias alimentares.
- 121 Por conseguinte, o quarto fundamento deve ser integralmente afastado por ser em parte improcedente e em parte inadmissível.

Quanto ao quinto fundamento

Argumentos das partes

- 122 As recorrentes, apoiadas pelo ACC, alegam que o anexo XIII se aplica às substâncias orgânicas, incluindo às substâncias organometálicas, e não às substâncias inorgânicas. O D4 e o D5 têm propriedades únicas em razão da sua natureza híbrida, que se traduzem em propriedades diferentes de solubilidade e de repartição entre os meios que influenciam a sua distribuição e o seu destino no meio ambiente, o que, segundo as recorrentes, explicaria que os dados sobre o FBC não deveriam ser prioritários para avaliar as propriedades B e mB destas substâncias. Os estudos relativos à bioconcentração são realizados em condições artificiais, nas quais as substâncias são impedidas de se repartir no ar ou nos sedimentos e nas quais a concentração

- destas substâncias na água é mantida constante. Por conseguinte, o FBC não reflete o comportamento do D4 e do D5 no meio ambiente, em condições reais. Em contrapartida, o FBA e o FAT constituem, nestas condições, parâmetros pertinentes.
- 123 Segundo as recorrentes, além das suas propriedades de solubilidade e de repartição entre os meios, o D4 e o D5 biodiluem-se, porque a sua concentração diminui com o aumento do nível trópico, por exemplo, passando dos organismos que vivem nos sedimentos de peixes, e metabolizando-se quando são absorvidos pelos organismos por via alimentar; ou seja, que não se acumulam na cadeia alimentar. Ora a ECHA teve de ter em conta a natureza híbrida do D4 e do D5 e ajustar em consequência a aplicação dos critérios enunciados nas secções 1.1.2 e 1.2.2 do anexo XIII.
- 124 No entender das recorrentes, o Tribunal Geral não respondeu aos argumentos expostos nos n.ºs 122 e 123 do presente acórdão e limitou-se a afirmar, no n.º 105 do acórdão recorrido, que uma substância que possua natureza híbrida não estaria excluída do âmbito de aplicação do anexo XIII, ou, no n.º 108 deste acórdão, que nenhum dos argumentos suscitados pelas recorrentes era suscetível de demonstrar que o D4 e o D5 são substâncias inorgânicas, nem que o anexo XIII ou os critérios que aí são definidos não se aplicam a estas substâncias.
- 125 Porém, as recorrentes adiantam que o Tribunal Geral era chamado a determinar, não se o anexo XIII se aplica às referidas substâncias mas se a Comissão e a ECHA tinham cometido um erro ao não examinar o impacto da natureza particular das mesmas substâncias sobre o modo como os critérios do anexo XIII lhes poderiam ser aplicados. Ora, na medida em que as recorrentes afirmam ter demonstrado que a ECHA não tinha tido em conta as propriedades intrínsecas do D4 e do D5 decorrentes da sua natureza híbrida, teria incumbido à ECHA provar o contrário e ao Tribunal Geral exercer o seu controlo a este respeito. Porém, a conclusão a que o Tribunal Geral chegou no n.º 108 do acórdão recorrido levaria a inverter o ónus da prova, uma vez que este cometeu também um erro de direito ao julgar que essa omissão da ECHA não constituía um erro manifesto de apreciação que fira a legalidade do regulamento controvertido.
- 126 A Comissão, apoiada pela ECHA, invoca a exceção de inadmissibilidade do quinto fundamento através do qual as recorrentes, na realidade, procurariam obter uma nova apreciação dos factos e dos elementos de prova examinados pelo Tribunal Geral, especialmente no que respeita à questão de saber se a ECHA teve em consideração as propriedades únicas ou a natureza híbrida do D4 e do D5.
- 127 À semelhança da República Federal da Alemanha, a Comissão considera que, de qualquer modo, o quinto fundamento é infundado pelo facto de, como resulta dos n.ºs 118 e seguintes do acórdão recorrido, o Tribunal Geral ter entendido corretamente os argumentos das recorrentes e de lhes ter respondido.
- 128 Na réplica, as recorrentes precisam que procuram obter, não uma nova apreciação de uma avaliação científica, mas uma decisão do Tribunal de Justiça sobre a questão de saber se o Tribunal Geral cometeu um erro de direito na interpretação do anexo XIII, se desvirtuou os seus fundamentos bem como as provas nele apresentadas e se violou o seu direito de serem ouvidas.
- 129 Na tréplica, a Comissão alega que a argumentação relativa à desvirtuação dos fundamentos suscitados pelas recorrentes e sobre a violação do direito de serem ouvidas foi invocada unicamente na fase da réplica e deve, portanto, ser afastada por ser inadmissível, pelos mesmos motivos que os mencionados no n.º 100 do presente acórdão.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 130 Através do quinto fundamento, as recorrentes adiantam, em substância, que o Tribunal Geral foi chamado a determinar não se o anexo XIII se aplica ao D4 e ao D5, como foi constatado nos n.ºs 107 e 108 do acórdão recorrido, mas a avaliar as consequências que decorrem da natureza híbrida destas substâncias quanto à aplicação dos critérios previstos nesse anexo.
- 131 No que respeita, em primeiro lugar, às considerações do acórdão recorrido a respeito da classificação do D4 e do D5 enquanto substâncias orgânicas que são abrangidas pelo âmbito de aplicação do anexo XIII, embora resulte das peças processuais apresentadas no Tribunal Geral, designadamente da petição, que as recorrentes sustentaram, além disso, que «os critérios do anexo XIII, incluindo os critérios das secções 1.1.2 e 1.2.2 [...] deviam ser ajustados para determinar [...] a bioacumulação no que respeita ao D4 e/ou ao D5», a conclusão do Tribunal Geral quanto à aplicação deste anexo às substâncias em questão não é prejudicial aos interesses destas. Com efeito, na sistemática desse acórdão, esta conclusão constitui uma etapa prévia à análise das propriedades intrínsecas que decorrem da natureza híbrida destas substâncias e da sua influência na avaliação das propriedades PBT ou mPmB, análise a que o Tribunal Geral também procedeu. Além disso, como resulta dos n.ºs 106, 107 e 109 e 111 do acórdão recorrido, não contestados pelas recorrentes, a sua argumentação exposta no Tribunal Geral teve também por objeto a natureza orgânica/inorgânica das referidas substâncias, tendo-lhes o Tribunal Geral respondido nos n.ºs 107 e 108 deste acórdão.
- 132 No que respeita, em segundo lugar, à pretensa omissão, por parte do Tribunal Geral, de analisar a argumentação das recorrentes quanto às consequências que decorrem da natureza híbrida do D4 e do D5, resulta dos n.ºs 118 a 126 do acórdão recorrido, não contestados por estas, que as propriedades físico-químicas do D4 e do D5 foram examinadas pelo Tribunal Geral, que concluiu, no n.º 122 desse acórdão, que todas estas propriedades tinham sido observadas pelo MSC quando da avaliação das propriedades P e mP bem como das propriedades B e mB dessas substâncias.
- 133 Importa também observar que o Tribunal Geral não inverteu de modo nenhum o ónus da prova no âmbito do seu exame das consequências que decorrem da natureza híbrida do D4 e do D5. A este respeito, importa recordar que, sem que isso constitua uma inversão do ónus da prova, a parte que invoca uma análise insuficiente dos elementos pertinentes por parte do organismo da União em questão ou erros manifestos de apreciação cometidos por este deve apresentar elementos suscetíveis de fundamentar dúvidas significativas quanto à apreciação feita por este organismo, cabendo a este, se for caso disso, dissipar essas dúvidas.
- 134 No que respeita, em terceiro lugar, à pretensa desvirtuação dos factos e dos elementos de prova bem como à violação do direito de ser ouvido, observe-se que estas acusações, de resto, não fundamentadas, foram invocadas pela primeira vez na fase da réplica e são, por conseguinte, inadmissíveis, pelos mesmos motivos que os mencionados no n.º 100 do presente acórdão.
- 135 Daqui decorre que o quinto fundamento deve ser julgado parcialmente improcedente e parcialmente inadmissível.
- 136 Resulta das considerações precedentes que deve ser negado integralmente provimento ao recurso.

Quanto às despesas

- 137 Por força do artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, se o recurso for julgado improcedente, o Tribunal de Justiça decide sobre as despesas. O artigo 138.º, n.º 1, desse regulamento, aplicável aos recursos de decisões do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, desse regulamento, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.
- 138 O artigo 184.º, n.º 4, do Regulamento de Processo dispõe que, quando um interveniente em primeira instância não tenha, ele próprio, interposto o recurso da decisão do Tribunal Geral, só pode ser condenado nas despesas do processo de recurso se tiver participado na fase escrita ou oral do processo no Tribunal de Justiça. Quando participe no processo, o Tribunal de Justiça pode decidir que essa parte suporte as suas próprias despesas.
- 139 Nos termos do artigo 140.º, n.º 1, deste Regulamento de Processo, os Estados-Membros que tenham intervindo no litígio suportarão as suas próprias despesas.
- 140 Tendo a Comissão pedido a condenação das recorrentes nas despesas e tendo estas últimas sido vencidas, há que condená-las nas despesas.
- 141 A República Federal da Alemanha, a ECHA e o ACC, intervenientes em primeira instância, uma vez que participaram na fase escrita do processo no Tribunal de Justiça, suportarão as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Quarta Secção) decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**
- 2) **A Global Silicones Council, a Wacker Chemie AG, a Momentive Performance Materials GmbH, a Shin-Etsu Silicones Europe BV e a Elkem Silicones France SAS suportarão as suas próprias despesas e as despesas efetuadas pela Comissão Europeia.**
- 3) **A República Federal da Alemanha, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e o American Chemistry Council Inc. (ACC) suportarão as suas próprias despesas.**

Assinaturas