



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Oitava Secção alargada)

16 de dezembro de 2020*

«Responsabilidade extracontratual — Ambiente — Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas — Classificação do breu de alcatrão de hulha de alta temperatura como substância de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410) — Violação suficientemente caracterizada de uma norma jurídica que confere direitos aos particulares»

No processo T-635/18,

Industrial Química del Nalón, SA, com sede em Oviedo (Espanha), representada por K. Van Maldegem, M. Grunchard, S. Saez Moreno e P. Sellar, advogados,

demandante,

contra

Comissão Europeia, representada por M. Wilderspin, R. Lindenthal e K. Talabér-Ritz, na qualidade de agentes,

demandada,

apoiada por

Reino de Espanha, representado por L. Aguilera Ruiz, na qualidade de agente,

e por

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

intervenientes,

que tem por objeto um pedido apresentado ao abrigo do artigo 268.º TFUE para obtenção de ressarcimento dos danos que a demandante alegadamente sofreu devido à adoção do Regulamento (UE) n.º 944/2013 da Comissão, de 2 de outubro de 2013, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (JO 2013, L 261, p. 5), que classificou o breu de alcatrão de hulha de alta temperatura como substância de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410),

* Língua do processo: inglês.

O TRIBUNAL GERAL (Oitava Secção alargada),

composto por: J. Svenningsen, presidente, R. Barents, C. Mac Eochaidh, T. Pynnä e J. Laitenberger (relator), juízes,

secretário: E. Coulon,

profere o presente

Acórdão

Quadro jurídico

- 1 O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), conforme modificado pelo Regulamento (UE) n.º 286/2011 da Comissão, de 10 de março de 2011 (JO 2011, L 83, p. 1), tem, de acordo com o seu artigo 1.º, «por objetivo garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias [e] das misturas [...] mediante: a) A harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem de substâncias e misturas perigosas».
- 2 Os considerandos 5 a 8 do Regulamento n.º 1272/2008 têm o seguinte teor:
 - «(5) A fim de facilitar o comércio mundial, protegendo simultaneamente a saúde humana e o ambiente, foram cuidadosamente desenvolvidos ao longo de doze anos, no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), critérios harmonizados de classificação e rotulagem que levaram ao Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (a seguir designado “SGH”).
 - (6) O presente regulamento inscreve-se no seguimento de várias declarações da Comunidade nas quais esta confirma a sua intenção de contribuir para a harmonização global dos critérios relativos à classificação e rotulagem, não só ao nível da ONU, mas também através da inclusão, no direito comunitário, dos critérios do GHS internacionalmente acordados.
 - (7) Os benefícios para as empresas aumentarão à medida que um número cada vez maior de países no mundo for adotando os critérios do GHS na respetiva legislação. A Comunidade deverá liderar este processo, a fim de incentivar outros países a segui-la e com o objetivo de proporcionar vantagens competitivas à indústria da Comunidade.
 - (8) Por isso, é essencial harmonizar as disposições e os critérios relativos à classificação e rotulagem de substâncias, misturas e determinados artigos específicos na Comunidade, tendo em conta os critérios de classificação e as regras de rotulagem do GHS, bem como os 40 anos de experiência de aplicação da legislação comunitária sobre substâncias químicas, e mantendo o nível de proteção alcançado pelo sistema de harmonização de classificação e rotulagem, através das classes de perigo comunitárias que ainda não fazem parte do GHS e das regras atuais sobre rotulagem e embalagem.»

3 O artigo 3.º, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1272/2008 estabelece:

«As substâncias ou misturas que preencham os critérios relativos aos perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente, estabelecidos nas partes 2 a 5 do anexo I são perigosas e devem ser classificadas nas respetivas classes de perigo definidas nesse mesmo anexo.»

4 O anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 estabelece os critérios de classificação das substâncias e misturas em classes de perigo.

5 O ponto 4.1.1.1 define o conceito de «toxicidade aquática»:

«a) “Toxicidade aguda em ambiente aquático”, é a propriedade intrínseca de uma substância para lesar um organismo aquático após uma exposição de curta duração a esta substância na água.

[...]

g) A “toxicidade crónica para o ambiente aquático”, é o conjunto das propriedades intrínsecas de uma substância para provocar efeitos adversos nos organismos aquáticos durante exposições na água que são determinadas em função do ciclo de vida dos organismos.

[...]»

6 No que respeita mais especificamente aos critérios de classificação de misturas, o ponto 4.1.3 prevê:

«4.1.3.1. O sistema de classificação das misturas abrange todas as categorias de classificação usadas para as substâncias, ou seja, as categorias toxicidade aguda 1 e toxicidade crónica 1 a 4. A fim de aproveitar todos os dados disponíveis para efeitos de classificação dos perigos das misturas para o ambiente aquático, é aplicado o seguinte quando adequado:

Os “componentes importantes” de uma mistura são os classificados em “toxicidade aguda 1” ou “toxicidade crónica 1” e que estão presentes numa concentração igual ou superior a 0,1 % (p/p), bem como os classificados em “toxicidade crónica 2”, “toxicidade crónica 3” ou “toxicidade crónica 4” e que estão presentes numa concentração igual ou superior a 1 % (p/p), a menos que haja o pressuposto de que [tal como no caso dos componentes altamente tóxicos (ver ponto 4.1.3.5.5.5)] um componente presente numa concentração inferior possa ainda assim ser importante para classificar a mistura em função dos perigos para o ambiente aquático. Regra geral, no caso das substâncias classificadas em “toxicidade aguda 1” ou “toxicidade crónica 1” a concentração a considerar é (0,1/M) % (para a explicação do fator-M, ver o ponto 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. A abordagem da classificação em termos de perigos para o ambiente aquático é uma abordagem faseada, dependente do tipo de informações disponíveis respeitantes à própria mistura e aos seus componentes. A figura 4.1.2 apresenta o processo a seguir.

Entre os elementos da abordagem faseada incluem-se:

- classificação baseada em misturas ensaiadas;
- classificação baseada em regras de extrapolação;
- Utilização da “soma dos componentes classificados” e/ou de uma “fórmula de aditividade”.»

- 7 O ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Método da soma», estabelece:

«4.1.3.5.5.1.1. No caso das categorias de classificação de substâncias toxicidade crónica 1 a 3, os critérios de toxicidade subjacentes diferem entre categorias por um fator de 10. As substâncias classificadas numa faixa de toxicidade elevada contribuem, assim, para a classificação da mistura numa faixa de toxicidade inferior. O cálculo destas categorias de classificação deve, portanto, ter em conta a contribuição de cada uma das substâncias classificadas em toxicidade crónica 1, 2 ou 3.

4.1.3.5.5.1.2. Quando uma mistura contiver componentes classificados em toxicidade aguda 1 ou crónica 1, convém atender ao facto de que, quando a sua toxicidade aguda for inferior a 1 mg/l e/ou a sua toxicidade crónica for inferior a 0,1 mg/l (se não forem rapidamente degradáveis) ou 0,01 mg/l (se forem rapidamente degradáveis), estes componentes contribuem para a toxicidade da mistura, mesmo se presentes apenas a uma concentração baixa. Os ingredientes ativos dos pesticidas são frequentemente muito tóxicos para o ambiente aquático, mas o mesmo se aplica a outras substâncias, tais como os compostos organometálicos. Nestas circunstâncias, a aplicação dos limites de concentração genéricos normais leva a uma “subclassificação” da mistura. Devem, pois, aplicar-se fatores de multiplicação para ter em conta os componentes altamente tóxicos, conforme descrito no ponto 4.1.3.5.5.5.»

- 8 No que respeita à classificação na categoria toxicidade aguda 1, o ponto 4.1.3.5.5.3.1 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 determina:

«Em primeiro lugar, consideram-se todos os componentes classificados em toxicidade aguda 1. Se a soma das concentrações desses componentes (em %) multiplicadas pelos fatores-M correspondentes for superior a 25 %, toda a mistura é classificada em toxicidade aguda 1.»

- 9 No que respeita à classificação nas categorias toxicidade crónica 1, 2, 3 e 4, o ponto 4.1.3.5.5.4.1 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 determina:

«Em primeiro lugar, consideram-se todos os componentes classificados em toxicidade crónica 1. Se a soma das concentrações desses componentes (em %) multiplicadas pelos fatores-M correspondentes for igual ou superior a 25 %, a mistura é classificada em toxicidade crónica 1. Se o resultado dos cálculos for uma classificação da mistura em toxicidade crónica 1, o procedimento de classificação estará concluído.»

- 10 No que respeita às misturas com componentes altamente tóxicos, o ponto 4.1.3.5.5.5 desse anexo estabelece:

«4.1.3.5.5.5.1. Os componentes classificados em toxicidade aguda 1 e toxicidade crónica 1, com toxicidades inferiores a 1 mg/l e/ou toxicidades crónicas inferiores a 0,1 mg/l (se não forem rapidamente degradáveis) ou 0,01 mg/l (se forem rapidamente degradáveis) contribuem para a toxicidade da mistura, mesmo a concentrações baixas, sendo-lhes atribuída, em regra, maior ponderação aquando da aplicação da abordagem da soma de classificações. Quando uma mistura contiver componentes classificados em toxicidade aguda ou crónica 1, aplicar-se-á uma das seguintes abordagens:

- a abordagem faseada descrita nos pontos 4.1.3.5.5.3 e 4.1.3.5.5.4, usando uma soma ponderada, recorrendo à multiplicação das concentrações dos componentes classificados em toxicidade aguda e crónica 1 por um fator, em vez de proceder à simples adição das percentagens. Isto significa que a concentração de “toxicidade aguda 1” na coluna da esquerda do quadro 4.1.1 e a concentração de “toxicidade crónica 1” na coluna da esquerda do quadro 4.1.2 são multiplicadas pelo fator de multiplicação adequado. Os fatores de multiplicação a aplicar a estes componentes são definidos

mediante recurso ao valor da toxicidade, conforme resumido no quadro 4.1.3. Assim, para se classificar uma mistura que contenha componentes de toxicidade aguda/crónica 1, o classificador tem de estar informado do valor do fator-M, a fim de aplicar o método da soma.

[...]»

11 O quadro 4.1.3 desse mesmo anexo define os fatores de multiplicação em função do valor da toxicidade para componentes altamente tóxicos das misturas.

12 No que se refere ao procedimento administrativo, o artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1272/2008, que habilita os Estados-Membros a propor uma classificação harmonizada de substâncias, dispõe:

«A autoridade competente pode apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se necessário, limites de concentração específicos ou fatores-M, ou uma proposta de revisão dos mesmos.»

13 De acordo com o artigo 37.º, n.º 4, do referido regulamento, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) (a seguir «CAR»), criado pela alínea c) do n.º 1 do artigo 76.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1; retificação no JO 2007, L 136, p. 3), adota um parecer sobre qualquer proposta «apresentada a título dos n.ºs 1 ou 2, no prazo de 18 meses a contar da sua receção, facultando às partes interessadas a oportunidade de apresentar observações», e a ECHA «transmite esse parecer e as eventuais observações à Comissão».

14 Por último, o procedimento de adoção das classificações propostas encontra-se definido no artigo 37.º, n.º 5, do referido regulamento nos seguintes termos:

«Se considerar que a harmonização da classificação e da rotulagem da substância é adequada, a Comissão apresenta, sem demora indevida, um projeto de decisão relativo à inclusão dessa substância, juntamente com a respetiva classificação e elementos de rotulagem, no quadro 3.1 da parte 3 do anexo VI e, se necessário, os limites de concentração específicos ou fatores-M.

[...]»

Antecedentes do litígio

15 A demandante, Industrial Química del Nalón, SA, fabrica breu de alcatrão de hulha de alta temperatura (a seguir «BAHAT»). A sua atividade está concentrada no setor da carboquímica e assenta na destilação de alcatrão de hulha de alta temperatura, um derivado da produção de coque, utilizado nos altos-fornos para produzir ferro fundido bruto. A demandante exerce a sua atividade no setor da carboquímica nas suas instalações de Trubia (Espanha), um complexo de fábricas autónomas que funcionam como uma unidade completamente integrada.

16 O BAHAT é, de acordo com a descrição que dele é feita nos quadros 3.1 e 3.2 constantes do anexo VI do Regulamento n.º 1272/2008, o resíduo da destilação do alcatrão de hulha de alta temperatura, um sólido negro com um ponto de amolecimento aproximativo compreendido entre 30 °C e 180 °C, composto principalmente por uma mistura complexa de pelo menos três hidrocarbonetos aromáticos polinucleares. Essa substância faz parte das substâncias de composição desconhecida ou variável,

produtos de reações complexas ou de matérias biológicas, porque não pode ser inteiramente identificada pela sua composição química. O BAHAT é principalmente utilizado para produzir aglutinantes para elétrodos destinados à indústria do alumínio e à siderurgia.

- 17 Em setembro de 2010, o Reino dos Países Baixos, em conformidade com o disposto no artigo 37.º do Regulamento n.º 1272/2008, submeteu à ECHA, uma proposta para que o BAHAT fosse classificado como cancerígeno 1A (H350), mutagénico 1B (H340), tóxico para a reprodução 1B (H360FD), e substância de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410).
- 18 Após ter recebido, por ocasião de uma consulta pública, observações sobre a proposta em causa, a ECHA remeteu essa proposta ao CAR.
- 19 Em 21 de novembro de 2011, o CAR adotou um parecer sobre o BAHAT em que confirmou por consenso a proposta apresentada pelo Reino dos Países Baixos. Esse parecer fazia-se acompanhar de um documento informativo que incluía a análise circunstanciada do CAR (a seguir «documento informativo») e de um documento que continha as respostas do Reino dos Países Baixos às observações apresentadas relativamente à sua proposta.
- 20 Quanto à classificação do BAHAT entre as substâncias de toxicidade aquática, o CAR refere no seu parecer, conforme o Reino dos Países Baixos havia proposto ao ECHA, que essa classificação não se podia basear nos dados resultantes de estudos elaborados segundo a abordagem «Water-Accommodated Fraction» (fração existente na água). O CAR fundamentou esse entendimento referindo, por um lado, que esses dados tinham sido obtidos sem radiação dos raios ultravioleta (UV), quando certos componentes hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (a seguir «HAP») do BAHAT eram fototóxicos, e, por outro, que os estudos em causa haviam sido efetuados com uma única descarga. Em conformidade com a proposta que o Reino dos Países Baixos apresentou à ECHA, considerou-se, portanto, que a classificação dessa substância se devia basear numa abordagem diferente, que consistia em considerar o BAHAT uma mistura. Segundo essa abordagem, os dezasseis componentes HAP do BAHAT, que foram definidos como substâncias prioritárias pela Environmental Protection Agency (EPA, Agência para a Proteção do Ambiente dos Estados Unidos) e relativamente aos quais estava disponível uma quantidade suficiente de dados sobre os efeitos e a exposição, foram analisados separadamente em função dos respetivos efeitos tóxicos aquáticos. Ao aplicar o método referido no ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, que consistia em proceder à soma dos resultados obtidos atribuindo fatores de multiplicação (a seguir «fatores M») aos diferentes HAP a fim de conferir mais peso aos componentes do BAHAT altamente tóxicos (a seguir «método da soma»), essa análise demonstrou, segundo o parecer do CAR, que o BAHAT devia ser qualificado entre as substâncias de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410).
- 21 Em 2 de outubro de 2013, fundando-se no parecer do CAR, a Comissão Europeia adotou o Regulamento (UE) n.º 944/2013 que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (JO 2013, L 261, p. 5). Por força do artigo 1.º, n.º 2, alínea a), i), e alínea b), i), do Regulamento n.º 944/2013, conjugado com os anexos II e IV desse mesmo diploma, o BAHAT foi classificado entre as substâncias cancerígenas de categoria 1A (H350), mutagénicas de categoria 1B (H340), tóxicas para a reprodução de categoria 1B (H360FD), de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410). Por força do artigo 3.º, n.º 3, do Regulamento n.º 944/2013, essa classificação passou a aplicar-se a partir de 1 de abril de 2016. Segundo o considerando 5 do Regulamento n.º 944/2013, previu-se um período de transição mais longo para o BAHAT, antes de a classificação harmonizada ter de lhe ser aplicada, para que os operadores possam cumprir as obrigações decorrentes da nova classificação harmonizada das substâncias muito tóxicas para os organismos aquáticos e que podem causar efeitos a longo prazo no

ambiente aquático, nomeadamente as obrigações enunciadas no artigo 3.º e no anexo III da Diretiva 2008/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de setembro de 2008, relativa ao transporte terrestre de mercadorias perigosas (JO 2008, L 260, p. 13).

- 22 Por petição que deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 20 de dezembro de 2013 e inscrita sob o número de processo T-689/13, a demandante interpôs um recurso em que pedia a anulação parcial do Regulamento n.º 944/2013 porquanto o BAHAT era aí classificado entre as substâncias de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410).
- 23 Por Acórdão de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitranes e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), o Tribunal Geral anulou o Regulamento n.º 944/2013 na parte em que classificava o BAHAT entre as substâncias de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410).
- 24 Mais exatamente, o Tribunal Geral, nos n.ºs 30 a 34 do Acórdão de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitranes e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), considerou, designadamente, o seguinte:
- «30 No presente caso, cabe observar que a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação porquanto, ao classificar o BAHAT entre as substâncias de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410) com base nos seus componentes, violou a sua obrigação de tomar em consideração todos os elementos e circunstâncias pertinentes a fim ter devidamente em conta a taxa de presença dos dezasseis componentes HAP no BAHAT e os respetivos efeitos químicos.
- 31 Com efeito, segundo o ponto 7.6 do documento informativo, para efeitos da classificação do BAHAT com base nos seus componentes, presumiu-se que todos os HAP presentes no BAHAT se dissolviam na fase aquosa e que, portanto, estavam disponíveis para os organismos aquáticos. Também se mencionou que essa circunstância implicava provavelmente uma sobrevalorização da toxicidade do BAHAT e que, sendo a composição do WAF incerta, podia considerar-se que essa estimativa representava o pior cenário.
- 32 Todavia, nem a Comissão nem a ECHA lograram demonstrar a este Tribunal que, ao proceder à classificação do BAHAT entre as substâncias de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410) com base na presunção de que todos os HAP presentes nessa substância se dissolviam na fase aquosa e ficavam disponíveis para os organismos aquáticos, a Comissão tinha tomado em consideração o facto de, segundo o ponto 1.3, sob a epígrafe “Propriedades físico-químicas”, do documento informativo, os componentes do BAHAT só limitadamente poderem ser extraídos do BAHAT e de essa substância ser muito estável.
- 33 Com efeito, em primeiro lugar, nem o parecer do CAR sobre o BAHAT nem o documento informativo contém uma argumentação passível de demonstrar que, ao presumir que todos os HAP presentes nessa substância se dissolvem na fase aquosa e ficam disponíveis para os organismos aquáticos, foi tida em consideração a diminuta solubilidade do BAHAT na água [...]
- 34 Em segundo lugar, importa observar que, segundo o ponto 1.3 do documento informativo, a mais alta taxa de solubilidade do BAHAT na água obtida com uma descarga foi de 0,0014 %, no máximo. Dada esta diminuta solubilidade do BAHAT na água, a Comissão de forma alguma demonstrou que a classificação em causa dessa substância podia assentar na presunção de que todos os HAP presentes no BAHAT se dissolvem na fase aquosa e ficam disponíveis para os organismos aquáticos. Com efeito, do quadro 7.6.2 do documento informativo resulta que os dezasseis componentes HAP do BAHAT estão presentes nessa substância numa percentagem de

9,2 %. Assim, a Comissão, no essencial, ao partir da hipótese de que todos esses HAP se dissolvem na água, baseou a classificação em causa na hipótese de 9,2 % do BAHAT se poder dissolver na água. Porém, conforme resulta do ponto 1.3 do documento informativo, esse valor não é realista, sendo a taxa máxima de 0,0014 %.»

- 25 Por petição que deu entrada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 17 de dezembro de 2015, a Comissão interpôs recurso do Acórdão de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitrane e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767). O presidente do Tribunal de Justiça admitiu as intervenções do Reino da Dinamarca, da República Federal da Alemanha e do Reino dos Países Baixos em apoio do pedido da Comissão.
- 26 Em 24 de março de 2016, a demandante apresentou um pedido, ao abrigo dos artigos 278.º e 279.º TFUE, no sentido de ser ordenada a suspensão da execução e dos efeitos do Regulamento n.º 944/2013 até que o Tribunal de Justiça se pronunciasse sobre o recurso que a Comissão interpôs do acórdão do Tribunal Geral.
- 27 Por Despacho de 7 de julho de 2016, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P-R, não publicado, EU:C:2016:597), o pedido de suspensão e de medidas provisórias foi indeferido devido à natureza insuficientemente urgente das medidas requeridas.
- 28 Por Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), e acolhendo as Conclusões do advogado-geral M. Bobek no processo Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:646), o Tribunal de Justiça negou provimento ao recurso que a Comissão tinha interposto do acórdão do Tribunal Geral.
- 29 Mais concretamente, o Tribunal de Justiça declarou, nomeadamente, nos n.ºs 39, 41 a 47 e 51 a 55, o seguinte:
- «39 É verdade que o ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 não prevê o recurso a critérios diferentes dos expressamente previstos nessa disposição. Todavia, há que observar que nenhuma disposição proíbe expressamente a tomada em consideração de outros elementos suscetíveis de serem pertinentes para a classificação de uma substância [que se conta entre as substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos].
- [...]
- 41 [...] o emprego das expressões “quando adequado” (“where appropriate” na versão inglesa desse ponto) e “todos os dados disponíveis” tende a infirmar a interpretação de que a tomada em consideração de informações que não as expressamente utilizadas no âmbito do método da soma deve, em todas as circunstâncias, ser excluída.
- 42 Além disso, resulta dos considerandos 4 a 8 do Regulamento n.º 1272/2008 que o legislador da União pretendeu “contribuir para a harmonização global dos critérios relativos à classificação e rotulagem, não só ao nível da ONU, mas também através da inclusão, no direito comunitário, dos critérios do GHS internacionalmente acordados”. Para esse efeito, o anexo I deste regulamento reproduz exatamente a quase totalidade das disposições do GHS.
- 43 [...] resulta do próprio texto do GHS, em especial do seu Anexo 9, sob a epígrafe “Documento guia quanto aos perigos para o ambiente aquático”, que a abordagem metodológica indicada para determinar a classificação dos perigos para o ambiente aquático de substâncias é delicada devido, nomeadamente, ao facto de “o termo substância abranger uma grande variedade de produtos químicos, dos quais um grande número é difícil de classificar de acordo com um sistema que assenta em critérios rígidos”. Este documento sublinha assim “os problemas de interpretação

complexos, mesmo para peritos” que suscita a classificação, nomeadamente das substâncias ditas “complexas ou multicomponentes” cujas “características de biodegradação, de bioacumulação, de coeficiente de partição e de solubilidade em água colocam todas problemas de interpretação, na medida em que cada componente da mistura pode comportar-se de forma diferente”.

- 44 Os autores deste documento pretenderam assim chamar a atenção para as limitações inerentes aos critérios metodológicos, previstos pelo GHS, de classificação dos perigos para o ambiente aquático, tendo em conta determinadas substâncias caracterizadas, designadamente, pela sua complexidade, estabilidade ou baixa hidrossolubilidade.
- 45 O legislador da União integrou as disposições do GHS no anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 sem manifestar intenção de se afastar desta abordagem. Nestas condições, não se pode considerar que o legislador da União, ao integrar deste modo o GHS no Regulamento n.º 1272/2008, tenha feito abstração destas limitações metodológicas.
- 46 A aplicação estrita e automática do método da soma em todas as circunstâncias pode levar a subavaliar a toxicidade para o ambiente aquático de uma substância [que se conta entre as substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos] da qual se conheçam poucos constituintes. Não se pode considerar tal resultado compatível com a finalidade de proteção do ambiente e da saúde humana prosseguida pelo Regulamento n.º 1272/2008.
- 47 [...] quando aplica o método da soma para determinar se uma substância [que se conta entre as substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos] pertence às categorias de toxicidade aguda e de toxicidade crónica para o ambiente aquático, a Comissão não está obrigada a limitar a sua apreciação aos elementos expressamente previstos no ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, com exclusão de qualquer outro. Em conformidade com o seu dever de diligência, a Comissão está obrigada a examinar, com cuidado e imparcialidade, outros elementos que, embora não expressamente previstos nas referidas disposições, são, no entanto, pertinentes.
- [...]
- 51 O método de classificação previsto no ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 assenta na hipótese de que os constituintes tomados em consideração são 100 % solúveis. Com base nessa hipótese, este método da soma implica que exista um nível de concentração dos constituintes abaixo do qual o limite de 25 % não possa ser alcançado e consista, assim, no cálculo da soma das concentrações dos constituintes que pertencem às categorias de toxicidade aguda ou crónica, ponderadas individualmente com o fator M correspondente ao seu perfil de toxicidade.
- 52 Todavia, a perda de fiabilidade em situações em que a soma ponderada dos constituintes excede o nível de concentração correspondente ao limite de 25 % numa proporção inferior à relação entre a taxa de solubilidade observada ao nível da substância no seu conjunto e a taxa de solubilidade hipotética de 100 % é inerente a este método. Com efeito, em tais situações, torna-se então possível que o método da soma conduza, em casos particulares, a um resultado superior ou inferior ao nível correspondente ao limite regulamentar de 25 %, consoante seja tomada em consideração a taxa de solubilidade hipotética dos constituintes ou a substância no seu conjunto.
- 53 É pacífico que resulta do quadro 7.6.2 do anexo I do relatório que acompanha o parecer do CAR que, por um lado, o método da soma conduz ao resultado de 14521 % e que, por outro, este resultado é 581 vezes superior ao nível mínimo exigido para que o limite de 25 %, após ponderação com os fatores M, seja alcançado. Também não é contestado que resulta, além disso, do ponto 1.3 desse documento, sob a epígrafe “Propriedades físico-químicas”, que a taxa máxima

de solubilidade em água do CTPHT era de 0,0014 %, ou seja, uma taxa cerca de 71 000 vezes inferior à taxa de solubilidade hipotética de 100 % utilizada para os constituintes tomados em consideração.

- 54 Assim, foi sem cometer uma desvirtuação nem um erro de qualificação jurídica dos factos que o Tribunal Geral considerou, no n.º 34 do [Acórdão de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitrane e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767)], que, “ao partir do princípio de que a totalidade desses [constituintes] se dissolve em água, a Comissão baseou essencialmente a classificação em causa no pressuposto de que 9,2 % do [BAHAT] é solúvel em água. Porém, como se pode observar no ponto 1.3 do documento de apoio [anexo ao parecer do CAR], esse valor não é realista, uma vez que a taxa máxima é de 0,0014 %”.
- 55 Tendo concluído, no n.º 32 do [Acórdão de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitrane e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767)], que “nem a Comissão nem a ECHA [tinham sido] capazes de demonstrar [...] que [...] a Comissão [tinha tido] em conta o facto de que, segundo o ponto 1.3 do documento de apoio, sob a epígrafe “Propriedades físico-químicas”, os constituintes do [BAHAT] eram libertados deste apenas limitadamente e de que essa substância era muito estável”, o Tribunal Geral declarou, sem cometer um erro de direito, no n.º 30 do referido acórdão, que “a Comissão [tinha cometido] um erro manifesto de apreciação na medida em que, ao classificar o [BAHAT] como substância de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410) com base nos seus constituintes, não [tinha cumprido] o seu dever de tomar em consideração todos os fatores e circunstâncias relevantes, a fim de ter em devida conta a proporção em que os 16 constituintes [...] estão presentes no [BAHAT] e os seus efeitos químicos”.
- 30 Em 9 de julho de 2018, a Comissão publicou um aviso no *Jornal Oficial da União Europeia* (JO 2018, C 239, p. 3), no qual dava a conhecer que a anulação parcial do Regulamento n.º 944/2013, decidida pelo Tribunal Geral, se mantinha na sequência da improcedência do recurso interposto do acórdão do Tribunal Geral e que o BAHAT «já não se encontra classificad[o] como apresentando toxicidade aquática aguda de categoria 1 e toxicidade aquática crónica de categoria 1».

Tramitação do processo e pedidos das partes

- 31 Por petição que deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 23 de outubro de 2018, a demandante intentou a presente ação de indemnização com base no artigo 268.º TFUE.
- 32 Por requerimentos que deram entrada na Secretaria do Tribunal Geral em, respetivamente, 11 de fevereiro e 7 de março de 2019, o Reino de Espanha e a ECHA pediram para intervir em apoio do pedido da Comissão.
- 33 Por requerimentos separados, que deram entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 13 de março, 5 de abril, 29 e 31 de maio e 21 de agosto de agosto de 2019, a demandante requereu, ao abrigo do artigo 144.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, que determinadas informações constantes dos anexos da petição, na contestação, na réplica e respetivos anexos e na tréplica fossem tratadas de forma confidencial relativamente ao Reino de Espanha e à ECHA.
- 34 A contestação deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 14 de março de 2019.
- 35 A réplica deu entrada em 17 de maio de 2019.
- 36 Por Despachos do presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral, de 20 de junho de 2019, foram admitidas as intervenções do Reino de Espanha e da ECHA em apoio do pedido da Comissão.

- 37 Por articulados que deram entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 8 de julho e 30 de agosto de 2019, o Reino de Espanha opôs-se ao pedido de tratamento confidencial. Por articulados que deram entrada em 9 de julho e 5 de setembro de 2019, a ECHA confirmou não ter objeções no respeitante aos pedidos de tratamento confidencial.
- 38 A tréplica deu entrada em 24 de julho de 2019.
- 39 Em 6 de setembro de 2019, o Reino de Espanha e a ECHA apresentaram os respetivos articulados de intervenção.
- 40 Como a composição das secções sofreu alterações, o processo foi atribuído a um novo juiz-relator que integra a Oitava Secção.
- 41 Por Despacho do presidente da Oitava Secção do Tribunal Geral, de 25 de novembro de 2019, os pedidos de tratamento confidencial foram indeferidos relativamente ao Reino de Espanha.
- 42 Em 8 de janeiro de 2020, a demandante requereu, ao abrigo do artigo 69.º, alínea c), do Regulamento de Processo, a suspensão da instância até à realização de audiência no processo T-638/18 que prioritariamente verse sobre a questão da existência de responsabilidade da União Europeia e à prolação, pelo Tribunal Geral, de um acórdão sobre essa questão. A Comissão deu o seu acordo à suspensão da presente instância por ofício de 28 de janeiro de 2020.
- 43 Em 2 de abril de 2020, a Oitava Secção decidiu não proceder à suspensão da instância.
- 44 Em 20 de abril de 2020, mediante proposta da Oitava Secção, o Tribunal Geral decidiu, ao abrigo do disposto no artigo 28.º do seu Regulamento de Processo, remeter o processo a uma formação de julgamento alargada.
- 45 Por medida de organização do processo de 22 de abril de 2020, o Tribunal Geral enviou às partes algumas questões que deveriam ser respondidas por escrito, tendo as partes respondido dentro do prazo que lhes foi fixado.
- 46 Por medida de organização do processo de 15 de junho de 2020, o Tribunal Geral convidou cada uma das partes a apresentar as respetivas observações sobre as respostas às questões que o Tribunal Geral colocou por escrito em 22 de abril de 2020. As partes apresentaram as respetivas observações no prazo fixado.
- 47 Mediante proposta do juiz-relator, o Tribunal Geral (Oitava Secção alargada) decidiu proceder à abertura da fase oral do processo. Porém, as partes principais vieram, no essencial, comunicar, por carta de 8 de junho de 2020, que os seus advogados não podiam participar fisicamente na audiência de alegações a realizar na sede do Tribunal Geral no Luxemburgo (Luxemburgo) e que, caso a sua participação por videoconferência nessa audiência não fosse materialmente possível, renunciavam a ser ouvidas nas respetivas alegações. Nestas condições, e considerando-se também suficientemente esclarecido pelos elementos constantes dos autos, designadamente pelas respostas que as partes deram às suas questões e pelas observações que apresentaram em relação às referidas respostas, o Tribunal Geral (Oitava Secção alargada) decidiu, ao abrigo do artigo 108.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, encerrar a fase oral do processo.
- 48 A demandante conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- declarar o pedido admissível e julgá-lo procedente;
 - declarar que a demandante deve ser indemnizada pelo prejuízo que a Comissão lhe causou;

- condenar a Comissão a pagar-lhe uma indemnização pelos danos sofridos em consequência direta da classificação ilegal, avaliados num montante total de 652 733 euros, ou em qualquer outro montante estabelecido pela demandante no decurso do processo ou pelo Tribunal Geral;
 - a título subsidiário, declarar, mediante decisão interlocutória, que a Comissão é obrigada a reparar os danos sofridos e ordenar que as partes apresentem ao Tribunal Geral, num prazo razoável a contar da data do acórdão, o montante da indemnização determinado por acordo entre ambas as partes ou, na falta de acordo, ordenar que as partes apresentem, no mesmo prazo, os seus pedidos acompanhados de valores detalhados;
 - condenar a Comissão a pagar-lhe juros compensatórios a uma taxa normal a contar da data em que ocorreram os danos sofridos (ou seja, a contar da data da entrada em vigor da classificação ilegal ou a contar da data em que se verificou o dano);
 - condenar a Comissão a pagar juros de mora à taxa de 8 %, ou a qualquer outra taxa adequada a determinar pelo Tribunal Geral, calculada com base no montante exigível a contar da data do acórdão do Tribunal Geral até pagamento efetivo;
 - condenar a Comissão na totalidade das despesas.
- 49 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- julgar improcedente o pedido de indemnização;
 - condenar a demandante nas despesas do processo;
 - a título subsidiário, para o caso de o Tribunal Geral se pronunciar em favor das pretensões da demandante no que respeita à responsabilidade, conceder às partes um prazo de seis meses para chegarem a acordo quanto ao montante da indemnização.
- 50 O Reino de Espanha conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- julgar improcedente o pedido de indemnização;
 - condenar a demandante nas despesas.
- 51 A ECHA conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
- julgar improcedente o pedido de indemnização;
 - condenar a demandante nas despesas do presente processo.

Questão de direito

- 52 Em apoio do seu pedido de indemnização, a demandante alega, no essencial, que a classificação ilegal do BAHAT entre as substâncias de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410) conforme efetuada pelo Regulamento n.º 944/2013 lhe causou um dano material que avalia em 652 733 euros. Alega, por um lado, que esse dano corresponde aos custos em que incorreu com a adaptação da embalagem bem como com as modalidades de transporte, conforme decorrem dos regulamentos tipo das Nações Unidas relativos ao transporte de mercadorias perigosas, isto é, nomeadamente, o Acordo Europeu Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada, o Regulamento Relativo ao Transporte Internacional Ferroviário de Mercadorias Perigosas e o Código Marítimo Internacional das Mercadorias Perigosas. Por outro

lado, a demandante também alega ter sofrido um dano em virtude dos custos adicionais que teve de suportar devido à classificação prevista no Regulamento n.º 944/2013 para atualizar as fichas de dados de segurança em conformidade com o disposto no Regulamento n.º 1907/2006.

- 53 A Comissão, apoiada pelo Reino de Espanha e pela ECHA, responde, em primeiro lugar, que não violou de forma suficientemente caracterizada uma qualquer norma jurídica que tenha por objeto conferir direitos aos particulares, em segundo lugar, que a demandante não fez prova da existência de um dano real e efetivo e, em terceiro, que a demandante não fez prova da existência de um nexo de causalidade entre a ilegalidade e o dano alegadamente sofrido.
- 54 Importa observar que, segundo jurisprudência constante, a responsabilidade extracontratual da União está sujeita à verificação de um conjunto de pressupostos, nomeadamente a existência de uma violação suficientemente caracterizada de uma norma jurídica que tenha por objeto conferir direitos aos particulares, a realidade do dano e a existência de um nexo de causalidade entre o incumprimento da obrigação que incumbe ao autor do ato e o dano sofrido pelas pessoas lesadas (v. Acórdão de 10 de setembro de 2019, HTTS/Conselho, C-123/18 P, EU:C:2019:694, n.º 32 e jurisprudência aí referida).
- 55 Segundo jurisprudência também constante, não estando preenchido um desses três pressupostos, a ação deve ser julgada integralmente improcedente, sem que seja necessário analisar os outros pressupostos dessa responsabilidade (v. Acórdão de 15 de setembro de 1994, KYDEP/Conselho e Comissão, C-146/91, EU:C:1994:329, n.º 81 e jurisprudência aí referida).
- 56 No que respeita ao primeiro desses pressupostos, a demandante sustenta que a classificação ilegal do BAHAT entre as substâncias de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410), conforme reconhecida pelo Tribunal de Justiça no seu Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitranes e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), constitui uma violação suficientemente caracterizada de uma norma jurídica que tem por objeto conferir direitos aos particulares.
- 57 A fim de apreciar a existência de uma ilegalidade cometida pela Comissão suscetível de dar origem à responsabilidade extracontratual da União, importa previamente verificar se a demandante fez prova de que, na presente situação, existia uma norma jurídica que tivesse por objeto conferir direitos aos particulares na aceção da jurisprudência, norma essa que teria sido violada, e, em seguida, se a violação dessa norma era suficientemente caracterizada na aceção da jurisprudência.

Quanto à natureza da norma violada pela Comissão na adoção do Regulamento n.º 944/2013

- 58 Segundo jurisprudência constante, uma norma jurídica tem por objeto conferir direitos aos particulares quando a violação diz respeito a uma disposição que confere direitos que os órgãos jurisdicionais nacionais devem proteger, pelo que produz efeito direto, que origina uma vantagem passível de ser qualificada de direito adquirido, que tem por função proteger os interesses dos particulares ou que implica a atribuição de direitos a favor dos particulares, cujo conteúdo pode ser suficientemente identificado (v. Acórdão de 16 de outubro de 2014, Evropaiki Dynamiki/Comissão, T-297/12, não publicado, EU:T:2014:888, n.º 76 e jurisprudência aí referida).
- 59 A demandante considera que as normas que a Comissão violou fazem parte do ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, ou seja, o método da soma, e integram o seu dever de diligência, que é inerente ao princípio da boa administração. Entende que a conjugação dessas normas confere aos particulares um direito que lhes permite proteger os interesses da sua empresa individual na medida em que a Comissão é obrigada a dar provas de diligência na classificação de uma substância.

- 60 Em resposta a uma questão colocada pelo Tribunal Geral, a demandante esclareceu que, segundo entende, as disposições do Regulamento n.º 1272/2008 eram suscetíveis de proteger os interesses dos particulares porquanto impunham ou agravavam obrigações que os operadores como a demandante tinham de respeitar para poderem beneficiar do seu direito de colocarem no mercado as substâncias e as misturas químicas classificadas. A este propósito, a demandante remete, designadamente, para o artigo 4.º, n.º 10, do referido regulamento, que estabelece que «[s]ó podem ser colocadas no mercado substâncias e misturas que cumpram o disposto no presente regulamento». Ora, uma classificação incorreta poria em causa o direito da demandante de colocar no mercado substâncias e misturas que, *in fine*, cumprem o disposto no referido regulamento.
- 61 A Comissão, apoiada pelo Reino de Espanha e pela ECHA, sustenta, em contrapartida, que as disposições do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, em especial o método da soma previsto no ponto 4.1.3.5.5 do referido anexo, não conferem direitos aos particulares. Entende que essas disposições, segundo a Comissão puramente metodológicas, provenientes do SGH, coligem critérios técnicos e científicos com vista à classificação de substâncias e misturas com base nas propriedades intrínsecas das substâncias. As regras relativas ao método da soma constantes do anexo I do referido regulamento apenas foram concebidas para determinar a perigosidade associada à toxicidade aquática de substâncias e misturas com base em dados científicos e não obrigam a uma ponderação dos interesses dos particulares. Além disso, não incluem normas processuais destinadas a proteger os interesses dos particulares. Assim, nem a entidade que submete a proposta inicial de classificação, nem o CAR, nem a Comissão eram obrigados a ter em conta os interesses dos particulares.
- 62 A este propósito, observe-se que, segundo os Acórdãos de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitranes e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), e de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitranes e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação quando aplicou o método da soma a que se refere o ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008. Assim, do n.º 47 do Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitranes e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), resulta que, «quando aplica o método da soma para determinar se uma substância [que faz parte das substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reações complexas ou de matérias biológicas] pertence às categorias de toxicidade aguda e de toxicidade crónica para o ambiente aquático, a Comissão não está obrigada a limitar a sua apreciação aos elementos expressamente previstos no ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, com exclusão de qualquer outro». Ora, segundo o n.º 32 do Acórdão de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitranes e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), nem a Comissão nem a ECHA lograram provar perante o Tribunal Geral que a Comissão tinha tido em consideração a diminuta solubilidade do BAHAT na água. Por conseguinte, importa reconhecer que a norma violada, conforme o Tribunal Geral e, em seguida, o Tribunal de Justiça declararam nos respetivos acórdãos, se inscreve no ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do referido regulamento, e que se trata do método da soma.
- 63 Importa declarar que o método da soma a que se refere o ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 é um método de classificação das misturas perigosas para o meio aquático. Enquanto tal, esse método não confere qualquer direito, em sentido estrito, aos particulares. Em contrapartida, conforme no essencial sustenta a demandante, a classificação, ao abrigo dessas disposições, de uma mistura entre as substâncias de toxicidade aquática é passível de criar ou agravar obrigações a que operadores como a demandante estão sujeitos para poderem colocar no mercado essa mistura.
- 64 No presente caso, importa sublinhar que o Regulamento n.º 1272/2008, segundo o seu artigo 1.º, n.º 1, tem por objetivo garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias.
- 65 Por conseguinte, na medida em que a classificação harmonizada das substâncias e misturas implica determinadas obrigações para os fabricantes e fornecedores de substâncias químicas que condicionam a sua participação na livre circulação das substâncias e misturas químicas, afeta necessariamente os

interesses económicos desses operadores. É o que nomeadamente resulta dos considerandos 4 e 5 do Regulamento n.º 944/2013, nos quais se indica ser necessário algum tempo para que os operadores possam adaptar a rotulagem e a embalagem das substâncias e misturas às novas classificações e também escoar as existências.

- 66 Não obstante, no que mais concretamente respeita à norma específica que no presente caso foi violada, isto é, o método da soma conforme figura no ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, cabe referir que este apenas visa permitir, com base em critérios técnicos e científicos, determinar a perigosidade associada à toxicidade aquática de uma mistura, tendo-se nomeadamente em conta a toxicidade aquática dos seus componentes para efeitos da classificação dessa mistura. Essa avaliação da perigosidade associada à toxicidade exclui qualquer apreciação não relacionada com as propriedades intrínsecas da substância. Não está previsto que na sua aplicação se deva ter nomeadamente em atenção os interesses dos particulares.
- 67 Por conseguinte, o método da soma surge como uma regra metodológica, comparável a uma regra processual, cujo único objetivo é servir de guia para a avaliação da perigosidade das misturas químicas com base nas suas propriedades intrínsecas, e não garantir a proteção dos interesses dos particulares (v., neste sentido e por analogia, Acórdãos de 13 de setembro de 2007, *Common Market Fertilizers/Comissão*, C-443/05 P, EU:C:2007:511, n.ºs 143 a 145, e de 29 de abril de 2020, *Tilly-Sabco/Comissão*, T-437/18, não publicado, EU:T:2020:159, n.º 52).
- 68 Esta interpretação é confirmada pelo facto de nem o Tribunal de Justiça nem o Tribunal Geral, nos seus Acórdãos de 22 de novembro de 2017, *Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o.* (C-691/15 P, EU:C:2017:882), e de 7 de outubro de 2015, *Bilbaína de Alquitrane e o./Comissão* (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), terem considerado que o erro manifesto de apreciação decorria do facto de a Comissão não ter tido em atenção os interesses dos fabricantes e dos fornecedores de BAHAT. De facto, nesses acórdãos concluiu-se pela existência de um erro manifesto de apreciação em virtude de a Comissão, na aplicação do método da soma, não ter considerado a diminuta solubilidade da própria mistura, ou seja, um elemento que pode afetar a sua perigosidade aquática. Dito de outro modo, a violação da norma em questão, que nos referidos acórdãos se apurou existir, está limitada apenas ao desrespeito do seu alcance técnico e científico.
- 69 Dado que a regra do método da soma, em virtude da sua própria natureza, não tem por finalidade proteger os interesses dos particulares, a demandante não pode, portanto, invocar um seu desrespeito em apoio do seu pedido de indemnização.
- 70 Contudo, o Tribunal Geral considera que a jurisprudência acima referida no n.º 58 não obsta necessariamente a que se possa considerar que a violação de uma norma jurídica que não tenha, *stricto sensu*, por objeto conferir direitos aos particulares, antes sendo, sobretudo, suscetível de implicar a imposição ou o agravamento das obrigações que impendem sobre os particulares ao abrigo de outras normas jurídicas da União, seja suscetível de dar origem à responsabilidade extracontratual da União. Com efeito, à semelhança do que o Tribunal de Justiça entendeu no que respeita às condições em que podem ser invocadas as normas de direito internacional consuetudinário (Acórdão de 21 de dezembro de 2011, *Air Transport Association of America e o.*, C-366/10, EU:C:2011:864, n.º 107), seria possível considerar que o comportamento ilegal de uma instituição da União que afeta a situação jurídica de uma pessoa singular ou coletiva que se decompõe nos seus direitos e, simetricamente, nas suas obrigações, pode, em determinados casos, justificar o desencadear da responsabilidade extracontratual da União, quer se trate da violação dos direitos ou da imposição ou agravamento de obrigações ilegais. A este propósito, na perspetiva do dano causado a essa situação jurídica, poderia ser indiferente, em função das circunstâncias do caso, que o comportamento da administração, pretensamente ilegal, consista na violação de direitos ou na imposição ou agravamento de obrigações a título do direito da União. Contudo, no presente caso, embora a regra do método da soma não confira, por si só, direitos aos particulares, coloca-se sempre a questão de saber se as obrigações surgidas devido a uma aplicação errada do método são de natureza a afetar a situação jurídica da

demandante de modo que se possa considerar que esta, *in fine*, é detentora de um direito subjetivo à aplicação correta do método da soma, ou se, pelo contrário, essas obrigações mais não são do que uma consequência puramente indireta da aplicação dessa regra, que apenas afeta a situação económica da demandante.

- 71 De todo o modo, a resposta à questão de saber se, no presente caso, a violação da regra do método da soma em que assenta a classificação ilegal do BAHAT pode, ou não, ser invocada em apoio do presente pedido de indemnização, na perspetiva da imposição ou agravamento de obrigações que afetam a situação jurídica da demandante, só é decisiva para a decisão da presente causa caso essa violação seja suficientemente caracterizada na aceção da referida jurisprudência, o que convirá examinar seguidamente.
- 72 Quanto à violação do dever de diligência inerente ao princípio da boa administração, conforme alegada pela demandante na réplica, cabe observar que, formalmente, na petição, a demandante não alegou específica e autonomamente em apoio do seu pedido de indemnização a violação do referido dever de diligência. Também não se afigura que essa alegação possa ser vista como uma ampliação de um argumento constante da petição. Nestas condições, o pedido de indemnização, na medida em que se funda numa violação do dever de diligência, deve, como de resto a Comissão defendeu nas observações que apresentou a propósito das respostas a uma questão que a este respeito foi colocada por escrito à demandante, ser declarado inadmissível.

Quanto à gravidade da alegada violação da regra do método da soma

- 73 No que respeita ao pressuposto de a violação da norma jurídica ser suficientemente caracterizada para dar origem à responsabilidade extracontratual da União, a demandante alega que os termos dos Acórdãos de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitranes e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), e de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitranes e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), não deixam quaisquer dúvidas quanto ao facto de o erro manifesto de apreciação da Comissão, ou seja, o facto de não ter respeitado a extensão efetiva do seu poder de apreciação ao adotar a classificação ilegal do BAHAT, constituir uma violação dessa natureza.
- 74 A demandante entende que, no contexto de uma ação de indemnização, são os atos, factos e comportamento da instituição da União em causa antes da ocorrência do dano que devem ser objeto de um exame atento. Ora, os atos, factos e comportamento revelam claramente que a Comissão considerava não ter qualquer poder de apreciação na aplicação do método da soma. Entende, por conseguinte, que, no contexto de uma ação de indemnização, se deve considerar que a norma violada não deixava qualquer margem de apreciação, pelo que, por força do Acórdão de 4 de julho de 2000, Bergaderm e Goupil/Comissão (C-352/98 P, EU:C:2000:361), a simples violação do direito basta para demonstrar a existência de uma violação suficientemente caracterizada.
- 75 Fundando-se no Acórdão de 14 de julho de 1967, Kampffmeyer e o./Comissão (5/66, 7/66, 13/66 a 16/66 e 18/66 a 24/66, não publicado, EU:C:1967:31), a demandante alega que a Comissão, na medida em que se recusou a exercer o seu poder de apreciação e persistiu nessa via até o recurso que interpôs no Tribunal de Justiça ser julgado improcedente, «procedeu a uma aplicação abusiva das normas substantivas pertinentes», o que correspondia ao critério aplicável no âmbito da presente ação.
- 76 A demandante entende, de resto, que a legislação em causa não tinha defeitos e que, por conseguinte, a Comissão não pode invocar falta de clareza dos textos nem «desculpar-se, imputando ao Parlamento Europeu e ao Conselho a responsabilidade pelo erro cometido». De resto, o direito sempre foi perfeitamente claro no que toca à questão de saber se a Comissão dispunha, ou não, de poder de apreciação no exame da classificação do BAHAT. A demandante baseia-se nomeadamente, quanto a este aspeto, no Despacho de 22 de maio de 2014, Bilbaína de Alquitranes e o./ECHA (C-287/13 P, não

publicado, EU:C:2014:599), e no Acórdão de 7 de março de 2013, Bilbaína de Alquitrane e o./ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), que, embora no contexto do Regulamento n.º 1907/2006, confirmavam que à Comissão era lícito, por meio da utilização do seu poder de apreciação, derrogar regras estabelecidas para evitar que a aplicação estrita das referidas regras levasse a resultados indevidos.

- 77 A demandante sublinha, designadamente, o caráter em seu entender irreal dos resultados do cálculo efetuado pela Comissão através do método da soma, o que o Tribunal de Justiça também tinha sublinhado no n.º 53 do Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882). As demandantes no referido processo tinham, por diversas vezes, denunciado à Comissão o absurdo desses resultados, tanto antes da adoção do Regulamento n.º 944/2013 como na fase escrita do processo T-689/13. A opção da Comissão tinha conduzido a uma classificação do BAHAT como substância de toxicidade aquática, embora, de acordo com a demandante, não se dissolva na água e, pelo contrário, se solidifique e deposite na água. Segundo a demandante, essa opção «está perto [...] do arbitrário» na aceção do Acórdão de 5 de dezembro de 1979, Amylum e Tunnel Refineries/Conselho e Comissão (116/77 e 124/77, EU:C:1979:273), e não corresponde à de uma administração normalmente prudente.
- 78 Por último, a demandante alega que as decisões da Comissão de interpor recurso do Acórdão de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitrane e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), e de contestar o pedido de suspensão provisória tiveram o efeito de agravar e fazer perdurar o erro que a mesma havia cometido.
- 79 A Comissão, apoiada pelo Reino de Espanha e pela ECHA, contesta estes argumentos.
- 80 A título preliminar, cabe recordar que, segundo jurisprudência bem consolidada, a simples declaração da ilegalidade de um ato jurídico não basta, por mais lamentável que seja essa ilegalidade, para se considerar que está preenchido o pressuposto de constituição da responsabilidade da União relativo à ilegalidade do comportamento imputado às instituições (v., neste sentido, Acórdão de 23 de novembro de 2011, Sison/Conselho, T-341/07, EU:T:2011:687, n.º 31 e jurisprudência aí referida). Com efeito, segundo a jurisprudência, a ação de indemnização foi instituída como um meio autónomo, com uma função particular no sistema dos meios processuais e subordinada a requisitos de exercício concebidos em função do seu objeto específico (Acórdão de 17 de dezembro de 1981, Ludwigshafener Walzmühle Erling e o./Conselho e Comissão, 197/80 a 200/80, 243/80, 245/80 e 247/80, EU:C:1981:311, n.º 4). Assim, a ação de indemnização não se destina a garantir a reparação do dano causado por qualquer ilicitude (Acórdão de 3 de março de 2010, Artegoda/Comissão, T-429/05, EU:T:2010:60, n.º 51).
- 81 A este propósito, recorde-se que o pressuposto de uma violação suficientemente caracterizada se destina a evitar, independentemente da natureza do ato ilícito em causa, que o risco de ter de suportar os danos invocados pelas empresas em questão entrave a capacidade de a instituição em causa exercer plenamente as suas competências no interesse geral, quer as abrangidas pela sua atividade normativa ou que implicam opções de política económica, quer as da esfera da sua competência administrativa, sem, no entanto, fazer impender sobre particulares o peso das consequências de incumprimentos flagrantes e indesculpáveis (v. Acórdão de 3 de março de 2010, Artegoda/Comissão, T-429/05, EU:T:2010:60, n.º 55 e jurisprudência aí referida).
- 82 A eventual anulação de um ato da Comissão que esteja na origem dos danos invocados por um demandante, mesmo que essa anulação seja decidida por acórdão de Tribunal Geral proferido antes da propositura da ação de indemnização, não constitui prova inilidível de uma violação suficientemente caracterizada cometida por essa instituição que permita declarar, *ipso jure*, a responsabilidade da União (v., neste sentido, Acórdão de 8 de maio de 2019, Export Development Bank of Iran/Conselho, T-553/15, não publicado, EU:T:2019:308, n.º 55).

- 83 O critério determinante que permite considerar que foi respeitada a exigência de não fazer recair sobre esses particulares o peso das consequências de incumprimentos flagrantes e indesculpáveis da instituição em causa é o da violação manifesta e grave, pela instituição em causa, dos limites que se impõem ao seu poder de apreciação (v., para este efeito, Acórdãos de 4 de julho de 2000, Bergaderm e Goupil/Comissão, C-352/98 P, EU:C:2000:361, n.º 43, e de 30 de maio de 2017, Safa Nicu Sepahan/Conselho, C-45/15 P, EU:C:2017:402, n.º 30). Este conceito de violação manifesta e grave não se confunde com o conceito de erro manifesto de apreciação, antes dele se devendo distinguir. Com efeito, na falta dessa distinção, qualquer erro manifesto de apreciação e, portanto, qualquer erro da administração da União em situações nas quais disponha de margem de apreciação poderia dar origem à sua responsabilidade extracontratual. Ora, conforme indicado, a referida jurisprudência na matéria não considera que qualquer ilegalidade justifica, por si só, uma tal responsabilidade. O que é, portanto, determinante para apurar a existência de uma tal violação, é a margem de apreciação de que dispunha a instituição em causa. Decorre, portanto, dos critérios jurisprudenciais que, quando a instituição em causa dispõe apenas de uma margem de apreciação consideravelmente reduzida, se não mesmo inexistente, a simples infração ao direito da União pode bastar para provar a existência de uma violação suficientemente caracterizada (v. Acórdão de 23 de novembro de 2011, Sison/Conselho, T-341/07, EU:T:2011:687, n.º 35 e jurisprudência aí referida).
- 84 Contudo, esta jurisprudência não define nenhum nexos automático entre, por um lado, a inexistência de poder de apreciação por parte da instituição em causa e, por outro, a qualificação da infração como violação suficientemente caracterizada do direito da União (v. Acórdão de 3 de março de 2010, Artegoda/Comissão, T-429/05, EU:T:2010:60, n.º 59).
- 85 Com efeito, o alcance do poder de apreciação da instituição em causa, embora tenha caráter determinante, não constitui um critério exclusivo. Pelo contrário, há que ter em conta, designadamente, a complexidade das situações a regular e as dificuldades de aplicação ou de interpretação dos textos (v. Acórdão de 23 de novembro de 2011, Sison/Conselho, T-341/07, EU:T:2011:687, n.ºs 36 e 37 e jurisprudência aí referida) ou, de um modo mais geral, o domínio, as condições e o contexto em que a norma violada vincula a instituição ou o órgão da União em causa (v. Acórdão de 4 de abril de 2017, Provedor de Justiça Europeu/Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, n.º 40 e jurisprudência aí referida).
- 86 Daqui se conclui que só a verificação de uma irregularidade que, em circunstâncias análogas, uma administração normalmente prudente e diligente não teria cometido permite que se constitua a responsabilidade da União (v. Acórdão de 3 de março de 2010, Artegoda/Comissão, T-429/05, EU:T:2010:60, n.º 62).
- 87 A este propósito, a jurisprudência também esclareceu que o incumprimento de uma obrigação legal só podia considerar-se constitutivo de uma violação suficientemente caracterizada do direito, para efeitos da constituição da responsabilidade extracontratual da União, se se traduzisse num ato manifestamente contrário à norma jurídica e gravemente prejudicial aos interesses de terceiros que não encontra justificação nem explicação nas limitações específicas que objetivamente se impõem ao serviço no contexto de âmbito de um normal funcionamento (Acórdão de 9 de setembro de 2008, MyTravel/Comissão, T-212/03, EU:T:2008:315, n.º 43).
- 88 Por conseguinte, cabe ao juiz da União, após ter determinado, antes de mais, se a instituição em causa dispunha de margem de apreciação, tomar em consideração, em seguida, a complexidade da situação a regular, as dificuldades de aplicação ou de interpretação dos textos, o grau de clareza e de precisão da norma violada e o caráter doloso ou indesculpável do erro cometido (v. Acórdão de 23 de novembro de 2011, Sison/Conselho, T-341/07, EU:T:2011:687, n.º 40 e jurisprudência aí referida).

- 89 À luz desses critérios, haverá que analisar se o incumprimento da Comissão, conforme verificado nos Acórdãos de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), e de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitrane e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), constitui uma violação suficientemente caracterizada na aceção da referida jurisprudência.
- 90 Para esse efeito, importa recordar as considerações que levaram o Tribunal Geral e, em seguida, o Tribunal de Justiça a declarar que a Comissão tinha cometido um erro manifesto de apreciação quando da classificação do BAHAT com base no método da soma.
- 91 No que respeita ao Acórdão de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitrane e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), cabe sublinhar que do seu n.º 24 resulta que o Tribunal Geral partiu da premissa de que a Comissão dispunha de «um amplo poder de apreciação» na classificação do BAHAT. Ora, segundo o n.º 30 desse mesmo acórdão, «a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação porquanto, ao classificar o BAHAT entre as substâncias de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410) com base nos seus componentes, violou a sua obrigação de tomar em consideração todos os elementos e circunstâncias pertinentes a fim ter devidamente em conta a taxa de presença dos dezasseis componentes HAP no BAHAT e os respetivos efeitos químicos». O Tribunal Geral entendeu, portanto, que a Comissão não tinha logrado demonstrar que tinha atendido ao facto de os componentes do BAHAT só limitadamente dele poderem ser extraídos e que essa substância possuía uma grande estabilidade e, por conseguinte, uma diminuta solubilidade na água. Além disso, o Tribunal Geral sublinhou o facto de que a Comissão, ao partir da premissa de que todos os HAP do BAHAT se dissolviam na água, baseou a classificação do BAHAT na hipótese de 9,2% do BAHAT se poder dissolver na água, embora do documento informativo resultasse que esse valor não era realista, sendo que a taxa de solubilidade do BAHAT na água era de 0,0014%. Além disso, o Tribunal Geral remeteu para a definição da toxicidade aquática aguda constante do ponto 4.1.1.1 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 que compreendia, segundo o Tribunal Geral, as propriedades da substância e não apenas as dos seus componentes. A isto acresce que o Tribunal Geral se baseou na jurisprudência do Tribunal de Justiça, conforme reproduzida no n.º 29 do seu Acórdão de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitrane e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), segundo a qual não se pode considerar que, pelo mero facto de um componente de uma substância possuir um certo número de propriedades, a substância também as possui.
- 92 No seu Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), o Tribunal de Justiça não pôs em causa a conclusão do Tribunal Geral segundo a qual a Comissão dispunha de um amplo poder de apreciação para proceder à classificação de uma substância ao abrigo do Regulamento n.º 1272/2008 bem como no contexto da análise das apreciações científicas e técnicas complexas a que deve proceder para esse efeito. O Tribunal de Justiça também entendeu que o Tribunal Geral não tinha cometido qualquer erro de direito ao considerar que a Comissão cometera um erro manifesto de apreciação. O Tribunal de Justiça sublinhou o facto de o anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 ter integrado no direito da União os critérios do SGH ao reproduzir de forma idêntica a quase totalidade dessas disposições. Ora, esse documento realçava os problemas de interpretação complexos, mesmo para peritos, que suscitam a classificação, nomeadamente das substâncias ditas «complexas ou multicomponentes» cujas «características [...] de solubilidade em água colocam [...] problemas de interpretação, na medida em que cada componente da mistura pode comportar-se de forma diferente» (Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o., C-691/15 P, EU:C:2017:882, n.º 43).
- 93 Assim, segundo o Tribunal de Justiça, os autores do SGH pretendiam chamar a atenção para as limitações inerentes aos critérios metodológicos de classificação dos perigos para o meio aquático relativamente a certas substâncias que se caracterizam pela sua complexidade, estabilidade e diminuta hidrossolubilidade. De igual modo, segundo o Tribunal de Justiça, o legislador da União não abstraiu dessas limitações metodológicas ao integrar o SGH no Regulamento n.º 1272/2008. Por conseguinte, o

Tribunal de Justiça era de opinião que a Comissão não era obrigada a limitar a sua apreciação apenas aos elementos expressamente indicados no ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, com exclusão de qualquer outro.

- 94 A este propósito, o Tribunal de Justiça também sublinhou que, de acordo com o ponto 4.1.3.1, que introduz os critérios de classificação das misturas, a abordagem adotada «[a] fim de aproveitar todos os dados disponíveis para efeitos de classificação dos perigos das misturas para o ambiente aquático, é aplicad[a] [...] quando adequado», o que, segundo o Tribunal de Justiça, tendia a infirmar a interpretação de que a tomada em consideração de informações que não as expressamente utilizadas no âmbito do método da soma devia, em todas as circunstâncias, ser excluída. Além disso, o Tribunal de Justiça sublinhou ser inerente ao método da soma aplicado neste caso pela Comissão perder fiabilidade em determinadas situações, como no presente caso, em que esse método conduziu ao resultado de 14521 %, que é 581 vezes superior ao nível mínimo exigido para que o limite de 25 %, após ponderação com os fatores M, seja alcançado e que a taxa máxima de solubilidade em água do BAHAT era de 0,0014 %, ou seja, uma taxa cerca de 71 000 vezes inferior à taxa de solubilidade hipotética de 100 % utilizada para os componentes tomados em consideração.
- 95 Dada a conclusão a que o Tribunal Geral chegou, conforme confirmada pelo Tribunal de Justiça, segundo a qual a Comissão, no presente caso, violou uma norma que lhe reconhecia poder de apreciação, há que rejeitar o argumento da demandante relativo ao facto de a Comissão ter considerado que o método da soma era uma regra estrita que não lhe deixava qualquer margem de apreciação. Com efeito, o dano que a demandante poderia eventualmente invocar decorre do erro manifesto de apreciação cometido pela Comissão na aplicação desse método. Ora, não é possível considerar que o mesmo método, para efeitos da determinação da responsabilidade extracontratual da autoridade que o aplicou, atribui poder de apreciação no que respeita ao critério do incumprimento e, simultaneamente, é estrito no que toca ao critério da violação suficientemente caracterizada.
- 96 Da referida jurisprudência constante resulta que também há que rejeitar o argumento da demandante de que um erro manifesto de apreciação constitui sempre uma violação suficientemente caracterizada de uma regra discricionária. Conforme acima sublinhado nos n.ºs 80 a 83, sendo a ação de indemnização um meio processual autónomo, a ilegalidade de um ato da Comissão não basta, por si só, para dar origem à responsabilidade extracontratual da União. Com efeito, a qualificação de um erro de apreciação como manifesto tem que ver com o exceder da margem de apreciação e pretende, portanto, distinguir as situações em que esse exceder constitui uma violação do direito das situações em que apenas existem simples desacordos quanto ao adequado exercício dessa margem de discricionariedade. Por conseguinte, numa situação em que a instituição em causa dispõe de amplo poder de apreciação, a determinação da existência de uma violação suficientemente caracterizada só pode ocorrer após se ter concluído pela existência de um erro manifesto de apreciação e destina-se a identificar, com base nos critérios acima referidos no n.º 88, os erros mais graves e indesculpáveis que equivalem a uma violação manifesta e grave dos limites que se impõem ao poder de apreciação da instituição em causa.
- 97 No que respeita, em primeiro lugar, ao critério relativo ao grau de clareza e precisão da norma violada, ou seja, o ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, importa sublinhar que, de acordo com a sua letra, o método da soma apresenta-se como um cálculo quase mecânico, por força do qual a Comissão verifica se a soma das concentrações (em percentagem) dos componentes altamente tóxicos da mistura multiplicados pelos seus fatores M correspondentes é igual ou superior a 25 %. Se assim for, a mistura, no presente caso o BAHAT, «é classificada» nas categorias de toxicidade aguda ou crónica 1 (v. pontos 4.1.3.5.5.3.1 e 4.1.3.5.5.4.2 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008). Conforme indicado pelo Tribunal de Justiça no n.º 39 do Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), o ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do referido regulamento não prevê explicitamente o recurso a critérios diferentes dos expressamente previstos nessa disposição.

- 98 A este propósito, há que rejeitar o argumento da demandante segundo o qual se pode considerar que o Acórdão de 7 de março de 2013, Bilbaína de Alquitrane e o./ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), constitui um precedente que explica a abordagem do método da soma. Conforme a Comissão corretamente sublinhou, nem o Tribunal Geral nem o Tribunal de Justiça referiram esse acórdão. Além disso, importa declarar que esse acórdão não era relativo à classificação de uma mistura ao abrigo do Regulamento n.º 1272/2008, como o que está em causa no presente processo, mas a uma outra questão, que era a da identificação do BAHAT como substância extremamente preocupante ao abrigo do artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006. Por conseguinte, o Tribunal Geral, tendo considerado, no Acórdão de 7 de março de 2013, Bilbaína de Alquitrane e o./ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), que a ECHA não tinha cometido qualquer erro manifesto de apreciação ao entender que o BAHAT possuía determinadas propriedades, concretamente, entre outras, as propriedades «persistentes e bioacumuláveis», em virtude de os seus componentes também as possuírem, não definiu uma regra geral de as instituições, quando uma regulamentação define critérios decisórios sem especificar e expressamente proibir a consideração de outros fatores, poderem sempre ou mesmo deverem tomar em consideração outros fatores. De todo o modo, conforme a Comissão também referiu, admitindo mesmo que esse acórdão de Tribunal Geral tivesse definido uma jurisprudência clara no que respeita à questão suscitada, *quod non*, cabe observar que o referido acórdão só se tornou definitivo após a negação de provimento ao recurso que dele foi interposto, por Despacho do Tribunal de Justiça de 22 de maio de 2014, Bilbaína de Alquitrane e o./ECHA (C-287/13 P, não publicado, EU:C:2014:599), ou seja, após a adoção do Regulamento n.º 944/2013, o que implica que não podia, por si só, constituir um precedente que a Comissão podia e devia ter tido em consideração na adoção do Regulamento n.º 944/2013.
- 99 Por conseguinte, não se pode considerar que, à data da adoção do Regulamento n.º 944/2013, o ponto 4.1.3.5.5 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 era uma regra absolutamente clara no que respeita à existência da margem de apreciação de que dispunha a Comissão na aplicação do método da soma. O seu teor não sugere a existência desse poder discricionário e, sobretudo, não menciona que a solubilidade de uma mistura é um fator a atender. A este respeito, cabe observar que o Tribunal Geral e, mais em especial, o Tribunal de Justiça reconheceram a existência de uma margem de apreciação, que deveria ter levado a Comissão a ter em conta outros elementos que não os expressamente indicados no ponto 4.1.3.5.5, baseando-se em considerações que não decorrem nem direta nem explicitamente da letra desse mesmo ponto. De forma mais específica, o Tribunal de Justiça recorreu a considerações atinentes ao contexto regulamentar mais geral, ou seja, nomeadamente, ao facto de o método da soma não abstrair das limitações metodológicas identificadas pelo SGH que o Regulamento n.º 1272/2008 pretende integrar no direito da União, segundo o referido no seu considerando 6. De acordo com o indicado pelo Tribunal de Justiça no n.º 43 do Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), esse documento sublinha os problemas de interpretação que suscita a classificação das substâncias complexas ou multicomponentes como o BAHAT. Essas dificuldades de interpretação que complicam a aplicação do método da soma e de que, de resto, o referido acórdão é revelador opõem-se a que o comportamento da Comissão possa ser qualificado de manifesta e gravemente contrário à norma jurídica violada (v., neste sentido, Acórdão de 9 de setembro de 2008, MyTravel/Comissão, T-212/03, EU:T:2008:315, n.º 43). Embora seja verdade que, de acordo com os Acórdãos de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), e de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitrane e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), esse comportamento não é lícito, pode, no entanto, encontrar explicação na letra do referido ponto 4.1.3.5.5 e nas dificuldades de interpretação para efeitos da classificação de substâncias complexas.
- 100 No que se refere, em segundo lugar, à questão de saber se o erro cometido pela Comissão, conforme verificado pelo Tribunal Geral e, posteriormente, pelo Tribunal de Justiça, tem caráter doloso ou indesculpável, há que observar o seguinte.

- 101 Antes de mais, é de notar que nem o Tribunal Geral nem o Tribunal de Justiça puseram em causa o recurso à utilização do método da soma. Conforme sublinhado no n.º 26 do Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882), a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação «na aplicação do método da soma».
- 102 Além disso, importa observar que a Comissão aplicou o método da soma, seguindo rigorosamente a letra do ponto 4.1.3.5.5. Procedeu ao cálculo da soma das concentrações dos componentes altamente tóxicos do BAHAT após ter aplicado os fatores M correspondentes. Uma tal aplicação desse método, respeitando a letra do ponto 4.1.3.5.5, indica que a Comissão pretendia atuar dentro dos limites das suas competências, o que, regra geral, se pode considerar uma abordagem prudente numa situação caracterizada por uma especial complexidade a nível científico e técnico. Conforme referido no n.º 75 das Conclusões do advogado-geral M. Bobek no processo Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:646), o princípio dessa «visão só pode ser louvad[o]», embora no presente caso essa abordagem se tenha revelado errónea.
- 103 Embora seja verdade que o Tribunal de Justiça e o Tribunal Geral consideraram que essa abordagem sofria de um erro manifesto, qualificar de indesculpável essa abordagem, que seguiu um teor sobretudo prescritivo de uma norma jurídica num domínio caracterizado por uma elevada complexidade científica e técnica e que, além disso, se inscreve numa legislação que, segundo o artigo 1.º do Regulamento n.º 1272/2008, «tem por objetivo garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias [e] das misturas [...] mediante [a] harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem de substâncias e misturas perigosas», iria além dos indicadores de uma violação suficientemente caracterizada definidos na jurisprudência acima indicada. Em particular, essa abordagem não constitui um ato manifesta e gravemente contrário à norma jurídica, que não encontra justificação nem explicação nas limitações específicas objetivamente impostas à Comissão no contexto do exercício das suas competências em sede de classificação das substâncias cuja composição não é conhecida (v., neste sentido, Acórdão de 9 de setembro de 2008, MyTravel/Comissão, T-212/03, EU:T:2008:315, n.º 43).
- 104 Além disso, importa recordar que, no presente caso, a Comissão acolheu o parecer do CAR que, por sua vez, é o resultado de um processo previsto no Regulamento n.º 1272/2008. Esse processo foi desencadeado com a proposta de classificação apresentada pelo Reino dos Países Baixos ao abrigo do artigo 37, n.º 1, do referido regulamento. Essa proposta foi, em seguida, objeto de consulta pública, antes de o CAR, que, por seu lado, é composto por representantes dos Estados-Membros, adotar o referido parecer por consenso, em conformidade com o disposto no artigo 37.º, n.º 4, desse mesmo diploma.
- 105 A questão da diminuta solubilidade do BAHAT foi suscitada pelo grupo setorial das substâncias químicas provenientes da hulha, em 15 de novembro de 2010, no contexto do seu contributo para a consulta pública da proposta elaborada nos termos do disposto no anexo VI do Regulamento n.º 1272/2008. Além disso, esse grupo, em correspondência de 27 de junho de 2011, enviada ao secretariado do CAR, precisou, evocando uma publicação científica, que a solubilidade máxima do BAHAT na água era de 0,0004%. Por conseguinte, importa reconhecer que o parecer do CAR foi formulado com pleno conhecimento da diminuta solubilidade do BAHAT. Desta forma, a diminuta solubilidade do BAHAT foi abordada pelo CAR na página 92 do documento informativo, porquanto aí se esclarece que, para efeitos da aplicação do método da soma, se presume que todos os HAP se dissolviam na água e que essa presunção provavelmente contribuiu para uma sobrevalorização da toxicidade BAHAT. Porém, em simultâneo, o CAR explicou no seu parecer poder-se considerar que essa toxicidade representava a pior das hipóteses (*worst case*) dado que a composição do BAHAT era incerta e que não era possível afastar a possibilidade de outros componentes do BAHAT contribuírem para a toxicidade do próprio BAHAT. O parecer do CAR contém, portanto, uma explicação pelo menos ligada à tensão existente entre, por um lado, a presunção de que todos os HAP se dissolvem na água e, por outro, a diminuta solubilidade do BAHAT na água.

- 106 Atentas estas considerações, não está demonstrado, no caso vertente, que, à luz do complexo quadro jurídico aplicável, qualquer administração normalmente prudente e diligente consideraria necessário duvidar da plausibilidade do parecer do CAR a ponto de ter de dele se afastar em benefício de um critério não expressamente previsto no Regulamento n.º 1272/2008. É importante recordar aqui que o facto de o BAHAT ser uma substância de composição desconhecida e complexa constituía um constrangimento particular com que a Comissão se viu confrontada quando da adoção do Regulamento n.º 944/2013. Nessa situação de incerteza quanto à composição exata do BAHAT, não era de modo algum possível considerar que o facto de uma administração ter seguido, com um intuito de prudência, o parecer de um grupo de peritos como o CAR, parecer esse que tinha sido adotado por consenso e se fundava na identificação de um risco de subavaliação da toxicidade do BAHAT, pois na página 92 desse parecer vinha referido que esse risco representava a pior das hipóteses (*worst case*) numa situação em que a contribuição dos outros componentes para a toxicidade aquática do BAHAT era desconhecida, constituía um erro indesculpável.
- 107 A este propósito, cabe recordar de novo que a classificação das substâncias e misturas como o BAHAT, nos termos do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1272/2008, tem por objetivo garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente. Além disso, embora o princípio da precaução não seja expressamente mencionado no Regulamento n.º 1272/2008, esse princípio, no qual se baseiam, designadamente, as disposições do Regulamento n.º 1907/2006, não pode ser desprezado no momento da classificação de substâncias e misturas químicas, que é um domínio estreitamente relacionado com aquele que é objeto do Regulamento n.º 1907/2006. O princípio da precaução, que é um princípio geral do direito da União, habilita as autoridades competentes, em caso de incerteza, a adotarem medidas adequadas para prevenir determinados riscos potenciais para a saúde pública, a segurança e o ambiente sem ser necessário esperar que a realidade e gravidade de tais riscos sejam plenamente demonstradas (v., neste sentido, Acórdão de 10 de abril de 2014, Acino/Comissão, C-269/13 P, EU:C:2014:255, n.º 57 e jurisprudência aí referida).
- 108 É neste contexto regulamentar que o Regulamento n.º 1272/2008 confere à Comissão competência para proceder à classificação de substâncias químicas. Como ilustrado pelo presente processo, o exercício dessa competência pode implicar a necessidade de se chegar a conclusões sobre a toxicidade de substâncias complexas. Ora, o exercício dessa competência corre o risco efetivo de ser dificultado em detrimento dos objetivos acima mencionados se a decisão sobre a classificação de substâncias complexas for passível de dar origem à responsabilidade extracontratual da União sem se considerar que a complexidade científica e a insegurança daí resultantes, ao mesmo título que a complexidade do quadro regulamentar aplicável, são fatores que podem tornar desculpável um potencial erro.
- 109 De todo o modo, o erro cometido pela Comissão não constitui um comportamento próximo do arbitrário na aceção do Acórdão de 5 de dezembro de 1979, Amylum e Tunnel Refineries/Conselho e Comissão (116/77 e 124/77, EU:C:1979:273). Contrariamente ao que a demandante alega, o elevado resultado a que, no presente caso, conduziu a aplicação do método da soma não permite concluir que a Comissão deu provas de um comportamento próximo do arbitrário. É verdade que o Tribunal de Justiça fez referência ao resultado de 14 521 % como revelador de uma situação em que o método da soma perdia em fiabilidade. Porém, esse resultado de 14 521 %, à primeira vista surpreendente, nomeadamente quando comparado com o limiar de 25 % necessário para se concluir por uma toxicidade aguda e crónica de categoria 1, é o necessário resultado matemático da aplicação do método da soma, pois determinados componentes do BAHAT têm um fator M muito elevado. A título de exemplo, importa observar que foi aplicado um fator M de 10 000 a determinados componentes do BAHAT, como no presente caso ao fluoranteno. Por conseguinte, não há que presumir que o resultado elevado desse cálculo faça prova, por si só, do caráter indesculpável do erro cometido pela Comissão. Dado que a Comissão podia razoavelmente crer, no momento da adoção do Regulamento n.º 944/2013, que não dispunha de margem de apreciação na classificação do BAHAT com base no método da soma e atento o contexto regulamentar em que se inscreve essa classificação, que se caracteriza pelo objetivo de garantir um elevado nível de proteção do ambiente no integral

- respeito do princípio da precaução, o facto de, perante fatores M muito elevados como no presente caso, o resultado de 14 521 % não a ter levado a pôr em causa a sua aplicação do método da soma parece, pelo contrário, ser desculpável.
- 110 A Comissão deu assim provas de um comportamento mais próximo daquele que poderia ser esperado de uma administração normalmente prudente e diligente, do que do de uma administração próxima do arbitrário. Com efeito, numa situação análoga e não existindo método alternativo expressamente previsto no Regulamento n.º 1272/2008, não era totalmente surpreendente que uma administração pudesse considerar que se expunha a um risco de anulação caso decidisse tomar em consideração outros fatores que não os expressamente previstos no anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, designadamente no seu ponto 4.1.3.5.5.
- 111 Observe-se, de resto, que nem o Tribunal Geral nem o Tribunal de Justiça se pronunciaram sobre a questão de saber se a classificação do BAHAT entre as substâncias de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410) era materialmente correta ou incorreta. Conforme o advogado-geral M. Bobek também indicou no n.º 70 das suas Conclusões no processo Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15, EU:C:2017:646), o litígio não era relativo à exatidão da classificação do BAHAT, mas apenas à questão de saber que fatores deveriam ter sido tomados em consideração na aplicação do método da soma. Não é, nomeadamente, de excluir que a Comissão, mesmo que tivesse tomado em consideração a diminuta solubilidade do BAHAT na água, tivesse chegado à mesma conclusão a respeito da classificação do BAHAT entre as substâncias de toxicidade aquática aguda de categoria 1 (H400) e de toxicidade aquática crónica de categoria 1 (H410).
- 112 A este propósito, importa também observar que não teve lugar mais nenhuma iniciativa de classificação após o Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882). Conforme a Comissão explicou em resposta a uma questão que, a este respeito, o Tribunal Geral colocou por escrito, a inexistência de uma nova classificação encontra explicação, nomeadamente, por um lado, no facto de o BAHAT poder ser considerado menos prioritário, dado que, por força do Regulamento (UE) 2017/999 da Comissão, de 13 de junho de 2017, que altera o anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o BAHAT foi incluído no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006 devido à sua propriedade cancerígena, às suas propriedades persistente, bioacumulável e tóxica e das suas propriedades muito persistente e muito bioacumulável e, por conseguinte, a sua utilização deve estar sujeita a um procedimento de autorização a partir de 4 de outubro de 2020. Por outro lado, a Comissão evocou como possível razão o facto de a questão da correta aplicação do método da soma a uma substância ou a uma mistura pouco solúvel na água ter ficado em aberto na sequência do referido acórdão do Tribunal de Justiça.
- 113 Decerto, o carácter hipotético da questão de saber quais as razões da não existência de uma nova classificação opõe-se a uma apreciação final da sua pertinência no presente caso. Todavia, há que considerar que o facto de o erro cometido pela Comissão, conforme apurado pelo Tribunal Geral e, em seguida, pelo Tribunal de Justiça, não ter sido corrigido através de uma nova classificação, pode ser revelador das dificuldades ligadas à correta aplicação do método da soma. O carácter dificilmente sanável do erro cometido pela Comissão, tal como foi potencialmente colocado em evidência no presente caso, opõe-se assim, também, a que esse erro possa ser qualificado de indesculpável.
- 114 Por último, contrariamente ao que parece alegar a demandante, o facto de a Comissão ter exercido os seus direitos processuais tanto opondo-se ao pedido de suspensão da execução como interpondo recurso do Acórdão de 7 de outubro de 2015, Bilbaína de Alquitrane e o./Comissão (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767), não pode constituir uma agravante do erro cometido. A este respeito, numa situação análoga, é razoavelmente legítimo esperar que uma administração normalmente prudente e diligente interponha recurso a fim de ser esclarecida pelo Tribunal de Justiça acerca da extensão das suas obrigações no que respeita à classificação de substâncias complexas. Importa, aliás, sublinhar que o Acórdão de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitrane e o.

(C-691/15 P, EU:C:2017:882), comporta um certo número de elementos de interpretação que, no mínimo, são complementares à análise do Acórdão de 7 de outubro de 2015, *Bilbaína de Alquitranes e o./Comissão* (T-689/13, não publicado, EU:T:2015:767).

- 115 À luz do exposto, o erro cometido pela Comissão apresenta-se, portanto, como desculpável. Dada a falta de clareza e as dificuldades de interpretação das disposições pertinentes constantes do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 no que respeita à consideração de outros fatores não expressamente previstos quando da aplicação do método da soma, o comportamento da Comissão não se afastou daquele que se poderia razoavelmente esperar de uma administração normalmente prudente e diligente numa situação análoga, ou seja, numa situação caracterizada por uma complexidade científica ligada à classificação de uma substância de composição desconhecida, como o BAHAT, com o objetivo de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Um tal comportamento não corresponde a uma violação manifesta e grave dos limites que se impõem ao poder de apreciação da Comissão. Por conseguinte, o erro cometido não constitui uma violação suficientemente caracterizada de uma norma jurídica, pelo que, no presente caso, nunca poderá haver lugar à responsabilidade extracontratual da União. Esta conclusão é válida tanto para a violação do método da soma como, a título acessório e pelos fundamentos acima expostos, para a alegada violação do dever de diligência.
- 116 Como a demandante não demonstrou a existência de uma violação suficientemente caracterizada de uma norma jurídica suscetível de desencadear a responsabilidade extracontratual da União, há que julgar improcedente o pedido de indemnização, sem que seja necessário examinar a questão da violação de uma norma que confere direitos aos particulares ou as condições da existência de um dano efetivo e certo, bem como de um nexo de causalidade.
- 117 Por conseguinte, o primeiro pedido deve, de qualquer forma, ser julgado improcedente, sendo, seguidamente, julgados improcedentes todos os outros pedidos e, em definitivo, a ação na íntegra.

Quanto às despesas

- 118 Nos termos do artigo 134.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido. Tendo a demandante sido vencida, há que a condenar nas suas próprias despesas bem como nas da Comissão, em conformidade com o pedido desta.
- 119 Nos termos do artigo 138.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, os Estados-Membros e as instituições que intervenham no litígio devem suportar as suas próprias despesas. Segundo o artigo 1.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento de Processo, o termo «instituições» designa quer as instituições da União referidas no artigo 13.º, n.º 1, TUE quer os órgãos ou organismos criados pelos Tratados ou por um ato adotado em sua execução, que podem ser partes no Tribunal Geral. De acordo com o artigo 100.º do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA é um organismo da União. Por conseguinte, o Reino de Espanha e a ECHA suportarão as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Oitava Secção alargada)

decide:

- 1) **A ação é julgada improcedente.**
- 2) **A Industrial Química del Nalón, SA, suportará, além das suas próprias despesas, as despesas da Comissão Europeia.**

3) O Reino de Espanha e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) suportarão as suas próprias despesas.

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 16 de dezembro de 2020.

Assinaturas