



## Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DO ADVOGADO-GERAL  
EVGENI TANCHEV  
apresentadas em 21 de dezembro de 2016<sup>1</sup>

**Processo C-535/15**

**Freie und Hansestadt Hamburg  
contra  
Jost Pinckernelle**

[pedido de decisão prejudicial do Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal, Alemanha)]

«Registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) — Âmbito *ratione materiae* da obrigação de registo junto da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) — Proibição de exportação pela autoridade competente do Estado-Membro de sulfato de nicotina não registado quando da importação — Artigo 5.º do Regulamento n.º 1907/2006 — Artigo 126.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, relativo às sanções por não cumprimento»

1. A questão submetida ao Tribunal de Justiça no presente processo diz respeito ao âmbito de aplicação *ratione materiae* dos requisitos de registo impostos pelo artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006<sup>2</sup> (a seguir «Regulamento REACH»). Mais concretamente, o Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal, Alemanha) pergunta se um comerciante que importou um produto químico para a União, neste caso sulfato de nicotina, sem cumprir a obrigação de o registar na Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir «ECHA»), pode ver-lhe recusada, por parte de uma autoridade competente do Estado-Membro, como a cidade de Hamburgo, a autorização para exportar o produto químico para fora da União Europeia. Foi o que fez a cidade de Hamburgo com base no facto de a exportação do sulfato de nicotina em questão constituir uma violação autónoma do artigo 5.º do Regulamento REACH.

### I – Quadro jurídico

#### A – Direito da União Europeia

2. Os considerandos 2, 3, 7 e 122 do Regulamento REACH referem:

«(2) O funcionamento eficaz do mercado interno das substâncias só poderá ser concretizado se os requisitos aplicáveis às substâncias não diferirem significativamente entre Estados-Membros.

1 — Língua original: inglês.

2 — Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1). A versão aplicável aos factos no processo principal é a que resulta da alteração pelo Regulamento n.º 552/2009 da Comissão de 22 de junho de 2009 (JO 2009, L 164, p. 7).

(3) Deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente na aproximação das disposições legislativas relativas a substâncias, com o intuito de atingir o desenvolvimento sustentável. Essas disposições deverão ser aplicadas de forma não discriminatória, quer as substâncias sejam comercializadas no mercado interno, quer a nível internacional, de acordo com os compromissos internacionais da Comunidade.»

[...]

(7) Para preservar a integridade do mercado interno e assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana, especialmente da saúde dos trabalhadores e do ambiente, é necessário garantir que o fabrico de substâncias na Comunidade esteja em conformidade com a legislação comunitária, mesmo se forem exportadas.

(122) Para garantir a transparência, imparcialidade e coerência ao nível das atividades de controlo do cumprimento pelos Estados-Membros, é necessário que estes estabeleçam um enquadramento de sanções adequado, que vise a imposição de sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas por não cumprimento, dado que esse não cumprimento poderá resultar em danos para a saúde humana e para o ambiente.»

3. O artigo 1.º do Regulamento REACH tem por epígrafe «Objetivo e âmbito de aplicação». O artigo 1.º, n.º 1, prevê:

«O presente regulamento tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção do desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação dos perigos das substâncias, e garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação.»

4. O artigo 3.º do Regulamento REACH tem por epígrafe «Definições». O artigo 3.º prevê:

«Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

[...]

(7) Registante: o fabricante ou o importador de uma substância, ou o produtor ou importador de um artigo, que apresenta o registo de uma substância;

[...]

(9) Fabricante: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância dentro da Comunidade;

(10) Importação: a introdução física no território aduaneiro da Comunidade;

(11) Importador: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que seja responsável pela importação.

(12) Colocação no mercado: o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação é considerada uma colocação no mercado [...].»

5. O artigo 5.º do Regulamento n.º 1907/2006, sob a epígrafe «Ausência de dados, ausência de mercado», prevê:

«Sem prejuízo do disposto nos artigos 6.º, 7.º, 21.º e 23.º, as substâncias estremes ou contidas em misturas ou em artigos não são fabricadas na Comunidade nem colocadas no mercado a não ser que tenham sido registadas de acordo com as disposições aplicáveis do presente título sempre que exigido.»

6. O artigo 6.º, n.º 1 do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Obrigação geral de registo das substâncias estremes ou contidas em misturas», prevê:

«Salvo disposição em contrário prevista no presente regulamento, o produtor ou o importador de uma substância, estreme ou contida numa ou várias misturas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, apresenta um registo à Agência.»

7. O artigo 126.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Sanções por não cumprimento», prevê:

«Os Estados-Membros estabelecem disposições relativas às sanções aplicáveis em caso de infração ao disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções assim previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas.»

#### B – *Direito nacional*

8. As disposições relevantes do direito nacional constam da Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Lei sobre a proteção contra substâncias perigosas, a seguir «ChemG»), na versão publicada em 28 de agosto de 2013 (BGBl. I, pp. 3498, 3991) e na Hamburger Gesetz zum Schutz der öffentlichen Sicherheit und Ordnung [Lei de Hamburgo relativa à proteção da segurança e da ordem pública, HmbGVBl., p. 77, a seguir «SOG»].

9. Os §§ 21, 23 e 27b da ChemG dispõem:

«§ 21 Fiscalização:

- (1) Salvo disposição em contrário da presente lei, cabe às autoridades competentes do *Land* fiscalizar a sua aplicação e a dos regulamentos nela baseados.
- (2) O parágrafo 1 também se aplica aos regulamentos CE ou UE relativos a matérias cobertas pela presente lei, na medida em a fiscalização da sua execução caiba aos Estados-Membros. [...]

#### § 23 Medidas das autoridades

- (1) A autoridade competente do *Land* pode, num caso concreto, tomar as medidas necessárias para eliminar as infrações detetadas ou para evitar futuras infrações à presente lei, ou aos regulamentos aprovados para sua execução, ou a um Regulamento CE ou UE referido no § 21, n.º 2, primeiro período [...]

§ 27b Infrações ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006

- (1) Quem violar o 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) é punida com pena de prisão até dois anos ou com pena de multa do [...] quando,

em violação do artigo 5.º, fabricar ou colocar no mercado substâncias estromes ou contidas em misturas ou em artigos.

[...]»

10. O § 3, n.º 1, da SOG, na versão aplicável de 16 de junho de 2005 (HmbGVBI p. 233), estabelece:

«§ 3 Atribuições

- (1) As autoridades administrativas tomam, no âmbito das suas competências e no exercício do seu poder de apreciação, as medidas necessárias, no caso concreto, para proteger a coletividade ou o indivíduo, para eliminar perigos iminentes para a segurança pública e a ordem pública ou perturbações da segurança pública e da ordem pública (medidas de prevenção de riscos)

[...]»

**II – Factos no processo principal e questões prejudiciais**

11. O demandante, J. Pinckernelle, comercializa produtos químicos. Pede a anulação de uma decisão da cidade de Hamburgo de 29 de junho de 2009 (a seguir «a decisão») pela qual lhe foi indeferido o pedido de autorização de exportação de uma remessa de 19,4 toneladas de sulfato de nicotina (a seguir «a remessa») para um país terceiro, no caso a Rússia, que havia importado da China para a União Europeia em data posterior a 1 de dezembro de 2008. O sulfato de nicotina é utilizado na Rússia como desinfetante industrial e em estábulo<sup>3</sup>. Não pode, no entanto, ser utilizado para essas finalidades na União, estando sujeito a restrições rigorosas<sup>4</sup>.

12. Antes disso, no decurso de uma investigação criminal, a polícia fluvial de Hamburgo e o departamento de atividades económicas e obras públicas da mesma cidade apreenderam a remessa. Esta encontrava-se, e permanece, num armazém em Hamburgo. Por despachos de 23 de fevereiro de 2009 e 18 de maio de 2009, a cidade de Hamburgo ordenou que a remessa não saísse do armazém<sup>5</sup>. O despacho de 18 de maio de 2009 acrescentava que só podia ser retirada do armazém com autorização prévia da cidade de Hamburgo<sup>6</sup>.

13. J. Pinckernelle não havia procedido, antes da importação, ao registo prévio da remessa, nos termos do artigo 28.º do Regulamento REACH, nem havia sido efetuado qualquer registo nos termos do artigo 6.º do Regulamento REACH. A decisão da cidade de Hamburgo referia que o sulfato de nicotina se encontrava em Hamburgo ilegalmente: a sua exportação para um país terceiro não pode servir para tornar lícita essa situação, constituindo, em si mesma, uma violação em matéria de segurança e de ordem públicas.

3 — Segundo as observações escritas da Comissão.

4 — *Ibidem*. A Comissão refere, *inter alia*, o Regulamento n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO 2012, L 167, p. 1).

5 — Segundo as observações escritas da Comissão.

6 — *Ibidem*.

14. J. Pinckernelle impugnou a decisão perante o Verwaltungsgericht (Tribunal Administrativo, Alemanha), que lhe negou provimento. Em recurso interposto por J. Pinckernelle, o Oberverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Superior, Alemanha) revogou o acórdão do Verwaltungsgericht (Tribunal Administrativo), por acórdão de 25 de fevereiro de 2014. Tendo anulado a decisão, intimou a cidade de Hamburgo a autorizar a exportação da remessa. O Oberverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Superior) explicou que a pretendida exportação de uma substância importada em violação do artigo 5.º do Regulamento REACH não constituía uma nova violação do artigo 5.º, em conjugação com o artigo 3.º, n.º 12, do Regulamento REACH se, como no caso em apreço, a substância não estivesse disponível no mercado europeu com base numa proibição de comercialização.

15. A cidade de Hamburgo interpôs recurso em matéria de direito dessa decisão junto do órgão jurisdicional nacional de reenvio.

16. Contudo, separadamente dos processos administrativos objeto da decisão de reenvio, J. Pinckernelle foi condenado, no âmbito de um processo penal na Alemanha, a uma pena de prisão de 18 meses, suspensa por um período de três anos, e a uma multa de 340 000 euros por atividades ilícitas no comércio de produtos químicos (a seguir «processo penal»)<sup>7</sup>. Este não foi intentado pela cidade de Hamburgo, mas sim pela autoridade competente em matéria criminal<sup>8</sup>.

17. O Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal) submeteu a seguinte questão prejudicial:

«Deve o artigo 5.º do Regulamento REACH ser interpretado no sentido de que, sob reserva dos artigos 6.º, 7.º, 21.º e 23.º do Regulamento REACH, as substâncias só podem ser exportadas do território da União se tiverem sido registadas nos termos das disposições relevantes do título II do Regulamento REACH?»

18. Foram apresentadas observações escritas ao Tribunal de Justiça pela cidade de Hamburgo, pelos Governos alemão e italiano pela Comissão Europeia. Todos, com exceção da Itália, apresentaram alegações orais na audiência que teve lugar em 28 de setembro de 2016, o mesmo acontecendo com o representante de J. Pinckernelle.

### III – Análise

#### A – Introdução

19. O sulfato de nicotina é um produto inflamável que pode ser tóxico para os seres humanos quando inalado, em contacto com a pele ou absorvido de outra forma. Pode também ter efeitos adversos a longo prazo para o ambiente aquático, dado que é tóxico para a vida marinha e pode pôr em causa a biodiversidade<sup>9</sup>.

7 — O representante de J. Pinckernelle afirmou na audiência que o processo penal terminou em janeiro de 2012.

8 — Segundo as alegações orais apresentadas pela Cidade de Hamburgo.

9 — V. Anexo III do Regulamento REACH e <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.000.551>.

20. O Regulamento REACH visa garantir uma gestão segura dos riscos associados às substâncias químicas em toda a cadeia de abastecimento<sup>10</sup>, desde o fabrico e importação de produtos químicos até ao consumo de produtos que incorporam substâncias químicas e, em certa medida, à eliminação de produtos químicos. Consequentemente, o seu âmbito é vasto<sup>11</sup>. Mas estender-se-á, *ratione materiae*, à exportação de produtos que, não tendo sido fabricados na União Europeia, não foram registados junto da ECHA quando da sua importação, como deveriam ter sido? É esta, no essencial, a questão que o Tribunal de Justiça deve apreciar no caso em apreço.

21. Antes de prosseguir na análise da questão colocada pelo Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal), é importante notar que a mesma se inscreve em parâmetros estritos.

22. Conforme salientado pela Comissão na audiência, o Tribunal de Justiça foi chamado a pronunciar-se sobre a questão específica de saber se a exportação da União Europeia para um país terceiro de produtos químicos não registados na importação corresponde a uma violação do artigo 5.º do Regulamento REACH distinta e separada do incumprimento do artigo 5.º do Regulamento REACH verificado quando da importação. Assim sendo, o sentido da minha análise cingir-se-á a esta questão.

23. Tal como resulta das observações escritas apresentadas ao Tribunal de Justiça, é fundamental realizar um exercício convencional de interpretação jurídica para dirimir o litígio entre as partes no presente processo e, mais especificamente, determinar o significado da expressão «colocadas no mercado» constante do artigo 5.º do Regulamento REACH.

24. Significará a expressão «colocadas no mercado», constante do artigo 5.º, que o mesmo se cinge às substâncias químicas colocadas no mercado interno da União Europeia<sup>12</sup>, excluindo assim as substâncias químicas que não foram registadas quando da importação para a União, mas que um comerciante pretende exportar, como defendem J. Pinckernelle e a Comissão, ou «colocadas no mercado» significará que o artigo 5.º se aplica sempre que são colocadas em qualquer dos mercados mundiais substâncias químicas, abrangendo assim as substâncias químicas não registadas na importação e que são exportadas para países terceiros, como defendido pela cidade de Hamburgo, pela Alemanha e por Itália?

25. Cheguei à conclusão de que, com base nos métodos de interpretação assentes do Tribunal, a expressão «colocadas no mercado» constante do artigo 5.º do Regulamento REACH deve ser interpretada como referindo-se ao mercado interno da União Europeia. Apresentarei a minha fundamentação na parte III, B, *infra*.

26. Dito isto, foram suscitadas, na audiência, dúvidas sobre a aplicação no passado de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas relativamente à importação (ilícita) da remessa, não obstante as obrigações de introduzir medidas corretivas que incumbem à Alemanha por força do artigo 126.º do Regulamento REACH. O representante de J. Pinckernelle afirmou que a falta de registo da remessa foi abordada no processo penal (que incluía a sanção por violação do artigo 5.º do Regulamento REACH), sendo que o representante da cidade de Hamburgo afirma o contrário. De acordo com a cidade de Hamburgo, o processo penal prendia-se com as falsas declarações feitas por J. Pinckernelle

10 — Bergkamp, L., Penman, M., «Introduction» in Bergkamp, L. (ed) *The European Union Reach Regulation for Chemicals: Law and Practice*, Oxford University Press, 2013, p. 1, p. 2.

11 — *Ibidem*.

12 — Isso sem prejuízo de o Regulamento REACH ser aplicável à Islândia, ao Liechtenstein e à Noruega. V. Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, anexo II, parte II (JO 1994, L 1, p. 3). Além disso, as presentes conclusões referir-se-ão à «Comunidade Europeia» sempre que o mesmo aconteça no Regulamento REACH.



relativamente a outros produtos químicos e a uma tentativa de vender, sob nomes falsos, produtos químicos proibidos na Europa. Caso tenha sido esse o caso, então o incumprimento do Regulamento REACH quando da importação por J. Pinckernelle da remessa para a União Europeia pode não ter sido ainda abordado até à data, com exceção da sua apreensão.

27. Estas considerações, juntamente com os argumentos aduzidos pela Alemanha e pela cidade de Hamburgo quanto à necessidade de interpretar o artigo 5.º do Regulamento REACH de forma a evitar a existência de lacunas na sua aplicação, revelam a impossibilidade de interpretar esta disposição e a sua aplicação às exportações não registadas quando da importação em face de um vazio no que toca às obrigações exigidas aos Estados-Membros nos termos do artigo 126.º do Regulamento REACH.

28. Consequentemente, farei algumas observações na parte III, C, quanto ao contexto em que terá necessariamente de ser lida a minha resposta à questão prejudicial<sup>13</sup>.

29. Por último, debateu-se na audiência se uma resposta afirmativa à questão formulada pelo órgão jurisdicional de reenvio nacional violaria o princípio *ne bis in idem*, consagrado no direito da União Europeia pelo artigo 50.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia (a seguir «Carta»). Dada a ausência de referência ao princípio *ne bis in idem* na decisão de reenvio<sup>14</sup>, e tendo em conta a matéria factual não apurada sobre a relação entre o processo penal e o processo administrativo no presente caso, esta é uma questão que incumbe ao Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal), que pode decidir proceder a um novo pedido de decisão prejudicial nos termos do artigo 267.º do TFUE<sup>15</sup>.

## B – Interpretação do artigo 5.º do Regulamento REACH

### 1. Abordagem

30. Segundo opinião avalizada<sup>16</sup>, o Regulamento REACH não contém um programa regulamentar único, sendo antes um conjunto de documentos reunidos num único instrumento. Oito dos seus títulos estabelecem a maior parte da sua legislação substantiva. O título I abrange os aspetos gerais. O título II diz respeito ao registo de substâncias químicas. O título III rege a partilha dos dados e a eliminação de ensaios. O título IV diz respeito às informações na cadeia de abastecimento. O título V estabelece as regras relativas aos utilizadores a jusante, enquanto o título VI abrange a avaliação, o título VII as autorizações e o título VIII as restrições.

31. A título preliminar, observo que o recurso à expressão «colocadas no mercado» ou às variações temporais de «colocadas» em combinação com os termos «no mercado» não se limita ao artigo 5.º no título II do Regulamento REACH. Ocorre no artigo 1.º, n.º 2, do capítulo I do título I, a parte do regulamento que define o seu objetivo e âmbito de aplicação. A expressão é repetida no título IV relativo à informação na cadeia de abastecimento (artigo 31.º, n.º 5), no título VII relativo às autorizações [artigos 56.º, n.º 1, e 58.º, n.º 1, alínea c)] e no título VIII relativo às restrições (artigos 67.º, n.ºs 1 e 3, 68.º, n.º 1, 69.º, n.º 1, e 69.º, n.º 4).

13 — Acórdão de 27 de outubro de 2009, ČEZ (C-115/08, EU:C:2009:660, n.º 81 e jurisprudência referida).

14 — As informações fornecidas na decisão de reenvio servem não só para que o Tribunal de Justiça possa fornecer uma resposta útil, mas também para dar aos Governos dos Estados-Membros e aos outros interessados a possibilidade de apresentarem as suas observações em conformidade com o artigo 23.º do Estatuto do Tribunal de Justiça. V. conclusões do advogado-geral N. Jääskinen no acórdão Banif Plus Bank (C-312/14, EU:C:2015:621, n.ºs 20 e 21).

15 — O Tribunal de Justiça teve em atenção uma combinação de sanções penais e administrativas no que respeita à aplicação do direito da União Europeia e o princípio *ne bis in idem* nos termos do artigo 50.º da Carta no acórdão de 26 de fevereiro de 2013, Åkerberg Fransson (C-617/10, UE:C:2013:105).

16 — Bergkamp, *op. cit.*, p. 2.

32. Além disso, conforme salientado nas observações escritas apresentadas pela Alemanha, o Regulamento REACH é inovador, na medida em que cria um sistema global de regulamentação das substâncias químicas na União e é gerido por uma autoridade pan-europeia, a saber, a ECHA, criada nos termos do título X do Regulamento REACH.

33. Por conseguinte, no interesse da certeza jurídica e da coerência<sup>17</sup>, e tendo em conta o facto de o Tribunal de Justiça ter salientado o carácter «integrado» do sistema instituído pelo Regulamento REACH<sup>18</sup>, tendo a rejeitar uma abordagem segundo a qual o significado de «colocadas no mercado» e respetivas variações temporais possa diferir consoante o artigo ou o título do Regulamento REACH em que aparece. Essa abordagem seria incompatível com o artigo 3.º, n.º 12, do Regulamento REACH, que prevê uma definição de «colocação no mercado» aplicável a todos os seus títulos, e a jurisprudência assente do Tribunal de Justiça, segundo a qual a arquitetura ou a estrutura geral da legislação da União Europeia em que uma disposição se inscreve informa o significado a atribuir à mesma<sup>19</sup>.

34. O Regulamento REACH não faz também qualquer referência ao direito dos Estados-Membros quanto à determinação do significado e do âmbito de «colocadas no mercado». Por conseguinte, a expressão deve ser objeto de uma interpretação autónoma e uniforme em toda a União<sup>20</sup>, que deve ser determinada pelos métodos de interpretação reconhecidos no direito da União Europeia<sup>21</sup>.

## 2. Significado

### a) Versões linguísticas

35. As observações escritas apresentadas pela cidade de Hamburgo, Alemanha, Itália e Comissão têm por objeto a discussão das diferentes versões linguísticas do artigo 5.º do Regulamento REACH no que diz respeito ao significado da expressão «colocadas no mercado». Os seus principais elementos são os seguintes.

36. De acordo com as observações escritas da Alemanha, o artigo 5.º não contém qualquer ambiguidade, na medida em que, no seu sentido literal, não existe qualquer limitação territorial à expressão «colocadas no mercado» constante do artigo 5.º, ou mesmo do artigo 3.º, n.º 12, do Regulamento REACH. A Alemanha remete para as versões em alemão, inglês e francês para sustentar a sua interpretação da expressão «colocadas no mercado» constante do artigo 5.º

37. A Itália e a cidade de Hamburgo alegam que a ausência de palavras específicas, no artigo 5.º do Regulamento REACH, que liguem «colocadas no mercado» a «na Comunidade» de forma semelhante à usada no artigo 5.º para circunscrever «fabrico», significa que a limitação territorial à União Europeia não se aplica às substâncias «colocadas no mercado». A cidade de Hamburgo argumenta que o simples recurso ao termo «interno» em relação a «mercado» teria circunscrito o artigo 5.º do Regulamento REACH, tal como defendido por J. Pinckernelle e pela Comissão, caso o legislador da União Europeia tivesse tido essa intenção. Tanto a cidade de Hamburgo como Itália alegam que o artigo 3.º, n.º 12, do Regulamento REACH não permite pôr em causa esta tese.

17 — Preocupações expressas no Livro Branco da Comissão que propõe o REACH COM(2003) 644 final — COD 2003/0256, por exemplo, nas pp. 2 a 5.

18 — Acórdãos de 10 de setembro de 2015, FCD e FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, n.º 32), e de 17 de março de 2016, Canadian Oil Company Sweden e Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, n.º 25).

19 — V., por exemplo, acórdão de 31 de março de 1998, França e o./Comissão (C-68/94 e C-30/95, EU:C:1998:148, n.º 168).

20 — V., por exemplo, acórdão de 9 de novembro de 2000, Yiadom (C-357/98, EU:C:2000:604, n.º 26).

21 — Sobre os métodos de interpretação empregues pelo Tribunal de Justiça v., por exemplo, Lenaerts, K., Gutiérrez-Fons J. «To Say What the Law of the EU is: Methods of Interpretation and the European Court of Justice» (2014) 20, *Columbia Journal of European Law*, p. 3; Sebastian Martens, A.E., *Methodenlehre des Unionsrechts*, Max Planck Institut für ausländisches und internationales Privatrecht (2013); Beck, G., *The Legal Reasoning of the Court of Justice* (Hart Publishing, 2012), em especial cap. 7.



38. A Comissão alega existirem oito versões linguísticas em que a expressão «na Comunidade» constante do artigo 5.º do Regulamento REACH se aplica tanto ao fabrico como à colocação no mercado, três versões linguísticas ambíguas e dez que parecem ligar a limitação territorial «na Comunidade» apenas ao fabrico<sup>22</sup>. A Comissão sustenta, por conseguinte, que a única forma de evitar uma interpretação *contra legem*, em face das oito versões linguísticas em que «na Comunidade» respeita à colocação no mercado e ao fabrico, será adotar a interpretação do artigo 5.º do Regulamento REACH que defende<sup>23</sup>.

39. Em caso de divergência entre as diferentes versões linguísticas de um texto jurídico da União Europeia, a disposição em causa deve ser interpretada em função dos termos gerais e do contexto da regulamentação em que se inscreve, bem como do seu objeto<sup>24</sup>. Acresce que a génese de uma disposição do direito da União pode igualmente incluir elementos pertinentes para a sua interpretação<sup>25</sup>. É à luz destes princípios que interpretarei a expressão «colocadas no mercado» constante do artigo 5.º do Regulamento REACH.

#### b) Economia geral e contexto

40. O contexto na interpretação das medidas da União Europeia abrange diversos pontos de referência. Engloba a comparação com a legislação que precedeu a medida em causa, mas que esta última revogou<sup>26</sup>. Reflete a legislação da União Europeia relacionada ou ligada de forma substancial à medida em causa<sup>27</sup>. E também se refere ao contexto da disposição em causa tendo em conta as restantes disposições do instrumento da União Europeia em que se inscreve e a ampla arquitetura deste último.

41. No que diz respeito ao primeiro aspeto, nada de significativo pode ser retirado do facto de duas das medidas anteriores ao Regulamento REACH, e que este revogou, conterem cláusulas que impunham uma limitação territorial expressa ao mercado interno da União Europeia quando o próprio Regulamento REACH não o faz<sup>28</sup>. No que diz respeito ao segundo aspeto, não considero fundamental que o Regulamento REACH seja ou não abrangido pelas medidas a que se refere a Comunicação da Comissão «Guia Azul de 2016 sobre a Aplicação das Regras da UE em matéria de Produtos»<sup>29</sup>, e pela afirmação, neste documento, de que, para efeitos de harmonização da União Europeia, um produto é colocado no mercado quando entra pela primeira vez no mercado da União<sup>30</sup>.

22 — A Comissão afirma, nas suas observações escritas, que as versões em espanhol, lituano e alemão podem ser interpretadas de duas formas. As versões em búlgaro, estónio, finlandês, grego, italiano, neerlandês, polaco e português, assim como as versões em francês e inglês, dão a impressão de que «na Comunidade» apenas se refere ao fabrico. As versões em dinamarquês, letão, húngaro, romeno, eslovaco, sueco, esloveno e checo são claras e ligam «na Comunidade» tanto ao fabrico como à colocação no mercado.

23 — A todas as versões linguísticas deve, por princípio, ser reconhecido o mesmo valor, que não pode variar em função da importância da população dos Estados-Membros que se exprime na língua em causa. Acórdão de 2 de abril de 1998, EMU Tabac e o. (C-296/95, EU:C:1998:152, n.º 36).

24 — Acórdão de 18 de setembro de 2014, Vueling Airlines (C-487/12, EU:C:2014:2232, n.º 31 e jurisprudência referida). V., também, acórdãos de 22 de junho de 2016, Thomas Philipps (C-419/15, EU:C:2016:468, n.º 18 e jurisprudência referida), e de 4 de fevereiro de 2016, Hassan (C-163/15, EU:C:2016:71, n.º 19 e jurisprudência referida).

25 — Acórdão de 27 de outubro de 2016, Comissão/Alemanha (C-220/15, EU:C:2016:815, n.º 39).

26 — V., por exemplo, conclusões do advogado-geral H. Saugmandsgaard Øe, Carrefour Hypermarchés (C-562/15, EU:C:2016:781, n.º 23) (ainda pendente).

27 — Para uma análise aprofundada, v. Beck, *op. cit.*, p. 193, nota 23. V., por exemplo, acórdãos Gut Springenheide e Tusky/Oberkreisdirektor des Kreises Steinfurt (C-210/96, EU:C:1998:369, n.ºs 28 a 30), e de 27 de setembro de 2001, Bacardi (C-253/99, EU:C:2001:490, n.º 50).

28 — V. artigo 1.º, n.º 1, e artigo 1.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 76/769/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à limitação da colocação no mercado e da utilização de algumas substâncias e preparações perigosas (JO 1976, L 262, p. 201; EE 13 F5 p. 208) e artigo 1.º, n.º 1, da Diretiva 91/155/CEE da Comissão, de 5 de março de 1991, que define e estabelece, nos termos do artigo 10.º da Diretiva 88/379/CEE do Conselho, as modalidades do sistema de informação específico relativo às preparações perigosas (JO 1991, L 76, p. 35).

29 — JO 2016, C 272, p. 1 (a seguir «Guia Azul»). Nada existe nas orientações da ECHA relativas ao artigo 5.º do REACH que indique que o artigo 5.º abrange as exportações não registadas aquando da importação. Observo, contudo, que as orientações da ECHA não são juridicamente vinculativas. V. acórdão FCD e FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, n.ºs 28 e 29) e as conclusões do advogado-geral P. Mengozzi, de 28 de setembro de 2016 (C-323/15, Polyn/ECHA e Hitachi Chemical Europe Polyn/ECHA (C-323/15 P e C-324/15 P, EU:C:2016:727).

30 — Guia Azul, *ibidem*, p. 18.

42. Isto, porque considero que ambos os casos indiciam uma presunção ilidível de que a legislação da União Europeia que rege expressamente a colocação de qualquer produto no «mercado interno» tem o mesmo significado quando é feita referência na mesma legislação a uma colocação «no mercado». Esta presunção é refutável pela aplicação das regras de interpretação das medidas da União Europeia, de modo que, por exemplo, a referência inequívoca a um determinado mercado geográfico, à exceção do mercado interno, seria habitualmente tomada no seu sentido literal<sup>31</sup>.

43. Contudo, termos deste tipo não constam do artigo 5.º do Regulamento REACH, sendo que as disposições do Regulamento REACH que sugerem que este se destina a regulamentar exclusivamente as substâncias químicas colocadas no mercado interno da União Europeia excedem, em grande medida, os indícios de uma intenção por parte do legislador da União Europeia de regulamentar as substâncias químicas colocadas em mercados de países terceiros.

44. Por exemplo, o considerando 2 refere o «funcionamento eficaz do *mercado interno* das substâncias» (o sublinhado é meu) como um objetivo do Regulamento REACH<sup>32</sup>, enquanto o artigo 1.º, sob a epígrafe «Objetivo e âmbito de aplicação», prevê ainda que a garantia da «livre circulação das substâncias no mercado interno» constitui um dos objetivos do Regulamento REACH. É de realçar, tanto nos considerandos como no título I, intitulado «Aspetos Gerais», a falta de um objetivo ligado à regulamentação das substâncias químicas colocadas no mercado de países terceiros.

45. Tal como acima mencionado, existem outras disposições do Regulamento REACH, com exceção do artigo 5.º, que remetem para substâncias «colocadas no mercado» em oposição a «mercado interno»<sup>33</sup>, pelo que considero infeliz esta inconsistência na redação do regulamento. Tenho igualmente presente que a definição de «colocação no mercado», constante do artigo 3.º, n.º 12, não faz qualquer referência ao mercado interno. No entanto, se considerarmos o Regulamento REACH sob uma perspetiva mais alargada, é possível entender que o uso da expressão «colocadas no mercado», ou dos seus diferentes tempos verbais, é geralmente limitado pelo seu contexto ao mercado «interno» da União Europeia, definindo assim o seu âmbito de aplicação *ratione materiae* excluindo da exportação de substâncias químicas que não foram registadas quando da importação.

46. Mais especificamente, em todo o texto do Regulamento REACH, a proximidade da expressão «no mercado» a outra disposição limita frequentemente essa expressão aos parâmetros do mercado interno da União<sup>34</sup>. Em outras ocasiões, a ligação da expressão «no mercado» a uma disposição do Regulamento REACH localizada noutro título conduz ao mesmo resultado.

47. Com efeito, é o que acontece no artigo 3.º, n.º 12, que afirma, no seu segundo período, que a importação «é considerada uma colocação no mercado». Isto porque a expressão «importação» é definida no artigo 3.º, n.º 10, no sentido de «a introdução física no território aduaneiro da Comunidade».

48. O artigo 56.º, n.º 1, do título VII, relativo às autorizações, estabelece que um fabricante, importador ou utilizador a jusante não deve «colocar no mercado» uma substância. Porém, esta disposição é imediatamente precedida do artigo 55.º, que refere que um objetivo do título VII é assegurar o bom funcionamento do mercado interno.

31 — Quanto à relação entre o sentido literal, finalidade e contexto, v. acórdão de 27 de outubro de 2016, Comissão/Alemanha (C-220/15, EU:C:2016:815, n.ºs 37 a 39). V. conclusões do advogado-geral M. Bobek, Comissão/Alemanha (C-220/15, EU:C:2016:534, nomeadamente o n.º 38). Se o sentido literal de uma disposição conduzir a um resultado ambíguo, deve ser interpretada por referência ao contexto. V. n.º 37 das conclusões do advogado-geral M. Bobek, European Federation for Cosmetic Ingredients (C-592/14, EU:C:2016:179) e jurisprudência referida.

32 — Os considerandos do preâmbulo desempenham um duplo papel, quer na interpretação da disposição quer na identificação do objetivo das medidas em causa. V. Beck, *op. cit.*, p. 191.

33 — V. n.º 31, *supra*.

34 — Para um exemplo de recurso a uma interpretação sistemática para determinar o sentido de uma disposição, v. as conclusões da advogada-geral C. Stix-Hackl de 10 de maio de 2005, Transport Maatschappij Traffic (C-247/04, EU:C:2005:277, n.ºs 20 a 25).

49. O artigo 56.º, n.º 1, alínea e), também no título VII, permite que a substância seja «colocada no mercado» se a autorização para essa utilização tiver sido concedida ao utilizador imediatamente a jusante. No entanto, a definição de utilizador a jusante, constante do artigo 3.º, n.º 13, está vinculada às pessoas singulares ou coletivas «estabelecidas na Comunidade».

50. O artigo 68.º do título VIII sobre restrições, intitula-se «Introdução de novas restrições e alteração das atuais». Remete para riscos inaceitáveis para a saúde humana ou para o ambiente, decorrentes, designadamente, da «colocação no mercado», mas menciona desde logo a necessidade de uma resposta «comunitária» ao para o problema<sup>35</sup>.

51. Refiro igualmente o artigo 31.º, n.º 5, do título IV, relativo a informações na cadeia de abastecimento. O seu teor implica que a «colocação no mercado» alude ao mercado interno da União Europeia, uma vez que a ficha de dados de segurança a que se refere deve ser fornecida na língua do Estado-Membro em causa [salvo disposição em contrário desse(s) Estado(s)-Membro(s)].

52. E, por último, e mais importante ainda, o próprio artigo 5.º, se se tiver devidamente em conta o artigo 6.º, deve ser interpretado no sentido de que se refere ao mercado «interno». O artigo 5.º deve, necessariamente, ser lido no contexto do artigo 6.º, dado que a sua primeira linha estipula que é sem prejuízo do disposto, *inter alia*, do artigo 6.º Além disso, o artigo 5.º estabelece que o registo terá lugar nos termos das disposições aplicáveis do título II sempre que exigido. O artigo 6.º do Regulamento REACH, que estabelece o registo de substâncias, estemes ou contidas numa mistura, é a disposição que parece ser relevante para o registo da remessa em causa no presente processo<sup>36</sup>.

53. No entanto, o artigo 6.º aborda as obrigações de registo relativamente ao «fabricante ou importador» e não faz referência aos exportadores, o que não é surpresa tendo em conta que a definição de «Registante», constante do artigo 3.º, n.º 7, também nada diz sobre os exportadores, estabelecendo que o registante significa «o fabricante ou o importador de uma substância, ou o produtor ou importador de um artigo, que apresenta o registo de uma substância».

54. Com efeito, o Regulamento REACH visa inquestionavelmente as atividades dos importadores e dos fabricantes, os quais são mencionados mais de quarenta vezes ao longo do regulamento<sup>37</sup>. O artigo 1.º, n.º 3, respeitante ao objetivo e âmbito do Regulamento REACH dispõe que o regulamento se baseia «no princípio de que cabe aos fabricantes, aos importadores e aos utilizadores a jusante garantir que as substâncias que fabricam, colocam no mercado ou utilizam não afetam negativamente a saúde humana nem o ambiente. As suas disposições sustentam-se no princípio da precaução». Contudo, o artigo 1.º, n.º 3, não impõe obrigações aos exportadores.

55. Em termos relativos, são escassas as referências no Regulamento REACH às atividades dos exportadores e nenhuma delas apoia a tese de que a exportação de substâncias químicas para países terceiros que não tenham sido registadas quando da importação para a União equivale a uma outra violação, autónoma, do artigo 5.º

35 — Assim, as referências à «colocação no mercado» dos artigos 69.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento REACH, que regem a elaboração de propostas pela Comissão em caso de risco para a saúde humana ou o ambiente, devem igualmente limitar-se a propostas que visem uma abordagem comunitária.

36 — Não há nada no processo que sugira que a remessa equivale a uma substância presente num produto, como regulamentado no artigo 7.º V., em geral, o acórdão de 10 de setembro de 2015, FCD e FMB (C-106/14, EU:C:2015:576).

37 — O regulamento versa também largamente sobre os utilizadores a jusante, em especial no título V.

56. O considerando 7 diz respeito ao fabrico de substâncias e remete para o objetivo de preservar a integridade do mercado interno. Assim, a frase com que termina o considerando 7 «mesmo se forem exportadas» destina-se a impedir que os fabricantes estabelecidos no mercado interno escapem ao âmbito *ratione materiae* do Regulamento REACH argumentando que as substâncias químicas utilizadas nesses processos se destinam à exportação. Chego a esta conclusão porque «fabricante» é definido no artigo 3.º, n.º 9, do Regulamento REACH como «qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância dentro da Comunidade».

57. Além do mais, existe uma *lex specialis* no Regulamento REACH relativa às substâncias químicas registadas na União, exportadas e posteriormente reimportadas. O artigo 2.º, n.º 7, alínea c) no título I cria uma isenção do registo previsto no título II, das obrigações previstas no título V para os utilizadores a jusante e da avaliação prevista no título VI no caso de as exportações serem efetuadas por um agente da cadeia de abastecimento e reimportadas para a União por esse ou outro agente da mesma cadeia de abastecimento. Esta isenção é aplicável quando esse agente demonstrar que: i) a substância reimportada é a mesma que foi exportada; e ii) o agente recebeu as informações referidas nos artigos 31.º e 32.º do Regulamento REACH relativamente à substância exportada<sup>38</sup>.

58. Por conseguinte, o artigo 2.º, n.º 7, alínea c), do Regulamento REACH é indicativo de um âmbito *ratione materiae* no que se refere à exportação de substâncias químicas, que está confinado às substâncias reimportadas. Para o mesmo aponta o artigo 2.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento REACH, que isenta do seu âmbito de aplicação as substâncias que estejam submetidas a um controlo aduaneiro, desde que esteja em vista, *inter alia*, a sua reexportação ou se encontrem em trânsito<sup>39</sup>, e o facto de um regulamento da União Europeia distinto, o Regulamento (UE) n.º 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos<sup>40</sup>, estabelecer regras e procedimentos específicos para as exportações de produtos químicos proibidos ou severamente restringidos na União<sup>41</sup>.

59. Consta de uma das observações que, tendo em conta que «o REACH não se aplica à utilização de produtos químicos fora da União Europeia, faz sentido interpretar que esta expressão apenas abranja os utilizadores localizados na União Europeia. De igual modo, os requisitos que resultam da colocação no mercado devem ser interpretados no sentido de que se aplicam exclusivamente à colocação no mercado da União Europeia, excluindo os mercados fora da União Europeia»<sup>42</sup>. Cheguei à conclusão de que uma análise contextual do artigo 5.º do Regulamento REACH apoia esta tese.

### c) Origens

60. O Tribunal de Justiça teve conhecimento de muito poucos *travaux préparatoires* relativos ao Regulamento REACH que dessem indicação de uma intenção do legislador da EU de estabelecer que os requisitos de registo nos termos do artigo 5.º do Regulamento REACH abrangessem as exportações não registadas quando da importação<sup>43</sup>. É certo que a Alemanha sugeriu uma alteração à proposta de artigo 64.º, n.º 1, sobre proibições e restrições de substâncias, de modo a que se referisse a «fornecimento ou disponibilização» no mercado. Contudo, esta proposta parecia relacionar-se apenas

38 — O artigo 31.º diz respeito aos requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança e o artigo 32.º à obrigação de comunicar informações a jusante da cadeia de abastecimento sobre substâncias estromas ou contidas em misturas para as quais não é exigida uma ficha de dados de segurança.

39 — V., também, considerando 10. Sou de opinião que o anexo XVII do REACH, tal como alterado pelo Regulamento (CE) n.º 552/2009, na medida em que se opõe à aplicação às exportações, ao abrigo do REACH, de restrições impostas pela Diretiva 76/769, apoia esta interpretação.

40 — (JO 2012, L 201, p. 60).

41 — V. Documento da Comissão CA/20/2012, de 9 de março de 2012, sobre a 10.ª Reunião das autoridades competentes para o REACH e CLP (CARACAL) p. 2.

42 — Bergkamp, L., Herbatschek, K., «Key concepts and Scope», in Bergkamp, L. (ed), *op. cit.*, pp. 40, 73.

43 — A importância da génese de uma disposição para a sua interpretação foi recentemente mencionada pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 27 de outubro de 2006, Comissão/Alemanha (C-220/15, EU:C:2016:815, n.º 39).



com a proposta da Comissão sobre proibições e restrições. Além disso, parece também destinar-se em primeira linha a garantir que as regras de proibição e restrição se apliquem sempre que uma substância química é colocada no mercado, e não apenas pela primeira vez, em vez de incidir sobre as exportações. Registo que o mesmo documento também atribui à Alemanha a opinião de que a definição de colocação no mercado engloba «o fornecimento de uma substância a um terceiro num outro país (“exportação”» (sublinhado no original). No entanto, acrescenta que se «não houver consenso em torno desta questão, haverá também que a esclarecer»<sup>44</sup>.

61. O esclarecimento desta questão teve lugar na fase pós-legislativa, tendo a Comissão explicado por que razão considerava que a «colocação no mercado» constante do artigo 3.º, n.º 12, do Regulamento REACH se referia à colocação de produtos químicos no mercado da União Europeia<sup>45</sup>. A Alemanha rejeitou este ponto de vista<sup>46</sup>.

62. Assim sendo, estes elementos são insuficientes para estabelecer uma intenção do legislador da União Europeia de considerar que a expressão «colocadas no mercado» constante do artigo 5.º do Regulamento REACH<sup>47</sup> engloba os mercados dos países terceiros, não podendo também o mesmo ser deduzido, acrescentaria, do texto da proposta da Comissão.

#### d) Objetivo

63. Com efeito, o Tribunal de Justiça declarou recentemente no acórdão *Canadian Oil Company Sweden e Rantén* (C-472/14, UE:C:2016:171) que os «princípios fundamentais» que regulam o sistema integrado do Regulamento REACH de controlo das substâncias químicas foram apresentados pela Comissão Europeia na introdução da sua Proposta de Regulamento COM(2003) 644 final, de 29 de outubro de 2003. O Tribunal de Justiça declarou o seguinte:

«Esta proposta descreve “o sistema REACH” como compreendendo, antes de mais, o registo, que “exige que a indústria obtenha informações pertinentes sobre as respetivas substâncias e que utilize esses dados de forma a gerir com segurança essas substâncias”, a seguir, “[a] avaliação [que] é abonatória de que a indústria está a cumprir as suas obrigações” e a autorização, para as substâncias que suscitam elevada preocupação, cujos “riscos associados às utilizações [...] serão [...] devidamente controlados ou [cujos] benefícios socioeconómicos [são] superiores aos riscos [se] não existirem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas”. Por último, “[o] procedimento de restrição constitui uma rede de segurança para gerir os riscos que não tenham sido devidamente tratados por outra parte do sistema REACH”»<sup>48</sup>.

64. A inclusão de substâncias químicas destinadas a deixar a zona aduaneira da União Europeia após a importação inicial sem registo não é logicamente coerente com a consecução de qualquer dos objetivos pós-registo do Regulamento REACH de avaliação, autorização e restrição. Isto acontece sobretudo em razão das dificuldades práticas que a ECHA teria, ou qualquer outro organismo da União Europeia ou

44 — Documento de trabalho do Conselho 168/05, grupo de trabalho *ad-hoc* sobre substâncias químicas, 30 de maio de 2005, p. 3.

45 — Sobre a posição da Comissão, v. doc. CA/20/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, 10.ª Reunião das Autoridades Competentes para o REACH e CLP (CARACAL) de 21, 22 e 23 de março de 2012.

46 — Continuação da 10.ª Reunião CARACAL. Comentário da Alemanha sobre o documento CA/20/2012 «Clarificação do conceito de colocação no mercado».

47 — Além disso, considerou-se ainda nas observações escritas da Comissão que a expressão «colocadas no mercado» foi inserida no artigo 5.º do Regulamento REACH após proposta de alteração apresentada pelo Governo neerlandês, a qual não dizia respeito à inclusão das exportações não registadas aquando da importação no âmbito do REACH. A Comissão refere-se ao seguinte: Conselho da União Europeia DG C I, Documento de Trabalho 214/05 (grupo de trabalho *ad-hoc* para os Produtos Químicos), Bruxelas, 11 de julho de 2005.

48 — N.º 25, citando o acórdão de 10 de setembro de 2015, FCD e FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, n.º 32).

de um Estado-Membro, em controlar e gerir substâncias depois de terem deixado a zona aduaneira da União Europeia e em razão de o Tribunal de Justiça ter considerado que o objetivo principal do Regulamento REACH é controlar as substâncias químicas, quando estão presentes como tais ou em mistura<sup>49</sup>.

65. Como assinalado pela cidade de Hamburgo na audiência, uma vez que a remessa se encontre na Rússia, a cidade de Hamburgo não estará em condições de ter acesso à mesma. Por outras palavras, faltam disposições no regulamento REACH que habilitem e permitam, quer às autoridades da União Europeia quer às dos Estados-Membros, gerirem e controlarem substâncias químicas colocadas em mercados de países terceiros. Uma interpretação do artigo 5.º do Regulamento REACH suscetível de apoiar o *effet utile* de semelhante conclusão seria, por conseguinte, injustificada<sup>50</sup>.

66. Saliento, por conseguinte, que o caso em análise é diverso da questão recentemente analisada pelo Tribunal de Justiça no acórdão de 21 de setembro de 2016, *European Federation for Cosmetic Ingredients* (C-592/14, EU:C:2016:703), em que se considerou que os testes de ingredientes de produtos cosméticos em animais que ocorreram fora da União Europeia estavam abrangidos pela precisão do artigo 18, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos<sup>51</sup>. Esta decisão foi tomada no âmbito de um pedido apresentado por uma associação comercial que representava os fabricantes, na União Europeia, de ingredientes para utilização em produtos cosméticos, com vista a determinar a possível sujeição dos seus membros a responsabilidade criminal caso colocassem no mercado do Reino Unido produtos cosméticos que contivessem ingredientes que tivessem sido objeto de testes em animais fora da União (n.ºs 12 a 15 do acórdão). Por conseguinte, não há dúvida quanto à falta de meios práticos da União para regular os testes de ingredientes em animais, uma vez que o regulamento apenas se aplicava a partir da importação.

67. É verdade que o artigo 106.º do Regulamento REACH prevê a participação de países terceiros nos trabalhos da ECHA, que o artigo 107.º do Regulamento REACH prevê a possibilidade de os representantes de organizações internacionais participarem na qualidade de observadores nos trabalhos da ECHA, que o artigo 120.º do Regulamento REACH aborda a questão da cooperação com países terceiros e organizações internacionais e que o artigo 77.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento REACH obriga o Secretariado da ECHA a facilitar o registo de substâncias importadas ao abrigo do título II de uma forma consentânea com as obrigações da União Europeia em matéria de comércio internacional relativamente a países terceiros.

68. Tenho igualmente presente os instrumentos internacionais em matéria de ambiente mencionados no Regulamento REACH, nomeadamente o plano de implementação adotado em 4 de setembro de 2002 na Cimeira Mundial de Joanesburgo sobre o Desenvolvimento Sustentável (considerando 4) e a Abordagem Estratégica em matéria de Gestão Internacional de Substâncias Químicas (SAICM) adotada no Dubai em 6 de fevereiro de 2016 (considerando 6).

49 — Acórdão de 10 de setembro de 2015, *FCD e FMB* (C-106/14, EU:C:2015:576, n.º 49). No acórdão de 13 de maio de 2014, *Google Spain e Google* (C-131/12, EC:C:2014:317, n.º 54), o Tribunal de Justiça declarou que «o legislador da União Europeia procurou evitar que os sujeitos ficassem privados da proteção conferida pela diretiva [em questão naquele caso] e que a proteção pudesse ser evitada pela previsão de um âmbito territorial particularmente amplo». A aplicação das regras de interpretação do direito da União mostra que o mesmo não se pode concluir relativamente ao Regulamento REACH.

50 — Quanto ao papel do *effet utile* na interpretação de medidas da União Europeia, v. as conclusões do advogado-geral M. Bobek no processo Comissão/Alemanha (C-220/15, EU:C:2016:534, n.º 33 e jurisprudência referida).

51 — JO 2009, L 342, p. 59.



69. Contudo, nenhuma das disposições supramencionadas do Regulamento REACH ou de qualquer instrumento relativo à proteção internacional em matéria de ambiente invocadas neste processo<sup>52</sup> estabelecem um compromisso por parte da União Europeia de assumir a responsabilidade pelas substâncias químicas exportadas para além da sua zona aduaneira<sup>53</sup>. Uma vez ultrapassada essa fronteira, a União está necessariamente limitada, no mínimo em termos práticos, quanto ao que pode fazer para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, conforme previsto no artigo 1.º e nos considerandos 1 e 3 do Regulamento REACH<sup>54</sup>.

70. Isto leva-nos a concluir que, uma vez que o artigo 5.º do Regulamento REACH, na sua atual redação, é «pouco coerente e inadaptad[o] às necessidades» que pretende alcançar, caberá ao legislador da União Europeia «intervir nesta matéria e tomar as medidas adequadas»<sup>55</sup>, tendo em conta, em especial, as consequências complexas de um alargamento do Regulamento REACH *ratione materie* às exportações não registadas quando da importação<sup>56</sup>.

### C – Artigo 126.º do Regulamento REACH

71. É pacífico que a cidade de Hamburgo não procurou obter uma decisão judicial que exigisse o registo da remessa nos termos dos artigos 5.º e 6.º do Regulamento REACH. Nos termos da decisão de reenvio, é possível impor esse registo nos termos do direito administrativo alemão e, já em 2009, na primeira decisão de reenvio relativa ao REACH, um dos advogados-gerais do Tribunal de Justiça observou que «o registo de substâncias visa sobretudo melhorar as informações relativas aos riscos com estas relacionados»<sup>57</sup>.

52 — A Alemanha também fez referência à «Agenda 21», um plano de ação das Nações Unidas não vinculativo e voluntariamente implementado em matéria de desenvolvimento sustentável, um resultado da Cimeira da Terra (Conferência das Nações Unidas para o Ambiente e Desenvolvimento) realizada no Rio de Janeiro, Brasil, em 1992 (<http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=52>).

53 — Recorrendo a acordos internacionais celebrados pela União Europeia como auxiliares na interpretação, v., por exemplo, acórdão de 11 de abril de 2013, HK Danmark (C-335/11 e C-337/11, EU:C:2013:222, n.ºs 37 e 39).

54 — A questão controversa da competência extraterritorial nos termos da legislação da União Europeia está atualmente em análise no Tribunal de Justiça. V., no âmbito do direito da concorrência, as conclusões do advogado-geral N. Wahl, de 20 de outubro de 2016, Intel Corporation Inc. (C-413/14 P, ainda pendente). V., também, as conclusões do advogado-geral M. Wathelet, InnoLux/Comissão (C-231/14 P, EU:C:2015:292).

55 — V. acórdão de 23 de março de 2000, Met-Trans e Sagpol (C-310/98 e C-406/98, EU:C:2000:154, n.º 47). O mesmo se aplica quanto às apreensões do órgão jurisdicional nacional de reenvio relativamente aos artigos 21.º e 23.º do Regulamento REACH.

56 — A Alemanha e o Município de Hamburgo manifestaram a sua preocupação pelo facto de a legislação da União Europeia prever salvaguardas insuficientes para impedir a importação para a União de produtos alimentares contaminados fora da União Europeia por produtos químicos perigosos. Isto é contestado pela Comissão, que se refere nas suas observações escritas ao Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO 2004, L 139, p. 1), ao Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO 2004, L 139, p. 55, e ao Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO 2005, L 70, p. 1). Este é o tipo de problema multifacetado cuja solução é melhor ser deixada ao legislador da União Europeia, o mesmo acontecendo com a questão complexa de encontrar o equilíbrio entre o compromisso da União Europeia com um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e as suas obrigações perante a Organização Mundial do Comércio, tendo em conta o carácter delicado das preocupações sobre os requisitos de registo do REACH que foram suscitadas pelos parceiros comerciais internacionais da União Europeia no Comité de Barreiras Técnicas ao Comércio da OMC. Relativamente a um debate recente, v. Korkea-aho, E., «Effects of the EU Chemicals Regulation REACH in a globalized internal market», 53 (2016), *Common Market Law Review*, p. 764.

57 — Conclusões da advogada-geral J. Kokott, S.P.C.M. e o. (C-558/07, EU:C:2009:142, n.º 82). V., também, acórdão de 7 de julho de 2009, S.P.C.M. e o. (C-558/07, EU:C:2009:430, n.º 52).

72. Esta situação torna-se preocupante porque, como observado *supra*, na circunstância de o processo penal não ter abrangido a remessa em causa, então a infração ao artigo 5.º do Regulamento REACH ocorrida quando da importação pode ainda ter de ser corrigida com medidas efetivas, proporcionadas e dissuasivas, conforme exigido pelo artigo 126.º do Regulamento REACH. Além disso, conforme salientado nas observações escritas da Comissão, J. Pinckernelle pode ter violado o Regulamento REACH de várias formas distintas<sup>58</sup>.

73. Tendo em conta o elevado nível de proteção da saúde e do ambiente exigido pelo artigo 1.º do Regulamento REACH, bem como nos seus considerandos 1 e 3, e a integração do elevado nível de proteção do ambiente e da melhoria da sua qualidade nas políticas da União, por força do artigo 37.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia<sup>59</sup>, o artigo 126.º do Regulamento REACH obriga os Estados-Membros a assegurarem que as sanções aplicadas com vista ao cumprimento deste Regulamento reflitam a gravidade do incumprimento<sup>60</sup>, não obstante a margem de apreciação concedida aos Estados-Membros no que respeita às medidas corretivas na falta da sua harmonização<sup>61</sup>. Além disso, as violações do Regulamento REACH devem ser punidas em condições substantivas e processuais análogas às aplicáveis às violações do direito nacional de natureza semelhante<sup>62</sup>. No seu conjunto, o sistema de medidas corretivas deve ser dissuasivo<sup>63</sup>.

74. Assim sendo, as autoridades competentes do Estado-Membro poderão aplicar uma ou todas as medidas a seguir indicadas para corrigir, ao abrigo do Regulamento REACH, a ausência de registo<sup>64</sup>. Os meios a que se recorre dependerão inevitavelmente de todas as circunstâncias existentes. Esses meios incluem i) decisões que obrigam a registo; ii) quaisquer decisões provisórias necessárias<sup>65</sup>, como, por exemplo, ordens de apreensão dos produtos químicos até que sejam encerrados os processos relacionados com as medidas corretivas, por forma a, na prática, impedir a sua exportação; iii) a aplicação de multas; e iv) em casos graves, a imposição de sanções penais<sup>66</sup>.

75. A aplicação dos regimes sancionatórios dos Estados-Membros com vista ao cumprimento do Regulamento REACH está, naturalmente, subordinada ao respeito dos direitos fundamentais protegidos pela Carta<sup>67</sup> e dos princípios gerais do direito, como o princípio da proporcionalidade. Quer isto dizer que a sanção ou sanções escolhidas devem ser adequadamente adaptadas, tendo em

58 — A Comissão refere-se à importação sem registo em violação do artigo 5.º; à não conclusão de um relatório de segurança química em violação do artigo 14.º; à venda de sulfato de nicotina a clientes na Alemanha, nos Países Baixos e na Polónia sem preencherem a ficha de dados de segurança, conforme exigido pelo artigo 31.º; e à utilização através do armazenamento de sulfato de nicotina nos termos do artigo 3.º, n.º 24, do Regulamento REACH, que não deveria ter ocorrido antes do registo. V., também, os requisitos impostos pelo 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).

59 — V., também, artigo 191.º, n.º 2, TFUE e artigo 3.º, n.º 3, TUE. Para uma análise recente do significado de «nível de proteção elevado» no domínio do ambiente na política da União Europeia, v. conclusões da advogada-geral J. Kokott, *Associazione Italia Nostra Onlus* (C-444/15, EU:C:2016:665, n.º 24 a 35).

60 — Acórdãos de 9 de novembro de 2016, *Home Credit Slovakia* (C-42/15, EC:C:2016:842, n.º 63), e de 9 de junho de 2016, *Nutrivet* (C-69/15, EU:C:2016:425, n.ºs 48 a 56).

61 — Acórdão de 26 de novembro de 2015, *Total Waste Recycling* (C-487/14, EU:C:2015:780, n.º 52).

62 — Por exemplo, acórdãos de 27 de março de 2014, *LCL Le Crédit Lyonnais* (C-565/12, EU:C:2014:190, n.º 44), e de 13 de novembro de 2014, *Reindl* (C-443/13, EU:C:2014:2370, n.º 38).

63 — Acórdão de 27 de março de 2014, *LCL Le Crédit Lyonnais* (C-565/12, EU:C:2014:190). Para uma análise recente sobre cláusulas penais, v. *Ensig Sorensen, K.*, «Member States' Implementation of Penalties to Enforce EU Law: Balancing the Avoidance of Enforcement Deficits and the Protection of Individuals», 40 (2015), *ELRev*, p. 811.

64 — — Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre os meios utilizados pelos Estados-Membros para aplicar o Regulamento REACH no sítio *web* da Direção-Geral XI da Comissão Europeia. V. [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/report\\_reach\\_penalties.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/report_reach_penalties.pdf). V., também, *Milieu Ltd.*, «Report on penalties applicable for infringement of the provisions of the REACH Regulation in the Member States», [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/enforcement\\_en.htm#top-page](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/enforcement_en.htm#top-page).

65 — Acórdão de 10 de setembro de 2014, *Kušionová* (C-34/13, EU:C:2014:2189, n.º 67).

66 — Quanto à coexistência dos requisitos nacionais de registo de produtos químicos e dos requisitos da União Europeia nessa matéria, v. acórdão de 17 de março de 2016, *Canadian Oil Company Sweden e Rantén* (C-472/14, EU:C:2016:171), e as conclusões da advogada-geral E. Sharpston (EU:C:2015:809, em especial n.º 41). Aí, a advogada-geral salienta «as significativas diferenças existentes entre o registo de produtos sueco e o registo da União Europeia em termos do seu alcance e da informação detalhada que contém».

67 — V., por exemplo, acórdãos de 30 de junho de 2016, *Toma* (C-205/15, EU:C:2016:499, n.º 46); de 30 de junho de 2016, *Câmpean* (C-200/14, EU:C:2016, n.º 70); e de 10 de setembro de 2014, *Kušionová* (C-34/13, EU:C:2014:2189, n.ºs 45 a 47).

vista a consecução dos objetivos do Regulamento REACH, e não devem ir além do necessário para os assegurar<sup>68</sup>. É neste contexto que um comerciante pode argumentar, por exemplo, que o registo impõe custos desproporcionados ou que a sanção escolhida pela autoridade do Estado-Membro é excessiva.

76. Por último, saliento que os princípios aqui enunciados se aplicam da mesma maneira às importações que serão comercializadas no mercado interno da União Europeia e às importações para a União Europeia que se destinam à exportação para países terceiros, de acordo com o compromisso de não discriminação enunciado na segunda frase do considerando 3 do Regulamento REACH.

77. Por conseguinte, embora entenda as preocupações da Alemanha e da cidade de Hamburgo de que uma interpretação da expressão «colocadas no mercado», constante do artigo 5.º do Regulamento REACH, no sentido de excluir a exportação de substâncias químicas não registadas quando da importação pode abrir a porta a que importadores desonestos violem voluntariamente os requisitos de registo de substâncias químicas da União Europeia, sabendo que posteriormente basta exportá-las, creio que essa possibilidade seria evitada aplicando rigorosamente os artigos 5.º, 6.º, 7.º e 126.º do Regulamento REACH, conjugados.

#### IV – Conclusão

78. À luz das considerações precedentes, proponho que o Tribunal de Justiça responda à questão colocada pelo Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Administrativo Federal, Alemanha) nos seguintes termos:

«O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1), conforme alterado pelo Regulamento n.º 552/2009 da Comissão de 22 de junho de 2009 deve ser interpretado no sentido de que, sem prejuízo do disposto nos artigos 6.º, 7.º, 21.º e 23.º do Regulamento REACH, as substâncias que não tenham sido registadas em conformidade com as disposições pertinentes do título II do Regulamento REACH podem ser exportadas para fora da União Europeia.»

68 — Para um exemplo recente da aplicação do princípio da proporcionalidade a uma medida corretiva destinada a sancionar danos causados ao ambiente, v. n.º 44 do acórdão de 29 de abril de 2015, Nordzucker (C-148/14, EU:C:2015:287): «cabe às autoridades nacionais competentes considerar todas as circunstâncias de facto ou de direito específicas de cada caso para determinar se deve ser aplicada uma sanção a um operador e, sendo caso disso, qual. Esta apreciação exige, designadamente, que se tenha em conta o comportamento do operador e a sua boa-fé ou as suas intenções fraudulentas».