



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção)

9 de novembro de 2023*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Estabelecimento de uma lista de substâncias identificadas com vista a uma inclusão a prazo no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) — Inscrição do octametilcyclotetrasiloxano (D4), do decametilciclopentassiloxano (D5) e do dodecametilciclohexasiloxano (D6) nessa lista — Substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas — Substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis — Bioacumulação — Fator de bioconcentração — Substâncias organometálicas»

No processo C-559/21 P,

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

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

Dow Silicones UK Ltd, com sede em Barry (Reino Unido),

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

Evonik Operations GmbH, com sede em Essen (Alemanha),

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

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

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

representadas por R. Cana, E. Mullier e Z. Romata, avocats,

recorrentes,

sendo as outras partes no processo:

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

recorrida em primeira instância,

* Língua do processo: inglês.

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

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

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

intervenientes em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quarta Secção),

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

advogado-geral: J. Kokott,

secretário: A. Calot Escobar,

vistos os autos,

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

profere o presente

Acórdão

- 1 Com o presente recurso, a Global Silicones Council, Dow Silicones UK Ltd, Elkem Silicones France SAS, Evonik Operations GmbH, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV e Wacker Chemie AG (a seguir, conjuntamente, «recorrentes») pedem a anulação do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 30 de junho de 2021, Global Silicones Council e o./ECHA (T-519/18, a seguir «acórdão recorrido», EU:T:2021:404), através do qual este negou provimento ao recurso destinado a obter a anulação, total ou parcial, da Decisão da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) de 27 de junho de 2018, que inscreve o octametilciclotetrassiloxano (D4), o decametilciclopentassiloxano (D5) e o dodecametilciclohexassiloxano (D6) na lista de substâncias candidatas para eventual inclusão no anexo XIV 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), conforme alterado pelo Regulamento (UE) 2018/589 da Comissão, de 18 de abril de 2018 (JO 2018, L 99, p. 7) (a seguir «Regulamento REACH»).

Quadro jurídico

Regulamento REACH

- 2 O artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento REACH enuncia:

«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.»

- 3 O artigo 13.º, n.º 3, deste regulamento dispõe:

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

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

- 4 Nos termos do artigo 57.º, alíneas d) e e), do referido regulamento:

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

[...]

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

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

- 5 O anexo XIII do mesmo regulamento (a seguir «anexo XIII»), intitulado «Critérios de identificação das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, bem como das substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis», estabelece os critérios de identificação das substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (a seguir «substâncias PBT»), das substâncias muito persistentes e muito bioacumuláveis (a seguir «substâncias mPmB»), bem como as informações a tomar em consideração para fins da avaliação da propriedade P (persistente), B (bioacumulável) e T (tóxica) de uma substância.

Regulamento (UE) n.º 253/2011

- 6 Em 15 de março de 2011, a Comissão adotou o Regulamento (UE) n.º 253/2011, que altera o Regulamento n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita ao anexo XIII (JO 2011, L 69, p. 7).

7 Os considerandos 5 e 6 do Regulamento n.º 253/2011 enunciam:

- «(5) A experiência adquirida mostra que, para que as substâncias PBT e mPmB sejam corretamente identificadas, devem utilizar-se todas as informações pertinentes de forma integrada e aplicar-se uma abordagem de ponderação da suficiência da prova, comparando essas informações com os critérios estabelecidos no ponto 1 do anexo XIII.
- (6) A ponderação da suficiência da prova justifica-se especialmente nos casos em que a aplicação dos critérios estabelecidos no ponto 1 do anexo XIII às informações disponíveis não seja linear.»

8 O anexo XIII, conforme alterado pelo Regulamento n.º 253/2011, indica no seu preâmbulo:

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

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

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

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

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

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

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

«1.1.2 Bioacumulação

Uma substância cumpre o critério de bioacumulação (B) se o fator de bioconcentração em espécies aquáticas for superior a 2 000.

[...]

1.2.2 Bioacumulação

Uma substância cumpre o critério para ser considerada “muito bioacumulável” (mB) se o fator de bioconcentração em espécies aquáticas for superior a 5 000.»

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

«3.2 Informações a ter em conta nas avaliações

Na avaliação de propriedades de persistência, muita persistência, bioacumulação, muita bioacumulação e toxicidade [(P, mP, B, mB e T)] deve aplicar-se uma abordagem de ponderação da suficiência da prova que tenha em conta as seguintes informações:

[...]

3.2.2 Avaliação de propriedades de bioacumulação ou muita bioacumulação:

- a) Resultados de um estudo de bioconcentração ou bioacumulação em espécies aquáticas;
- b) Outros dados sobre o potencial de bioacumulação, desde que as suas adequação e fiabilidade possam ser demonstradas com razoabilidade [...]

[...]

- c) Dados sobre a capacidade de bioamplificação da substância na cadeia alimentar, se possível expressa por fatores de bioamplificação ou fatores de amplificação na cadeia trófica.»

Regulamento (CE) n.º 440/2008

- 11 Em 30 de maio de 2008, a Comissão adotou, com fundamento no artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento REACH, o Regulamento (CE) n.º 440/2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO 2008, L 142, p. 1).
- 12 A secção C.13 do anexo do Regulamento n.º 440/2008, conforme alterada pelo Regulamento (UE) 2017/735 da Comissão, de 14 de fevereiro de 2017 (JO 2017, L 112, p. 402), diz respeito à «[b]ioacumulação em peixes: exposição pelas vias aquosa e alimentar».

- 13 O primeiro parágrafo da introdução dessa secção C.13 tem a seguinte redação:

«O presente método de ensaio é equivalente ao Test Guideline 305 (2012) da [Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE)]. O principal objetivo da presente revisão do método de ensaio engloba duas vertentes. Em primeiro lugar, visa integrar um ensaio de bioacumulação por via alimentar adequado para determinar o potencial de bioacumulação das substâncias muito pouco solúveis na água. [...]»

Antecedentes do litígio

- 14 Os antecedentes do litígio estão expostos nos n.ºs 7 a 21 do acórdão recorrido nos termos seguintes:

«7 [...] A Global Silicones Council é uma sociedade sem capital-ações, com sede nos Estados Unidos, que representa sociedades que fabricam e vendem produtos à base de silicone no mundo inteiro. As outras recorrentes [...] são sociedades que fabricam, vendem e fornecem as substâncias químicas octametilcyclotetrasiloxano (a seguir “D4”), decametilcyclopentasiloxano (a seguir “D5”) e dodecametilcyclohexasiloxano (a seguir “D6”) como tais ou contidas numa mistura.

8 Em 14 de outubro de 2014, o diretor executivo da ECHA solicitou ao Comité dos Estados-Membros da ECHA (a seguir “MSC”) que emitisse um parecer relativo à persistência e à bioacumulação do D4 e do D5 tendo em conta os critérios fixados pelo anexo XIII.

9 Em 17 de abril de 2015, o Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte apresentou à ECHA um dossiê baseado no anexo XV do Regulamento [REACH] (a seguir “anexo XV”) propondo uma restrição que visa limitar o uso do D4 e do D5 nos produtos cosméticos que eram eliminados por enxaguamento em condições normais de utilização. A proposta de restrição baseava-se nas propriedades presumidas [P, B, T, mP e mB] do D4 e nas propriedades presumidas mP [e] mB do D5.

10 Em 22 de abril de 2015, o MSC adotou um parecer segundo o qual tanto o D4 como o D5 preenchiam os critérios visados no anexo XIII no que diz respeito à identificação das [propriedades] mP e mB.

11 Em 10 de março de 2016, o Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA (a seguir “CER”) adotou um parecer com base num exame da proposta de restrição do Reino Unido e do parecer do MSC. O CER, fazendo referência ao parecer do MSC de 22 de abril de 2015, indicou que não tinha reavaliado as propriedades mP e mB do D4 e do D5, mas que tinha examinado a propriedade T destas substâncias. O CER concluiu que o D4 preenchia os critérios de identificação das substâncias PBT e mPmB enunciadas no anexo XIII e que o D5 preenchia os critérios de identificação das substâncias mPmB, mas que este último, com base nos elementos de prova disponíveis, não preenchia os critérios enunciados no anexo XIII no que respeita à toxicidade.

12 Uma restrição relativa ao D4 e ao D5 foi adotada pela Comissão em 10 de janeiro de 2018 [Regulamento (UE) 2018/35, que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita ao octametilcyclotetrasiloxano (“D4”) e ao

decametilciclopentassiloxano (“D5”) (JO 2018, L 6, p. 45)]. Por petição que deu entrada na Secretaria do Tribunal Geral em 2 de abril de 2018, a maior parte das recorrentes no presente processo interpuseram um recurso destinado a obter a anulação desta restrição. A ECHA interveio em apoio da Comissão neste último processo.

- 13 Em 1 de março de 2017, a autoridade competente da República Federal da Alemanha apresentou, ao abrigo do artigo 59.º, n.º 3, do Regulamento [REACH], dossiês conformes com o anexo XV, propondo que o D4 e o D5 fossem identificados como substâncias extremamente preocupantes em razão das suas propriedades [P, B, T, mP e mB]. Em 21 de dezembro de 2017, a Comissão, em conformidade com o artigo 59.º, n.º 2, deste regulamento, pediu à ECHA que elaborasse um dossiê conforme com o anexo à XV com vista à identificação do D6 como substância extremamente preocupante. A ECHA concluiu nesse dossiê que o D6 preenchia os critérios [P, B, T, mP e mB].
- 14 Em 8 de março de 2018, a ECHA publicou os três dossiês elaborados em conformidade com o anexo XV relativos, respetivamente, ao D4, ao D5 e ao D6 [...]. No mesmo dia, a ECHA convidou todas as partes interessadas a apresentarem as suas observações sobre esses dossiês, em conformidade com o artigo 59.º, n.º 4, do Regulamento [REACH]. A ECHA recebeu observações das recorrentes, designadamente, em 23 de abril de 2018.
- 15 Seguidamente, a autoridade alemã competente e a ECHA prepararam três documentos [...] datados de 12 de junho de 2018 e que contêm as respostas a todos os comentários recebidos pela ECHA quando da consulta pública.
- 16 Tendo sido recebidos comentários a respeito da identificação das três substâncias em causa, a ECHA, em conformidade com o artigo 59.º, n.º 7, do Regulamento [REACH], transmitiu os dossiês ao MSC. Em conformidade com os procedimentos de trabalho do MSC relativos à identificação das substâncias extremamente preocupantes, o MSC recebeu um dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV, um projeto de acordo do MSC e um projeto de documento de apoio para cada uma das três substâncias.
- 17 Quando da sua 60.^a reunião, que se realizou de 12 a 14 de junho de 2018, o MSC chegou a acordos unânimes sobre a identificação do D4, do D5 e do D6 enquanto substâncias extremamente preocupantes, com o fundamento de que essas substâncias preenchem os critérios de identificação como substâncias PBT e mPmB, em conformidade com o artigo 57.º, alíneas d) e e), do Regulamento [REACH]. Os fundamentos desses acordos estão expostos nos documentos de apoio respetivos.
- 18 Os documentos de apoio relativos ao D4 e ao D5 remetem, por várias vezes, incluindo nos resumos relativos à persistência e à bioacumulação das duas substâncias, para o parecer do MSC de 22 de abril de 2015 sobre o D4 e o D5 e, no que respeita à toxicidade do D4, para o parecer do CER de 10 de março de 2016. Os dados são completados nos documentos de apoio relativos ao D4 e ao D5 por referências a novos estudos publicados depois desses pareceres. O documento de apoio relativo ao D4 conclui pelas propriedades [P, B, T, mP e mB] do D4 em conformidade com o anexo XIII. O relativo ao D5 não avalia dados relativos à toxicidade desta substância para a saúde humana ou para o ambiente. Este documento conclui que o D5 é uma substância mPmB e que, quando contém D4 numa concentração superior ou igual a 0,1 % (massa/massa), é igualmente PBT.

- 19 O documento de apoio relativo ao D6 apresenta designadamente avaliações relativas à degradação e à distribuição desta substância e faz referência a dados fornecidos nos documentos de apoio relativos ao D4 e ao D5. Este documento não avalia a toxicidade do D6 para o ambiente e a saúde humana. Conclui que o D6 é uma substância mPmB e constata que responde igualmente aos critérios das substâncias PBT quando contém D4 numa concentração superior ou igual a 0,1 % (massa/massa). Além disso, dado que o D4 e o D5 foram identificados como impurezas no D6, conclui-se, fazendo referência ao parecer do MSC de 22 de abril de 2015 e ao parecer do CER de 10 de março de 2016, que o D6 responde igualmente aos critérios das substâncias mPmB quando contém D4 ou D5 numa concentração superior a ou igual a 0,1 % (massa/massa).
- 20 Em 27 de junho de 2018, em conformidade com o artigo 59.º, n.º 8, do Regulamento [REACH], a ECHA adotou a decisão ED/61/2018 relativa à inscrição do D4, do D5 e do D6 na lista das substâncias identificadas com vista à sua inclusão a prazo no anexo XIV do Regulamento [REACH], conforme visada no artigo 59.º, n.º 1, do referido regulamento (a seguir “lista das substâncias candidatas”), com o fundamento de que tinham sido identificados como sendo substâncias PBT e mPmB, na aceção do artigo 57.º, alíneas d) e e), do Regulamento [REACH] [a seguir “decisão controvertida”], publicada no mesmo dia no sítio Internet da ECHA.
- 21 No mesmo dia, a lista das substâncias candidatas publicada no sítio Internet da ECHA, em conformidade com o artigo 59.º, n.º 10, deste regulamento, foi atualizada para aí incluir as entradas relativas ao D4, ao D5 e ao D6. As observações relativas às entradas respetivas na lista das substâncias candidatas indicam que o D5 responde aos critérios previstos no artigo 57.º, alínea d), do Regulamento [REACH] enquanto substância PBT quando contém uma quantidade de D4 superior ou igual a 0,1 % (massa/massa). Em relação ao D6, é indicado que esta substância responde aos critérios previstos no artigo 57.º, alínea d), do Regulamento [REACH] enquanto substância PBT quando contém uma quantidade de D4 superior ou igual a 0,1 % (massa/massa). No que respeita ao D6, é, além disso, indicado que, além das suas propriedades intrínsecas, esta substância responde igualmente aos critérios previstos no artigo 57.º, alínea e), do Regulamento [REACH] enquanto substância mPmB, quando contém uma quantidade de D4 ou de D5 superior ou igual a 0,1 % (massa/massa).»

Tramitação do processo no Tribunal Geral e acórdão recorrido

- 15 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 3 de setembro de 2018, a recorrente interpôs um recurso de anulação da decisão controvertida.
- 16 Por decisão de 10 de janeiro de 2019, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral deferiu o pedido de intervenção da República Federal da Alemanha em apoio dos pedidos da ECHA.
- 17 Por despacho de 1 de fevereiro de 2019, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral deferiu o pedido de intervenção da Comissão em apoio dos pedidos da ECHA.
- 18 Por despacho de 8 de abril de 2019, o presidente da Quinta Secção do Tribunal Geral deferiu o pedido de intervenção do American Chemistry Council Inc. (ACC) em apoio dos pedidos das recorrentes.
- 19 Em apoio do seu recurso, as recorrentes invocaram dois fundamentos.

- 20 O primeiro fundamento era relativo a um erro manifesto de apreciação cometido pela ECHA no âmbito da avaliação da propriedade B do D4, do D5 e do D6, bem como no âmbito da avaliação da propriedade T do D5 e do D6, à ultrapassagem do quadro das suas competências e à violação do artigo 59.º do Regulamento REACH. Este fundamento estava dividido em oito partes, relativas, a primeira, a um erro manifesto de apreciação cometido pela ECHA na medida em que esta teve em conta pareceres do MSC e do CER sem proceder à sua própria apreciação das informações de que dispunha e ao «importar» assim os erros de que padecem esses pareceres, a segunda, a um erro manifesto de apreciação cometido pela ECHA na medida em que esta concluiu que o D4, o D5 e o D6 preenchiam os critérios para serem identificados como substâncias PBT e mPmB, os quais estão anunciados no anexo XIII, quando as propriedades P e B não foram estabelecidas para o mesmo meio, a terceira, a um erro manifesto de apreciação cometido pela ECHA na medida em que esta não teve em conta a natureza híbrida do D4, do D5 e do D6, a quarta, a um erro manifesto de apreciação cometido pela ECHA na medida em que esta fundou as suas conclusões na bioacumulação do D4 e do D5 em elementos de prova que não podem alicerçar tais conclusões, a quinta, a um erro manifesto de apreciação cometido pela ECHA na medida em que esta não avaliou os novos elementos de prova relativos à bioacumulação (propriedades B e mB) em relação ao D4 e ao D5 de que dispunha posteriormente à adoção dos pareceres do MSC e do CER, a sexta, a um erro manifesto de apreciação cometido pela ECHA na medida em que esta não teve em conta todas as informações pertinentes para efeitos da avaliação relativa à bioacumulação do D6, e, a sétima e oitava, a um erro manifesto de apreciação cometido pela ECHA na medida em que esta não teve em consideração as informações relativas à toxicidade do D5 e do D6 enquanto tais, e na medida em que identificou essas substâncias como sendo substâncias PBT em razão da presença nas ditas substâncias do D4 enquanto impureza, e sem ter em conta os limites específicos relativos à quantidade de D4 definidos pelo MSC.
- 21 O segundo fundamento era relativo a uma violação do princípio da proporcionalidade.
- 22 Através do acórdão recorrido, o Tribunal Geral afastou cada um dos fundamentos invocados e, em consequência, negou provimento ao recurso no seu todo.

Pedidos das partes no Tribunal de Justiça

- 23 Com o seu recurso, as recorrentes, apoiadas pelo ACC, pedem ao Tribunal de Justiça que se digne:
- anular o acórdão recorrido;
 - anular a decisão controvertida;
 - subsidiariamente, remeter o processo ao Tribunal Geral a fim de que este se pronuncie sobre o recurso de anulação, e
 - condenar a ECHA nas despesas, incluindo nas relativas ao processo no Tribunal Geral, bem como nas efetuadas pelas intervenientes.
- 24 A ECHA, apoiada pela República Federal da Alemanha e pela Comissão, pede ao Tribunal de Justiça que se digne:
- negar provimento ao recurso e

- condenar a recorrente nas despesas.

Quanto ao presente recurso

- 25 Em apoio do seu recurso, as recorrentes invocam quatro fundamentos, relativos;
- o primeiro, a uma interpretação errada do anexo XIII e do Regulamento n.º 253/2011, na medida em que o Tribunal Geral declarou que, no âmbito da avaliação das propriedades B/mB de uma substância, os dados relativos ao fator de bioconcentração (a seguir «FBC») tinham «prioridade» ou revestiam «força probatória mais importante» do que os outros dados disponíveis;
 - o segundo, a uma interpretação errada do anexo XIII, na medida em que o Tribunal Geral declarou que a ECHA não tinha cometido nenhum erro manifesto ao não ter em conta a natureza híbrida do D4, do D5 e do D6, a uma desvirtuação dos fundamentos e dos elementos de prova bem como a uma violação do direito de ser ouvido;
 - o terceiro, a uma interpretação errada do anexo XIII, na medida em que o Tribunal Geral declarou que a ECHA não tinha cometido nenhum erro manifesto ao não tomar em consideração os dados obtidos em condições pertinentes, a uma desvirtuação dos fundamentos e dos elementos de prova bem como a uma violação do direito de ser ouvido;
 - o quarto, a uma inexatidão material das conclusões do Tribunal Geral e a uma desvirtuação dos elementos de prova.

Quanto ao primeiro fundamento

Argumentos das partes

- 26 As recorrentes, apoiadas pelo ACC, alegam que a «ponderação da suficiência da prova», na aceção do Regulamento REACH, significa que, ao examinar a questão de saber se uma substância preenche os critérios B e mB, não podem ser tidos em conta apenas os dados sobre o FBC, previstos na secção 3.2.2, alínea a), do anexo XIII, mas que devem igualmente ser tomadas em consideração outras informações como o fator de bioamplificação (a seguir «FBA») ou o fator de amplificação trófica (a seguir «FAT»), expressamente mencionadas no ponto c) da mesma secção. Todos os dados relativos às substâncias examinadas deveriam ser assim avaliados conjuntamente tendo em conta os critérios enunciados na secção 1 do referido anexo e nenhum dado particular, como os relativos ao FBC, prevaleceria sobre os outros dados pertinentes disponíveis, como os relativos ao FBA e ao FAT, como resultaria designadamente de uma interpretação literal da secção 3.2.2 do anexo XIII, dos considerandos 5 e 6 do Regulamento n.º 253/2011, bem como das «Orientações sobre requisitos de informação e avaliação de segurança química» da ECHA.
- 27 Em primeiro lugar, as recorrentes sustentam que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao declarar, no n.º 71 do acórdão recorrido, que o legislador da União Europeia optou por conceder prioridade aos resultados provenientes dos estudos fiáveis relativos ao FBC cujos valores revestiriam força probatória mais importante do que a de outros dados disponíveis e ao concluir, no n.º 68 desse acórdão, que a prioridade concedida aos dados sobre o FBC é corroborada pelas secções 1.1.2 e 1.2.2 do anexo XIII que fixam os critérios de identificação das prioridades B e mB

de uma substância em relação ao seu FBC nas espécies aquáticas, e, nos n.ºs 69 e 70 do referido acórdão, que a ponderação da suficiência da prova não se aplica se os dados sobre o FBC podem ser aplicados «diretamente» aos critérios previstos na secção 1 deste anexo.

- 28 Aceitar que uma certa categoria dos dados receba uma «prioridade», uma «força probatória mais importante» (n.º 71 do acórdão recorrido) ou uma certa «importância» (n.º 72 deste acórdão) em relação a outros dados estaria em contradição com o próprio conceito de «ponderação da suficiência da prova», conforme definido no anexo XIII, o qual exige que todos os resultados disponíveis sejam considerados em conjunto «independentemente das conclusões que de cada um se extraíam», e privaria este conceito do seu efeito útil.
- 29 No entender das recorrentes, ao afirmar que os dados visados na secção 3.2.2 do anexo XIII ganham importância quando os dados sobre o FBC não podem ser aplicados diretamente às informações disponíveis, o Tribunal Geral, na realidade, considerou que nenhuma pertinência ou nenhum efeito particular deve ser conferido aos dados visados nos pontos b) e c) desta secção, quando estão disponíveis resultados, na aceção do ponto a) da referida secção.
- 30 Porém, esta apreciação do Tribunal Geral não encontra apoio no segundo parágrafo do preâmbulo do anexo XIII nem nos considerandos 5 e 6 do Regulamento n.º 253/2011, que não indicam que a ponderação da suficiência da prova se revela particularmente pertinente quando a aplicação direta dos critérios B/mB aos dados sobre o FBC não é possível, mas que enunciam que essa determinação é particularmente pertinente quando a aplicação direta dos critérios B/mB a todas as informações disponíveis não é possível. Tal interpretação está igualmente em harmonia com o terceiro parágrafo do preâmbulo desse anexo, que insiste na necessidade de tomar em consideração todas as informações disponíveis, quaisquer que sejam as suas conclusões respetivas. Ora, o acórdão recorrido concede, erradamente, a prioridade aos dados sobre o FBC em razão precisamente da possibilidade de aplicar numericamente esses dados aos critérios previstos na secção 1 do referido anexo. Porém, uma abordagem baseada na ponderação da suficiência da prova deveria ter sido seguida no caso vertente para avaliar as propriedades B e mB das substâncias em causa, independentemente do facto de o Tribunal Geral ter considerado que os dados sobre o FBC podiam ser aplicados diretamente/numericamente aos critérios previstos nessa secção.
- 31 Segundo as recorrentes, o anexo XIII exige que sejam tomados em consideração os dados sobre o FBC, bem como os relativos ao FBA e/ou ao FAT, sem ordem de prioridade. Quando estão disponíveis resultados provenientes desses dados, mas que são contraditórios, como seria o caso em apreço, e quando as propriedades da substância examinada indicam que uma categoria dos dados não se mostra pertinente, como seria igualmente o caso em relação ao FBC, seria igualmente conforme com a coerência interna desse anexo que uma ponderação da suficiência da prova, uma vez que examina os dados diferentes dos do FBC e que revestem o mesmo nível de importância, beneficiasse, por princípio, de uma importância particular.
- 32 No entanto, o acórdão recorrido subentenderia que os resultados relativos ao FBC seriam suficientes em si próprios para estabelecer uma presunção de «preocupação» a respeito das propriedades B/mB, que só poderia ser invertida se outros dados «refut[assem]» (n.º 73 do acórdão recorrido), «invalid[assem]» (n.º 74 deste acórdão), «contradi[ssessem]» (n.ºs 83 e 130 do referido acórdão) ou «dissip[assem]» (n.ºs 129 e 155 do mesmo acórdão) esses resultados.

- 33 Em segundo lugar, as recorrentes alegam que, no n.º 74 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral inverteu o ónus da prova, ao declarar que a ausência de bioamplificação de uma substância numa cadeia alimentar não prova a ausência de bioamplificação dessa substância noutras cadeias alimentares. Deste modo, o Tribunal Geral ignorou que o Regulamento REACH não exige que seja apresentada prova da ausência de bioamplificação em todas as cadeias alimentares possíveis, mas impõe em contrapartida à ECHA a obrigação de demonstrar que uma substância preenche os critérios fixados para ser identificada como sendo uma substância que apresenta a propriedade B ou a propriedade mB, o que a ECHA não fez no caso em apreço.
- 34 Em terceiro lugar, o Tribunal Geral cometeu igualmente um erro de apreciação, nos n.ºs 76 e 77 do acórdão recorrido, ao não ter exercido a sua fiscalização sobre o processo que conduziu à adoção da decisão controvertida, uma vez que, por um lado, rejeitou erradamente os resultados de um estudo sobre o FBA realizado em laboratório no âmbito do qual os peixes eram expostos por via alimentar e que demonstrava um FBA muito fraco, tendo acolhido, sem fundamento válido, as explicações do MSC segundo as quais esses resultados não podiam ser comparados ao que se passa no ambiente real em que os peixes são expostos simultaneamente por via alimentar e pelo meio aquático, e que, por outro lado, não censurou a abordagem da ECHA que tinha qualificado como pertinentes dados sobre outras substâncias com um FBA fraco e um FBC elevado sem proceder a uma comparação entre as propriedades dessas substâncias e as das substâncias em questão no caso em apreço.
- 35 Segundo a ECHA, apoiada pela República Federal da Alemanha, a abordagem assente na ponderação da suficiência da prova a título do anexo XIII não exclui a possibilidade de dar um peso distinto a dados diferentes, pelo que a alegação relativa à interpretação errada deste anexo e do Regulamento n.º 253/2011 deveria ser afastada por falta de fundamento. No que respeita aos restantes erros pretensamente cometidos pelo Tribunal Geral, a ECHA alega que a argumentação das recorrentes é, a título principal, inadmissível, dado que estas procuram obter uma nova apreciação dos factos. Esta argumentação é, de qualquer modo, infundada.
- 36 A República Federal da Alemanha acrescenta que não só uma «certa prioridade» deve ser concedida ao FBC, mas que poderia ter sido considerado, além disso, que o FBC era determinante, na medida em que, no caso vertente, a concentração do D4, do D5 e do D6 nos peixes era 5 000 vezes mais elevada do que na água circundante.
- 37 No que diz particularmente respeito ao n.º 71 do acórdão recorrido, a Comissão acrescenta que, na medida em que as recorrentes contestam as apreciações do Tribunal Geral relativas à força probatória do FBC, a sua argumentação destina-se, na realidade, a que uma nova apreciação dos factos seja efetuada e deve, portanto, ser rejeitada por ser inadmissível. Em contrapartida, na medida em que a argumentação das recorrentes tem por objeto o erro de interpretação que teria cometido o Tribunal Geral ao conceder prioridade aos resultados provenientes de estudos fiáveis relativos ao FBC, esta é inoperante. Com efeito, mesmo que o Tribunal Geral tivesse cometido um erro de direito ao conceder uma prioridade de princípio a esses resultados, o que não se verificou, a sua apreciação não pode ser posta em causa uma vez, que, no caso vertente, o MSC considerou, sem incorrer em erro manifesto de apreciação, que os valores do FBC revestiam uma maior força probatória do que a dos outros dados aos quais as recorrentes fazem referência.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 38 No âmbito do primeiro fundamento, as recorrentes, apoiadas pelo ACC, alegam, em substância, que os n.ºs 68 a 72, 74, 76 e 77 do acórdão recorrido padecem de vários erros de direito relativos, primeiro, a uma interpretação errada do anexo XIII no que respeita à prioridade concedida aos dados sobre o FBC, segundo, a uma inversão do ónus da prova e, terceiro, a uma inobservância pelo Tribunal Geral dos limites da sua fiscalização.
- 39 No que respeita, em primeiro lugar, à prioridade concedida pelo Tribunal Geral, nos n.ºs 68 a 72 do acórdão recorrido, aos resultados provenientes dos estudos fiáveis relativos ao FBC de uma substância nas espécies aquáticas, resulta da sistemática do anexo XIII, conforme alterado pelo Regulamento n.º 253/2011, que a ponderação da suficiência da prova dos dados pressupõe que todas as informações disponíveis que tenham incidência na identificação de uma substância PBT ou mPmB sejam tomadas em consideração conjuntamente, independentemente das conclusões que de cada um se extraíam, devendo ser concedida uma importância adequada à qualidade e à coerência dos dados.
- 40 Nos termos do segundo parágrafo do preâmbulo desse anexo, para fins da identificação das substâncias PBT e mPmB, no âmbito da ponderação da suficiência da prova, procede-se à comparação de todas as informações pertinentes e disponíveis referidas na secção 3.2 do referido anexo, a saber, designadamente, os dados pertinentes e disponíveis relativos ao FBC, ao FBA e ao FAT, aos critérios estabelecidos na secção 1 desta.
- 41 Segundo a secção 1 do anexo XIII relativo aos critérios de identificação das substâncias PBT e mPmB, a bioacumulação é definida em relação ao FBC nas espécies aquáticas. Assim, uma substância é «bioacumulável» quando o FBC é superior a 2000 e é «muito bioacumulável» quando o FBC é superior a 5000.
- 42 Resulta do segundo parágrafo do preâmbulo deste anexo que a ponderação da suficiência da prova é designadamente aplicada quando os critérios previstos na secção 1 deste, designadamente o FBC, não podem ser aplicados diretamente às informações disponíveis. Isso resulta igualmente do considerando 6 do Regulamento n.º 253/2011, nos termos do qual a ponderação da suficiência da prova se justifica especialmente nos casos em que a aplicação dos critérios estabelecidos nessa secção 1 às informações disponíveis não seja linear.
- 43 Como foi igualmente salientado pela advogada-geral nos n.ºs 44 a 50 das suas conclusões, resulta da leitura deste preâmbulo e deste considerando 6 que a ponderação da suficiência da prova deve primeiro clarificar, tendo em conta todas as informações disponíveis enumeradas na secção 3.2 do anexo XIII, a questão de saber se os estudos disponíveis determinaram de maneira pertinente e fiável o FBC. Se for esse o caso, os dados pertinentes e fiáveis relativos ao FBC beneficiam de uma posição privilegiada na sistemática do anexo XIII na medida em que a bioacumulação se reporta diretamente a esses dados. Esta interpretação não pode ser posta em causa pela integração operada pelo Regulamento 2017/735, que alterou o Regulamento n.º 440/2008, do método de ensaio por via alimentar, isto é, pela bioamplificação ou pela magnificação trófica, a qual é adaptada às substâncias de muito baixa solubilidade na água, enquanto método utilizado para determinar a bioacumulação nos peixes à semelhança da exposição pelo meio aquático.
- 44 Por conseguinte, o Tribunal Geral não pôde concluir, sem incorrer em erro de direito, nos n.ºs 71 e 72 do acórdão recorrido, que o legislador da União concedeu prioridade aos resultados provenientes dos estudos fiáveis relativos ao FBC de uma substância nas espécies aquáticas.

Como o Tribunal Geral afirmou, acertadamente, nos n.ºs 68 a 71 desse acórdão, essa prioridade não prejudica a aplicação da ponderação da suficiência da prova. É neste contexto que o Tribunal Geral constatou que o MSC não tinha incorrido em erro manifesto de apreciação ao considerar que os dados sobre o FBC revestiam igualmente uma maior força probatória do que a dos outros dados aos quais as recorrentes fizeram referência, a saber, os relativos ao FAT e ao FBA. Por conseguinte, a argumentação das recorrentes segundo a qual resulta do acórdão recorrido que nenhuma pertinência ou nenhum efeito particular deveria ser concedido aos dados visados na secção 3.2.2, alíneas b) e c), do anexo XIII quando estão disponíveis resultados relativos à bioconcentração, demonstra uma leitura errada desse acórdão e deve, portanto, ser afastada por carecer de fundamento.

- 45 Além disso, na medida em que o primeiro fundamento, na medida em que é relativo a uma interpretação errada do anexo XIII, diz respeito à apreciação do Tribunal Geral sobre o modo concreto como a ponderação da suficiência da prova foi aplicada no caso vertente, bem como sobre o valor probatório reconhecido aos dados relativos ao FBC quando da ponderação de diferentes elementos de prova, este fundamento deve ser afastado, na falta de qualquer alegação de desvirtuação, por ser inadmissível.
- 46 No que diz respeito, em segundo lugar, à pretensa inversão do ónus da prova feita pelo Tribunal Geral no n.º 74 do acórdão recorrido, na medida em que o Tribunal Geral considerou implicitamente que as recorrentes deviam apresentar a prova da ausência de bioamplificação em todas as cadeias alimentares, importa observar que o Tribunal considerou nesse número que, «uma vez que dados resultantes dos estudos de terreno indicavam que não havia amplificação trófica em certas redes alimentares[, tinham] sido tomados em consideração» pelo MSC, que considerou que «esses dados não invalidavam [todavia] os outros elementos de prova que alicerçavam a conclusão sobre a bioacumulação». Foi neste contexto que o Tribunal Geral indicou, por um lado, que a ausência de bioacumulação pela via da bioamplificação não excluía a possibilidade de bioacumulação por via de bioconcentração e, por outro, que a ausência de bioamplificação de uma substância numa cadeia alimentar não provava a ausência de bioamplificação dessa substância noutras cadeias alimentares.
- 47 Uma inversão do ónus da prova teria implicado que, na falta de prova relativa à bioacumulação de uma substância, as recorrentes devam demonstrar a ausência de bioacumulação, o que não se verificou no caso em apreço. Em contrapartida, como salientou a advogada-geral no n.º 91 das suas conclusões, a parte que invoca uma análise insuficiente dos elementos pertinentes pelo organismo da União em questão ou erros manifestos de apreciação cometidos por este deve fornecer elementos suscetíveis de fundamentar a plausibilidade de tal insuficiência ou de tais erros, cabendo a esse organismo, se for caso disso, afastar essa plausibilidade, sem que isso constitua uma inversão do ónus da prova.
- 48 No que diz respeito, em terceiro lugar, à fiscalização pretensamente insuficiente exercida pelo Tribunal Geral nos n.ºs 76 e 77 do acórdão recorrido sobre certas conclusões do MSC e da ECHA, recorde-se desde já, como foi salientado pelo Tribunal Geral nos n.ºs 51 e 52 do acórdão recorrido, que, num quadro técnico complexo de carácter evolutivo como o do presente processo, as autoridades competentes da União dispõem de um amplo poder de apreciação, devendo a fiscalização do juiz da União limitar-se a examinar se o exercício desse poder não enferma de um erro manifesto ou de um desvio de poder ou ainda se essas autoridades não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v., neste sentido, Acórdãos de 21 de julho de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 60, e de 9 de março de 2023, *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, n.º 46).

- 49 Ora, não resulta da argumentação das recorrentes que o Tribunal Geral desrespeitou os limites da sua fiscalização. Em contrapartida, as recorrentes parecem pôr em causa, sem invocar a mínima desvirtuação, a apreciação, pelo Tribunal Geral, dos resultados do ensaio pela via alimentar por elas mencionados e da remissão efetuada pelo MSC para outras substâncias a fim de ilustrar que não era inabitual que uma substância que possua um FBA inferior a 1 resultante de um ensaio pela via alimentar possa possuir um FBC que preencha o critério de identificação das propriedades B ou mB.
- 50 Deste modo, as recorrentes procuram, na realidade, obter um reexame pelo Tribunal de Justiça dos elementos de prova produzidos perante o Tribunal Geral. Ora, em conformidade com o artigo 256.º, n.º 1, segundo parágrafo, TFUE e com o artigo 58.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, o recurso de uma decisão do Tribunal Geral é limitado às questões de direito. O Tribunal Geral tem competência exclusiva para apurar e apreciar os factos pertinentes, assim como para apreciar os elementos de prova. Daqui resulta que, no âmbito de um recurso, o Tribunal de Justiça não tem competência para apurar os factos nem, em princípio, para examinar as provas que o Tribunal Geral acolheu em apoio desses factos (Acórdão de 9 de março de 2023, *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, n.º 84).
- 51 O primeiro fundamento deve, por conseguinte, ser julgado parcialmente improcedente e parcialmente inadmissível.

Quanto ao segundo fundamento

Argumentos das partes

- 52 As recorrentes, apoiadas pelo ACC, alegam que o anexo XIII se aplica às substâncias orgânicas, incluindo às substâncias organometálicas, e não às substâncias inorgânicas. Uma substância é orgânica se contiver apenas carbono, hidrogénio e oxigénio e eventualmente azoto. O D4, o D5 e o D6 possuem propriedades únicas em razão da sua natureza híbrida, que se traduziriam por propriedades diferentes de solubilidade e de repartição entre os meios que influenciam a sua distribuição e o seu destino no ambiente. As recorrentes precisam que o D4, o D5 e o D6 se biodiluem, que a sua concentração diminui com o aumento do nível trófico, e que se metabolizam quando são absorvidas por organismos por via alimentar, isto é, que não se acumulam na cadeia alimentar.
- 53 Daqui resulta, segundo as recorrentes, que os dados sobre o FBC não são diretamente pertinentes a fim de avaliar as propriedades B e mB destas substâncias, uma vez que os estudos sobre a bioconcentração são realizados em condições artificiais, nas quais as substâncias são impedidas de se repartir no ar ou nos sedimentos e nas quais a concentração dessas substâncias na água é mantida constante. Os resultados desses estudos não refletem, portanto, o comportamento das substâncias no ambiente em «condições pertinentes», na aceção do quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII. Em contrapartida, o FBA e o FAT constituem parâmetros pertinentes.
- 54 Neste contexto, as recorrentes adiantam, em primeiro lugar, que o Tribunal Geral não respondeu aos argumentos que tinham apresentado em primeira instância relativos às consequências que decorrem da natureza híbrida das substâncias em questão para fins da aplicação dos critérios previstos no anexo XIII. Em contrapartida, o Tribunal Geral não se pode limitar a julgar, nos n.ºs 140, 141 e 150 do acórdão recorrido, que uma substância que possua uma estrutura híbrida orgânica/inorgânica não está excluída do âmbito de aplicação deste anexo.

- 55 Em segundo lugar, no n.º 151 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral, por um lado, inverteu o ónus da prova quando declarou que as recorrentes não apresentaram nenhum elemento de prova suscetível de demonstrar que a ECHA não tomou em consideração as propriedades específicas de uma substância e, por outro, ignorou as provas que tinham fornecido a fim de comprovar essa omissão. No entender das recorrentes, a ECHA não demonstrou que tomou em consideração a natureza híbrida das substâncias em questão quando procedeu à sua avaliação ao abrigo deste anexo e o Tribunal Geral cometeu um erro de direito quando declarou que essa omissão não constituía um erro manifesto de apreciação.
- 56 No n.º 156 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral voltou a inverter o ónus da prova quando declarou que as recorrentes não demonstraram que a ECHA cometeu um erro manifesto de apreciação no que diz respeito à tomada em consideração, por esta, da exposição por via alimentar através da cadeia alimentar. Ora, as recorrentes afirmam ter apresentado observações detalhadas que demonstram que a ECHA não tomou em conta as propriedades específicas do D4, do D5 e do D6 que decorrem da sua natureza híbrida, justificando a utilização dos dados sobre o FBA para avaliar as suas propriedades B e mB, pelo que incumbia à ECHA demonstrar que tinha efetivamente tido em consideração essas propriedades específicas quando da adoção da decisão controvertida.
- 57 Em terceiro lugar, as recorrentes contestam as apreciações do Tribunal Geral expostas nos n.ºs 117, 126, 152, 153 e 155 do acórdão recorrido na medida em que estas assentam, em substância, numa desvirtuação dos factos.
- 58 Assim, primeiro, no que respeita aos n.ºs 117 e 152 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral afirmou, erradamente, que, segundo as recorrentes, o D4, o D5 e o D6 nem se encontram na água nem no ambiente. Ora, as recorrentes contestam ter adiantado afirmações tão absolutas a este respeito e remetem, a título ilustrativo, para a réplica e para a sua resposta às perguntas colocadas pelo Tribunal Geral a fim de determinar se alegaram e demonstraram que as propriedades híbridas do D4, do D5 e do D6 influenciam o seu comportamento e o seu destino no ambiente a um nível tal que uma conclusão diferente da conclusão do Tribunal Geral, quanto às suas propriedades B/mB, se deveria impor.
- 59 Segundo, no que respeita à metabolização do D4, do D5 e do D6, o Tribunal Geral, no n.º 126 do acórdão recorrido, começou por concluir, erradamente, pela ausência de provas suficientemente concretas e tangíveis no que respeita à afirmação das recorrentes segundo a qual o D4, o D5 e o D6 são metabolizados pelos organismos. Porém, as recorrentes afirmam ter apresentado, na petição em primeira instância, provas científicas nesse sentido, como, designadamente, os estudos «Domoradzki et al. (2017)» e «Gobas et al. (2015)» sobre a metabolização em peixes.
- 60 No n.º 153 do acórdão recorrido, o Tribunal declarou em seguida, erradamente, que as afirmações das recorrentes na metabolização das substâncias nas espécies bentónicas, pelágicas e terrestres não estavam alicerçadas. Segundo as recorrentes, embora o Tribunal Geral tenha, é verdade, tido em conta, no n.º 128 deste acórdão, o estudo «Selck et al. (2018)» por elas invocado, ignorou, porém, a conclusão principal desse estudo segundo a qual as substâncias em causa se metabolizam mesmo nos organismos que vivam em sedimentos a níveis tais que nenhuma bioacumulação se pode produzir.
- 61 No n.º 155 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral procedeu, por fim, a conclusões erradas. Assim, as recorrentes afirmam não ter alegado que as substâncias em causa são integralmente metabolizadas e consideram que a conclusão a que o Tribunal Geral chegou, no n.º 127 desse

acórdão, segundo a qual, «[m]esmo que tal metabolização se produzisse, não seria suficientemente forte para excluir qualquer bioacumulação por bioconcentração» carece de fundamento. De igual modo, a afirmação do Tribunal Geral enunciada no mesmo n.º 155, segundo a qual a conclusão da ECHA sobre a propriedade mB do D4, do D5 e do D6 é corroborada pelos dados relativos à bioamplificação provenientes de estudos alimentares, é infirmada pelo estudo «Gobas (2018)».

- 62 A ECHA, apoiada pela Comissão, adianta que o segundo fundamento deve ser afastado por ser inadmissível ou, de qualquer modo, infundado.
- 63 Na sua réplica, as recorrentes acrescentam, no que respeita à violação do direito de ser ouvido, que o simples facto de os seus argumentos terem sido deformados e de não terem sido abordados pelo Tribunal Geral é constitutivo de tal violação.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 64 O segundo fundamento tem por objeto a apreciação, pelo Tribunal Geral, das consequências que decorrem das propriedades intrínsecas do D4, do D5 e do D6 que resultam da sua natureza híbrida à luz dos critérios de avaliação previstos no anexo XIII.
- 65 Em primeiro lugar, as recorrentes criticam os n.ºs 140, 141 e 150 do acórdão recorrido, no âmbito dos quais o Tribunal Geral desvirtuou a sua argumentação. As recorrentes afirmam que não sustentaram que o D4, o D5 e o D6 deveriam ser excluídos do âmbito de aplicação do Regulamento REACH em razão da sua natureza híbrida, mas que as propriedades intrínsecas destas substâncias eram suscetíveis de influenciar a aplicação dos critérios previstos no anexo XIII para efeitos da sua identificação como substâncias PBT ou mPmB.
- 66 A este respeito, importa observar, como foi igualmente salientado pela advogada-geral nos n.ºs 77 a 81 das suas conclusões, que, embora resulte da petição apresentada em primeira instância que as recorrentes criticaram «o modo como devem ser aplicados os critérios enunciados no anexo XIII do Regulamento REACH», a conclusão do Tribunal Geral relativa à aplicação deste anexo às substâncias em questão não é prejudicial aos interesses destas.
- 67 Com efeito, na sistemática daquele acórdão, esta conclusão constitui uma etapa prévia à análise das propriedades intrínsecas do D4, do D5 e do D6 que decorrem da sua natureza híbrida, bem como da sua influência na avaliação das propriedades P, B, T, mP ou mB destas substâncias. Ora, como a ECHA alega sem ser contradita pelas recorrentes, o Tribunal Geral não se limitou a declarar que o D4, o D5 e o D6 são abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento REACH, tendo igualmente analisado as objeções das recorrentes fundadas na influência da natureza híbrida das referidas substâncias tendo em conta a aplicação do anexo XIII. A crítica dos n.ºs 140, 141 e 150 do acórdão recorrido deve, por conseguinte ser afastada por ser inoperante.
- 68 No que diz respeito, em segundo lugar, à alegação de uma inversão do ónus da prova operada pelo Tribunal Geral, na parte em que se afirmou, nos n.ºs 151 e 156 do acórdão recorrido, que as recorrentes não adiantaram elementos de prova suscetíveis de demonstrar que a ECHA não tomou em consideração as informações sobre a natureza híbrida dos D4, D5 e D6 e que cometeu um erro manifesto de apreciação no que respeita à exposição por via alimentar através da cadeia alimentar, esta alegação deve ser rejeitada por ser infundada. Com efeito, como foi mencionado no n.º 47 do presente acórdão, o Tribunal Geral limitou-se a declarar, acertadamente, que incumbe às recorrentes apresentar-lhe elementos suscetíveis de fundamentar a plausibilidade das insuficiências ou dos erros manifestos que aquelas invocam.

- 69 No que diz respeito, em terceiro lugar, às consequências que decorrem das propriedades específicas do D4, do D5 e do D6, observe-se, como a ECHA também invoca e como resulta do n.º 151 do acórdão recorrido, que o Tribunal Geral não declarou que tais propriedades não possam ser qualificadas de informações pertinentes, na aceção da secção 3.2 do anexo XIII, suscetíveis de ser consideradas no âmbito da ponderação da suficiência da prova. Em contrapartida, concluiu que, no caso em apreço, os elementos apresentados pelas recorrentes não eram suscetíveis de demonstrar que a ECHA não tomou em consideração essas propriedades e que essa omissão teve um impacto na identificação dos D4, D5 e D6 enquanto substâncias PBT ou mPmB.
- 70 As recorrentes contestam esta conclusão do Tribunal Geral afirmando que as constatações que figuram nos n.ºs 117, 126, 152, 153 e 155 do acórdão recorrido assentam numa desvirtuação da sua argumentação e dos elementos de prova apresentados em apoio desta.
- 71 No que respeita, antes de mais, à desvirtuação da sua argumentação, as recorrentes sustentam, por um lado, que não tinham apresentado afirmações tão absolutas segundo as quais «o D4, o D5 e o D6 não se encontram na água» e, por outro, que não tinham afirmado que essas substâncias eram integralmente metabolizadas em certos organismos.
- 72 Primeiro, importa salientar que as recorrentes não contestam que os seus articulados podiam ser lidos pelo Tribunal Geral no sentido de que os D4, D5 e D6 não se encontravam na água. Ora, uma desvirtuação deveria resultar de modo manifesto do acórdão recorrido, o que não se verifica no caso em apreço. Além disso, no n.º 118 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral evocou igualmente a hipótese de que as substâncias em causa não passariam «de sedimentos na água acima do nível de solubilidade» e observou que mesmo uma hidrossolubilidade baixa não significa «que não há bioconcentração nas espécies aquáticas».
- 73 Segundo, há que constatar que as recorrentes não fundamentam a alegação de desvirtuação da sua argumentação no que diz respeito à metabolização dos D4, D5 e D6 em certos organismos. Além disso, o n.º 155 do acórdão recorrido, impugnado pelas recorrentes, inscreve-se no âmbito do raciocínio do Tribunal Geral exposto nos n.ºs 153 a 155 desse acórdão. Assim, depois de ter, corretamente, exposto a tese das recorrentes no n.º 153 do referido acórdão, o Tribunal Geral concluiu, por um lado, que o metabolismo das substâncias em causa nos peixes e nos organismos que vivem em sedimentos foi examinado no âmbito da segunda parte do primeiro fundamento e, por outro, que a argumentação sobre o metabolismo destas substâncias noutros organismos não estava fundamentada. Foi unicamente a título subsidiário que o Tribunal Geral examinou, no n.º 155 do mesmo acórdão, a hipótese na qual «as substâncias em causa [são] integralmente metabolizadas em certos organismos» para concluir que «isso não poria em causa a conclusão da ECHA relativa [à propriedade] mB do D4, do D5 e do D6 baseada nos valores FBC elevados e alicerçada por múltiplas fontes de dados sobre a bioamplificação extraídos de estudos alimentares».
- 74 No que respeita, em seguida, à desvirtuação dos elementos de prova, na medida em que o Tribunal Geral não tomou em consideração estudos que as recorrentes tinham apresentado e que tinham por objeto, designadamente, a metabolização dos D4, D5 e D6 nos peixes, observe-se que esta acusação assenta numa leitura seletiva do acórdão recorrido, uma vez que, como resulta dos n.ºs 170 a 172 deste acórdão, os estudos «Domoradzki et al. (2017)» e «Gobas et al. (2015)», aos quais as recorrentes fazem referência na petição de recurso, tinham sido tratados nos documentos de apoio relativos ao D4 e ao D5 e tidos em conta no processo decisório.

- 75 Resulta do que precede que as acusações das recorrentes relativas a uma desvirtuação dos argumentos e dos elementos de prova visam na realidade obter, da parte do Tribunal de Justiça, uma interpretação destes diferente da que foi adiantada pelo Tribunal Geral no acórdão recorrido e devem, portanto, ser afastadas por serem inadmissíveis.
- 76 No que respeita, em quarto lugar, à violação do direito de ser ouvido, importa recordar que este direito implica que o interessado possa fazer conhecer utilmente o seu ponto de vista a respeito dos elementos nos quais a autoridade competente tenciona basear a sua decisão. Porém, as críticas das recorrentes visam a rejeição, pelo Tribunal Geral, das acusações formuladas contra a decisão controvertida. Além disso, o respeito do direito de ser ouvido no âmbito de um processo judicial implica não que o juiz deva incorporar integralmente na sua decisão todas as alegações adiantadas por cada uma das partes, mas que, depois de ter ouvido as alegações das partes e ter examinados os elementos de prova, deva pronunciar-se sobre os pedidos do recurso e fundamentar a sua decisão (Acórdão de 11 de janeiro de 2007, Technische Glaswerke Ilmenau/Comissão, C-404/04 P, EU:C:2007:6, n.º 125).
- 77 Daqui decorre que o primeiro fundamento deve ser julgado parcialmente inoperante e parcialmente inadmissível.

Quanto ao terceiro fundamento

Argumentos das partes

- 78 Com o terceiro fundamento, as recorrentes, apoiadas pelo ACC, contestam, em particular, os n.ºs 88 a 90 e 116 a 119 do acórdão recorrido e sustentam que o Tribunal Geral cometeu um erro ao aplicar uma distinção demasiado formalista entre a avaliação dos riscos e a avaliação dos perigos.
- 79 Alegam, assim, que resulta do quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII que as informações utilizadas para fins da avaliação das propriedades PBT/mPmB de uma substância «devem basear-se em dados obtidos em condições pertinentes». Citam igualmente o n.º 114 da decisão da Câmara de Recurso da ECHA de 7 de dezembro de 2016 (processo A-013-2014), nos termos do qual embora as «condições pertinentes» não correspondam necessariamente às «condições da vida real», o quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII exige porém que a ECHA tenha em conta as propriedades intrínsecas da substância em causa a fim de permitir uma estimativa correta do seu comportamento no ambiente.
- 80 No entanto, no n.º 88 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral rejeitou, erradamente, os seus argumentos relativos ao destino e ao comportamento das substâncias no ambiente com o fundamento de que são desprovidos de pertinência, na medida em que se reportam à avaliação dos riscos em vez de à avaliação dos perigos. Ora, esta distinção entre a avaliação dos riscos e a avaliação dos perigos não poderia levar a rejeitar as considerações relativas às condições ambientais realmente aplicáveis, ou seja, às «condições pertinentes», na aceção do quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII, com o fundamento de que se trataria de uma apreciação sobre a exposição a estas substâncias que a ECHA não seria obrigada a examinar no âmbito de uma avaliação do perigo. Segundo as recorrentes, avaliar se uma substância preenche os critérios P, B, T, mP ou mB em «condições pertinentes» implica necessariamente examinar o comportamento dessa substância no ambiente, tendo em conta as suas propriedades intrínsecas.

- 81 O Tribunal Geral, por conseguinte, interpretou de modo errado o quarto parágrafo de anexo XIII e, ao rejeitar estes argumentos, violou o direito de ser ouvido das recorrentes.
- 82 A ECHA sustenta que o terceiro fundamento deve ser julgado improcedente. Alega, a este respeito, que a interpretação, tal como adiantada pelas recorrentes, do quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII não pode ser alicerçada pela decisão da Câmara de Recurso da ECHA de 7 de dezembro de 2016 (processo A-013-2014) nem pela Orientação 305 da OCDE que prevê o método de ensaio normalizado para a medição da bioconcentração de uma substância.
- 83 Segundo a Comissão, o terceiro fundamento constitui um fundamento novo, na medida em que, em primeira instância, as recorrentes sustentaram que as «condições pertinentes» exigem que cada propriedade (P, B e T) seja avaliada no mesmo meio ambiental. A invocação deste fundamento na fase do recurso é, por conseguinte inadmissível. De qualquer modo, a Comissão considera que o referido argumento carece de fundamento, na medida em que assenta numa compreensão errada da identificação dos perigos de um produto químico.

Apreciação do Tribunal de Justiça

- 84 A título preliminar, constata-se que, com o terceiro fundamento, as recorrentes criticam a distinção operada pelo Tribunal Geral entre a avaliação dos riscos e a avaliação dos perigos, bem como as consequências que daí decorrem quanto à identificação de uma substância como sendo extremamente preocupante, na aceção dos artigos 57.º e 59.º do Regulamento REACH. Este fundamento não pode, por conseguinte, ser considerado um fundamento novo na fase do recurso.
- 85 Mais particularmente, as recorrentes contestam os n.ºs 88 a 90 e 116 a 119 do acórdão recorrido, que têm por objeto, em substância, o conceito de «condições pertinentes», na aceção do quarto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII, que enuncia que «[a]s informações utilizadas na avaliação das propriedades PBT/mPmB devem basear-se em dados obtidos em condições pertinentes».
- 86 A este respeito, assinala-se que o Tribunal de Justiça já acolheu reiteradas vezes, no contexto do Regulamento REACH, a distinção entre a avaliação dos perigos e a avaliação dos riscos. Assim, o Tribunal de Justiça declarou que os critérios enunciados no anexo XIII assentam na avaliação dos perigos apresentados pelas substâncias PBT e mPmB, as quais são visadas no artigo 57.º, alíneas d) e e), deste regulamento e não exigem que se proceda, em relação às substâncias em questão, a uma avaliação dos riscos análoga à exigida, no âmbito do processo de avaliação, na secção 6 do anexo I do referido regulamento ou, no âmbito do processo de autorização, no artigo 64.º, n.º 4, do mesmo regulamento ou, tratando-se do processo de restrição, no artigo 70.º do Regulamento REACH (v., neste sentido, Acórdão de 15 de março de 2017, Polynt/ECHA, C-323/15 P, EU:C:2017:207, n.ºs 24 e 25).
- 87 Resulta daqui que o Tribunal declarou, acertadamente, no n.º 89 do acórdão recorrido, baseando-se na distinção entre a avaliação dos riscos e a avaliação dos perigos, que a maneira como uma substância se comporta no ambiente é antes do âmbito da avaliação dos riscos. No contexto do anexo XIII, o conceito de «condições pertinentes» reporta-se, por conseguinte, não à maneira como a substância em questão se comporta no ambiente, mas à questão de saber se os métodos de ensaio são capazes de identificar as propriedades intrínsecas perigosas desta.

- 88 Por conseguinte, como a advogada-geral salientou no n.º 68 das suas conclusões, o acórdão recorrido não enferma de erro de direito, na medida em que o Tribunal Geral recusou interpretar o conceito de «condições pertinentes» no sentido de que os métodos de ensaio para avaliar a bioacumulação devem corresponder à presença efetiva das substâncias em causa no ambiente.
- 89 No que diz respeito à desvirtuação dos fundamentos e dos elementos de prova igualmente invocados pelas recorrentes em apoio do terceiro fundamento, importa observar que estas se limitam a invocar formalmente, sem a alicerçar em elementos que permitam identificar qual o fundamento ou elemento de prova que o Tribunal Geral desvirtuou.
- 90 No que se refere à pretensa violação do direito de ser ouvido, a argumentação das recorrentes não pode prosperar pelos mesmos motivos que os expostos no n.º 76 do presente acórdão.
- 91 O terceiro fundamento deve, portanto, ser julgado improcedente.

Quanto ao quarto fundamento

- 92 O quarto fundamento está dividido em três partes relativas, a primeira, à tomada em consideração pelo Tribunal Geral das informações relativas à toxicidade do D5 e do D6 com base na presença do D4, enquanto impureza, a segunda, aos elementos de prova relativos à bioacumulação do D4 e do D5 posteriores aos pareceres do MSC e do CER e, a terceira, à tomada em consideração de todas as informações pertinentes no âmbito da avaliação da bioacumulação do D6.

Quanto à primeira parte

– Argumentos das partes

- 93 As recorrentes, apoiadas pelo ACC, alegam que a ECHA identificou o D5 e o D6 como sendo substâncias PBT, com o fundamento de que o D5 e o D6 contêm D4 enquanto impureza e que o D4 apresenta as propriedades P, B e T. Tendo em conta os dados disponíveis relativos a essas substâncias, a ECHA não teve em conta o facto de que nem o D5 nem o D6 apresentam, enquanto tais, a propriedade T.
- 94 As recorrentes não contestam que o D4 se encontra enquanto impureza no D5 e no D6. Todavia, afirmam que quando são diretamente testados, nem o D5 nem o D6 apresentam toxicidade para o ambiente. Embora o quinto parágrafo do preâmbulo do XIII preveja que as informações relativas às impurezas/constituintes devem ser tidas em conta, a identificação de uma substância deveria assentar nas informações relativas à própria substância «igualmente», sobre os constituintes pertinentes desta substância.
- 95 Em primeiro lugar, o Tribunal Geral cometeu um erro, no n.º 256 do acórdão recorrido, quando concluiu que «a palavra “igualmente” não indica que a ECHA deveria ter avaliado a toxicidade do D5 e do D6 enquanto tal».
- 96 Em segundo lugar, no n.º 270 daquele acórdão, o Tribunal Geral declarou que as explicações fornecidas pela ECHA relativas à toxicidade do D5 e do D6 eram «plausíveis» ao passo que, no n.º 271 do referido acórdão, afirmou que o argumento das recorrentes, segundo o qual o D4, na

medida em que é liberado no ambiente enquanto impureza do D5 ou do D6, nunca atinge o nível de toxicidade devido à sua baixa solubilidade na água e ao seu coeficiente de partilha octanol-água elevado, «não pode convencer». Segundo as recorrentes, o Tribunal Geral não fundamentou esta afirmação e, deste modo, privou-as do seu direito de serem ouvidas.

- 97 Em terceiro lugar, no n.º 272 do mesmo acórdão, o Tribunal Geral desvirtuou os argumentos das recorrentes quando declarou que o D4 não é libertado no ambiente. Na realidade, na petição apresentada em primeira instância, bem como na sua réplica no Tribunal Geral, as recorrentes indicaram que, na medida em que o D4 é libertado sob a forma de impurezas provenientes do D5 ou do D6, as descargas do D4 não atingem níveis tóxicos em razão das suas propriedades intrínsecas.
- 98 Assim, segundo as recorrentes, o Tribunal Geral fez uma apreciação sobre a toxicidade do D5 e do D6 sem fornecer o mais pequeno fundamento para essa apreciação para a alicerçar, em violação do seu poder de fiscalização.
- 99 A ECHA sustenta que o quarto fundamento é inadmissível na medida em que, através da sua argumentação, as recorrentes procuram na realidade obter da parte do Tribunal de Justiça uma nova avaliação dos elementos de prova e dos factos já examinados pelo Tribunal Geral.
- 100 Segundo a ECHA, a primeira parte deste fundamento deveria ser julgada inoperante, na medida em que a toxicidade do D5 e do D6 não tem nenhuma incidência na avaliação das propriedades mP e mB destas substâncias e não invalida a conclusão segundo a qual o D5 e o D6 são classificados enquanto substâncias extremamente preocupantes tendo em conta as suas propriedades mP e mB.
- 101 Seja como for, a argumentação das recorrentes apresentada no âmbito desta parte também não procede.
- 102 Segundo a Comissão, resulta do quinto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII que a identificação de uma substância PBT ou mPmB pode igualmente basear-se na presença das propriedades P, B, T, mP ou mB em qualquer dos seus constituintes, incluindo nas impurezas ou nos produtos de transformação ou de degradação desta substância.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

- 103 Em primeiro lugar, as recorrentes contestam a interpretação feita pelo Tribunal Geral do quinto parágrafo do preâmbulo do anexo XIII, nos termos do qual a identificação de uma substância PBT ou mPmB tem igualmente em conta as propriedades P, B, T, mP ou mB dos constituintes pertinentes de uma substância e dos produtos de transformação e/ou de degradação desta.
- 104 A este respeito, saliente-se que, no n.º 256 do acórdão recorrido, contestado pelas recorrentes, o Tribunal Geral declarou que o advérbio «igualmente» não indica que a ECHA deveria ter avaliado a toxicidade do D5 e do D6 enquanto tal quando já sabia que os dados não estavam completos a este respeito ou que a toxicidade destas duas substâncias já resultava de outros dados disponíveis, designadamente os relativos ao D4 presente enquanto impureza no D5 e no D6. Ora, as recorrentes não demonstram que esta afirmação é errada. Além disso, o n.º 256 do acórdão recorrido é conforme com o objetivo prosseguido pelo Regulamento REACH, tal como este resulta do seu artigo 1.º e tal como foi recordado pelo Tribunal Geral no n.º 257 desse acórdão, a saber, o de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente.

- 105 Em segundo lugar, as recorrentes alegam que o Tribunal Geral não fundamentou as suas apreciações relativas ao valor das explicações fornecidas pela ECHA e por elas próprias e limitou-se a qualificá-las, nos n.ºs 270 e 271 do referido acórdão, respetivamente como sendo «plausíveis» e, em substância, como não sendo convincentes. Embora as recorrentes invoquem formalmente uma desvirtuação dos elementos de prova, resulta da sua argumentação que invocam na realidade uma violação pelo Tribunal Geral do seu dever de fundamentação. Ora, os n.ºs 270 e 271 do acórdão recorrido devem ser lidos no contexto dos n.ºs 267 à 271 deste acórdão que expõem as razões pelas quais a ECHA não teve em conta os dados relativos à toxicidade resultantes dos ensaios realizados com o D5 e o D6, considerados enquanto tais. Acresce que, pelas mesmas razões que as expostas no n.º 76 do presente acórdão, as conclusões do Tribunal Geral expostas nos n.ºs 270 e 271 do acórdão recorrido não revelam nenhuma violação do direito de ser ouvido.
- 106 Em terceiro lugar, quanto à crítica das recorrentes relativa ao n.º 272 do acórdão recorrido, observe-se que o Tribunal Geral não ignorou nem desvirtuou as provas fornecidas pelas recorrentes, mas qualificou-as de provas não substanciais. As recorrentes contestam este ponto afirmando que tinham sustentado não que o D4 não era libertado no ambiente, mas que as descargas desta substância não alcançam os níveis que estabelecem a sua toxicidade em razão das suas propriedades intrínsecas. Ora, há que observar que este argumento das recorrentes foi examinado pelo Tribunal Geral no n.º 271 desse acórdão, sendo exposto o n.º 272 deste a título de exaustividade, o que é comprovado pelo uso da locução «além disso». A acusação dirigida contra o n.º 272 do acórdão recorrido deve, portanto, ser rejeitada por ser inoperante.
- 107 A primeira parte do quarto fundamento deve ser rejeitada por ser em parte improcedente e em parte inoperante.

Quanto à segunda parte

– Argumentos das partes

- 108 Segundo as recorrentes, apoiadas pelo ACC, a ECHA não examinou as novas informações relativas ao D4 e ao D5 que se tornam disponíveis, é certo, depois da adoção do parecer do MSC, mas antes da adoção da decisão controvertida. Porém, o Tribunal Geral, em primeiro lugar, concluiu erradamente, nos n.ºs 170, 171, 175 e 177 do acórdão recorrido, que os estudos eram «tratados» pela ECHA e examinados com um «olho crítico» sem fundamentar o raciocínio que o conduziu a esta afirmação.
- 109 Em segundo lugar, nos n.ºs 178 e 180 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral cometeu um erro de apreciação, por um lado, ao considerar que as recorrentes não tinham mencionado nenhum exemplo concreto de dado em relação ao qual lhes tivesse sido impossível saber como tinha sido apreciado e, por outro, ao considerar que as recorrentes tinham fornecido vários exemplos que demonstrariam, segundo as recorrentes, que a ECHA não tinha examinado cuidadosamente novas informações.
- 110 Em terceiro lugar, no que respeita às correções de crescimento aplicadas aos valores do FBC, o Tribunal Geral considerou, erradamente, no n.º 200 do acórdão recorrido, que o estudo «Gobas et coll. (2015)» tinha sido utilizado a fim de determinar se uma correção de crescimento foi efetuada.

Ora, segundo as recorrentes, este estudo não indica que uma correção de crescimento foi aplicada aos valores do FBA. Em contrapartida, o estudo «Gobas (2018)» pôs em evidência problemas ligados à correção de crescimento aplicada pela ECHA.

- 111 Em quarto lugar, no n.º 208 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral cometeu um erro na apreciação dos factos e dos dos argumentos adiantados pelas recorrentes. Segundo as recorrentes, a ECHA não é obrigada a avaliar para cada estudo se as amostras foram eventualmente contaminadas. Porém, quando um problema de contaminação é identificado, como sucedeu no caso em pareço, a ECHA deveria, no âmbito da ponderação da suficiência da prova, ter esse problema em conta.
- 112 A ECHA afirma que, com a segunda parte do quarto fundamento, as recorrentes procuram na realidade obter uma nova apreciação dos factos do caso em apreço e que, por conseguinte, a sua argumentação deve ser julgada inadmissível. Esta argumentação carece igualmente de fundamento.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

- 113 Através da primeira alegação apresentada em apoio da segunda parte do quarto fundamento, as recorrentes criticam, no essencial, o Tribunal Geral por ter considerado, sem explicações suficientes, que a ECHA tinha tido devidamente em conta estudos novos relativos à bioacumulação do D4 e do D5, posteriores aos pareceres do MSC e do CER.
- 114 Esta acusação é relativa, em substância, à violação pelo Tribunal Geral, do seu dever de fundamentação. A este respeito, há que recordar que, segundo jurisprudência constante, o dever que incumbe ao Tribunal Geral de fundamentar as suas decisões, por força do artigo 36.º e do artigo 53.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, não o obriga a apresentar uma exposição que acompanhe exaustiva e individualmente todos os passos do raciocínio articulado pelas partes no litígio. A fundamentação pode, portanto, ser implícita, na condição de permitir aos interessados conhecerem as razões pelas quais o Tribunal Geral não acolheu os seus argumentos e ao Tribunal de Justiça dispor de elementos suficientes para exercer a sua fiscalização (Acórdão de 2 de setembro de 2021, *Ja zum Nürburgring/Comissão*, C-647/19 P, EU:C:2021:666, n.º 36 e jurisprudência referida).
- 115 Tendo em conta esta jurisprudência, há que observar que os n.ºs 170, 171, 175 e 177 do acórdão recorrido, através dos quais o Tribunal Geral concluiu em substância que diferentes estudos científicos eram examinados de uma maneira crítica no processo decisório, não sofrem de nenhuma falta de fundamentação, devendo estes números ser lidos no contexto do acórdão recorrido. Ora, como igualmente salientou a advogada-geral nos n.ºs 97 e 98 das suas conclusões, o Tribunal Geral examinou, designadamente nos n.ºs 185 a 188 do acórdão recorrido, as modalidades através das quais a ECHA e o MSC tiveram em conta alguns desses estudos.
- 116 No que respeita à segunda acusação apresentada em apoio desta parte do quarto fundamento, relativo, em substância, a uma pretensa contradição entre os n.ºs 178 e 180 do acórdão recorrido, há que considerar que esta acusação assenta numa leitura errada destes números. Com efeito, no n.º 178 desse acórdão, depois de ter exposto a tese das recorrentes segundo a qual a simples citação de estudos não é suficiente a fim de demonstrar que a ECHA teve em conta informações novas, o Tribunal Geral concluiu que as recorrentes não tinham mencionado nenhum dado em relação ao qual lhes era impossível saber como é que esse dado tinha sido apreciado. Em contrapartida, o n.º 180 do mesmo acórdão responde a outro argumento, relativo aos pretensos erros manifestos

de apreciação cometidos pela ECHA no âmbito da apreciação de certos estudos. É a este respeito que o Tribunal concluiu que as recorrentes tinham fornecido exemplos que eram destinados a demonstrar que a ECHA não tinha examinado cuidadosamente as novas informações à sua disposição, as quais foram afastadas pelo Tribunal Geral nos números que se seguiram ao referido n.º 180.

- 117 Quanto à terceira acusação relativa à desvirtuação de que padece o n.º 200 do acórdão recorrido, resulta das peças processuais que a questão da correção de crescimento aplicada aos valores do FBC do D4 e do D5 não foi abordada pelas recorrentes no âmbito da quinta parte do primeiro fundamento invocado em primeira instância. Só na réplica apresentada no Tribunal Geral, em particular na parte relativa à bioacumulação do D6, como é indicado no n.º 201 do acórdão recorrido, que as recorrentes censuram à ECHA o facto de ter aplicado um FBC corrigido em função do crescimento no âmbito da avaliação do D4, do D5 e do D6.
- 118 Por conseguinte, no n.º 200 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral rejeitou, com razão, por ser intempestivo o argumento das recorrentes relativo a uma pretensa correção de crescimento dos valores do FBC, ainda que este argumento tenha sido invocado na réplica e não apenas na audiência. Com efeito, como resulta do n.º 2 do artigo 84.º do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, a dedução de fundamentos novos é permitida na réplica unicamente se a condição prevista no n.º 1 deste artigo estiver preenchida, a saber, que esses fundamentos assentem em elementos de direito e de facto que se tenham revelado no decurso da instância, o que as recorrentes não invocaram no caso em apreço.
- 119 Quanto à quarta acusação, relativa a um erro na apreciação dos factos e dos argumentos das recorrentes relativos à contaminação potencial das amostras, examinada no n.º 208 do acórdão recorrido, observe-se, na falta de qualquer alegação de desvirtuação, que esta acusação é inadmissível, sendo o Tribunal Geral, como foi recordado no n.º 50 do presente acórdão, o único competente para declarar e apreciar os factos pertinentes, bem como para apreciar os elementos de prova.
- 120 Daqui resulta que a segunda parte do quarto fundamento deve ser afastada por ser, em parte, inadmissível e, em parte, improcedente.

Quanto à terceira parte

– Argumentos das partes

- 121 As recorrentes, apoiadas pelo ACC, alegam, em primeiro lugar, que, nos n.ºs 96 e 225 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral afastou-se, erradamente, da sua jurisprudência ao declarar que a secção 1.1.1.3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento 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), não é pertinente para efeito da identificação das substâncias PBT e mPmB. Ora, no Acórdão de 7 de março de 2013, *Bilbaina de Alquitranes e o./ECHA* (T-93/10, EU:T:2013:106), o Tribunal Geral admitiu que a aplicabilidade de certas disposições do Regulamento n.º 1272/2008 ao processo de identificação de uma substância é extremamente preocupante.

- 122 Em segundo lugar, no n.º 226 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral cometeu um erro de apreciação no que diz respeito à articulação entre os dados relativos ao FAT e ao FBA, bem como no que diz respeito à importância mais elevada concedida dos valores do FBC. As recorrentes reiteram, assim, em substância, particularmente em relação ao D6, a sua tese sustentada no âmbito do primeiro fundamento relativo ao erro de interpretação do anexo XIII na medida em que o Tribunal Geral concedeu prioridade aos dados sobre o FBC.
- 123 Em terceiro lugar, nos n.ºs 231, 234 e 237 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral rejeitou, erradamente, por serem inadmissíveis, com o fundamento de que foram suscitadas unicamente na audiência, as objeções que as recorrentes tinham formulado a respeito das correções do crescimento aplicadas no âmbito do estudo «CERI (2010)». Na realidade, essas objeções foram suscitadas na réplica. As recorrentes alegam igualmente uma desvirtuação da sua argumentação no n.º 234 do acórdão recorrido, na medida em que contestaram não a validade da metodologia exposta na Orientação 305 da OCDE no que respeita à correção de crescimento aplicada pela ECHA, mas a aplicação feita pela ECHA das opções previstas nesta Orientação a fim de normalizar o crescimento.
- 124 Em quarto lugar, no n.º 241 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral considerou erradamente que as recorrentes tinham afirmado que ECHA devia proceder a uma análise estatística dos diferentes estudos relativos aos dados sobre o FBC a título de prática geral. As recorrentes afirmam ter sustentado que a ECHA devia, no âmbito da ponderação da suficiência da prova, tomar essas informações em consideração quando estas estão disponíveis, o que sucedeu no caso em apreço, e conceder-lhe a importância que estas exigem.
- 125 A ECHA, apoiada pela Comissão, conclui pela rejeição da terceira parte do quarto fundamento. Tratando-se, em particular, da aplicação do Regulamento n.º 1272/2008, a Comissão considera que, de qualquer modo, a argumentação das recorrentes é inoperante na medida em que a ponderação da suficiência da prova foi efetuada pela ECHA em conformidade com o anexo XIII.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

- 126 No que respeita, em primeiro lugar, aos n.ºs 96 e 225 do acórdão recorrido, no âmbito dos quais o Tribunal Geral rejeitou a aplicação por analogia da secção 1.1.1.3 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, que comporta uma explicação da ponderação da suficiência da prova análoga à que figura nos segundo e terceiro parágrafos do preâmbulo do anexo XIII, há que constatar que as recorrentes não demonstram que em que é que uma leitura conjunta do Regulamento REACH e do Regulamento n.º 1272/2008 teria podido conduzir a uma conclusão diferente da conclusão da decisão controvertida, como foi igualmente salientado pela advogada-geral nos n.ºs 71 e 72 das suas conclusões. Esta acusação deve, por conseguinte, ser julgada inoperante.
- 127 No que respeita, em segundo lugar, à prioridade concedida aos dados sobre o FBC em relação aos dados relativos ao FBA e ao FAT quando da identificação do D6 enquanto substância bioacumulável, há que considerar que o Tribunal Geral não cometeu nenhum erro de interpretação ao declarar, no n.º 226 do acórdão recorrido, «a importância concedida aos valores de FBC mais elevados». Por conseguinte, a acusação das recorrentes a este respeito deve ser julgada improcedente. Quanto aos restantes aspetos relativos à articulação entre os dados relativos ao FAT e ao FBA, observe-se que as recorrentes se limitam a sustentar uma interpretação desta articulação diferente daquela que foi acolhida pelo Tribunal Geral sem demonstrar a existência de uma desvirtuação.

- 128 Quanto à acusação que tem por objeto a correção de crescimento aplicada no âmbito do estudo «CERI (2010)», embora seja verdade que esta acusação foi, em substância, suscitada na réplica no Tribunal Geral e não unicamente na audiência, não é menos verdade que a sua inadmissibilidade por extemporaneidade, no n.º 231 do acórdão recorrido, não padece de erro de direito, pelos mesmos motivos que os expostos nos n.ºs 117 e 118 do presente acórdão.
- 129 Quanto às outras acusações invocadas pelas recorrentes respeitantes aos n.ºs 234, 237 e 241 do acórdão recorrido, constata-se que, através da sua argumentação, as recorrentes se limitam a contestar a ponderação das provas no âmbito da ponderação por suficiência da prova da bioacumulação do D6 sem demonstrar a existência das desvirtuações alegadas. Destinam-se, assim, na realidade, a obter um simples reexame dos elementos de prova apresentados ao Tribunal Geral, o que, pelas razões expostas no n.º 50 do presente acórdão, escapa à competência do Tribunal de Justiça.
- 130 A terceira parte do quarto fundamento deve, por conseguinte, ser rejeitada por ser, em parte, improcedente, em parte, inoperante e, em parte, inadmissível.
- 131 Resulta de todas as considerações precedentes que há que negar provimento ao recurso na íntegra.

Quanto às despesas

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

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

1) É negado provimento ao recurso.

- 2) **A Global Silicones Council, a Dow Silicones UK Ltd, a Elkem Silicones France SAS, a Evonik Operations GmbH, a Momentive Performance Materials GmbH, a Shin-Etsu Silicones Europe BV e a Wacker Chemie AG são condenadas a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).**
- 3) **A República Federal da Alemanha, a Comissão Europeia e o American Chemistry Council Inc. (ACC) são condenados a suportar as suas próprias despesas.**

Assinaturas