



Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção alargada)

7 de março de 2013*

«REACH — Identificação do breu, alcatrão de carvão, de temperatura elevada como uma substância que suscita uma elevada preocupação — Recurso de anulação — Ato suscetível de recurso — Ato regulamentar que não necessita de medidas de execução — Afetação direta — Admissibilidade — Igualdade de tratamento — Proporcionalidade»

No processo T-93/10,

Bilbaina de Alquitranes, SA, com sede em Luchana-Baracaldo (Espanha),

Cindu Chemicals BV, com sede em Uithoorn (Países Baixos),

Deza, a.s., com sede em Valašské Meziříčí (República Checa),

Industrial Química del Nalón, SA, com sede em Oviedo (Espanha),

Koppers Denmark A/S, com sede em Nyborg (Dinamarca),

Koppers UK Ltd, com sede em Scunthorpe (Reino Unido),

Rütgers Germany GmbH, com sede em Castrop-Rauxel (Alemanha),

Rütgers Belgium NV, com sede em Zelzate (Bélgica),

Rütgers Poland sp. z o.o., com sede em Kędzierzyn-Koźle (Polónia),

representadas inicialmente por K. Van Maldegem, R. Cana, advogados, e P. Sellar, solicitador, e em seguida por K. Van Maldegem e R. Cana,

recorrentes,

contra

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

recorrida,

que tem por objeto um pedido de anulação parcial da decisão da ECHA, publicada em 13 de janeiro de 2010, que identifica o breu, alcatrão de carvão, de temperatura elevada (CE n.º 266-028-2) como uma substância que preenche os critérios previstos no artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação,

* Língua do processo: inglês.

autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, p. 1), em conformidade com o artigo 59.º deste regulamento,

O TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção alargada),

composto por: A. Dittrich (relator), presidente, F. Dehousse, I. Wyszniowska-Białecka, M. Prek e J. Schwarcz, juízes,

secretário: N. Rosner, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 13 de setembro de 2012,

profere o presente

Acórdão

Antecedentes dos litígios

- 1 As recorrentes, Bilbaína de Alquitranes, SA, Cindu Chemicals BV, Deza, a.s., Industrial Química del Nalón, SA, Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Rütgers Germany GmbH, Rütgers Belgium NV e Rütgers Poland sp. z o.o., são fornecedoras de breu, alcatrão de carvão, de temperatura elevada (CE n.º 266-028-2, a seguir «BACTE») na União Europeia.
- 2 O BACTE é, segundo a sua descrição nos quadros 3.1 e 3.2 que figuram no anexo VI do 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 L 353, p. 1), o resíduo da destilação do alcatrão de carvão, de temperatura elevada, um sólido negro com um ponto de amolecimento aproximativo entre 30°C e 180°C, composto principalmente por uma mistura complexa de pelo menos três hidrocarbonetos aromáticos com anéis condensados. Esta substância faz parte das substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos (a seguir «substâncias UVCB»), porque não pode ser completamente identificada pela sua composição química. O BACTE é principalmente utilizado para produzir condutores para elétrodos destinados à indústria do alumínio e à siderurgia. É igualmente utilizado para fabricar materiais refratários. A título marginal, a substância é igualmente utilizada para os alvos de tiro em argila, os revestimentos anticorrosão, os produtos resistentes ao querosene destinados aos aeródromos, a construção de estradas, os telhados e os tijolos.
- 3 O BACTE foi incluído no anexo I da Diretiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (JO L 196, p. 1), pela Diretiva 94/69/CE da Comissão, de 19 de dezembro de 1994, que adapta ao progresso técnico pela vigésima primeira vez a Diretiva 67/548 (JO L 381, p. 1). Com esta inclusão, o BACTE foi classificado entre as substâncias cancerígenas de categoria 2. Esta classificação foi retomada pelo Regulamento n.º 1272/2008.
- 4 A pedido da Comissão das Comunidades Europeias, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) elaborou um dossiê relativo à identificação do BACTE como uma substância que preenche os critérios previstos no artigo 57.º, alíneas a), d) e e) do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento

Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396, p. 1), alterado em seguida nomeadamente pelo Regulamento n.º 1272/2008, fazendo referência à classificação do BACTE entre as substâncias cancerígenas de categoria 2 na parte 3, quadro 3.2, que figura no anexo VI do Regulamento n.º 1272/2008 e devido às respetivas propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (a seguir «propriedades PBT») bem como muito persistentes e muito bioacumuláveis (a seguir «propriedades mPmB»). Em 31 de agosto de 2009, o referido dossiê foi colocado à disposição dos Estados-Membros.

- 5 No mesmo dia, a ECHA publicou no seu sítio *web* uma nota na qual convidou as partes interessadas a submeterem as suas observações sobre o dossiê elaborado para o BACTE e convidou igualmente as autoridades competentes dos Estados-Membros a apresentarem observações a este respeito.
- 6 Após ter recebido observações sobre o dossiê em causa nomeadamente por parte do grupo setorial das substâncias químicas provenientes do carvão, de que eram membros as recorrentes, a ECHA remeteu esse dossiê em 16 de novembro de 2009 para o seu Comité dos Estados-Membros previsto no artigo 76.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento n.º 1907/2006. Em 2 de dezembro de 2009, este comité chegou a um acordo unânime sobre a identificação do BACTE como uma substância que suscita uma elevada preocupação que preenche os critérios enunciados no artigo 57.º, alíneas a), d) e e), do Regulamento n.º 1907/2006.
- 7 Em 7 de dezembro de 2009, a ECHA publicou um comunicado de imprensa em que anunciou, por um lado, que o Comité dos Estados-Membros tinha chegado a um acordo unânime sobre a identificação de quinze substâncias, incluindo o BACTE, como substâncias que suscitam uma elevada preocupação na medida em que essas substâncias preenchiam os critérios previstos no artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006 e, por outro, que a lista das substâncias identificadas com vista à sua inclusão a prazo no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006 (a seguir «lista das substâncias candidatas») seria formalmente atualizada em janeiro de 2010. Em 22 de dezembro de 2009, o diretor executivo da ECHA adotou a decisão ED/68/2009 com vista a proceder, em 13 de janeiro de 2010, à publicação e à atualização da lista das substâncias candidatas relativa a essas quinze substâncias.
- 8 Em 13 de janeiro de 2010, a lista das substâncias candidatas, que nomeadamente incluía o BACTE, foi publicada no sítio *web* da ECHA.

Tramitação processual e pedidos das partes

- 9 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 17 de fevereiro de 2010, as recorrentes interpuseram o presente recurso que tem por objeto a anulação parcial da decisão da ECHA, publicada em 13 de janeiro de 2010, que identifica o BACTE como uma substância que preenche os critérios previstos no artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006, em conformidade com o artigo 59.º do referido regulamento (a seguir «decisão recorrida»).
- 10 Por carta apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 8 de abril de 2010, a ECHA pediu a apensação do presente processo aos processos T-94/10, Rütgers Germany e o./ECHA, T-95/10, Cindu Chemicals e o./ECHA, e T-96/10, Rütgers Germany e o./ECHA, ao abrigo do artigo 50.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral. Tendo as recorrentes sido ouvidas a este respeito, o presidente da Oitava Secção do Tribunal decidiu, em 10 de maio de 2010, não apensar estes processos para efeitos da fase escrita e reservar a sua decisão sobre o pedido de apensação para efeitos da fase oral e da decisão que ponha termo à instância.

- 11 Por requerimento separado, apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 23 de junho de 2010, a ECHA deduziu uma exceção de inadmissibilidade ao abrigo do artigo 114.º, n.º 1, do Regulamento de Processo.
- 12 Por carta registada na Secretaria do Tribunal Geral em 3 de junho de 2010, o Reino da Dinamarca apresentou um pedido de intervenção em apoio dos pedidos da ECHA. Este pedido foi deferido, após terem sido ouvidas as partes principais, por despacho do presidente da Oitava Secção do Tribunal de 6 de julho de 2010. Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 23 de agosto de 2010, o Reino da Dinamarca retirou a sua intervenção no presente processo.
- 13 As recorrentes apresentaram as suas observações sobre a exceção de inadmissibilidade em 23 de agosto de 2010.
- 14 Uma vez que a composição das secções do Tribunal Geral foi alterada, o juiz-relator foi afetado à Sétima Secção, à qual, por conseguinte, foi atribuído o presente processo.
- 15 Por decisão de 30 de março de 2011, o Tribunal Geral remeteu o presente processo à Sétima Secção alargada, em conformidade com o disposto no artigo 51.º, n.º 1, do Regulamento de Processo.
- 16 Por despacho do Tribunal Geral (Sétima Secção alargada) de 3 de maio de 2011, foi reservada para final a decisão quanto à exceção de inadmissibilidade e quanto às despesas.
- 17 Visto o relatório do juiz-relator, o Tribunal Geral (Sétima Secção alargada), decidiu iniciar a fase oral do processo.
- 18 Por despacho do presidente da Sétima Secção Alargada do Tribunal Geral, de 20 de junho de 2012, o presente processo e os processos T-94/10, Rütgers Germany e o./ECHA, T-95/10, Cindu Chemicals e o./ECHA, e T-96/10, Rütgers Germany e o./ECHA, foram apensados para efeitos da fase oral, em conformidade com o disposto no artigo 50.º do Regulamento de Processo.
- 19 Por carta de 30 de agosto de 2012, as recorrentes apresentaram observações sobre o relatório para audiência.
- 20 As partes foram ouvidas nas suas alegações e nas suas respostas às questões colocadas pelo Tribunal Geral na audiência de 13 de setembro de 2012.
- 21 As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne:
 - declarar o recurso admissível e procedente;
 - anular a decisão recorrida na parte em que diz respeito ao BACTE;
 - condenar a ECHA nas despesas.
- 22 A ECHA conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:
 - declarar o recurso inadmissível ou, pelo menos, improcedente;
 - condenar as recorrentes nas despesas.

Questão de direito

- 23 Antes de examinar a causa quanto ao mérito, há que responder às questões suscitadas pela ECHA no âmbito da exceção de inadmissibilidade.

Quanto à exceção de inadmissibilidade do recurso

- 24 Os fundamentos de inadmissibilidade suscitados pela ECHA dizem respeito à natureza da decisão recorrida, à não afetação direta das recorrentes e ao facto de a decisão recorrida, que alegadamente não é um ato regulamentar na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, não dizer individualmente respeito às recorrentes.

Quanto à natureza da decisão recorrida

- 25 A ECHA alega, no essencial, que as recorrentes, ao fazerem referência ao acordo unânime do Comité dos Estados-Membros da mesma ECHA que teve lugar em 2 de dezembro de 2009, impugnaram um ato preparatório que não se destinava a produzir efeitos jurídicos em relação a terceiros na aceção do artigo 263.º, primeiro parágrafo, segunda frase, TFUE. Em sua opinião, o ato que produz um efeito jurídico potencial é a publicação da lista das substâncias candidatas atualizada no sítio *web* da ECHA em conformidade com o disposto no artigo 59.º, n.º 10, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 26 Nos termos do artigo 263.º, primeiro parágrafo, segunda frase, TFUE, são suscetíveis de recurso os atos adotados pelos órgãos ou organismos da União destinados a produzir efeitos jurídicos em relação a terceiros.
- 27 Segundo jurisprudência constante, são suscetíveis de recurso de anulação quaisquer disposições adotadas pelas instituições, os órgãos ou os organismos da União, seja qual for a sua natureza ou forma, que visem produzir efeitos jurídicos (acórdão do Tribunal de Justiça de 31 de março de 1971, Comissão/Conselho, 22/70, Colet., p. 69, n.º 42; v. igualmente acórdão do Tribunal de Justiça de 24 de novembro de 2005, Itália/Comissão, C-138/03, C-324/03 e C-431/03, Colet., p. I-10043, n.º 32, e despacho do Tribunal Geral de 14 de julho de 2008, Espinosa Labella e o./Comissão, T-322/06, não publicado na Coletânea, n.º 25 e jurisprudência referida).
- 28 No que se refere aos atos ou às decisões cuja elaboração é feita em diversas fases, nomeadamente no fim de um processo interno, só constituem, em princípio, atos passíveis de ser objeto de um recurso de anulação as medidas que fixam definitivamente a posição da instituição, do órgão ou do organismo da União em causa no fim do processo. Daqui resulta que as medidas preliminares ou de natureza simplesmente preparatória não podem ser objeto de um recurso de anulação (acórdão do Tribunal de Justiça de 11 de novembro de 1981, IBM/Comissão, 60/81, Recueil, p. 2639, n.º 10; v. igualmente acórdão do Tribunal Geral de 19 de janeiro de 2010, Co-Frutta/Comissão, T-355/04 e T-446/04, Colet., p. II-1, n.º 33 e jurisprudência referida).
- 29 Importa recordar que o procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, que consiste na identificação das substâncias a que se refere o artigo 57.º do referido regulamento, se desenvolve em várias fases.
- 30 Assim, após ter sido iniciado o procedimento de identificação e a ECHA ter disponibilizado o dossiê relativo a uma substância aos Estados-Membros e publicado no seu sítio *web* uma nota convidando todas as partes interessadas a apresentarem-lhe as suas observações (artigo 59.º, n.ºs 2 a 4, do Regulamento n.º 1907/2006), os Estados-Membros, a ECHA e todas as partes interessadas podem apresentar observações relativas à identificação proposta no dossiê (artigo 59.º, n.ºs 4 e 5, do referido regulamento). Se, como no caso vertente, forem apresentadas tais observações, a ECHA remete o dossiê para o seu Comité dos Estados-Membros e, se este comité chegar a um acordo unânime sobre a

identificação, inclui essa substância na lista das substâncias candidatas (artigo 59.º, n.ºs 7 e 8, deste regulamento). Por fim, logo que seja tomada uma decisão sobre a inclusão da substância, a ECHA publica e atualiza a lista das substâncias candidatas no seu sítio *web* (artigo 59.º, n.º 10, do mesmo regulamento).

- 31 No caso vertente, importa notar que as recorrentes fizeram referência não só ao acordo do Comité dos Estados-Membros da ECHA que teve lugar em 2 de dezembro de 2009, que identifica o BACTE como uma substância que preenche os critérios enunciados no artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006, mas igualmente à publicação no sítio *web* da ECHA em 13 de janeiro de 2010 e ao código ED/68/2009, que era o código da decisão do diretor executivo da ECHA de incluir a referida substância na lista das substâncias candidatas publicada no sítio *web* em 13 de janeiro de 2010, ainda que as recorrentes não tenham tido conhecimento deste último facto. Por conseguinte, as recorrentes impugnaram indubitavelmente a decisão da ECHA que identifica o BACTE como uma substância que preenche os critérios enunciados no artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006, cujo conteúdo tinha sido determinado pelo acordo unânime do Comité dos Estados-Membros da ECHA, que teve lugar em 2 de dezembro de 2009 e que foi executada pelo seu diretor executivo, o qual ordenou a inclusão desta substância na lista das substâncias candidatas publicada no sítio *web* em 13 de janeiro de 2010, em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento, na íntegra. Ao fazerem referência à versão da lista publicada no sítio *web* da ECHA em 13 de janeiro de 2010, ao acordo unânime do seu Comité dos Estados-Membros em 2009 e ao código ED/68/2009, as recorrentes identificaram efetivamente sem equívoco o objeto do litígio. A exceção fundada no alegado caráter preparatório exclusivo do acordo do Comité dos Estados-Membros da ECHA é, por conseguinte, inoperante.
- 32 O ato de identificação de uma substância resultante do procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 destina-se a produzir efeitos jurídicos vinculativos em relação a terceiros na aceção do artigo 263.º, primeiro parágrafo, segunda frase, TFUE. Com efeito, esse ato desencadeia, nomeadamente, as obrigações de informação previstas no artigo 7.º, n.º 2, no artigo 31.º, n.º 1, alínea c), e n.º 3, alínea b), bem como no artigo 33.º, n.ºs 1 e 2, do referido regulamento. Estas disposições fazem referência às substâncias identificadas em conformidade com o disposto no artigo 59.º, n.º 1, deste regulamento ou às substâncias incluídas ou que figuram na lista elaborada em conformidade com o disposto no artigo 59.º, n.º 1, do mesmo regulamento. Por conseguinte, designam obrigações jurídicas decorrentes do ato resultante do procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006.
- 33 Atendendo ao que precede, o fundamento de inadmissibilidade relativo à natureza da decisão recorrida deve ser julgado improcedente.

Quanto à afetação direta das recorrentes

- 34 A ECHA alega que o recurso é inadmissível porque a decisão recorrida não diz diretamente respeito às recorrentes.
- 35 Nos termos do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, qualquer pessoa singular ou coletiva pode interpor, nas condições previstas nos primeiro e segundo parágrafos, recursos contra os atos de que seja destinatária ou que lhe digam direta e individualmente respeito, bem como contra os atos regulamentares que lhe digam diretamente respeito e não necessitem de medidas de execução.
- 36 No caso em apreço, é pacífico que a decisão recorrida não foi dirigida às recorrentes, que, portanto, não são destinatárias desse ato. Nesta situação, por força do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, as recorrentes só podem interpor um recurso de anulação do referido ato na condição, nomeadamente, de o mesmo lhes dizer diretamente respeito.

- 37 Quanto à afetação direta, é jurisprudência assente que esta condição exige, em primeiro lugar, que a medida em causa produza efeitos diretos na situação jurídica do particular e, em segundo lugar, que não deixe nenhum poder de apreciação aos destinatários dessa medida encarregados da sua implementação, tendo esta carácter puramente automático e decorrendo apenas da regulamentação da União, sem aplicação de outras normas intermediárias (acórdãos do Tribunal de Justiça de 5 de maio de 1998, *Dreyfus/Comissão*, C-386/96 P, Colet., p. I-2309, n.º 43; de 29 de junho de 2004, *Front national/Parlamento*, C-486/01 P, Colet., p. I-6289, n.º 34, e de 10 de setembro de 2009, *Comissão/Ente per le Ville vesuviane e Ente per le Ville vesuviane/Comissão*, C-445/07 P e C-455/07 P, Colet., p. I-7993, n.º 45).
- 38 Em primeiro lugar, no que respeita à argumentação das recorrentes segundo a qual a decisão recorrida lhes diz diretamente respeito, na medida em que a respetiva situação jurídica é afetada pelo artigo 31.º, n.º 9, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006, deve salientar-se que esta disposição visa a atualização de uma ficha de dados de segurança cuja elaboração é prevista no n.º 1 do referido artigo. Segundo o artigo 31.º, n.º 1, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006, o fornecedor de uma substância deve fornecer ao destinatário da mesma uma ficha de dados de segurança se a substância cumprir os critérios para a sua classificação como perigosa nos termos da Diretiva 67/548, se a substância possuir propriedades PBT ou mPmB, de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do referido regulamento, ou se a substância estiver incluída na lista estabelecida nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, por outros motivos que não os anteriormente invocados. O artigo 31.º, n.º 9, alínea a), deste regulamento dispõe, a esse respeito, que os fornecedores devem proceder à atualização da ficha de dados de segurança, sem demora, logo que estejam disponíveis novas informações que possam afetar as medidas de gestão dos riscos ou novas informações sobre efeitos perigosos.
- 39 No caso vertente, não se contesta que as recorrentes, que são fornecedoras de uma substância como as definidas no artigo 3.º, n.º 32, do Regulamento n.º 1907/2006, deviam, por força do artigo 31.º, n.º 1, alínea a), do referido regulamento, fornecer ao destinatário da substância em causa uma ficha de dados de segurança já que essa substância preenchia os critérios de classificação enquanto substância perigosa em conformidade com a Diretiva 67/548. Com efeito, o BACTE foi classificado entre as substâncias cancerígenas de categoria 2 pela Diretiva 94/69 (v. n.º 3 *supra*).
- 40 Em contrapartida, contesta-se que, como alegam as recorrentes, a identificação do BACTE como uma substância que suscita uma elevada preocupação, resultante do procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, por esta substância ter propriedades PBT ou mPmB, represente uma nova informação na aceção do artigo 31.º, n.º 9, alínea a), do referido regulamento que desencadeia a obrigação prevista nesta disposição, a saber, a atualização da ficha de dados de segurança, pelo que a decisão recorrida produz efeitos diretos sobre a situação jurídica das recorrentes.
- 41 No que diz respeito à ficha de dados de segurança, o artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 dispõe que a mesma deve ser elaborada em conformidade com o anexo II do referido regulamento. Segundo esse anexo, que contém um guia para a elaboração das fichas de dados de segurança, essas fichas devem permitir transmitir as informações apropriadas de segurança sobre substâncias classificadas ao(s) utilizador(es) imediatamente a jusante na cadeia de abastecimento. O objetivo deste anexo é assegurar a coerência e o rigor do conteúdo de todas as rubricas obrigatórias enumeradas no artigo 31.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006, de modo a que as fichas de dados de segurança resultantes permitam aos utilizadores tomar as medidas necessárias em matéria de proteção da saúde humana, da segurança no local de trabalho e do ambiente.
- 42 Segundo as recorrentes, a identificação do BACTE como uma substância que suscita uma elevada preocupação resultante do procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, pelo facto de essa substância ter propriedades PBT ou mPmB, constitui uma nova informação relativa ao artigo 31.º, n.º 6, ponto 2 (Identificação dos perigos), ponto 3 (Composição/informação sobre os componentes) e ponto 15 (Informação sobre regulamentação) do Regulamento n.º 1907/2006.

- 43 No que respeita ao artigo 31.º, n.º 6, ponto 2, do Regulamento n.º 1907/2006 (Identificação dos perigos), segundo o ponto 2 do anexo II do Regulamento n.º 1907/2006, a classificação de uma substância decorrente da aplicação das regras de classificação enunciadas na Diretiva 67/548 deve aí ser indicada. Os perigos da substância para as pessoas e para o ambiente devem ser indicados clara e sucintamente.
- 44 É pacífico que uma substância que tem propriedades PBT ou mPmB constitui um risco para o ambiente. Todavia, segundo a ECHA, tal risco não provém da decisão recorrida, mas sim das propriedades intrínsecas dessa substância que as recorrentes deviam ter avaliado e, por conseguinte, de que deviam ter conhecimento antes da adoção da decisão recorrida.
- 45 A este respeito, importa notar que o ponto 2 do anexo II do Regulamento n.º 1907/2006 faz referência, no que respeita à identificação dos perigos correspondentes à classificação de uma substância de acordo com a Diretiva 67/548, à aplicação das regras de classificação enunciadas nesta diretiva, a saber, a aplicação das regras de direito da União. Desde logo, no que se refere às propriedades cancerígenas de uma substância, tais como mencionadas no artigo 57.º, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006, estas propriedades e os perigos resultantes destas propriedades devem ser indicados na ficha de dados de segurança desde que uma substância, em conformidade com as regras de classificação enunciadas na Diretiva 67/548, tenha sido classificada entre as substâncias cancerígenas. No caso vertente, as recorrentes não contestam o facto de as propriedades cancerígenas do BACTE e os perigos resultantes dessas propriedades deverem ser indicados na ficha de dados de segurança e constituírem a razão pela qual as recorrentes devem fornecer tal ficha.
- 46 No que se refere às propriedades PBT e mPmB de uma substância, tais como mencionadas no artigo 57.º, alíneas e) e d), do Regulamento n.º 1907/2006, os respetivos critérios de identificação foram definidos no anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006. A fim de identificar uma substância enquanto substância que suscita uma elevada preocupação devido às suas propriedades PBT e mPmB, em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento, os critérios enunciados no anexo XIII deste regulamento devem, portanto, ser aplicados. Daqui resulta que, no âmbito do procedimento de identificação, as propriedades PBT e mPmB de uma substância são determinadas. Isto é confirmado pela resposta da ECHA a uma observação do Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte, dada durante o período previsto no artigo 59.º, n.º 5, do Regulamento n.º 1907/2006, relativo à identificação do BACTE. A ECHA indica aí que a inclusão na lista das substâncias candidatas é o principal mecanismo para identificar substâncias PBT e mPmB. Além disso, a ata do *workshop* da ECHA, que teve lugar entre 21 e 22 de janeiro de 2009, relativo à lista das substâncias candidatas e à autorização enquanto instrumentos de gestão dos riscos, contém a mesma consideração. Assim, a identificação das propriedades PBT e mPmB de uma substância assenta na aplicação das regras de direito da União, a saber, no caso vertente, na aplicação dos critérios enunciados no anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006. Por conseguinte, dado que, com a decisão recorrida, as propriedades PBT e mPmB do BACTE foram determinadas em aplicação destes critérios, é por causa desta decisão que estas propriedades e os perigos delas resultantes devem ser indicados na ficha de dados de segurança. Trata-se, no caso vertente, de um caso equivalente à classificação de uma substância em conformidade com as regras enunciadas na Diretiva 67/548, para o qual a obrigação de incluir esta classificação e os perigos resultantes das propriedades classificadas na ficha de dados de segurança decorre claramente do ponto 2 do anexo II, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 47 No que se refere à argumentação da ECHA, segundo a qual a natureza perigosa da substância em causa resulta das suas propriedades intrínsecas que as recorrentes deviam ter avaliado e, por conseguinte, de que deviam ter conhecimento antes da adoção da decisão recorrida, por um lado, importa notar que a ECHA se refere às discussões que ocorreram num subgrupo do Gabinete Europeu de Produtos Químicos (ECB) relativas à questão de saber se a substância em causa preenchia os critérios PBT e mPmB. Ora, embora seja verdade que os perigos decorrentes de uma substância resultam das suas propriedades intrínsecas, estes perigos devem ser avaliados e determinados segundo regras jurídicas definidas. Nos seus desenvolvimentos relativos às discussões que ocorreram no referido

subgrupo, a ECHA não indica as regras jurídicas que permitiram que esse subgrupo determinasse as propriedades PBT e mPmB. Além disso, a ECHA não afirma que as conclusões desse subgrupo tiveram carácter vinculativo para as recorrentes. Em contrapartida, as recorrentes alegam que as conclusões relativas ao BACTE foram contestadas. Por outro lado, a ECHA afirma que as recorrentes deviam ter avaliado as propriedades intrínsecas do BACTE e, por essa razão, deviam ter conhecimento das propriedades PBT e mPmB desta substância. Ora, conforme decorre dos autos e conforme confirmaram na audiência, as recorrentes contestam precisamente as propriedades PBT e mPmB do BACTE. Por conseguinte, não concluíram, no âmbito da respetiva avaliação relativa ao BACTE, que esta substância possuía propriedades PBT e mPmB.

- 48 Assim, tendo em conta a rubrica 2 (Identificação dos perigos) da ficha de dados de segurança, a identificação do BACTE como substância que suscita uma elevada preocupação resultante do procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, pelo facto de essa substância ter propriedades PBT ou mPmB, constituía uma nova informação suscetível de permitir que os utilizadores tomassem medidas em matéria de proteção da saúde humana e da segurança no local de trabalho e em matéria de proteção do ambiente. Essa identificação constituía, portanto, uma nova informação suscetível de afetar as medidas de gestão dos riscos ou relativa aos efeitos perigosos, na aceção do artigo 31.º, n.º 9, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006, de modo que as recorrentes eram obrigadas a atualizar as fichas de dados de segurança em causa. Daí decorre que a decisão recorrida produz efeitos diretos sobre a situação jurídica das recorrentes em virtude da obrigação prevista nessa disposição, sem que seja necessário examinar as rubricas 3 (Composição/informação sobre os componentes) e 15 (Informação sobre regulamentação) da ficha de dados de segurança (v., no que se refere à rubrica 15, despachos do Tribunal Geral de 21 de setembro de 2011, *Etimine e Etiproducs/ECHA*, T-343/10, Colet., p. II-6611, n.ºs 33 a 36, e *Borax Europe/ECHA*, T-346/10, Colet., p. II-6629, n.ºs 34 a 37).
- 49 Em segundo lugar, no que respeita à argumentação das recorrentes segundo a qual a decisão recorrida lhes diz diretamente respeito na medida em que a respetiva situação jurídica é afetada pelo artigo 34.º, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006, deve salientar-se que, segundo este, todos os agentes da cadeia de abastecimento de uma substância devem comunicar as novas informações acerca de propriedades perigosas, independentemente das utilizações envolvidas, ao agente ou distribuidor situado imediatamente a montante na cadeia de abastecimento.
- 50 Visto que a identificação do BACTE como substância que suscita uma elevada preocupação pela decisão recorrida, pelo facto de essa substância ter propriedades PBT ou mPmB, continha informações novas relativas às propriedades perigosas do BACTE (v. n.ºs 46 a 48 *supra*), tal identificação desencadeia a obrigação de informação prevista no artigo 34.º, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006. Daqui decorre que a decisão recorrida produz igualmente efeitos diretos sobre a situação jurídica das recorrentes em virtude da obrigação prevista nesta disposição.
- 51 Por conseguinte, as recorrentes são diretamente afetadas pela decisão recorrida. O presente fundamento de inadmissibilidade deve, portanto, ser julgado improcedente.
- Quanto ao conceito de ato regulamentar que não necessita de medidas de execução e quanto à afetação individual das recorrentes
- 52 A ECHA alega que o recurso é inadmissível porque a decisão recorrida não é um ato regulamentar na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE e que, por conseguinte, deveria dizer individualmente respeito às recorrentes, requisito que não está preenchido.
- 53 De acordo com o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, o presente recurso de anulação apenas é admissível se a decisão recorrida constituir um ato regulamentar que não necessite de medidas de execução ou se a decisão recorrida disser individualmente respeito às recorrentes.

- 54 Quanto à questão de saber se a decisão recorrida constitui um ato regulamentar na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, a ECHA afirma, no essencial, que os atos por si adotados não são atos regulamentares. O exercício do poder regulamentar no âmbito do Regulamento n.º 1907/2006 foi reservado à Comissão. Além disso, a identificação de uma substância apenas seria um ato preparatório com vista a uma potencial decisão futura da Comissão de incluir essa substância no anexo XIV deste regulamento.
- 55 Em primeiro lugar, no que respeita à questão de saber se a decisão recorrida constitui um ato regulamentar na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, há que lembrar que o conceito de ato regulamentar na aceção desta disposição deve ser entendido no sentido de que se refere a qualquer ato de alcance geral com exceção dos atos legislativos [acórdão do Tribunal Geral de 25 de outubro de 2011, *Microban International e Microban (Europe)/Comissão*, T-262/10, Colet., p. II-7697, n.º 21].
- 56 No caso vertente, importa salientar que a decisão recorrida tem um alcance geral na medida em que se aplica a situações determinadas objetivamente e produz efeitos jurídicos em relação a uma categoria de pessoas consideradas de forma geral e abstrata, a saber, nomeadamente em relação a qualquer pessoa singular ou coletiva abrangida pelo âmbito de aplicação do artigo 31.º, n.º 9, alínea a), e do artigo 34.º, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006.
- 57 Além disso, a decisão recorrida não constitui um ato legislativo, dado que não foi adotada pelo processo legislativo ordinário nem por um processo legislativo especial nos termos do artigo 289.º, n.ºs 1 a 3, TFUE. Com efeito, a decisão recorrida é um ato da ECHA adotado com base no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 (v., neste sentido, despacho do Tribunal Geral de 4 de junho de 2012, *Eurofer/Comissão*, T-381/11, n.º 44).
- 58 A decisão recorrida constitui, portanto, um ato regulamentar na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE.
- 59 Contrariamente ao que alega a ECHA, o artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE não indica que só a Comissão dispõe do poder regulamentar necessário para adotar tal ato. A este respeito, a argumentação da ECHA não tem qualquer apoio no Tratado FUE. Com efeito, o artigo 263.º, primeiro parágrafo, TFUE menciona explicitamente a fiscalização da legalidade dos atos dos órgãos ou organismos da União destinados a produzir efeitos jurídicos em relação a terceiros. Por conseguinte, os autores do Tratado FUE tencionavam submeter, em princípio, também os atos da ECHA, enquanto organismo da União, à fiscalização jurisdicional do juiz da União.
- 60 Além disso, contrariamente ao que alega, a tarefa da ECHA, de acordo com o artigo 75.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, a saber, a gestão, e em alguns casos, a execução dos aspetos técnicos, científicos e administrativos do Regulamento n.º 1907/2006 e a garantia da harmonização na União, não exclui o poder de adotar um ato regulamentar. A este respeito, importa salientar que a ECHA admite que os atos que adotou podem desencadear obrigações jurídicas em relação a terceiros ainda que limitadamente.
- 61 Por outro lado, no âmbito do procedimento de identificação previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, estão previstos dois procedimentos para o caso de serem apresentadas observações sobre a identificação proposta de uma substância como substância que suscita uma elevada preocupação. Segundo o primeiro procedimento, a ECHA remete o dossiê ao seu Comité dos Estados-Membros e este chega a um acordo unânime sobre a identificação (artigo 59.º, n.ºs 7 e 8, do referido regulamento). De acordo com o segundo, não havendo acordo unânime no Comité dos Estados-Membros, a decisão sobre a identificação da substância em causa é tomada pela Comissão em conformidade com o procedimento previsto no artigo 133.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 que faz referência ao procedimento de regulamentação previsto no artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução

atribuídas à Comissão (JO L 184, p. 23) (artigo 59.º, n.º 9, deste regulamento). Resulta da comparação destes dois procedimentos que, no âmbito do primeiro, o acordo do Comité dos Estados-Membros corresponde à decisão da Comissão, tomada no âmbito do segundo procedimento, relativo à identificação de uma substância. Ora, não se pode arguir que, enquanto a decisão com a participação da Comissão constitui um ato regulamentar, a decisão sem a participação desta última, que tem o mesmo conteúdo e o mesmo efeito, não constitui tal ato.

- 62 É verdade que uma decisão da Comissão ao abrigo do artigo 58.º do Regulamento n.º 1907/2006 de incluir uma substância no anexo XIV deste regulamento acarreta consequências jurídicas mais graves para os utilizadores de uma substância, a saber, a proibição de a introduzir no mercado salvo autorização, do que as consequências jurídicas decorrentes da decisão recorrida, a saber, nomeadamente obrigações de informação. Contudo, esta constatação não significa que as consequências jurídicas decorrentes da decisão recorrida são inexistentes. Em contrapartida, as obrigações de informação decorrentes da decisão recorrida são uma das consequências da responsabilidade da gestão dos riscos relacionados com as substâncias que deveria ser aplicada ao longo de toda a cadeia de abastecimento, conforme indica o considerando 56 do Regulamento n.º 1907/2006. Daí resulta que a argumentação da ECHA a este respeito deve ser rejeitada.
- 63 Em segundo lugar, no que se refere à questão de saber se a decisão recorrida necessita de medidas de execução, importa salientar que a identificação da substância em causa como de elevada preocupação resultante do procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 desencadeia obrigações de informação das recorrentes sem que sejam necessárias mais medidas (v. n.º 32 *supra*). Assim, a decisão recorrida não necessita de nenhuma medida de execução.
- 64 Em especial, a fase seguinte do procedimento de autorização que consiste na inclusão por ordem de prioridade das substâncias candidatas no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006, ou seja, na lista das substâncias sujeitas a autorização, não constitui uma medida de execução da decisão recorrida. Com efeito, o termo do procedimento de identificação desencadeia obrigações de informação próprias que não dependem das fases seguintes do procedimento de autorização.
- 65 Daqui decorre que a decisão recorrida constitui um ato regulamentar que não necessita de medidas de execução pelo que o presente fundamento de inadmissibilidade deve ser julgado improcedente sem que seja necessário examinar a eventual afetação individual das recorrentes.
- 66 Atendendo ao que precede, a exceção de inadmissibilidade é improcedente. O presente recurso é, portanto, admissível.

Quanto ao mérito

- 67 Em apoio do presente recurso, são invocados três fundamentos. Estes últimos são relativos, respetivamente, a uma violação do princípio da igualdade de tratamento, a um alegado erro de apreciação ou a um alegado erro de direito relativo à identificação de uma substância como tendo propriedades PBT ou mPmB com base nos seus constituintes e a uma violação do princípio da proporcionalidade.

Quanto ao primeiro fundamento, relativo a uma violação do princípio da igualdade de tratamento

- 68 As recorrentes alegam que a identificação do BACTE como uma substância que suscita uma elevada preocupação viola o princípio da igualdade de tratamento. Esta substância é comparável, devido ao seu teor em substâncias químicas e à concorrência no mercado, a outras substâncias UVCB que contêm antraceno e outros hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (a seguir «HAP»). Todavia, a ECHA, sem justificação objetiva, apenas identificou o BACTE e não essas outras substâncias como uma substância que suscita uma elevada preocupação.

- 69 Importa notar que, com o Regulamento n.º 1907/2006, o legislador instituiu um regime relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas com vista, nomeadamente, segundo o considerando 1 do referido regulamento, a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação. Em concreto, o Regulamento n.º 1907/2006 prevê, no seu título VII, um procedimento de autorização. O objetivo deste procedimento é, segundo o artigo 55.º do referido regulamento, assegurar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente que os riscos associados às substâncias que suscitam uma elevada preocupação sejam adequadamente controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis.
- 70 O procedimento de autorização aplica-se a todas as substâncias que preencham os critérios previstos no artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006. A primeira fase do procedimento de autorização consiste na identificação das substâncias previstas no referido artigo para a qual está previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 um procedimento com várias fases. Segundo o considerando 77 do referido regulamento, considerando os aspetos respeitantes à viabilidade e à praticabilidade, quer no que respeita às pessoas singulares ou coletivas, que têm de preparar os processos de candidatura e tomar as medidas apropriadas de gestão do risco, quer no tocante às autoridades, que têm de processar os pedidos de autorização, apenas um número limitado de substâncias deverá ser submetido, simultaneamente, ao procedimento de autorização. No que se refere à escolha dessas substâncias, o artigo 59.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento n.º 1907/2006 prevê que compete à Comissão ou ao Estado-Membro em causa considerar se satisfazem os critérios estabelecidos no artigo 57.º do referido regulamento. O legislador deixou, portanto, à Comissão e aos Estados-Membros um amplo poder de apreciação que permite uma aplicação progressiva das regras relativas às substâncias que suscitam uma elevada preocupação a que se refere o título VII do Regulamento n.º 1907/2006.
- 71 Atendendo ao que precede, o procedimento de identificação previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 não confere, portanto, à ECHA nenhum poder relativo à escolha da substância a identificar. Em contrapartida, se um dossiê para uma substância for elaborado por um Estado-Membro ou, a pedido da Comissão, pela ECHA, esta última deve proceder, observadas as condições previstas no referido artigo, à identificação dessa substância.
- 72 No caso vertente, o procedimento de identificação previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 foi respeitado no que se refere à escolha da substância a identificar. Com efeito, decorre dos autos que o BACTE foi escolhido pela Comissão uma vez que ela considerava que esta substância satisfazia os critérios estabelecidos no artigo 57.º do referido regulamento. Além disso, perante a falta de apresentação de dossiês elaborados por um Estado-Membro relativos a outras substâncias que contivessem antraceno ou outros HAP, ou de um pedido de elaboração de tal dossiê à ECHA pela Comissão, a ECHA não podia proceder à identificação dessas outras substâncias, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, sem exceder os seus poderes. Daí decorre que, ao identificar o BACTE e não substâncias alegadamente comparáveis como uma substância que suscita uma elevada preocupação, a ECHA não violou o princípio da igualdade de tratamento.
- 73 Atendendo ao que precede, dado que a legalidade do procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 não foi contestada pelas recorrentes e que a ECHA respeitou este procedimento, o primeiro fundamento deve ser julgado improcedente.

Quanto ao segundo fundamento, relativo a um erro de apreciação ou a um erro de direito respeitante à identificação de uma substância como PBT ou mPmB com base nos seus constituintes

- 74 Este fundamento contém quatro acusações. Em primeiro lugar, as recorrentes observam que o dossiê elaborado pela ECHA para a substância em causa não respeitava as exigências previstas no artigo 59.º, n.ºs 2 e 3, e nos anexos XIII e XV do Regulamento n.º 1907/2006 porque não foi baseado numa avaliação da própria substância, mas numa avaliação das propriedades dos seus constituintes. Em segundo lugar, a regra segundo a qual uma substância pode ser identificada como tendo propriedades PBT ou mPmB desde que essa substância contenha um constituinte, com propriedades PBT ou mPmB, numa concentração igual ou superior a 0,1%, não está prevista no anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006. Em terceiro lugar, a avaliação dos constituintes da substância em causa não forneceu uma base suficiente para identificar a mesma como tendo propriedades PBT ou mPmB uma vez que esses constituintes não foram individualmente identificados como tendo propriedades PBT ou mPmB. Em quarto lugar, a regra do limiar de 0,1% não é respeitada pela decisão recorrida uma vez que o BACTE contém antraceno, único constituinte oficialmente identificado como uma substância com propriedades PBT, em concentrações inferiores a 0,1%.
- 75 Uma vez que a primeira e segunda acusações dizem respeito à identificação do BACTE como tendo propriedades PBT ou mPmB com base nos seus constituintes numa concentração de pelo menos 0,1%, afigura-se adequado examiná-las em conjunto.
- 76 A título preliminar, importa sublinhar que, em conformidade com uma jurisprudência assente, dado que as autoridades da União dispõem de um amplo poder de apreciação, nomeadamente quanto à apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos para determinar a natureza e o alcance das medidas que adotam, o controlo do juiz da União deve limitar-se a examinar se o exercício de tal poder de apreciação não está viciado de erro manifesto ou desvio de poder, ou ainda se essas autoridades não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação. Em tal contexto, o juiz da União não pode, com efeito, substituir pela sua apreciação a apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica feita pelas autoridades da União, às quais o Tratado FUE exclusivamente conferiu esta missão (acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de julho de 2011, Etimine, C-15/10, Colet., p. I-6681, n.º 60).
- 77 Há, no entanto, que precisar que o amplo poder de apreciação das autoridades da União, que implica uma fiscalização jurisdicional limitada do seu exercício, não se aplica exclusivamente à natureza e ao alcance das disposições a adotar, aplicando-se também, em certa medida, ao apuramento dos dados de base. Embora tendo um alcance limitado, esta fiscalização jurisdicional exige que as autoridades da União, autoras do ato em causa, estejam em condições de demonstrar ao juiz da União que o ato foi adotado mediante um exercício efetivo do seu poder de apreciação, o qual pressupõe a tomada em consideração de todos os elementos e circunstâncias pertinentes da situação que esse ato pretendeu regular (acórdão do Tribunal de Justiça de 8 de julho de 2010, Afton Chemical, C-343/09, Colet., p. I-7023, n.ºs 33 e 34).

— Quanto à primeira e segunda acusações, relativas à identificação do BACTE como tendo propriedades PBT e mPmB com base nos seus constituintes numa concentração de pelo menos 0,1%

- 78 As recorrentes sublinham que o dossiê elaborado pela ECHA para o BACTE não respeitava as exigências previstas no artigo 59.º, n.ºs 2 e 3, e nos anexos XIII e XV do Regulamento n.º 1907/2006 porque não foi baseado numa avaliação da própria substância, mas numa avaliação das propriedades dos seus constituintes. Além disso, a regra segundo a qual uma substância pode ser identificada como tendo propriedades PBT ou mPmB desde que essa substância contenha um constituinte, com propriedades PBT ou mPmB, numa concentração igual ou superior a 0,1%, não está prevista no anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006 e, portanto, não tem fundamento jurídico. Esta falta de limiar de concentração foi da vontade do legislador, já que são estabelecidos noutras partes do

Regulamento 1907/2006 limiares de concentração, a saber, nomeadamente, para a avaliação da segurança química nos termos do artigo 14.º do referido regulamento. Na medida em que foi baseada na avaliação das propriedades dos constituintes do BACTE numa concentração de pelo menos 0,1%, a decisão recorrida está viciada de erro manifesto de apreciação.

- 79 Decorre do dossiê relativo à identificação do BACTE como uma substância que suscita uma elevada preocupação, sobre o qual o Comité dos Estados-Membros chegou a um acordo unânime em 2 de dezembro de 2009, que esta substância foi identificada como de elevada preocupação, preenchendo os critérios necessários para que seja tida por substância com propriedades PBT e mPmB por força do artigo 57.º, alíneas d) e e), do Regulamento n.º 1907/2006, devido às propriedades PBT e mPmB dos constituintes nela presentes numa concentração de pelo menos 0,1%.
- 80 Com efeito, decorre da secção 6 do dossiê relativo à identificação do BACTE que, visto que não havia informação sobre as propriedades PBT e mPmB da própria substância, a avaliação foi feita com base nas propriedades PBT e mPmB dos constituintes HAP do BACTE numa concentração de pelo menos 0,1%. Em seguida, esse comité concluiu que sete desses constituintes HAP deviam ser considerados como tendo propriedades PBT e mPmB, a saber, o fluoranteno, o pireno, o benzo(a)antraceno, o criseno, o benzo(a)pireno, o benzo(k)fluoranteno e o benzo(ghi)perileno, e que o fenantreno devia ser considerado como tendo apenas propriedades mPmB e o antraceno como tendo propriedades PBT. Assim, concluiu que o BACTE era uma substância que continha pelo menos 5 a 10% de constituintes HAP com propriedades PBT e mPmB.
- 81 Em primeiro lugar, no que se refere a uma alegada violação do procedimento previsto no artigo 59.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento n.º 1907/2006 lido em conjugação com o anexo XV do referido regulamento, é suficiente notar que essas disposições preveem a elaboração de um dossiê para uma substância que se considera que preenche os critérios enunciados no artigo 57.º deste regulamento. Ora, o dossiê preparado pela ECHA bem como a decisão recorrida tinham efetivamente por objeto uma substância na aceção do artigo 3.º, ponto 1, do mesmo regulamento, que se considerou satisfazer os critérios enunciados no artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006. Por conseguinte, a ECHA não violou estas disposições.
- 82 Em seguida, a fim de examinar se a abordagem seguida pela ECHA relativa à identificação do BACTE como tendo propriedades PBT e mPmB está viciada de erro manifesto, importa notar que os critérios de identificação de uma substância como tendo propriedades PBT e mPmB estão definidos no anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006. Por conseguinte, como sublinham as recorrentes, segundo a versão aplicável deste anexo, no que se refere à identificação de uma substância como tendo propriedades PBT e mPmB, é esta substância que deve preencher os critérios necessários para ser considerada como tendo propriedades PBT e mPmB, conforme enunciados nos pontos 1 e 2 do referido anexo.
- 83 Todavia, fazendo os constituintes de uma substância parte integrante da mesma, não se pode simplesmente declarar que a ECHA cometeu um erro manifesto de apreciação por ter considerado que a substância em causa possuía propriedades PBT e mPmB pelo facto de constituintes seus terem essas propriedades. Com efeito, essa conclusão não tem suficientemente em conta o objetivo prosseguido pelo Regulamento n.º 1907/2006, enunciado no seu artigo 1.º, n.º 1, a saber, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção do desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação do risco de substâncias, e garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação. Embora, na versão aplicável no caso vertente, não indique expressamente que a identificação das substâncias que têm propriedades PBT e mPmB deve igualmente ter em conta as propriedades PBT e mPmB dos constituintes pertinentes de uma substância, a letra do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006 não exclui tal abordagem. Contudo, não se pode considerar que, pelo mero facto de um constituinte de uma substância possuir um certo número de propriedades, a substância as possui igualmente, sendo

preciso considerar a percentagem e os efeitos químicos da presença de tal constituinte (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 26 de setembro de 1985, Caldana, 187/84, Recueil, p. 3013, n.º 17).

- 84 Contrariamente ao que alegam as recorrentes, o artigo 14.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 não demonstra a intenção do legislador de minimizar os riscos associados aos constituintes que têm propriedades PBT e mPmB de uma substância apenas no âmbito da avaliação da segurança química prevista neste artigo. Com efeito, por um lado, tal intenção não decorre nem da letra desta disposição nem dos considerandos do Regulamento n.º 1907/2006 relativos à referida disposição. Por outro lado, o artigo 14.º, n.º 2, alínea f), do referido regulamento faz parte do procedimento de registo de substâncias previsto no título II deste regulamento que, em princípio, é aplicável a todas as substâncias estremes ou contidas em misturas ou em artigos, previstas nos artigos 6.º e 7.º do mesmo regulamento. Como decorre do considerando 69 do Regulamento n.º 1907/2006, o legislador quis dispensar uma atenção particular às substâncias que suscitam uma elevada preocupação a que se refere o procedimento de identificação previsto no artigo 59.º do referido regulamento.
- 85 No caso vertente, importa recordar que o BACTE faz parte das substâncias UVCB, cuja composição é desconhecida ou variável. As substâncias UVCB fazem parte das substâncias multiconstituintes, ou seja, substâncias que contêm vários constituintes diferentes. O anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006 não prevê regras específicas sobre a identificação das substâncias UVCB como tendo propriedades PBT e mPmB.
- 86 No entender da ECHA, a abordagem segundo a qual uma substância UVCB pode ser identificada como tendo propriedades PBT e mPmB pelo facto de os seus constituintes estarem identificados como tendo propriedades PBT e mPmB baseia-se, por um lado, numa prática bem consolidada que assenta num princípio reconhecido na legislação da União e, por outro, em razões científicas. No que se refere à aplicação do limiar de 0,1%, enquanto fator conducente à identificação da substância em causa com base nos seus constituintes, baseia-se na legislação da União.
- 87 Em primeiro lugar, no que se refere à argumentação relativa a uma prática assente alicerçada num princípio reconhecido na legislação da União, importa salientar que, embora seja verdade que decorre do considerando 75 e do artigo 53.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1272/2008, que este regulamento não é aplicável à classificação e à rotulagem das substâncias que têm propriedades PBT e mPmB, mas nomeadamente à classificação e à rotulagem de substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas, não deixa de ser verdade que decorre do artigo 10.º, n.º 1, do referido regulamento que o legislador reconheceu o princípio segundo o qual uma substância que tenha certas propriedades e esteja presente noutra substância pode conduzir à qualificação desta substância como tendo essas propriedades. Com efeito, o artigo 10.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1272/2008 dispõe que os limites de concentração específicos e os limites de concentração genéricos atribuídos a uma substância correspondem a um limiar a partir do qual a presença dessa substância noutra substância, ou numa mistura, enquanto impureza, aditivo ou constituinte individual identificados, implica a classificação da substância ou mistura como perigosa.
- 88 A aplicabilidade deste princípio ao procedimento de identificação de uma substância que suscita uma elevada preocupação é confirmada por vários elementos. Por um lado, o artigo 57.º do Regulamento n.º 1907/2006 coloca, no âmbito da análise das substâncias a incluir na lista das substâncias candidatas, as substâncias que têm propriedades PBT e mPmB ao mesmo nível das substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas. Por outro lado, a aplicabilidade do referido princípio é confirmada pelo artigo 56.º, n.º 6, alínea a), do Regulamento n.º 1907/2006. Segundo este último, no essencial, a proibição de colocar no mercado uma substância sujeita a autorização não é aplicável à utilização de substâncias referidas no artigo 57.º, alíneas d) a f), do referido regulamento, abaixo de um limite de concentração de 0,1% em massa, presentes em misturas. É verdade que esta disposição é aplicável a misturas e não a uma substância como a que está aqui em causa. Todavia, a qualificação de

uma substância em virtude das propriedades dos seus constituintes afigura-se comparável à qualificação de uma mistura em virtude das propriedades das suas substâncias. A este respeito, importa realçar que as recorrentes se referem igualmente, em apoio da afirmação que fazem segundo a qual o legislador pretendia minimizar os riscos associados aos constituintes que têm propriedades PBT e mPmB de uma substância unicamente no âmbito da avaliação da segurança química, a uma disposição que não é aplicável aos constituintes de uma substância, mas às substâncias contidas numa mistura, a saber, o artigo 14.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.º 84 *supra*).

- 89 Em segundo lugar, a ECHA baseia a sua abordagem em razões científicas.
- 90 Por um lado, é importante avaliar uma substância UVCB com base nos seus constituintes porque, uma vez libertados no ambiente, os constituintes individuais dessa substância comportam-se como substâncias autónomas. As substâncias em causa libertam vários HAP diferentes com propriedades PBT ou mPmB no momento da sua utilização, por exemplo, através do aquecimento durante o tratamento ou pela lixiviação em contacto com a água.
- 91 Por outro lado, ainda que o estudo de uma substância UVCB na sua íntegra seja possível em certos casos específicos, tal abordagem não produz resultados significativos para a grande maioria dessas substâncias, designadamente o BACTE. Nessa maioria dos casos, uma compreensão das propriedades de uma substância só é possível com base numa avaliação das propriedades dos respetivos constituintes pertinentes. A maior parte dos métodos de ensaio disponíveis para determinar as propriedades intrínsecas dessas substâncias convém apenas ao estudo de substâncias compostas por um único constituinte principal. Com efeito, no que se refere à persistência das substâncias UVCB, a mesma não pode, em regra, ser avaliada através de métodos de ensaio de biodegradação que medem parâmetros sumários, já que esses ensaios medem as propriedades da substância no seu todo, mas não dão informações sobre os seus constituintes. Assim, mesmo na hipótese de no final desse ensaio a substância no seu todo se revelar facilmente biodegradável, não é de excluir a eventual presença na substância de constituintes não biodegradáveis. Segundo a ECHA, encontram-se dificuldades semelhantes nos ensaios de bioacumulação e de toxicidade com certas substâncias UVCB. A estrutura física dessa substância pode impedir, numa medida significativa, a libertação dos seus constituintes se o ensaio incidir sobre a substância enquanto tal. Por conseguinte, no que se refere aos ensaios de bioacumulação e de toxicidade, a acumulação nos organismos estudados e a toxicidade não podem ser descobertos no âmbito de ensaios quando, na realidade, se verifica, após um certo tempo, a libertação dos constituintes HAP no ambiente.
- 92 As críticas enunciadas pelas recorrentes e relativas a estas considerações científicas não são suscetíveis de demonstrar que as razões científicas apresentadas pela ECHA estão viciadas de erro manifesto.
- 93 Primeiro, com efeito, no que se refere à argumentação das recorrentes segundo a qual o facto de uma substância se poder decompor nos seus constituintes é examinado no momento da avaliação da segurança química que deve ser efetuada no âmbito do registo da substância, em conformidade com o disposto no artigo 14.º do Regulamento n.º 1907/2006, tal argumentação não contradiz a apreciação da ECHA, mas indica apenas que a decomposição deve igualmente, sendo caso disso, ser tida em conta por ocasião de um outro procedimento previsto no Regulamento n.º 1907/2006 (a este respeito, v. igualmente n.º 84 *supra*).
- 94 Segundo, no que se refere à argumentação relativa à lixiviação de acordo com a qual todos os testes que estudam os efeitos a curto prazo e crónicos confirmam que os HAP estão aprisionados na matriz macromolecular e não produzem efeitos tóxicos, por exemplo quando estão em contacto com a água, há que realçar que, em apoio desta argumentação, as recorrentes se limitam a mencionar três estudos científicos sem os juntar aos autos. Nesta base, não se pode concluir que a apreciação contrária da ECHA está viciada de erro manifesto.

- 95 Terceiro, no que se refere à argumentação das recorrentes segundo a qual, contrariamente ao que alega a ECHA, a maior parte dos métodos de ensaio podem ser utilizados para os UVCB ou, quando os métodos existentes não são adequados, a abordagem baseada na força probatória pode ser utilizada, tal argumentação não assenta de modo algum em dados científicos e, portanto, não é suficiente para rejeitar a abordagem seguida pela ECHA como estando viciada de erro manifesto.
- 96 Em terceiro lugar, no que se refere à aplicação do limiar de 0,1% enquanto fator conducente à identificação da substância em causa com base nos seus constituintes, as recorrentes alegam que, ainda que não contestem a aplicação de tal limiar em geral, o critério relativo ao limiar de 0,1% não se encontra no anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006. Além disso, afirmam que, embora seja verdade que existem atos com referências à percentagem de 0,1% como constituindo em certos casos um limiar acima do qual é aplicável uma classificação de perigo, este limiar pode ir de 0,1% a 1% consoante o perigo.
- 97 Ora, embora seja verdade que o anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006 não prevê nenhum limiar de concentração, importa realçar que a aplicação desse limiar enquanto fator conducente à identificação da substância em causa com base nos seus constituintes não exige que esse limiar esteja indicado nesse anexo.
- 98 Além disso, decorre do Regulamento n.º 1907/2006 que o limiar de 0,1% foi aplicado pela legislação da União, algumas vezes, para a qualificação de uma mistura com base nas suas substâncias. Com efeito, o artigo 31.º, n.º 3, alínea b), do Regulamento n.º 1907/2006 impõe uma obrigação de informação aos fornecedores de uma mistura caso contenha uma substância com propriedades PBT ou mPmB, de acordo com os critérios previstos no anexo XIII do referido regulamento, numa concentração igual ou superior a 0,1%. Além disso, o artigo 14.º, n.º 2, alínea f), deste regulamento impõe que as empresas apresentem uma avaliação de segurança química de uma mistura quando o limite de concentração de uma substância contida na mistura e que preencha os critérios previstos no anexo XIII do mesmo regulamento for igual ou superior a 0,1%. Ainda, o artigo 56.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006 dispõe que a obrigação de autorização não é designadamente aplicável à utilização de substâncias que preencham os critérios previstos no artigo 57.º, alíneas d) e e), do referido regulamento, presentes em misturas abaixo de um limite de concentração de 0,1%.
- 99 Uma vez que a qualificação de uma substância em virtude das propriedades dos seus constituintes se afigura comparável à qualificação de uma mistura em virtude das propriedades das suas substâncias (v. n.º 88 *supra*) e que as recorrentes não contestam a aplicação do limiar de 0,1% em geral, não se pode concluir que a decisão recorrida está viciada de erro manifesto por o limiar de 0,1% ter sido aplicado enquanto fator conducente à identificação da substância em causa com base nos seus constituintes.
- 100 Atendendo a tudo quanto precede, importa concluir que o BACTE não foi identificado como tendo propriedades PBT e mPmB pelo mero facto de um constituinte desta substância ter um certo número de propriedades PBT e mPmB, mas que a percentagem e os efeitos químicos da presença de tal constituinte foram igualmente tidos em conta (v. n.º 83 *supra*). A argumentação das recorrentes relativa à identificação do BACTE como tendo propriedades PBT e mPmB com base nos seus constituintes numa concentração de pelo menos 0,1% não demonstra que a decisão recorrida está viciada de erro manifesto.
- 101 A primeira e segunda acusações devem, portanto, ser afastadas.

— Quanto à terceira acusação, relativa à identificação dos constituintes da substância em causa como tendo propriedades PBT ou mPmB

- 102 As recorrentes observam, no essencial, que a avaliação dos constituintes da substância em causa não constituiu uma base suficiente para a identificar como tendo propriedades PBT ou mPmB dado que esses constituintes não foram individualmente identificados como tendo propriedades PBT ou mPmB por decisão separada da ECHA com base numa avaliação aprofundada para o efeito.
- 103 Recorda-se que o BACTE foi identificado como tendo propriedades PBT e mPmB já que sete dos seus constituintes deviam ser considerados como tendo propriedades PBT e mPmB e que o seu constituinte fenantreno devia ser considerado como tendo propriedades mPmB e o seu constituinte antraceno como tendo propriedades PBT (v. n.º 80 *supra*).
- 104 Em primeiro lugar, coloca-se a questão de saber se a identificação da substância em causa como sendo de elevada preocupação devido às suas propriedades PBT e mPmB, com base nas propriedades PBT e mPmB dos seus constituintes, exige que esses constituintes tenham de ter sido eles próprios previamente objeto de uma identificação como tendo propriedades PBT e mPmB por decisão separada da ECHA. A este respeito, importa realçar que o artigo 57.º, alíneas d) e e), e o artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 preveem apenas que devem ser preenchidos os critérios previstos no anexo XIII do referido regulamento. Além disso, a aplicação do procedimento previsto no artigo 59.º de Regulamento n.º 1907/2006, a fim de identificar de forma autónoma os constituintes em causa do BACTE como tendo propriedades PBT e mPmB, não acresce qualquer valor à identificação da substância em causa como sendo de elevada preocupação em virtude das suas propriedades PBT e mPmB com base nas propriedades PBT e mPmB dos seus constituintes. Com efeito, no âmbito do dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV do referido regulamento relativo à substância em causa, importava igualmente proceder a uma comparação das informações disponíveis com os critérios do anexo XIII do mesmo regulamento. A este respeito, a argumentação das recorrentes deve, portanto, ser rejeitada.
- 105 Em segundo lugar, as recorrentes contestam que a identificação dos constituintes em causa, diferentes do antraceno, enquanto constituinte com propriedades PBT ou mPmB, esteja baseada numa avaliação aprofundada. No que se refere ao antraceno, é pacífico que foi identificado como uma substância que suscita uma elevada preocupação na base das suas propriedades PBT. Em virtude da jurisprudência mencionada nos n.ºs 76 e 77 *supra*, há que, portanto, examinar se a decisão recorrida está viciada de erro manifesto a este respeito.
- 106 As recorrentes remetem, em apoio da sua argumentação, para as observações feitas pelo grupo de grandes empresas petrolíferas que realizam pesquisas sobre as questões ambientais relativas à indústria petrolífera durante o período de consulta do dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV do Regulamento n.º 1907/2006 para a substância em causa. Juntou-se a essas observações um relatório que analisa as propriedades em matéria de bioacumulação de quinze HAP. Segundo tais observações, dado que o subgrupo competente do ECB não chegou a acordo quanto às propriedades PBT ou mPmB desses constituintes, é prematuro e inoportuno retirar conclusões definitivas em relação a estes no dossiê elaborado em conformidade com o anexo XV do referido regulamento. Segundo o referido relatório, os elementos de prova disponíveis não sustentam as conclusões gerais preliminares que figuram nesse dossiê segundo as quais esses constituintes preenchem o critério bioacumulável ou muito bioacumulável, já que os dados fiáveis de laboratório apenas demonstram um baixo potencial de bioacumulação desses constituintes.
- 107 A este respeito, importa assinalar que a argumentação das recorrentes se limita, no essencial, a fazer referência à apresentação das observações e de um relatório elaborados no âmbito do procedimento previsto no artigo 59.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. O BACTE foi identificado como uma substância que suscita uma elevada preocupação com base na análise que figura no dossiê elaborado pela ECHA e aprovado pelo Comité dos Estados-Membros em 2 de dezembro de 2009, em

conformidade com o artigo 59.º, n.º 8, do referido regulamento, com conhecimento dessas observações e do referido relatório. A secção 6 desse dossiê avalia respetivamente, em detalhe, as propriedades PBT e mPmB dos constituintes pertinentes da substância em causa. Atendendo ao que precede, a referência genérica, por um lado, ao facto de o subgrupo competente do ECB, que de resto deixou de existir com o Regulamento n.º 1907/2006, não ter chegado a acordo quanto às propriedades PBT e mPmB dos constituintes em causa e, por outro, à alegada insuficiência dos elementos de prova, sem mostrar que elemento da análise que figura no referido dossiê é incorreto, não é suficiente para concluir que a decisão recorrida está viciada de erro manifesto.

108 Daqui resulta que a terceira acusação deve ser rejeitada.

— Quanto à quarta acusação, relativa à concentração do antraceno no BACTE

109 As recorrentes observam que a regra do limiar de 0,1% não é observada pela decisão recorrida já que o BACTE contém antraceno, único constituinte oficialmente identificado enquanto substância PBT, em níveis inferiores a 0,1%. Contrariamente ao que alega a ECHA, a especificação mais utilizada do BACTE não contém mais de 0,1% de antraceno.

110 A este respeito, basta recordar que o BACTE foi identificado como tendo propriedades PBT e mPmB designadamente porque sete dos seus constituintes pertinentes deviam ser considerados como tendo propriedades PBT e mPmB (v. n.º 80 *supra*). Por conseguinte, mesmo na hipótese de a concentração de antraceno no BACTE não ser igual ou superior a 0,1%, decorre do dossiê aprovado pelo Comité dos Estados-Membros relativo ao BACTE que os seus sete outros constituintes estão presentes em concentrações iguais ou superiores a 0,1%. A argumentação contrária das recorrentes foi assim rejeitada no âmbito da terceira acusação do presente fundamento (v. n.ºs 105 à 107 *supra*).

111 Por conseguinte, a quarta acusação deve igualmente ser rejeitada.

112 Daqui decorre que o segundo fundamento deve ser afastado na íntegra.

Quanto ao terceiro fundamento, relativo a uma violação do princípio da proporcionalidade

113 As recorrentes alegam que a decisão recorrida não respeita o princípio da proporcionalidade. Esta decisão é inadequada para a realização dos objetivos do Regulamento n.º 1907/2006, a saber, assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente. A este respeito, as recorrentes observam que as substâncias que podem ser utilizadas em substituição do BACTE têm igualmente propriedades PBT ou mPmB. Segundo as recorrentes, a ECHA podia ter adotado outras medidas adequadas e menos restritivas, a saber, a aplicação de medidas de gestão dos riscos com base na avaliação da segurança química que figura no dossiê de registo preparado pelas recorrentes nos termos do artigo 14.º do Regulamento n.º 1907/2006 ou a apresentação de um dossiê para restrições relativas à substância em causa em virtude do título VIII deste regulamento.

114 Segundo jurisprudência constante, o princípio da proporcionalidade, que faz parte dos princípios gerais do direito da União, exige que os atos da União não ultrapassem os limites do que é adequado e necessário para a realização dos objetivos legítimos prosseguidos pela regulamentação em causa, entendendo-se que, quando se proporcione uma escolha entre várias medidas adequadas, se deve recorrer à menos restritiva, e que os inconvenientes causados não devem ser desproporcionados relativamente aos objetivos prosseguidos (v. acórdão Etimine, n.º 76 *supra*, n.º 124 e jurisprudência referida).

115 No que diz respeito à fiscalização jurisdicional das condições mencionadas no número anterior, impõe-se reconhecer à ECHA um amplo poder de apreciação num domínio que implica por sua parte opções de natureza política, económica e social, no qual é chamada a fazer apreciações complexas. Só o

facto de uma medida adotada neste domínio ser manifestamente inadequada ao objetivo que o legislador pretende prosseguir pode afetar a legalidade de tal medida (v., neste sentido, acórdão Etimine, n.º 76 *supra*, n.º 125 e jurisprudência referida).

- 116 No caso vertente, decorre do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 que este regulamento visa assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção de métodos alternativos de avaliação dos riscos de substâncias, e garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação. Tendo em conta o considerando 16 deste regulamento, cumpre referir que o legislador fixou como objetivo principal o primeiro destes três objetivos, a saber, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente (v., neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 7 de julho de 2009, S.P.C.M. e o., C-558/07, Colet., p. I-5783, n.º 45). No que se refere mais especificamente ao objetivo do procedimento de autorização, o artigo 55.º do referido regulamento prevê que este procedimento visa assegurar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente que os riscos associados às substâncias que suscitem uma elevada preocupação serão adequadamente controlados e que essas substâncias serão progressivamente substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis.
- 117 Em primeiro lugar, no que se refere à argumentação das recorrentes segundo a qual a decisão recorrida não é adequada à realização dos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1907/2006, importa recordar que a decisão recorrida consiste na identificação do BACTE como uma substância que suscita uma elevada preocupação resultante do procedimento previsto no artigo 59.º do referido regulamento. Quando uma substância é identificada como suscitando uma elevada preocupação, os operadores económicos em causa ficam sujeitos a obrigações de informação (v. n.º 32 *supra*).
- 118 No que respeita ao objetivo de proteção da saúde humana e do ambiente, importa desde já referir que a identificação de uma substância como suscitando uma elevada preocupação serve para melhorar a informação do público e dos profissionais sobre os riscos e perigos em que incorrem, e que, por conseguinte, essa identificação deve ser considerada um instrumento de reforço dessa proteção (v., neste sentido, acórdão S.P.C.M. e o., n.º 116 *supra*, n.º 49).
- 119 No que se refere mais especificamente à argumentação das recorrentes segundo a qual a decisão recorrida é desadequada a este respeito dado que as substâncias que podem ser utilizadas em substituição da substância em causa têm igualmente propriedades PBT ou mPmB, importa salientar que a decisão recorrida não acarreta a proibição de colocar o BACTE no mercado, obrigando os operadores em causa a utilizar substâncias alternativas. Tal consequência, por força do artigo 56.º do Regulamento n.º 1907/2006, só é prevista para as substâncias incluídas no anexo XIV do referido regulamento, ou seja, a lista das substâncias sujeitas a autorização. Além disso, ainda que o artigo 59.º, n.º 1, deste regulamento disponha que o procedimento de identificação é aplicável para eventual inclusão no anexo XIV do mesmo regulamento, decorre do procedimento previsto no artigo 58.º do Regulamento n.º 1907/2006 a este respeito que a inclusão de uma substância na lista das substâncias candidatas não acarreta automaticamente a sua inclusão no anexo XIV do referido regulamento. Com efeito, em conformidade com o artigo 58.º, n.ºs 1 e 3, do mesmo regulamento, a ECHA deve recomendar a inclusão das substâncias prioritárias nesse anexo tendo em conta o parecer do Comité dos Estados-Membros, especificando, nomeadamente, as utilizações ou categorias de utilizações isentas da obrigação de autorização. Uma substância pode ficar sujeita a autorização apenas na sequência de uma decisão da Comissão de incluir essa substância no referido anexo XIV.
- 120 Além disso, o Regulamento n.º 1907/2006 prevê para a identificação das substâncias que suscitem uma elevada preocupação um procedimento concebido para sujeitar progressivamente essas substâncias ao procedimento de autorização. A este respeito, o considerando 77 do referido regulamento enuncia que, considerando os aspetos respeitantes à viabilidade e à praticabilidade, quer no que respeita às pessoas singulares ou coletivas, que têm de preparar os processos de candidatura e tomar as medidas apropriadas de gestão do risco, quer no tocante às autoridades, que têm de processar os pedidos de

autorização, apenas um número limitado de substâncias deverá ser submetido, simultaneamente, ao procedimento de autorização. Assim, não é de excluir que, no âmbito desta abordagem progressiva, as substâncias alternativas a que se referem as recorrentes sejam igualmente objeto do procedimento de identificação previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006.

- 121 Por conseguinte, a argumentação das recorrentes relativa ao alegado carácter desadequado da decisão recorrida deve ser rejeitada.
- 122 Em segundo lugar, as recorrentes alegam que a decisão recorrida excede os limites do necessário à realização dos objetivos prosseguidos dado que a aplicação das medidas de gestão dos riscos ou a apresentação de um dossiê em conformidade com o anexo XV do Regulamento n.º 1907/2006 para restrições relativas à substância em causa assegurariam igualmente um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, mas seriam menos restritivas.
- 123 Primeiro, no que respeita às medidas de gestão dos riscos, as recorrentes fazem referência às obrigações que figuram no artigo 14.º do Regulamento n.º 1907/2006. Por força do n.º 1 da referida disposição, as recorrentes devem realizar uma avaliação da segurança química e completar um relatório sobre a referida segurança para a substância em causa. Segundo o n.º 3, alínea d), deste artigo, a avaliação da segurança química inclui igualmente uma avaliação das propriedades PBT e mPmB da substância em causa. Se desta avaliação se concluísse que a substância tem propriedades PBT ou mPmB, as recorrentes deveriam proceder a uma avaliação e a uma estimativa da exposição bem como à caracterização dos riscos que incidem sobre as utilizações identificadas, em conformidade com o disposto no n.º 4 do mesmo artigo. Além disso, por força do artigo 14.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006, as recorrentes têm a obrigação de identificar e aplicar as medidas apropriadas para controlar adequadamente os riscos. Uma vez que esta avaliação ainda não estava disponível no momento da identificação da substância em causa como suscitando uma elevada preocupação pela decisão recorrida, a ECHA podia ter decidido esperar pela apresentação da mesma a fim de examinar o relatório sobre a segurança química e as medidas de gestão dos riscos propostas, em vez de identificar a substância em causa como suscitando uma elevada preocupação.
- 124 Ora, de modo algum decorre do Regulamento n.º 1907/2006 que o legislador tencionou sujeitar o procedimento de identificação conduzido em conformidade com o disposto no artigo 59.º do referido regulamento, que faz parte do procedimento de autorização de uma substância previsto no título VII deste regulamento, ao procedimento de registo previsto no título II do mesmo regulamento, que abrange as obrigações previstas no artigo 14.º deste regulamento. É verdade que essas obrigações servem igualmente para melhorar a informação do público e dos profissionais sobre os perigos e os riscos de uma substância. Todavia, dado que as substâncias registadas devem poder circular no mercado interno, conforme decorre do considerando 19 do Regulamento n.º 1907/2006, o objetivo do procedimento de autorização, de que faz parte o procedimento de identificação previsto no artigo 59.º do referido regulamento, consiste nomeadamente em substituir progressivamente as substâncias que suscitam uma elevada preocupação pelas outras substâncias ou tecnologias adequadas, quando estas sejam económica e tecnicamente viáveis (v. n.º 116 *supra*). Além disso, conforme decorre do considerando 69 do Regulamento n.º 1907/2006, o legislador quis dar uma atenção especial às substâncias que suscitam uma elevada preocupação.
- 125 Por conseguinte, contrariamente ao que alegam as recorrentes, as medidas de gestão dos riscos propostas por força do artigo 14.º, n.º 6, do Regulamento n.º 1907/2006 não constituem medidas adequadas à realização dos objetivos prosseguidos pelo referido regulamento relativos ao tratamento das substâncias que suscitam uma elevada preocupação e, portanto, não são medidas menos restritivas no caso em apreço.
- 126 Por fim, no que respeita ao argumento das recorrentes segundo o qual a ECHA podia ter esperado, antes de identificar o BACTE como uma substância que suscita uma elevada preocupação, pela apresentação do dossiê de registo da substância em causa com a avaliação da segurança química,

porque tal dossiê constituiria a melhor fonte de informação, é suficiente notar que esta identificação foi efetuada com base nas informações contidas no dossiê relativo à substância em causa aprovado unanimemente pelo Comité dos Estados-Membros (v. n.º 79 *supra*). Este comité não concluiu pela falta de informações relativas à validade e à pertinência dos dados. Além disso, uma vez que, por força do artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, o registo da substância em causa deve imperativamente ser efetuado somente a partir de 1 de dezembro de 2010, ou seja, dois anos e meio a partir da data em que o procedimento de autorização passou a ser aplicável em conformidade com o disposto no artigo 141.º, n.º 2, deste regulamento, a saber, 1 de junho de 2008, o alegado dever de esperar pela apresentação do dossiê de registo em causa teria prejudicado a eficácia do Regulamento n.º 1907/2006.

- 127 Segundo, no que respeita às medidas de restrição, as recorrentes alegam que um dossiê relativo à proposta de tal medida em conformidade com o anexo XV do Regulamento n.º 1907/2006 deve incluir as informações disponíveis relativas às substâncias alternativas, incluindo informações sobre os riscos para a saúde humana e o ambiente relacionados com o fabrico ou a utilização dessas substâncias alternativas, a sua disponibilidade e a sua viabilidade técnica e económica. Tal proposta, que seria portanto baseada em parâmetros idênticos aos utilizados para um dossiê com vista à identificação de uma substância como suscitando uma elevada preocupação, teria evitado as consequências negativas relacionadas com a referida identificação e conduzido ao mesmo resultado no que respeita aos objetivos do Regulamento n.º 1907/2006.
- 128 A este respeito, importa notar que o mero facto de uma substância figurar na lista das substâncias candidatas não impede que essa substância seja sujeita a restrições e não a uma autorização. Com efeito, conforme decorre do artigo 58.º, n.º 5, e do artigo 69.º do Regulamento n.º 1907/2006, a Comissão ou um Estado-Membro podem sempre propor que o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância seja controlada por restrições e não por uma autorização.
- 129 Além disso, conforme decorre do anexo XVII do Regulamento n.º 1907/2006, as restrições, adotadas em conformidade com o procedimento previsto no título VIII do referido regulamento, aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de certas substâncias perigosas e de certas misturas e artigos perigosos, podem ir de requisitos específicos impostos ao fabrico ou colocação no mercado de uma substância a uma proibição total da utilização de uma substância. Mesmo na hipótese de serem igualmente adequadas à realização dos objetivos prosseguidos por este regulamento, as medidas de restrição não constituem, portanto, enquanto tais, medidas menos restritivas em relação à identificação de uma substância que apenas acarreta obrigações de informação.
- 130 Por outro lado, visto que as recorrentes alegam que as informações incluídas no dossiê relativo a uma proposta de uma medida de restrição em conformidade com o anexo XV do Regulamento n.º 1907/2006 demonstram que a identificação da substância em causa não era necessária, é suficiente notar que esta identificação foi efetuada em conformidade com o procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, que constitui um procedimento diferente do procedimento previsto no título VIII do mesmo regulamento (v. n.º 128 *supra*).
- 131 Atendendo ao que precede, não se pode concluir que a decisão recorrida viola o princípio da proporcionalidade.
- 132 Por conseguinte, o terceiro fundamento e, portanto, o recurso na sua íntegra devem ser julgados improcedentes.

Quanto às despesas

- 133 Nos termos do artigo 87.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

¹³⁴ Tendo as recorrentes sido vencidas, há que condená-las nas despesas, em conformidade com os pedidos da ECHA.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção alargada)

decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**
- 2) **A Bilbaína de Alquitranes, SA, a Cindu Chemicals BV, a Deza, a.s., a Industrial Química del Nalón, SA, a Koppers Denmark A/S, a Koppers UK Ltd, a Rütgers Germany GmbH, a Rütgers Belgium NV e a Rütgers Poland sp. z o.o. são condenadas nas despesas.**

Dittrich

Dehousse

Wiszniewska-Białecka

Prek

Schwarcz

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 7 de março de 2013.

Assinaturas