



## Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

30 de abril de 2015\*

«REACH — Identificação de certos sensibilizantes respiratórios como substâncias que suscitam uma elevada preocupação — Nível de preocupação equivalente — Recurso de anulação — Afetação direta — Admissibilidade — Direitos de defesa — Proporcionalidade»

No processo T-135/13,

**Hitachi Chemical Europe GmbH**, com sede em Düsseldorf (Alemanha),

**Polynt SpA**, com sede em Scanzorosciate (Itália),

**Sitre Srl**, com sede em Milão (Itália),

representadas por C. Mereu e K. Van Maldegem, advogados,

recorrentes,

apoiadas por:

**REACH ChemAdvice GmbH**, com sede em Kelkheim (Alemanha), representada por C. Mereu e K. Van Maldegem,

e por

**New Japan Chemical**, com sede em Osaka (Japão), representada por C. Mereu e K. Van Maldegem,

intervenientes,

contra

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

recorrida,

apoiada por:

**Reino dos Países Baixos**, representado por B. Koopman, M. Bulterman e C. Schillemans, na qualidade de agentes,

e por

\* Língua do processo: inglês.

**Comissão Europeia**, representada por K. Mifsud-Bonnici e K. Talabér-Ritz, na qualidade de agentes,

intervenientes,

que tem por objeto um pedido de anulação parcial da Decisão ED/169/2012 da ECHA, de 18 de dezembro de 2012, relativa à inclusão de substâncias que suscitam uma elevada preocupação na lista das substâncias candidatas, nos termos do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição das substâncias químicas (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 L 396, p. 1), na medida em que a mesma diz respeito ao anidrido hexahidrometilftálico (CE n.º 247-094-1), ao anidrido hexahidro-4-metilftálico (CE n.º 243-072-0), ao anidrido hexahidro-1-metilftálico (CE n.º 256-356-4) e ao anidrido hexahidro-3-metilftálico (CE n.º 260-566-1),

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção),

composto por: A. Dittrich (relator), presidente, J. Schwarcz e V. Tomljenović, juízes,

secretário: L. Grzegorzczuk, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 20 de novembro de 2014,

profere o presente

## Acórdão

### Antecedentes do litígio

- 1 A primeira recorrente, a Hitachi Chemical Europe GmbH, e a segunda recorrente, a Polynt SpA, são produtoras e importadoras de anidrido hexahidrometilftálico (CE n.º 247-094-1), de anidrido hexahidro-4-metilftálico (CE n.º 243-072-0), de anidrido hexahidro-1-metilftálico (CE n.º 256-356-4) e de anidrido hexahidro-3-metilftálico (CE n.º 260-566-1) (a seguir, conjuntamente, «MHHPA»), utilizados para fins industriais como intermediários ou monómeros na síntese química de produtos químicos e de polímeros, bem como para o fabrico de artigos, como comonómeros ou intermediários na produção de resinas polímeras.
- 2 A terceira recorrente, a Sitre Srl, utiliza MHHPA como endurecedor para as resinas epoxídicas, como intermediário ou comonómero no fabrico de isolantes elétricos à base de epóxi para os transformadores destinados à distribuição de eletricidade de média voltagem.
- 3 O MHHPA é um anidrido de ácido cíclico. Foi incluído na tabela 3.1 que figura na parte 3 do 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). Com esta inclusão, o MHHPA foi classificado entre os sensibilizantes respiratórios de categoria 1, que podem provocar sintomas alérgicos ou de asma ou dificuldades respiratórias por inalação.

- 4 Em 6 de agosto de 2012, o Reino dos Países Baixos enviou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) um dossiê que tinha elaborado relativo à identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação segundo o procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição das substâncias químicas (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 L 396, p. 1) alterado posteriormente pelo Regulamento n.º 1272/2008. Neste dossiê, o Reino dos Países Baixos propunha identificar o MHHPA como uma substância relativamente à qual estava cientificamente provado que podia ter efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que suscitavam um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006, em conformidade com o disposto no artigo 57.º, alínea f), desse mesmo regulamento.
- 5 Em 3 de setembro de 2012, a ECHA convidou as partes interessadas a submeterem as suas observações sobre o dossiê elaborado no que respeita ao MHHPA. No âmbito desse procedimento de consulta, a primeira e a segunda recorrentes apresentaram observações por intermédio de uma associação profissional de que faziam parte.
- 6 Posteriormente, a ECHA remeteu esse dossiê para o seu Comité dos Estados-Membros, tal como previsto no artigo 76.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento n.º 1907/2006, que, em 13 de dezembro de 2012, chegou a um acordo unânime sobre a identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação que preenche os critérios enunciados no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.
- 7 Na sua Decisão ED/169/2012, de 18 de dezembro de 2012, relativa à inclusão de substâncias que suscitam uma elevada preocupação na lista das substâncias candidatas (a seguir «decisão impugnada»), a ECHA identificou o MHHPA como uma substância que preenche os critérios referidos no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, em conformidade com o artigo 59.º deste mesmo regulamento.

### **Tramitação processual e pedidos das partes**

- 8 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 28 de fevereiro de 2013, as recorrentes interpuseram o presente recurso, que tem por objeto a anulação parcial da decisão impugnada na parte que diz respeito ao MHHPA.
- 9 Por carta registada na Secretaria do Tribunal Geral em 14 de junho de 2013, a Comissão Europeia pediu autorização para ser admitida a intervir em apoio dos pedidos da ECHA. Este pedido foi deferido por despacho de 9 de setembro de 2013, após terem sido ouvidas as partes principais.
- 10 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral em 27 de junho de 2013, o Reino dos Países Baixos pediu autorização para intervir em apoio dos pedidos da ECHA. Este pedido foi deferido por despacho de 9 de setembro de 2013, após terem sido ouvidas as partes principais. Uma vez que o pedido de intervenção do Reino dos Países Baixos foi apresentado após o termo do prazo previsto no artigo 115.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal Geral, foi decidido que o Reino dos Países Baixos só poderia apresentar as suas observações durante a fase oral, em conformidade com o artigo 116.º, n.º 6, desse regulamento.

- 11 Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal Geral, respetivamente, em 21 e 24 de junho de 2013, a REACh ChemAdvice GmbH e a New Japan Chemical pediram autorização para intervir em apoio dos pedidos das recorrentes. Esses pedidos foram deferidos, após audição das partes principais, por despachos de 10 de dezembro de 2013, Hitachi Chemical Europe e o./ECHA (T-135/13, EU:T:2013:716 e EU:T:2013:734).
- 12 A Comissão apresentou as suas alegações de intervenção em 28 de outubro de 2013. Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal Geral, respetivamente, em 10 de dezembro de 2013 e 6 de janeiro de 2014, a ECHA e as recorrentes apresentaram as suas observações sobre estas alegações.
- 13 A REACh ChemAdvice e a New Japan Chemical apresentaram as suas alegações de intervenção em 30 de janeiro de 2014. Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal Geral, respetivamente, em 17 e em 18 de março de 2014, a ECHA e as recorrentes apresentaram as suas observações sobre estas alegações.
- 14 Com base no relatório do juiz-relator, o Tribunal Geral (Quinta Secção) decidiu dar início à fase oral do processo.
- 15 Por despacho de 15 de outubro de 2014, ouvidas as partes, o presente processo e o processo Polynt e Sitre/ECHA, com a referência T-134/13, foram apensados para efeitos da fase oral, nos termos do artigo 50.º do Regulamento de Processo.
- 16 No âmbito das medidas de organização do processo previstas no artigo 64.º do Regulamento de Processo, o Tribunal Geral convidou a ECHA a apresentar um documento. A ECHA deu cumprimento a esse pedido no prazo fixado. Além disso, no âmbito dessas medidas, o Tribunal convidou as partes a tratarem mais particularmente certas questões nas suas alegações.
- 17 Por carta de 31 de outubro de 2014, as recorrentes apresentaram observações sobre o relatório para audiência.
- 18 Foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às questões colocadas pelo Tribunal na audiência que teve lugar em 20 de novembro de 2014.
- 19 As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal se digne:
  - declarar o recurso admissível;
  - anular parcialmente a decisão impugnada na parte que diz respeito ao MHHPA e seus monómeros;
  - condenar a ECHA nas despesas.
- 20 A ECHA conclui pedindo que o Tribunal se digne:
  - declarar o recurso inadmissível ou, pelo menos, improcedente;
  - condenar as recorrentes nas despesas.
- 21 A REACh ChemAdvice e a New Japan Chemical concluem pedindo que o Tribunal se digne:
  - julgar o recurso admissível e procedente;
  - anular parcialmente a decisão impugnada na parte que diz respeito ao MHHPA e seus monómeros.

- 22 O Reino dos Países Baixos e a Comissão concluem pedindo que o Tribunal se digne declarar o recurso inadmissível ou, pelo menos, improcedente, e condenar as recorrentes nas despesas.

### **Questão de direito**

- 23 Sem suscitar formalmente uma exceção de inadmissibilidade, a ECHA, apoiada pelo Reino dos Países Baixos e pela Comissão, contesta a admissibilidade do recurso. Antes de examinar o processo quanto ao mérito, há, portanto, que responder às questões suscitadas pela ECHA relativas à admissibilidade do recurso.

#### *1. Quanto à admissibilidade*

- 24 A ECHA, apoiada pelo Reino dos Países Baixos e pela Comissão, alega que os recorrentes não têm legitimidade para agir, em razão do facto de não serem diretamente afetados pela decisão impugnada.
- 25 Nos termos do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE, qualquer pessoa singular ou coletiva pode interpor, nas condições previstas nos primeiro e segundo parágrafos do referido artigo, recursos dos 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.
- 26 No caso em apreço, é pacífico que a decisão impugnada 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 de o mesmo lhes dizer diretamente respeito.
- 27 Quanto à afetação direta, é jurisprudência constante que esta condição exige, primeiro, que a medida controvertida produza diretamente efeitos na situação jurídica do particular e, segundo, que não deixe nenhum poder de apreciação aos destinatários dessa medida encarregados da sua aplicação, tendo esta carácter puramente automático e decorrendo apenas da regulamentação da União Europeia, sem aplicação de outras regras intermediárias (acórdãos de 5 de maio de 1998, Dreyfus/Comissão, C-386/96 P, Colet., EU:C:1998:193, n.º 43; de 29 de junho de 2004, Front national/Parlamento, C-486/01 P, Colet., EU:C:2004:394, 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., EU:C:2009:529, n.º 45).
- 28 As recorrentes alegam que a decisão impugnada lhes diz diretamente respeito, na medida em que a situação jurídica da primeira e da segunda recorrentes é afetada pelo artigo 31.º, n.º 9, do Regulamento n.º 1907/2006, e que a situação jurídica da terceira recorrente é afetada pelo artigo 7.º, n.º 2, e pelo artigo 33.º do mesmo regulamento.
- 29 Quanto à afetação direta da primeira e da segunda recorrentes, as recorrentes, apoiadas pela REACH ChemAdvice e a New Japan Chemical, alegam que, em virtude da identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação, aquelas recorrentes estavam obrigadas a atualizar a ficha de dados de segurança para o MHHPA, por força do artigo 31.º, n.º 9, do Regulamento n.º 1907/2006.
- 30 Importa realçar que, nos termos do artigo 31.º, n.º 1, alínea a), 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 preencher os critérios para a sua classificação como perigosa, em conformidade com Regulamento n.º 1272/2008. A este respeito, o artigo 31.º, n.º 9, do Regulamento

n.º 1907/2006 dispõe que essa ficha de dados de segurança deve ser atualizada, sem demora, pelos fornecedores logo que estejam disponíveis novas informações que possam afetar as medidas de gestão dos riscos ou novas informações sobre efeitos perigosos.

- 31 No caso vertente, não se contesta que a primeira e a segunda recorrentes deviam fornecer aos destinatários de MHHPA uma ficha de dados de segurança, já que o MHHPA respondia aos critérios de classificação como substância perigosa em conformidade com o Regulamento n.º 1272/2008. Com efeito, o MHHPA foi classificado entre os sensibilizantes respiratórios de categoria 1, que podem provocar sintomas alérgicos ou de asma ou dificuldades respiratórias por inalação (v. n.º 3, *supra*).
- 32 Em contrapartida, contesta-se, como sustentam as recorrentes, que a identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, nos termos do artigo 57.º, alínea f), deste regulamento, constitui 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 impugnada produz efeitos diretos na situação jurídica da primeira e da segunda recorrentes. As substâncias que preenchem os critérios referidos no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 são aquelas para as quais está cientificamente provado poderem ter efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que suscitem um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização das substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), deste regulamento, a saber, as substâncias cancerígenas de categoria 1, mutagénicas para as células germinais de categoria 1, tóxicas para a reprodução de categoria 1, persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (a seguir «PBT») ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (a seguir «mPmB»).
- 33 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. Este anexo define as exigências que devem ser respeitadas pelo fornecedor na elaboração de uma ficha de dados de segurança que é apresentada para uma substância em conformidade com o artigo 31.º do Regulamento n.º 1907/2006. A ficha de dados de segurança deve permitir aos utilizadores tomarem as medidas necessárias em matéria de proteção da saúde humana e de segurança no local de trabalho e de proteção do ambiente.
- 34 Segundo as recorrentes, a identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, com fundamento no facto de que o MHHPA preenche os critérios referidos no artigo 57.º, alínea f), desse regulamento, constitui uma nova informação relativa, nomeadamente, ao artigo 31.º, n.º 6, ponto 15, do mesmo regulamento, que visa as informações relativas à regulamentação.
- 35 Quanto ao artigo 31.º, n.º 6, ponto 15, do Regulamento n.º 1907/2006, de acordo com o ponto 15 da parte A do Anexo II deste regulamento, essa secção da ficha de dados de segurança diz respeito às outras informações regulamentares relativas à substância que ainda não tenham sido fornecidas na referida ficha. Segundo o ponto 15.1 da parte A do Anexo II do mesmo regulamento, por um lado, há que fornecer as informações relativas às disposições da União relevantes em matéria de saúde, segurança e ambiente, por exemplo, a categoria Seveso e as substâncias designadas no anexo I da Diretiva 96/82/CE do Conselho, de 9 de dezembro de 1996, relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas (JO 1997, L 10, p. 13), bem como informações sobre o estatuto nacional em termos regulamentares da substância ou da mistura, incluindo as substâncias presentes na mistura, e recomendações quanto às medidas a tomar pelo destinatário em virtude destas disposições. Por outro lado, se a substância ou a mistura coberta pela ficha de dados de segurança for abrangida por disposições específicas em matéria de proteção da saúde humana ou do ambiente a nível da União, por exemplo, autorizações concedidas nos termos do título VII do Regulamento n.º 1907/2006 ou restrições ao abrigo do título VIII deste mesmo regulamento, referir essas disposições.

- 36 Cabe salientar que a decisão impugnada constitui uma disposição da União em matéria de segurança, de saúde e de ambiente sobre o estatuto regulamentar do MHHPA. Com efeito, nessa decisão, o MHHPA foi identificado como substância que suscita uma elevada preocupação, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, que pode ser incluída no Anexo XIV deste regulamento, o qual contém a lista de substâncias sujeitas a autorização. Por conseguinte, a primeira e a segunda recorrentes, que são fornecedores de MHHPA, devem mencionar esta identificação na ficha de dados de segurança e fornecer recomendações relativas às obrigações que incumbem aos destinatários em consequência dessa identificação, nomeadamente, quanto às obrigações de informação nos termos dos artigos 7.º e 33.º do Regulamento n.º 1907/2006. Por conseguinte, a identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, com fundamento no facto de que o MHHPA preenche os critérios referidos no artigo 57.º, alínea f), desse regulamento, constituía uma nova informação que obrigava a primeira e a segunda recorrentes a atualizar a ficha de dados de segurança em causa.
- 37 Daqui se conclui que a decisão impugnada produz efeitos diretos sobre a situação jurídica da primeira e da segunda recorrentes em virtude da obrigação nela prevista.
- 38 Por conseguinte, a primeira e a segunda recorrentes são diretamente afetadas pela decisão impugnada.
- 39 Quanto à afetação direta da terceira recorrente, há que recordar que, segundo a jurisprudência, que se baseia em razões de economia processual, se a mesma decisão for impugnada por diversos recorrentes e estiver provado que um deles dispõe de qualidade para agir, não há que apreciar a legitimidade dos outros recorrentes (v., neste sentido, acórdãos de 24 de março de 1993, CIRFS e o./Comissão, C-313/90, Colet., EU:C:1993:111, n.º 31, e de 9 de junho de 2011, Comitato «Venezia vuole vivere» e o./Comissão, C-71/09 P, C-73/09 P e C-76/09 P, Colet., EU:C:2011:368, n.ºs 36 e 37).
- 40 Por conseguinte, uma vez que a decisão impugnada constitui um ato regulamentar que não necessita de medidas de execução (v., neste sentido, acórdão de 7 de março de 2013, Bilbaína de Alquitrans e o./ECHA, T-93/10, Colet., EU:T:2013:106, n.ºs 52 a 65), o recurso é admissível.

## 2. Quanto ao mérito

- 41 As recorrentes invocam quatro fundamentos de recurso, relativos, primeiro, a erros de direito e de apreciação, segundo, a uma violação dos direitos de defesa, terceiro, a uma violação do princípio da proporcionalidade e, quarto, a uma violação de formalidades essenciais.

### *Quanto ao primeiro fundamento, relativo a erros de direito e de apreciação*

- 42 Este fundamento compõe-se de duas partes. A primeira diz respeito ao facto de o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 não ser aplicável aos sensibilizantes respiratórios, ao passo que a segunda diz respeito ao facto de a ECHA ter errado ao considerar que o MHHPA suscita um nível de preocupação equivalente ao das substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução de categoria 1.

Quanto à primeira parte, relativa à inaplicabilidade do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 aos sensibilizantes respiratórios

- 43 As recorrentes, apoiadas pela REACh ChemAdvice e a New Japan Chemical, alegam que o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 não é aplicável aos sensibilizantes respiratórios como o MHHPA em razão da inexistência de uma referência a essa categoria de substâncias nesta disposição.

Em seu entender, o legislador apenas pretendia incluir na referida disposição as substâncias que nela estivessem expressamente indicadas e aquelas cujos tipos de efeitos ainda não eram conhecidos aquando da redação do Regulamento n.º 1907/2006.

- 44 Há que referir que o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 diz respeito a substâncias — como as que apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou que tenham propriedades PBT ou mPmB, que não preenchem os critérios referidos nas alíneas d) ou e) desse artigo — em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e) do mesmo artigo, identificadas, caso a caso, nos termos do artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006.
- 45 Primeiro, importa observar que a letra do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 não exclui que os sensibilizantes respiratórios como o MHHPA estejam abrangidos pelo âmbito de aplicação dessa disposição. Com efeito, embora seja verdade, como afirmam os recorrentes, que o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 não faz qualquer referência a esta categoria de substâncias, não é menos verdade que as substâncias expressamente referidas nessa disposição só o são a título exemplificativo, como resulta da expressão «como as que» utilizada pelo legislador.
- 46 Segundo, resulta 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 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. Tendo em conta o considerando 16 deste regulamento, importa referir que o legislador fixou como principal o primeiro destes três objetivos, a saber, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente (v., neste sentido, acórdãos de 7 de julho de 2009, S.P.C.M. e o., C-558/07, Colet., EU:C:2009:430, n.º 45, e Bilbaína de Alquitrane e o./ECHA, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 116). Como afirma a ECHA, a interpretação restritiva que as recorrentes fazem do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 é contrária ao referido objetivo na medida em que um grande número de substâncias perigosas com efeitos graves na saúde humana e no ambiente seriam excluídas do âmbito de aplicação do procedimento de autorização previsto no título VII deste regulamento.
- 47 A este respeito, deve igualmente referir-se que, ao indicar no considerando 115 do Regulamento n.º 1907/2006 que os recursos deveriam concentrar-se nas substâncias que suscitem maiores preocupações, o legislador fez expressamente referência aos alérgenos respiratórios.
- 48 Terceiro, cabe sublinhar que a afirmação das recorrentes segundo a qual o legislador pretendia apenas incluir as substâncias cujos tipos de efeitos ainda não eram conhecidos aquando da redação do Regulamento n.º 1907/2006 não encontra apoio nos trabalhos preparatórios deste regulamento. Ao invés, resulta da proposta inicial do regulamento, apresentada pela Comissão em 29 de outubro de 2003, relativa ao Regulamento n.º 1907/2006 [COM (2003) 644 final], que a disposição visada no artigo 57.º, alínea f), do referido regulamento devia dizer respeito às substâncias que suscitam um grau de preocupação equivalente ao das substâncias referidas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do mesmo regulamento para as quais existiam critérios claros e objetivos de identificação. Segundo essa proposta, estas substâncias deviam ser identificadas, caso a caso, com base noutros elementos científicos ou técnicos.
- 49 Por outro lado, quanto ao argumento das recorrentes segundo o qual a sua interpretação do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 é confirmada pelo documento elaborado pela ECHA e intitulado «Guia de orientação para a preparação de um dossiê do [a]nexo XV sobre a identificação das substâncias que suscitam uma elevada preocupação» (a seguir «guia para a identificação das substâncias que suscitam uma elevada preocupação»), basta observar que esse documento constitui um instrumento de trabalho apresentado pela ECHA para facilitar a aplicação do Regulamento

n.º 1907/2006. Como foi corretamente indicado no guia, o texto do Regulamento n.º 1907/2006 é a única referência legal autêntica, e a informação contida nesse guia não constitui um conselho de natureza jurídica.

50 Por conseguinte, a primeira parte do primeiro fundamento deve ser julgada improcedente.

Quanto à segunda parte, relativa à inexistência de um nível de preocupação equivalente ao das substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução de categoria 1

51 As recorrentes alegam que a ECHA considerou, erradamente, que o MHHPA suscitava um nível equivalente ao das substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução de categoria 1. No âmbito desta parte do fundamento, as recorrentes afirmam, em primeiro lugar, que os efeitos da sensibilização respiratória não são irreversíveis, em segundo lugar, que nenhum consumidor ou trabalhador está exposto ao MHHPA, em terceiro lugar, que a apreciação da ECHA se baseia em dados antigos e ultrapassados, em quarto lugar, que a ECHA não teve em conta todos os dados pertinentes e, em quinto lugar, que a ECHA baseou, erradamente, a sua apreciação numa analogia entre o anidrido ciclohexano-1,2-dicarboxílico (CE n.º 201-604-9), o anidrido cis-ciclohexano-1,2-dicarboxílico (CE n.º 236-086-3) e o anidrido trans-ciclohexano-1,2-dicarboxílico (CE n.º 238-009-9) (a seguir, conjuntamente, «HHPA»), por um lado, e o MHHPA, por outro.

52 A título preliminar, importa sublinhar que, em conformidade com jurisprudência constante, 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, a fiscalização do juiz da União se deve limitar a examinar se o exercício desse poder não está viciado por erro manifesto ou por um desvio de poder, ou se essas autoridades não ultrapassaram manifestamente os limites do seu poder de apreciação. Neste 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 (acórdãos de 21 de julho de 2011, *Etimine*, C-15/10, Colet., EU:C:2011:504, n.º 60, e *Bilbaína de Alquitranes e o./ECHA*, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 76).

53 No entanto, deve precisar-se 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. Todavia, ainda que esta fiscalização jurisdicional tenha um alcance limitado, 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 (acórdãos de 8 de julho de 2010, *Afton Chemical*, C-343/09, Colet., EU:C:2010:419, n.ºs 33 e 34, e *Bilbaína de Alquitranes e o./ECHA*, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 77).

– Quanto à primeira alegação, relativa à inexistência de efeitos irreversíveis

54 As recorrentes afirmam que os efeitos da sensibilização respiratória não são irreversíveis. Segundo elas, o processo de sensibilização é um processo em duas fases, com uma primeira fase de indução sem sintomas e, após nova exposição, uma segunda fase de desencadeamento que pode ser acompanhada de sintomas. Os marcadores biológicos como as imunoglobulinas de tipos E e G (IgE e IgG) permitem detetar uma exposição rapidamente desde a primeira fase de sensibilização. Neste caso, é possível evitar eficazmente uma nova exposição e os sintomas clínicos potencialmente graves que daí podem resultar, retirando o trabalhador em causa do ambiente de trabalho exposto. As recorrentes procedem a controlos de saúde regulares em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção dos

trabalhadores. Além disso, segundo elas, estudos recentes demonstraram que o nível dos marcadores biológicos baixa logo que a exposição do trabalhador cessa. Por conseguinte, mesmo a indução pode ser reversível.

- 55 Importa referir que, como resulta do ponto 6.3 do documento de apoio para a identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação devido às suas propriedades de sensibilização respiratória, com base no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, adotado pelo Comité dos Estados-Membros da ECHA em 13 de dezembro de 2012 (a seguir «documento de apoio»), esta última examinou a questão de saber se o MHHPA suscitava um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização das substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução de categoria 1, tendo em conta, nomeadamente, a gravidade dos efeitos, o carácter irreversível dos efeitos para a saúde, as consequências para a sociedade e as dificuldades em efetuar uma avaliação dos riscos baseada na concentração do MHHPA. Tal como foi indicado nas considerações em causa, estes critérios resultam do guia elaborado pela ECHA para a identificação das substâncias que suscitam uma elevada preocupação.
- 56 Quanto ao critério relativo ao carácter irreversível dos efeitos para a saúde, resulta do ponto 6.3.1.2 do documento de apoio que a exposição ao MHHPA pode induzir uma sensibilização irreversível relativamente a esta substância. Essa sensibilização é irreversível, mas não tem efeitos negativos *per se*, salvo se a pessoa sensibilizada for de novo exposta ao MHHPA. A pessoa sensibilizada pode também reagir a outros anidridos de ácido em caso de reação cruzada. Segundo estes documentos, na maioria dos casos, uma pessoa é sensibilizada para o resto da sua vida. Além disso, uma exposição prolongada pode criar uma deficiência pulmonar permanente.
- 57 A argumentação apresentada pelas recorrentes não demonstra que a apreciação da ECHA relativa ao carácter irreversível dos efeitos para a saúde está viciada de um erro manifesto.
- 58 Com efeito, é pacífico que o processo de sensibilização se caracteriza por duas fases, a saber, a fase de indução e a fase de desencadeamento da sensibilização. Na fase de indução da sensibilização, o sistema imunitário desenvolve uma sensibilidade acrescida em reação ao MHHPA. Na fase de desencadeamento da sensibilização, a exposição ao MHHPA suscita uma reação inflamatória clássica de hipersensibilidade, provocando, por exemplo, uma inflamação pulmonar crónica.
- 59 Quanto à primeira fase, as recorrentes contestam o carácter irreversível da indução, fazendo referência a dois estudos científicos segundo os quais as taxas dos marcadores biológicos diminuem logo que a exposição do trabalhador cessa. A este respeito, há que salientar que as recorrentes não apresentaram nenhum desses estudos em apoio da sua argumentação. A ECHA, por seu turno, apresentou um dos referidos estudos. Esse estudo menciona apenas o facto de que, quando um indivíduo que tenha passado pela fase de indução deixa de estar exposto, as suas taxas de marcadores biológicos diminuem progressivamente, que é sinal de que os sintomas associados ao desencadeamento estão a desaparecer pouco a pouco. Todavia, tal não significa que esses marcadores tenham desaparecido e que, por ocasião de nova exposição, igualmente a outros anidridos cíclicos, essas taxas não aumentem, em razão da reatividade cruzada desta categoria de substâncias, como afirma a ECHA. Assim, a argumentação das recorrentes não demonstra que a fase de indução é reversível.
- 60 Quanto à segunda fase, é pacífico que os efeitos para a saúde são, em princípio, reversíveis. Todavia, nenhum elemento avançado pelas recorrentes permite considerar que a constatação que figura no ponto 6.3.1.2 do documento de apoio, segundo a qual uma exposição prolongada ao MHHPA pode causar efeitos irreversíveis, a saber, uma deficiência pulmonar permanente, está errada. Mesmo admitindo que os marcadores biológicos permitam detetar uma exposição num estado precoce durante a primeira fase e que as recorrentes procedam a controlos de saúde regulares, como alegam, as considerações do Comité dos Estados-Membros da ECHA que figuram nos pontos 6.3.1.1 e 6.3.1.2

do documento de apoio, segundo as quais os efeitos irreversíveis podem ocorrer antes de um problema de saúde ser detetado, em particular porque os efeitos na saúde podem começar por ser ligeiros, não são manifestamente erradas.

- 61 As recorrentes alegam que o facto de a segunda fase ser reversível exclui a existência de um nível de preocupação equivalente ao suscitado por substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução de categoria 1, porquanto, em relação a estas últimas, não existem marcadores precoces e é impossível inverter os efeitos retirando a pessoa da exposição quando os sintomas aparecem. Esta argumentação não pode ser acolhida. Com efeito, resulta do artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006 que o facto de os efeitos negativos de uma substância associados à sua utilização poderem ser controlados de forma adequada não impede a sua identificação como substância que suscita uma elevada preocupação. Caso contrário, a possibilidade de autorizar uma substância cujos riscos podem ser adequadamente controlados, nos termos da disposição em causa, seria desprovida de alcance, tal como afirma a ECHA. Além disso, cabe recordar que a ocorrência de efeitos irreversíveis não está excluída (v. n.º 60, *supra*). Por outro lado, importa precisar que a existência de efeitos irreversíveis era apenas uma das razões pelas quais a ECHA concluiu pela existência desse nível de preocupação. Com efeito, como resulta do ponto 6.3 do documento de apoio, o Comité dos Estados-Membros da ECHA teve igualmente em conta, nomeadamente, a gravidade dos efeitos, as consequências para a sociedade e as dificuldades em efetuar uma avaliação dos riscos baseada na concentração das substâncias em causa (v. n.º 55, *supra*).
- 62 Por outro lado, importa salientar que, relativamente ao MHHPA, não existe um limiar de efeitos abaixo do qual uma sensibilização esteja excluída, como resulta dos pontos 6.3.1.4 e 6.3.2 do documento de apoio. Do mesmo modo, segundo afirma a ECHA e resulta do ponto 6.3.3 do documento de apoio, a exposição ao MHHPA já provoca problemas de saúde de tipo respiratório aos trabalhadores com taxas de exposição relativamente baixas.
- 63 Por último, na medida em que a REACh ChemAdvice e a New Japan Chemical alegam uma falta de coerência nas decisões da ECHA, referindo-se a um relatório sobre a avaliação da substância diisocianato de m-tolueno datado de novembro de 2013, a sua argumentação não pode ser acolhida. Com efeito, por um lado, o procedimento de avaliação de uma substância previsto nos artigos 44.º a 48.º do Regulamento n.º 1907/2006 é diferente do procedimento de identificação de uma substância como substância que suscita uma elevada preocupação. Por outro lado, o autor deste relatório é a República da Polónia e não a ECHA.
- 64 A primeira alegação deve, portanto, ser julgada improcedente.
- Quanto à segunda alegação, relativa à inexistência de exposição de um consumidor ou de um trabalhador
- 65 As recorrentes alegam que nenhum consumidor ou trabalhador está exposto ao MHHPA. Segundo elas, esta substância só é utilizada nos processos industriais, e os produtos acabados não contêm MHHPA livre. Mesmo que pequenas quantidades de MHHPA que não reagiu pudessem ainda estar presentes no artigo final, não podem ser quantificadas. Em virtude dos programas de vigilância dos produtos e das prescrições legais aplicáveis, o MHHPA é utilizado em sistemas fechados que impedem a exposição e asseguram um risco de exposição muito limitado, próximo do zero. Além disso, em caso de exposição potencial quando as substâncias são misturadas em processos descontínuos ou quando são transferidas, é acionado um sistema de ventilação por aspiração e os trabalhadores são obrigados a vestir um equipamento de proteção individual, o que garante a segurança da manipulação da substância e evita a exposição. A este respeito, as recorrentes referem um relatório do médico ao serviço da segunda recorrente segundo o qual nenhum caso de doença das vias respiratórias foi

provocado por sensibilização desde 1992. Além disso, a ECHA reconheceu que, para apreciar se uma substância suscita um nível de preocupação equivalente, há que examinar se é possível ou não atuar adequadamente contra os riscos dos efeitos graves constatados numa apreciação normal dos riscos.

- 66 Esta argumentação não permite considerar que a apreciação da ECHA segundo a qual o MHHPA suscita um nível equivalente ao das substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006 está viciada de um erro manifesto.
- 67 Com efeito, primeiro, importa sublinhar que, mesmo segundo a argumentação das recorrentes, não se pode excluir a exposição dos consumidores e dos trabalhadores ao MHHPA em todos os casos. As recorrentes admitem que pequenas quantidades de MHHPA que não reagiu possam estar presentes no artigo final, apesar de não serem quantificáveis. A este respeito, há que recordar que resulta dos pontos 6.3.1.4, 6.3.2 e 6.3.3 do documento de apoio que, relativamente ao MHPPA, não existe um limiar de efeitos abaixo do qual a sensibilização esteja excluída, e que a exposição ao MHHPA já provoca problemas de saúde de tipo respiratório aos trabalhadores, e isto com taxas de exposição relativamente baixas (v. n.º 62, *supra*).
- 68 Segundo, mesmo admitindo que todos os utilizadores do MHHPA pusessem em prática medidas eficazes de gestão dos riscos, o que as recorrentes, aliás, não demonstraram, não se pode deixar de observar que esse facto não permite considerar que a apreciação da ECHA está viciada de um erro manifesto. Como já foi referido (v. n.º 61, *supra*), resulta do artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006 que o facto de os efeitos negativos de uma substância associados à sua utilização poderem ser controlados de forma adequada não impede a sua identificação como substância que suscita uma elevada preocupação. Caso contrário, a possibilidade de autorizar uma substância cujos riscos podem ser adequadamente controlados, nos termos desta disposição, seria desprovida de alcance. Isto é confirmado pelo artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento n.º 1907/2006, segundo o qual as utilizações ou as categorias de utilizações podem ser isentas da obrigação de autorização, desde que o risco seja completamente controlado, tendo em conta a legislação da União específica existente, que impõe requisitos mínimos no que respeita à proteção da saúde humana ou do ambiente em caso de utilização da substância.
- 69 A este respeito, deve igualmente salientar-se que já foi declarado que importa distinguir entre os perigos e os riscos. A avaliação dos perigos constitui a primeira etapa do procedimento de avaliação dos riscos, que representa um conceito mais preciso. Assim, uma avaliação dos perigos ligados às propriedades intrínsecas de uma substância não deve ser limitada em consideração de circunstâncias de utilização específicas, como no caso de uma avaliação dos riscos, e pode ser realizada de forma válida independentemente do local de utilização da substância, da via através qual o contacto com a substância pode ocorrer e dos eventuais níveis de exposição à substância (acórdão Etimine, já referido no n.º 52, *supra*, EU:C:2011:504, n.ºs 74 e 75).
- 70 A classificação e a rotulagem das substâncias estabelecidas pela 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; EE 13 F1 p. 50), baseiam-se na transmissão de informações sobre os perigos ligados às propriedades intrínsecas das substâncias (acórdão Etimine, já referido no n.º 52, *supra*, EU:C:2011:504, n.º 74). Esta classificação foi reproduzida pelo Regulamento n.º 1272/2008.
- 71 Uma vez que a classificação das substâncias cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução de categoria 1 é suficiente para identificar uma substância como substância que suscita uma elevada preocupação, nos termos do artigo 57.º, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006, não se pode concluir que, para a identificação de uma substância em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA deva tomar em consideração uma avaliação dos riscos.

- 72 Por outro lado, por força do artigo 57.º, alíneas d) e e), do Regulamento n.º 1907/2006, as substâncias PBT e mPmB podem ser identificadas como substâncias que suscitam uma elevada preocupação se os critérios enunciados no Anexo XIII deste regulamento estiverem satisfeitos. Este anexo não prevê a tomada em consideração de uma avaliação dos riscos, mas contém os critérios que permitem determinar as propriedades PBT e mPmB de uma substância (v., neste sentido, acórdão Bilbaína de Alquitranes e o./ECHA, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 46).
- 73 Além disso, no que diz respeito ao facto de o ponto 6.3 do documento de apoio, que faz referência ao guia para a identificação das substâncias que suscitam uma elevada preocupação a este respeito, mencionar a avaliação normal dos riscos, importa salientar que, de acordo com esse ponto, a possibilidade de evitar os efeitos de uma substância no âmbito de uma avaliação normal dos riscos constitui apenas uma das considerações que devem ser tomadas em conta pela ECHA no procedimento de identificação de uma substância como substância que suscita uma elevada preocupação nos termos do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006 (a seguir «procedimento de identificação»). Segundo o ponto 6.3 do documento de apoio, se uma avaliação normal dos riscos for considerada inadequada e se provas científicas suficientes permitirem concluir que existe a probabilidade de ocorrerem efeitos graves e a probabilidade de uma exposição dos seres humanos à substância em causa ocorrer em condições normais de utilização, deve considerar-se que essa substância tem um nível de preocupação equivalente. No caso em apreço, resulta do ponto 6.3 do documento de apoio que essa identificação resultava da apreciação de diversos critérios, que incluía, nomeadamente, a apreciação da gravidade dos efeitos, o carácter irreversível dos efeitos para a saúde, as consequências para a sociedade e as dificuldades em efetuar uma avaliação dos riscos baseada na concentração do MHHPA (v. n.º 55, *supra*). No âmbito do último critério, verificou-se que podia ser efetuada uma avaliação dos riscos para a maioria das substâncias. Nestas avaliações, pode ser demonstrado um nível sem efeito derivado. Todavia, segundo o ponto 6.3.1.4 do documento de apoio, a sensibilização ao MHHPA deve ser considerada um efeito para o qual não pode ser estabelecido um limiar relativo à exposição, e, conseqüentemente, não é possível a determinação de um nível sem efeito derivado. Resulta destas considerações que não era adequado efetuar uma avaliação normal dos riscos, pois não pode ser demonstrado nenhum nível sem efeito derivado.
- 74 Terceiro, na medida em que as recorrentes afirmam que, de acordo com um relatório do médico ao serviço da segunda recorrente, nenhum caso de doença das vias respiratórias foi causado por sensibilização desde 1992, basta constatar, por um lado, que esse relatório apenas permite conhecer a situação pontual das instalações dessa recorrente e não contém nenhuma conclusão relativa a outras instalações na União. Por outro lado, mesmo no que respeita às instalações da referida recorrente, o relatório possui apenas um valor probatório limitado, na medida em que a funcionalidade respiratória só foi examinada por esse médico de dois em dois anos, sem precisar as medidas de vigilância das pessoas em causa durante esse período nem indicar de que forma as pessoas que tinham saído dessas instalações foram vigiadas.
- 75 Quarto, as recorrentes referem outros estudos para demonstrar a inexistência de exposição ao MHHPA através dos produtos de consumo.
- 76 Por um lado, referem um estudo efetuado junto de utilizadores a jusante, que representam uma variedade de cerca de 20 utilizadores a jusante na Europa e fora da Europa, segundo o qual não foi observado nenhum sintoma clínico de sensibilização respiratória durante os últimos dez anos anteriores a 2012. A este respeito, importa observar que, visto não ter apresentado esse estudo ao Tribunal Geral, que, segundo a ECHA, contém dificuldades metodológicas, esta argumentação não permite demonstrar a inexistência de exposição ao MHHPA.
- 77 Por outro lado, as recorrentes referem um estudo realizado pelo Ministério do Ambiente dinamarquês, datado de 2007, segundo o qual não tinham sido observadas emissões de derivados de anidrido ftálico, incluindo MHHPA, em produtos que continham potencialmente MHHPA. A este respeito, deve salientar-se que, mesmo admitindo que, segundo esse estudo, os produtos que contém potencialmente

MHHPA não representem um risco de sensibilização para os consumidores, isso não permite concluir que também não haja risco para os trabalhadores. Além disso, esta conclusão contradiz a argumentação das recorrentes segundo a qual pequenas quantidades de MHHPA que não reagiu podem estar presentes no artigo final, apesar de não serem quantificáveis (v. n.º 67, *supra*).

78 A segunda alegação deve, conseqüentemente, ser julgada improcedente.

– Quanto à terceira alegação, relativa à tomada em consideração pela ECHA de dados antigos e ultrapassados

79 As recorrentes alegam que a apreciação da ECHA se baseava em dados antigos e ultrapassados. Segundo elas, a ECHA não teve em conta nem as atuais condições de trabalho, nem os controlos de saúde exigidos pela legislação relativa à proteção dos trabalhadores, nem as medidas de gestão dos riscos ou os programas de vigilância postos em prática. A ECHA mencionou casos que datavam de há mais de dez anos, quando as condições de trabalho tinham mudado de forma significativa no decurso dos últimos dez anos. Segundo um estudo recente realizado junto de utilizadores a jusante, não havia sido observado nenhum sintoma clínico de sensibilização respiratória ao longo dos últimos dez anos. Além disso, embora o Reino dos Países Baixos tenha aplicado, na sua avaliação do MHHPA, um valor de referência associado a um nível de exposição nula, não indicou nenhum caso de efeito grave para a saúde no decurso dos últimos dez anos.

80 Esta argumentação não demonstra que a ECHA cometeu um erro manifesto de apreciação ao identificar o MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação com base no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006.

81 Com efeito, em primeiro lugar, no que se refere à argumentação das recorrentes segundo a qual as condições de trabalho, os controlos de saúde exigidos pela legislação relativa à proteção dos trabalhadores, as medidas de gestão dos riscos e os programas de vigilância postos em prática tinham mudado no decurso dos últimos dez anos, basta referir, por um lado, que os perigos resultantes das propriedades intrínsecas do MHHPA não se alteraram e, por outro, que o facto de os efeitos negativos de uma substância associados à sua utilização poderem ser controlados de forma adequada não impede a sua identificação como substância que suscita uma elevada preocupação (v. n.º 68, *supra*).

82 Em segundo lugar, na medida em que as recorrentes afirmam que não foi indicado nenhum caso de efeito grave para a saúde no decurso dos últimos dez anos, deve sublinhar-se que essa argumentação não demonstra que a conclusão, no ponto 6.3.1.1 do documento de apoio, relativo à gravidade dos efeitos, segundo a qual a maior parte dos casos tomados em consideração pelo Comité dos Estados-Membros da ECHA datavam do período de 1990 a 2006 e segundo a qual não foram encontrados na literatura casos mais recentes, era manifestamente errada. Por outro lado, na medida em que as recorrentes referem, a este respeito, um estudo realizado junto de utilizadores a jusante, que representam uma variedade de cerca de 20 utilizadores a jusante na Europa e fora da Europa, a sua argumentação já foi rejeitada (v. n.º 76, *supra*). Na medida em que as recorrentes se apoiam também numa base de dados no Reino Unido respeitante a doenças no local de trabalho, há que observar, por um lado, que essa base não foi apresentada e, por outro, que a mesma assenta, segundo a ECHA, numa amostra de declarações voluntárias de médicos e, portanto, não permite atestar a inexistência de casos nem no Reino Unido nem na União.

83 A terceira alegação deve, portanto, ser julgada improcedente.

– Quanto à quarta alegação, relativa à não tomada em consideração de todos os dados pertinentes

- 84 As recorrentes alegam que a ECHA baseou a sua decisão numa apreciação que não teve em conta todos os dados pertinentes. As recorrentes e outras partes interessadas haviam fornecido novos dados que não foram tomados em consideração pela ECHA. Em vários casos durante o procedimento de consulta previsto no artigo 59.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, foi dito que toda a literatura disponível fora tida em conta ou que uma informação seria tomada em consideração na fase de estabelecimento das prioridades para o Anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006. Segundo as recorrentes, a fim de verificar se uma substância suscita um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização das substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA deveria ter tido essas informações em conta.
- 85 Esta argumentação deve ser rejeitada.
- 86 Com efeito, primeiro, resulta das respostas às observações apresentadas pela primeira e pela segunda recorrentes e por outras partes interessadas que todas as observações em causa foram tomadas em consideração durante o procedimento de identificação. Por outro lado, as recorrentes não apresentam nenhuma observação específica à qual não tenha sido dada resposta e que não tenha sido tomada em conta.
- 87 Segundo, na medida em que as recorrentes consideram insuficiente a resposta que se limita à indicação de que toda a literatura disponível foi tomada em conta, há que salientar que as observações abrangidas por esta resposta diziam respeito à alegada inexistência de casos recentes de efeitos graves no decurso dos últimos dez anos. Como decorre das considerações acima expostas nos n.ºs 76 e 82, não resulta desta resposta que a ECHA cometeu um erro manifesto de apreciação por não ter tido em conta todos os dados pertinentes.
- 88 Terceiro, na medida em que as recorrentes afirmam que a ECHA não tomou suficientemente em consideração as observações feitas no âmbito do procedimento de identificação, limitando-se a remeter para a fase de estabelecimento das prioridades para o Anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006, importa referir que esta resposta foi dada várias vezes no âmbito de observações efetuadas relativamente à utilização, à exposição, às alternativas e aos riscos do MHHPA. A este respeito, basta recordar que o facto de os efeitos negativos de uma substância associados à sua utilização poderem ser controladas de modo adequado não impede a sua identificação como substância que suscita uma elevada preocupação (v. n.ºs 68 e 81, *supra*). Além disso, importa salientar que as recorrentes não citam nenhum dado específico apresentado no âmbito desta observação que não tenha sido, erradamente, tomado em consideração pela ECHA no âmbito do procedimento de identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação. Por outro lado, já foi declarado que não decorre do procedimento de identificação previsto no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006 que as informações sobre as substâncias alternativas são pertinentes para o resultado deste procedimento (acórdão de 7 de março de 2013, Rütgers Germany e o./ECHA, T-94/10, Colet., EU:T:2013:107, n.º 77).
- 89 Quarto, na medida em que as recorrentes alegam que observações relativas à existência de medidas de gestão dos riscos não foram tomadas em consideração pela ECHA, uma vez que esta última não apreciou se a uma avaliação normal dos riscos era adequada, há que constatar que esta argumentação já foi rejeitada no âmbito do exame da segunda alegação (v. n.º 73, *supra*).
- 90 Por último, na medida em que a REACH ChemAdvice e a New Japan Chemical fazem referência à exigência de uma análise da melhor opção de gestão dos riscos, segundo o documento intitulado «Guia relativo às substâncias que suscitem uma elevada preocupação», elaborado pela Comissão em 2013, basta observar que essa análise não faz parte do procedimento de identificação previsto no Regulamento n.º 1907/2006.

91 A quarta alegação deve, portanto, ser julgada improcedente.

– Quanto à quinta alegação, relativa a uma extrapolação incorreta para o MHHPA dos dados relativos ao HHPA

92 As recorrentes alegam que a avaliação do MHHPA se baseia principalmente na do HHPA, em razão do facto de os dados disponíveis para o MHHPA serem muito limitados. Referindo-se a um estudo científico, afirmam que as referências cruzadas entre o HHPA e o MHHPA no tocante ao potencial de sensibilização são cientificamente discutíveis, nomeadamente devido aos diferentes modelos de indução dos marcadores biológicos e às diferentes relações exposição-reação entre estas substâncias, em função da quantidade total de aductos de proteínas plasmáticas formados.

93 Esta argumentação não demonstra que a identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação, com base no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, está viciada de um erro manifesto.

94 Com efeito, em primeiro lugar, como resulta do documento de apoio, o MHHPA não foi identificado como substância que suscita uma elevada preocupação devido a uma extrapolação a seu respeito dos dados relativos ao HHPA. Como confirmou a ECHA na audiência, o MHHPA foi classificado entre os sensibilizantes respiratórios de categoria 1, que podem provocar sintomas alérgicos ou de asma ou dificuldades respiratórias por inalação (v. n.º 3, *supra*), com base nas suas propriedades intrínsecas e não com base numa extrapolação dos dados relativos ao HHPA.

95 Além disso, é verdade, como resulta do ponto 6.3.3 do documento de apoio, que a maioria dos estudos levados em conta pela ECHA diziam respeito à exposição ao HHPA e ao MHHPA, uma vez que o MHHPA era habitualmente utilizado numa mistura específica com o HHPA. Porém, como já decorre da proposta de classificação do MHHPA nos termos da Diretiva 67/548, ficou demonstrado que existia uma reatividade cruzada entre o HHPA e o MHHPA e que, com base nos dados disponíveis, se parte do princípio de que o HHPA e o MHHPA se comportam da mesma forma no corpo, tendo ambos a capacidade de agir como haptenos e de reagir com as proteínas do corpo. A reatividade cruzada entre o HHPA e o MHHPA é confirmada pelo dossiê elaborado pelo Reino dos Países Baixos para efeitos da identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação, o qual faz referência a estudos científicos a este respeito, e pelo documento de apoio, que contém as mesmas referências. Segundo o ponto 4 desse dossiê e o ponto 4 do documento de apoio, a estrutura do HHPA e a do MHHPA estão estreitamente ligadas e os efeitos observados na saúde são os mesmos, na medida em que as duas substâncias apresentam características semelhantes.

96 Em segundo lugar, no que respeita ao estudo científico mencionado pelas recorrentes, deve observar-se que o autor utiliza nele o total dos aductos plasmáticos de proteínas do HHPA e do MHHPA como indícios da exposição. É verdade que, no referido estudo, as taxas de aductos de proteínas eram, na realidade, mais elevadas para o MHHPA do que para o HHPA, apesar de os níveis de exposição no ar destas duas substâncias serem quase idênticos. Contudo, a conclusão quanto às razões e às implicações de eventuais esquemas diferentes manteve-se em aberto e, segundo o mesmo estudo, existiam vários cenários potenciais que permitiam explicar os resultados observados no que dizia respeito a uma diferença de esquema de indução dos marcadores biológicos pelo HHPA e pelo MHHPA. Estes cenários iam desde a consideração de que o HHPA é mais sensibilizante do que o MHHPA até à constatação de que o MHHPA é tão poderoso que mesmo os níveis de exposição mais baixos estudados provocaram uma sensibilização. Esse estudo não permitia, portanto, concluir que a apreciação da ECHA está viciada de um erro manifesto devido ao facto de se ter fundado em estudos sobre a exposição ao HHPA e ao MHHPA.

97 A quinta alegação deve, portanto, ser julgada improcedente.

98 Nestas condições, devem ser julgados improcedentes a segunda parte do primeiro fundamento e, por conseguinte, o primeiro fundamento na sua totalidade.

*Quanto ao segundo fundamento, relativo a uma violação dos direitos de defesa*

99 As recorrentes alegam que a ECHA violou os seus direitos de defesa. Em primeiro lugar, segundo as recorrentes, devido à inexistência de critérios objetivos aplicados para determinar se uma substância suscita um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006, na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, em particular no caso de um sensibilizante respiratório, não puderam defender completamente o seu caso. Os critérios elaborados pelo Reino dos Países Baixos não permitem determinar, caso a caso, se uma substância preenche os requisitos previstos nesta disposição, pois os referidos critérios são de natureza geral, podem ser aplicados a uma categoria ilimitada de sensibilizantes respiratórios, e são arbitrários, uma vez que não foram sujeitos nem à aprovação das autoridades nem a debates públicos. Em segundo lugar, os seus direitos de defesa foram violados devido ao facto de a ECHA não ter tido em conta todos os dados fornecidos. Em terceiro lugar, as recorrentes alegam uma violação dos seus direitos de defesa por a ECHA não ter apreciado o MHHPA sob o regime do título VI do Regulamento n.º 1907/2006, que constitui o procedimento mais apropriado. A aplicação deste regime ter-lhes-ia permitido discutir essa apreciação e fornecer dados científicos pertinentes.

100 Esta argumentação deve ser rejeitada.

101 Com efeito, primeiro, no que se refere à argumentação segundo a qual os direitos de defesa das recorrentes foram violados devido à falta de critérios objetivos para determinar se uma substância suscita um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006, na aceção do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, deve salientar-se que o objetivo desta disposição consiste, precisamente, em permitir a identificação de uma substância como substância que suscita uma elevada preocupação, caso a caso, na falta de critérios objetivos previstos no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006. A este respeito, deve estar cientificamente provado que uma substância pode ter efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que suscitam um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006. Uma vez que as recorrentes não suscitaram uma exceção de ilegalidade contra o artigo 57.º, alínea f), do referido regulamento, não resulta da sua argumentação em que medida a ECHA podia ter violado os seus direitos de defesa ao aplicar esta disposição.

102 Além disso, cabe salientar que, para demonstrar que o MHHPA pode ter efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que suscitam um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006, o Reino dos Países Baixos e a ECHA aplicaram os critérios previstos no ponto 3.3.3.2 do guia para a identificação das substâncias que suscitam uma elevada preocupação, como resulta, por um lado, do ponto 6.3 do dossiê elaborado por esse Estado-Membro, relativo à identificação do MHHPA, e, por outro, do ponto 6.3 do documento de apoio. Esses critérios compreendem, nomeadamente, a gravidade dos efeitos, o carácter irreversível dos efeitos para a saúde, as consequências para a sociedade e as dificuldades em efetuar uma avaliação dos riscos baseada na concentração da substância em causa. Estes critérios não excluem a tomada em consideração de outros fatores.

103 Embora seja verdade que estes critérios são de natureza geral e não se aplicam apenas aos sensibilizantes respiratórios, não é menos verdade que são suficientemente precisos para permitir que as partes interessadas possam dar a conhecer, de maneira útil e efetiva, os seus pontos de vista

relativos à apreciação da questão de saber se uma substância suscita um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006.

- 104 Na medida em que as recorrentes afirmam, em apoio de uma alegada violação dos seus direitos de defesa, que esses critérios não foram aprovados pelas autoridades competentes nem debatidos entre as partes interessadas e, portanto, são arbitrários, há que salientar que, mesmo admitindo que estivesse provado, este facto não pode servir de fundamento para se concluir pela existência de uma violação dos direitos de defesa das recorrentes, uma vez que estas tinham pleno conhecimento dos critérios e da sua aplicação no caso em apreço a partir dos dossiês elaborados pelo Reino dos Países Baixos relativamente à identificação do MHHPA. As recorrentes não alegaram, de resto, que os seus direitos de defesa foram violados aquando da elaboração dos critérios aplicados para determinar se o MHHPA suscitava um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006.
- 105 Por outro lado, cabe referir que resulta das observações submetidas pela primeira e pela segunda recorrentes, por intermédio de uma associação profissional de que fazem parte, no âmbito do procedimento de consulta previsto no artigo 59.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, que a apreciação efetuada pelo Reino dos Países Baixos segundo a qual o MHHPA suscitava um nível de preocupação equivalente ao suscitado pela utilização de outras substâncias enumeradas no artigo 57.º, alíneas a) a e), do Regulamento n.º 1907/2006 era suficientemente clara para permitir a estas recorrentes dar a conhecer, de maneira útil e efetiva, os seus pontos de vista.
- 106 Segundo, no que respeita à argumentação das recorrentes de acordo com a qual a ECHA não teve em conta todos os dados fornecidos, a mesma já foi rejeitada no âmbito do exame da quarta alegação da segunda parte do primeiro fundamento (v. n.ºs 84 a 91, *supra*). No âmbito do presente fundamento, as recorrentes não apresentam argumentos suplementares.
- 107 Terceiro, na medida em que as recorrentes também invocam, em apoio da sua argumentação relativa a uma violação dos seus direitos de defesa, que a ECHA estava obrigada a apreciar o MHHPA no âmbito do procedimento de avaliação previsto no título VI do Regulamento n.º 1907/2006, dado que este procedimento lhes teria permitido discutir a apreciação em causa e fornecer dados científicos pertinentes, basta salientar que 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, é diferente do procedimento previsto no título VI do mesmo regulamento. Não resulta de modo algum do Regulamento n.º 1907/2006 que o legislador tenha tencionado sujeitar o procedimento de identificação ao procedimento de avaliação que é realizado com base no dossiê apresentado por um declarante no âmbito do registo de uma substância (v., neste sentido, acórdão Bilbaína de Alquitranes e o./ECHA, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 124). Ao identificar o MHHPA com base no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, sem ter começado por apreciá-lo no âmbito de um procedimento de avaliação, a ECHA não violou, portanto, os direitos de defesa das recorrentes. Por outro lado, já foi declarado que, se um dossiê para uma substância for elaborado por um Estado-Membro ou, a pedido da Comissão, pela ECHA, esta última deve proceder, sem prejuízo do respeito dos requisitos previstos no artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, à identificação dessa substância (v., neste sentido, acórdão Bilbaína de Alquitranes e o./ECHA, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 71).
- 108 O segundo fundamento deve, por conseguinte, ser julgado improcedente.

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

- 109 As recorrentes alegam que a ECHA violou o princípio da proporcionalidade ao identificar o MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação. Segundo as recorrentes, em vez de tal identificação, a ECHA podia ter decidido examinar os relatórios sobre a segurança química do MHHPA e tomar as medidas propostas de gestão dos riscos. Além disso, as recorrentes salientam que, graças à aplicação das disposições relativas à proteção dos trabalhadores e dos sistemas de saúde e de segurança no trabalho, o risco de exposição ao MHHPA foi praticamente reduzido a zero. Segundo elas, uma vez que o MHHPA é principalmente utilizado como intermediário ou como monómero, o que escapa à aplicação do título VII do Regulamento n.º 1907/2006, por força do artigo 2.º, n.º 8, do mesmo regulamento, que o MHHPA é utilizado por profissionais e que os artigos produzidos não contêm MHHPA, o objetivo de proteção dos consumidores não será alcançado pela decisão impugnada. Assim, teria sido mais adequado a ECHA apreciar o MHHPA no âmbito do procedimento de avaliação previsto no título VI do Regulamento n.º 1907/2006. Por último, as recorrentes afirmam que a apresentação de um dossiê relativo às restrições para os produtos de consumo, como os cosméticos, é uma medida menos restritiva do que a identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação.
- 110 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, já referido no n.º 52, *supra*, EU:C:2011:504, n.º 124 e jurisprudência aí referida).
- 111 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 da sua parte opções de natureza política, económica e social, e no qual é chamada a fazer apreciações complexas. Só o carácter manifestamente inadequado de uma medida adotada nesse domínio, em relação ao objetivo que o legislador pretende prosseguir, pode afetar a legalidade de tal medida (v., neste sentido, acórdão Etimine, já referido no n.º 52, *supra*, EU:C:2011:504, n.º 125 e jurisprudência aí referida).
- 112 No presente caso, já foi afirmado (v. n.º 46, *supra*) que resulta 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 do desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação do risco das 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, importa referir que o legislador fixou como principal o primeiro destes três objetivos, a saber, assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. No que se refere mais especificamente à finalidade do procedimento de autorização, de que faz parte o procedimento de identificação previsto no artigo 59.º do referido regulamento, o artigo 55.º do mesmo regulamento prevê que o mesmo se destina a assegurar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente que os riscos associados às substâncias que suscitam 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 (acórdão Bilbaína de Alquitranes e o./ECHA, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 116).
- 113 Em primeiro lugar, quanto à argumentação das recorrentes segundo a qual a decisão impugnada não é adequada à realização dos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1907/2006, importa recordar que a decisão impugnada consiste na identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação, resultante do procedimento previsto no artigo 59.º do referido regulamento.

Quando uma substância é identificada como substância que suscita uma elevada preocupação, os operadores económicos em causa ficam sujeitos a obrigações de informação (v., neste sentido, acórdão Bilbaína de Alquitrane e o./ECHA, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 117).

- 114 Quanto ao objetivo de proteção da saúde humana e do ambiente, importa começar por referir que a identificação de uma substância como substância que suscita uma elevada preocupação serve para melhorar a informação do público e dos profissionais acerca dos riscos e dos perigos em que incorrem, e que, por conseguinte, essa identificação deve ser considerada um instrumento de reforço dessa proteção (v. acórdão Bilbaína de Alquitrane e o./ECHA, referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 118 e jurisprudência aí referida).
- 115 No que se refere mais especificamente à argumentação das recorrentes segundo a qual a decisão impugnada é inadequada a este respeito dado que o MHHPA é principalmente utilizado como intermediário ou como monómero, o que escapa à aplicação do título VII do Regulamento n.º 1907/2006, por força do seu artigo 2.º, n.º 8, do referido regulamento, cabe sublinhar que resulta de uma resposta dada às observações enviadas pela primeira e pela segunda recorrentes, no âmbito da consulta prevista no artigo 59.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, que o MHHPA não é exclusivamente utilizado como intermediário ou como monómero, o que as recorrentes, aliás, não contestaram especificamente.
- 116 No que diz respeito à argumentação segundo a qual o MHHPA é utilizado por profissionais e os artigos produzidos não contêm MHHPA, há que observar, por um lado, que as recorrentes não excluíram a exposição dos trabalhadores ao MHHPA e, por outro, que afirmam igualmente que a terceira recorrente não pode provar a inexistência de MHHPA que não reagiu nos seus artigos.
- 117 Por conseguinte, a argumentação das recorrentes relativa ao alegado carácter desadequado da decisão impugnada deve ser rejeitada.
- 118 Em segundo lugar, os recorrentes alegam que a decisão impugnada excede os limites do que é necessário à realização dos objetivos prosseguidos, dado que a avaliação do MHHPA e 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 as restrições relativas aos produtos de consumo, tais como os cosméticos, constituem medidas menos restritivas.
- 119 Em primeiro lugar, quanto à avaliação do MHHPA e à aplicação das medidas de gestão dos riscos, as recorrentes fazem referência, por um lado, aos artigos 44.º a 48.º do Regulamento n.º 1907/2006 e, por outro, às obrigações que figuram no artigo 14.º do mesmo regulamento. De acordo com o n.º 1 desta última disposição, as recorrentes devem realizar uma avaliação da segurança química e elaborar a este respeito um relatório relativo ao MHHPA. Nos termos do n.º 3, alínea a), deste mesmo artigo, a avaliação da segurança química inclui igualmente uma avaliação das propriedades do MHHPA perigosas para a saúde humana. Esta avaliação pode obrigar as recorrentes a proceder a uma avaliação e a uma estimativa da exposição, bem como à caracterização dos riscos associados às 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 estão obrigadas a identificar e a aplicar as medidas apropriadas para controlarem adequadamente os riscos.
- 120 Ora, não decorre de modo algum do Regulamento n.º 1907/2006 que o legislador tencionasse 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, do qual fazem parte as obrigações previstas no artigo 14.º deste regulamento, ou ao procedimento de avaliação previsto nos artigos 44.º a 48.º do mesmo regulamento. É verdade que o procedimento de registo e o procedimento de avaliação, que, segundo o considerando 20 do Regulamento n.º 1907/2006, é concebido como um acompanhamento do registo, servem igualmente para melhorar a informação do

público e dos profissionais acerca dos perigos e dos riscos de uma substância, como decorre dos considerandos 19 e 21 desse regulamento. No entanto, enquanto 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 por outras substâncias ou tecnologias adequadas, quando estas sejam económica e tecnicamente viáveis (v. n.º 112, *supra*). Além disso, como decorre do considerando 69 do Regulamento n.º 1907/2006, o legislador quis dar uma atenção especial às substâncias que suscitam uma elevada preocupação.

- 121 Na medida em que as recorrentes alegam que a apresentação do dossiê de registo de uma substância juntamente com a avaliação da segurança química constitui a melhor fonte de informação, basta recordar que o legislador não previu sujeitar o procedimento de identificação ao procedimento de registo (v. n.º 120, *supra*). Além disso, a argumentação das recorrentes segundo a qual a ECHA fundou a sua apreciação em dados antigos e ultrapassados e não tomou em conta todos os dados pertinentes já foi rejeitada (v. n.ºs 79 a 91, *supra*).
- 122 Por conseguinte, contrariamente ao que alegam as recorrentes, nem a avaliação de uma substância prevista nos artigos 44.º a 48.º do Regulamento n.º 1907/2006, nem as medidas de gestão dos riscos propostas nos termos do artigo 14.º, n.º 6, deste regulamento, 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 (v., neste sentido, acórdão Bilbaína de Alquitranes e o./ECHA, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.ºs 123 a 126).
- 123 Em segundo lugar, no que respeita às restrições relativas aos produtos de consumo, como os cosméticos, as recorrentes alegam que um dossiê relativo à proposta de uma medida dessa natureza, em conformidade com o Anexo XV do Regulamento n.º 1907/2006, deve conter 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 se teria baseado, por conseguinte, em parâmetros idênticos aos utilizados para um dossiê destinado à identificação de uma substância como substância que suscita uma elevada preocupação, teria evitado as consequências negativas relacionadas com a referida identificação e teria conduzido ao mesmo resultado no que respeita aos objetivos do Regulamento n.º 1907/2006.
- 124 A este respeito, importa sublinhar que o mero facto de uma substância figurar na lista referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006 não impede que, por se encontrar inserida num artigo, essa substância seja sujeita a restrições, e não a uma autorização. Com efeito, como resulta do artigo 58.º, n.º 5, e do artigo 69.º do Regulamento n.º 1907/2006, a Comissão ou um Estado-Membro pode sempre propor que o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização de uma substância, estreme ou contida numa mistura ou num artigo, seja controlada por restrições e não por uma autorização (v., neste sentido, acórdão Bilbaína de Alquitranes e o./ECHA, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 128).
- 125 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 à colocação no mercado de uma substância até uma proibição total da sua utilização. Mesmo admitindo que sejam 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 implica obrigações de informação (v., neste sentido, acórdão Bilbaína de Alquitranes e o./ECHA, já referido no n.º 40, *supra*, EU:T:2013:106, n.º 129).

- 126 Por outro lado, na medida em que as recorrentes consideram que a legislação existente em matéria de proteção dos trabalhadores já se aplica, basta referir que essa legislação, que prevê medidas de gestão dos riscos para os trabalhadores, não pode constituir uma medida adequada e menos restritiva à realização dos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1907/2006 relativos ao tratamento das substâncias que suscitam uma elevada preocupação, nomeadamente o objetivo de substituir progressivamente as substâncias que suscitam uma elevada preocupação por outras substâncias ou tecnologias adequadas, quando estas sejam económica e tecnicamente viáveis (v. n.º 112, *supra*).
- 127 No que diz respeito ao argumento da REACh ChemAdvice e da New Japan Chemical segundo o qual, num outro caso que implicava um sensibilizante respiratório, a utilização das medidas de gestão dos riscos foi considerada adequada a controlar a exposição profissional e os eventuais riscos para os trabalhadores, o mesmo deve ser julgado improcedente. Com efeito, o facto de um Estado-Membro ter elaborado um relatório de avaliação relativo a uma substância e, em seguida, ter decidido não lançar um procedimento de identificação para essa substância não impede que outro Estado-Membro ou, a pedido da Comissão, a ECHA apresente um dossiê relativo à proposta de identificação de outra substância como substância que suscita uma elevada preocupação.
- 128 Por último, na medida em que a REACh ChemAdvice e a New Japan Chemical afirmam, referindo-se à situação na Suécia, que a redução dos níveis de exposição do MHHPA foi considerada um meio adequado de controlo dos riscos, há que constatar que o Comité dos Estados-Membros da ECHA, incluindo o Reino da Suécia, chegou a um acordo unânime sobre a identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação.
- 129 Em face das considerações precedentes, não se pode concluir que a decisão impugnada viola o princípio da proporcionalidade.
- 130 Por conseguinte, o terceiro fundamento deve ser julgado improcedente.

*Quanto ao quarto fundamento, relativo a uma violação de formalidades essenciais*

- 131 Na réplica, as recorrentes alegam que a decisão impugnada está ferida de uma violação de formalidades essenciais. Em seu entender, o Comité dos Estados-Membros da ECHA não chegou a um acordo unânime sobre a identificação do MHHPA, dado que um Estado-Membro se absteve de participar na votação.
- 132 Esta argumentação deve ser julgada improcedente. Com efeito, é verdade que, por força do artigo 59.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006, o Comité dos Estados-Membros da ECHA deve chegar a um acordo unânime sobre a identificação de uma substância para que a ECHA a possa incluir na lista prevista no n.º 1 deste artigo. Além disso, resulta da ata da 27.ª reunião do Comité dos Estados-Membros da ECHA, de 10 a 13 de dezembro de 2012, que um Estado-Membro esteve deliberadamente ausente aquando da votação sobre a identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação. Todavia, esta ausência não impediu que, no caso em apreço, o Comité dos Estados-Membros da ECHA chegasse a um acordo unânime. Com efeito, por força do artigo 238.º, n.º 4, TFUE, no qual assentava a prática processual deste comité no dia da votação sobre a identificação do MHHPA como substância que suscita uma elevada preocupação, as abstenções dos membros presentes ou representados não impedem a adoção das deliberações que exigem a unanimidade. Além disso, por força do artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Comité dos Estados-Membros da ECHA, na versão aplicável à data da votação em causa, considera-se que os membros que não estejam presentes nem representados por um mandatário na reunião deram o seu acordo tácito ao consenso ou à opinião maioritária do comité quando uma questão for objeto de votação.

133 Consequentemente, devem ser julgados improcedentes o quarto fundamento e, portanto, o recurso na sua íntegra.

### **Quanto às despesas**

134 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. Nos termos do artigo 87.º, n.º 4, primeiro parágrafo, deste mesmo regulamento, os Estados-Membros e as Instituições que intervenham no processo devem suportar as respetivas despesas, podendo o Tribunal Geral ordenar, por outro lado, ao abrigo do artigo 87.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do mesmo regulamento, que os Estados partes no Acordo EEE que não sejam Estados-Membros e o Órgão de Fiscalização da EFTA, quando intervenham no processo, suportem igualmente as respetivas despesas

135 Uma vez que as recorrentes foram vencidas, há que condená-las a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela ECHA, em conformidade com o pedido desta última. Os intervenientes suportarão as suas próprias despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

decide:

- 1) **É negado provimento ao recurso.**
- 2) **A Hitachi Chemical Europe GmbH, a Polynt SpA e a Sitre Srl suportarão, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).**
- 3) **O Reino dos Países Baixos, a Comissão Europeia, a REACH ChemAdvice GmbH e a New Japan Chemical suportarão as suas próprias despesas.**

Dittrich

Schwarcz

Tomljenović

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 30 de abril de 2015.

Assinaturas