



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

9 noiembrie 2023*

„Recurs – Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH) – Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice – Anexa XVII – Actualizare – Restricțiile privind producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase – Restricții privind octametilciclotetrasiloxanul (D4) și decametilciclopentasiloxanul (D5) – Substanțe persistente, bioacumulabile și toxice – Substanțe foarte persistente și foarte bioacumulabile – Riscuri inacceptabile”

În cauza C-558/21 P,

având ca obiect un recurs formulat în temeiul articolului 56 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, introdus la 8 septembrie 2021,

Global Silicones Council, cu sediul în Washington (Statele Unite),

Wacker Chemie AG, cu sediul în München (Germania),

Momentive Performance Materials GmbH, cu sediul în Leverkusen (Germania),

Shin-Etsu Silicones Europe BV, cu sediul în Almere (Țările de Jos),

Elkem Silicones France SAS, cu sediul în Lyon (Franța),

reprezentate inițial de A. Bartl, advokát, R. Cana, avocat, A. Kołtunowska, adwokat, și E. Mullier, avocate, și ulterior de A. Bartl, advokát, R. Cana și E. Mullier, avocats,

recurente,

celelalte părți din procedură fiind:

Comisia Europeană, reprezentată de R. Lindenthal și K. Mifsud-Bonnici, în calitate de agenți,

pârâtă în primă instanță,

Republica Federală Germania, reprezentată inițial de J. Möller și D. Klebs, în calitate de agenți, și ulterior de J. Möller, în calitate de agent,

Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord,

* Limba de procedură: engleza.

Parlamentul European,

Consiliul Uniunii Europene,

Agencia Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), reprezentată de W. Broere, A. Hautamäki și M. Heikkilä, în calitate de agenți,

American Chemistry Council Inc. (ACC), cu sediul în Washington, reprezentată inițial de A. Moroni, avocate, B. Natens, advocaat, și K. Nordlander, advokat, ulterior de S. De Knop, advocaat, A. Moroni, avocate, și B. Natens, advocaat, și în final de S. De Knop, advocaat, și A. Moroni, avocate,

interveniente în primă instanță,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul C. Lycourgos, președinte de cameră, doamna O. Spineanu-Matei (raportoare), domnii J.-C. Bonichot și S. Rodin și doamna L. S. Rossi, judecători,

avocat general: doamna J. Kokott,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

după ascultarea concluziilor avocatei generale în ședința din 20 aprilie 2023,

pronunță prezenta

Hotărâre

- 1 Prin recursul formulat, Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV și Elkem Silicones France SAS (denumite în continuare, împreună, „recurentele”) solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 30 iunie 2021, Global Silicones Council și alții/Comisia (T-226/18, denumită în continuare „hotărârea atacată”, EU:T:2021:403), prin care s-a respins acțiunea lor având ca obiect anularea Regulamentului (UE) 2018/35 al Comisiei din 10 ianuarie 2018 de modificare a anexei XVII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), în ceea ce privește substanțele octametilciclotetrasiloxan („D4”) și decametilciclopentasiloxan („D5”) (JO 2018, L 6, p. 45, denumit în continuare „regulamentul în litigiu”).

Cadrul juridic

Regulamentul REACH

- 2 Articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, rectificare în JO 2007, L 136, p. 3, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2017/1510 al Comisiei din 30 august 2017 (JO 2017, L 224, p. 110) (denumit în continuare „Regulamentul REACH”), prevede:

„Atunci când este necesară testarea substanțelor pentru a obține informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor, testele se efectuează în conformitate cu metodele de testare stabilite într-un regulament al Comisiei [Europene] sau în conformitate cu alte metode internaționale de testare recunoscute ca fiind corespunzătoare de către Comisie sau de către [Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA)]. Comisia adoptă regulamentul în cauză, care vizează modificarea elementelor neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).

Informațiile privind proprietățile intrinsece ale substanțelor pot fi obținute și în conformitate cu alte metode de testare, cu condiția să fie îndeplinite condițiile specificate în anexa XI.”

- 3 Potrivit articolului 57 literele (d) și (e) din acest regulament:

„În anexa XIV pot fi incluse următoarele substanțe în conformitate cu procedura stabilită la articolul 58:

[...]

(d) substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament;

(e) substanțele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament”.

- 4 Titlul VIII din regulamentul menționat, intitulat „Restricțiile la producerea, introducerea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase”, cuprinde articolele 67-73 din același regulament.

- 5 Articolul 68 din Regulamentul REACH, intitulat „Introducerea de noi restricții și modificarea celor existente”, prevede la alineatul (1):

„În cazul în care producerea, utilizarea sau introducerea pe piață a substanțelor prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau pentru mediu, care trebuie abordat la nivelul întregii Comunități, anexa XVII se modifică în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4) prin adoptarea de noi restricții sau prin modificarea celor existente în anexa XVII, aplicabile producerii, utilizării sau introducerii pe piață a substanțelor ca atare, în amestecuri sau

articole, în conformitate cu procedura descrisă la articolele 69-73. Orice astfel de decizie ia în considerare impactul socioeconomic al restricției, inclusiv existența alternativelor.

[...]

- 6 Articolul 69 din acest regulament, intitulat „Elaborarea unei propuneri”, prevede:

„(1) În cazul în care Comisia consideră că producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în amestec sau în articol prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu care nu este controlat corespunzător și necesită luarea unor măsuri, aceasta solicită [ECHA] să întocmească un dosar în conformitate cu cerințele anexei XV.

[...]

(4) În cazul în care un stat membru consideră că producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în amestec sau în articol, prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, care nu este controlat corespunzător și necesită luarea unor măsuri, atunci acesta informează [ECHA] că propune întocmirea unui dosar în conformitate cu cerințele punctelor relevante din anexa XV. [...]

[...]

- 7 Potrivit articolului 70 din regulamentul menționat, intitulat „Avizul [ECHA]: Comitetul pentru evaluare a riscurilor”, „Comitetul pentru evaluare a riscurilor formulează un aviz din care să rezulte dacă restricțiile propuse sunt adecvate pentru reducerea riscului pentru sănătatea umană și/sau mediu, pe baza analizei acestuia a părților relevante ale dosarului”.
- 8 Articolul 71 din Regulamentul REACH, intitulat „Avizul [ECHA]: Comitetul pentru analiză socioeconomică”, prevede la alineatul (1):

„[...] Comitetul pentru analiză socioeconomică formulează un aviz cu privire la restricțiile propuse, pe baza analizei acestuia a părților relevante ale dosarului și a impactului socioeconomic. [...]

- 9 Sub titlul „Transmiterea unui aviz Comisiei”, articolul 72 din acest regulament prevede la alineatul (1):

„[ECHA] transmite Comisiei, fără întârziere, avizele Comitetelor pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socioeconomică referitoare la restricțiile propuse pentru substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole. [...]

- 10 Articolul 73 din regulamentul menționat, intitulat „Decizia Comisiei”, prevede la alineatul (1):

„(1) În cazul în care sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 68, Comisia elaborează un proiect de modificare a anexei XVII, [...]

În cazul în care proiectul de modificare diferă de propunerea inițială sau nu ia în considerare avizele [ECHA], Comisia anexează o explicație detaliată a motivelor pentru aceste diferențe.

(2) O decizie definitivă se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Comisia trimite proiectul de modificare statelor membre cu cel puțin 45 de zile înaintea votului.”

- 11 Anexa I la Regulamentul REACH, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) nr. 252/2011 al Comisiei din 15 martie 2011 (JO 2011, L 69, p. 3) (denumită în continuare „anexa I”), intitulată „Dispoziții generale pentru evaluarea substanțelor chimice și elaborarea raportului de securitate chimică”, are următorul cuprins:

„0. Introducere

[...]

0.6. Etapele evaluării securității chimice

0.6.1. O evaluare a securității chimice efectuată de un producător sau un importator pentru o substanță include următoarele etape, numerotate de la 1 la 4, în conformitate cu punctele corespunzătoare din cadrul acestei anexe:

1. Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană.
2. Evaluarea pericolelor prezentate de proprietățile fizico-chimice pentru sănătatea umană.
3. Evaluarea pericolelor pentru mediu.
4. Evaluarea PBT și vPvB.

0.6.2. În cazurile menționate la punctul 0.6.3, evaluarea securității chimice trebuie să includă și următoarele etape, 5 și 6, în conformitate cu punctele 5 și 6 din prezenta anexă:

5. Evaluarea expunerii
 - 5.1. Elaborarea scenariului (scenariilor) de expunere (sau identificarea de categorii de utilizare și expunere relevante, dacă este cazul).
 - 5.2. Estimarea expunerii.
6. Caracterizarea riscurilor

0.6.3. În cazul în care, în urma parcurgerii etapelor 1-4, producătorul sau importatorul ajunge la concluzia că substanța [...] este evaluată ca fiind [persistentă, bioacumulabilă și toxică (PBT)] sau [foarte persistentă și foarte bioacumulabilă (vPvB)], atunci evaluarea securității chimice trebuie să includă și etapele 5 și 6 în conformitate cu punctele 5 și 6 din prezenta anexă:

[...]

4. Evaluarea PBT și vPvB

4.0. Introducere

4.0.1. Obiectivul evaluării PBT și vPvB este de a determina dacă substanțele îndeplinesc criteriile formulate în anexa XIII și, dacă da, de a caracteriza emisiile potențiale ale substanței. Evaluarea pericolelor în conformitate cu punctele 1 și 3 de la prezenta anexă, referitoare la toate efectele pe termen lung, și estimarea expunerii pe termen lung a oamenilor și a mediului, efectuată în conformitate cu punctul 5 (evaluarea expunerii), etapa 2 (estimarea expunerii), nu sunt suficient de fiabile pentru substanțele care îndeplinesc criteriile PBT și vPvB formulate în anexa XIII. Prin urmare, este necesară o evaluare separată a PBT și a vPvB.

4.0.2. Evaluarea PBT și a vPvB cuprinde următoarele două etape, care sunt clar identificate ca atare în partea B secțiunea 8 din raportul de securitate chimică:

Etapa 1: Compararea cu criteriile.

Etapa 2: Caracterizarea emisiilor.

[...]

4.1. Etapa 1: Compararea cu criteriile

Această parte a evaluării PBT și vPvB necesită compararea informațiilor disponibile cu criteriile formulate în anexa XIII punctul 1 și o declarație din care să rezulte dacă substanța îndeplinește sau nu criteriile. Evaluarea se va derula în conformitate cu dispozițiile prevăzute în partea introductivă a anexei XIII și la punctele 2 și 3 din anexa respectivă.

4.2. Etapa 2: Caracterizarea emisiilor

În cazul în care substanța îndeplinește criteriile sau este considerată ca fiind PBT sau vPvB în dosarul de înregistrare, se va efectua o caracterizare a emisiilor care să cuprindă părțile relevante ale evaluării expunerii, astfel cum se descrie la punctul 5 [...]

[...]

6. Caracterizarea riscurilor

[...]

6.3. Caracterizarea riscurilor constă în:

- compararea expunerilor fiecărei populații umane despre care se cunoaște că a fost sau este posibil să fie expusă cu DNEL-urile [(nivel calculat fără efect – nivelurile de expunere la substanță peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși)] corespunzătoare;
- compararea concentrațiilor predictibile în mediu în fiecare compartiment al mediului cu PNEC-urile [(concentrație predictibilă fără efect – concentrația substanței sub care nu se preconizează producerea efectelor adverse în mediul înconjurător vizat)] și
- evaluarea probabilității și a gravității unui eveniment care se poate produce datorită proprietăților fizico-chimice ale substanței.

6.4. Pentru orice scenariu de expunere, riscul pentru oameni și mediu poate fi considerat ca fiind controlat în mod corespunzător, pe toată durata ciclului de viață al substanței care decurge din producere sau din utilizările identificate, cu condiția ca:

- nivelurile de expunere estimate la punctul 6.2 să nu depășească valoarea DNEL sau PNEC corespunzătoare, astfel cum sunt stabilite la punctele 1 și, respectiv, 3, și
- probabilitatea și gravitatea unui eveniment care se produce datorită proprietăților fizico-chimice ale substanței, astfel cum sunt determinate la punctul 2, să fie neglijabile.

6.5. În cazul acelor efecte asupra oamenilor și acelor compartimente de mediu pentru care nu a fost posibilă determinarea unui DNEL sau a unui PNEC, se procedează la o evaluare calitativă a probabilității de evitare a efectelor la punerea în aplicare a scenariului de expunere.

Pentru substanțe care îndeplinesc criteriile PBT și vPvB, producătorul sau importatorul utilizează informațiile obținute în conformitate cu punctul 5 etapa 2, atunci când pune în aplicare la locul său de producție și recomandă utilizatorilor din aval măsuri de administrare a riscurilor care să minimizeze expunerea oamenilor și a mediului și emisiile de-a lungul ciclului de viață al substanței care decurge din producere sau din utilizările identificate.

[...]

- 12 Anexa XIII la Regulamentul REACH (denumită în continuare „anexa XIII”), intitulată „Criterii de identificare a substanțelor persistente, bioacumulabile și toxice și a substanțelor foarte persistente și foarte bioacumulabile”, stabilește criteriile de identificare a substanțelor persistente, bioacumulabile și toxice (denumite în continuare „substanțele PBT”) și a substanțelor foarte persistente și foarte bioacumulabile (denumite în continuare „substanțele vPvB”), precum și informațiile care trebuie luate în considerare în vederea evaluării proprietății P (persistentă), B (bioacumulabilă) și T (toxică) a unei substanțe.
- 13 Anexa XV la Regulamentul REACH (denumită în continuare „anexa XV”), intitulată „Dosare”, „stabilește principiile generale pentru întocmirea dosarelor în vederea propunerii și a justificării [...] identificării substanțelor [...] PBT și vPvB [și] restricțiilor de producere, introducere pe piață sau utilizare a unei substanțe pe teritoriul Comunității”.

Regulamentul (UE) nr. 253/2011

- 14 La 15 martie 2011, Comisia a adoptat Regulamentul (UE) nr. 253/2011 de modificare a Regulamentului nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexa XIII (JO 2011, L 69, p. 7).
- 15 Considerentele (5) și (6) ale Regulamentului nr. 253/2011 au următorul cuprins:
 - „(5) Experiența demonstrează că, pentru o identificare corespunzătoare a substanțelor PBT și vPvB, toate informațiile relevante trebuie utilizate într-o manieră integrată și prin aplicarea unei abordări bazate pe forța probatorie a datelor, prin compararea informațiilor cu criteriile stabilite în secțiunea 1 a anexei XIII.
 - (6) Determinarea prin forța probatorie a datelor este foarte relevantă în cazurile în care aplicarea criteriilor stabilite în secțiunea 1 a anexei XIII la informațiile disponibile nu este concludentă.”
- 16 Anexa XIII, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 253/2011, prevede în preambul:

„Prezenta anexă stabilește criteriile de identificare a substanțelor [PBT] și a substanțelor [vPvB], precum și informațiile de care trebuie să se țină seama în evaluarea proprietăților P, B și T ale unei substanțe.

Pentru identificarea substanțelor PBT și vPvB, se aplică o determinare bazată pe forța probatorie a datelor, fondată pe opinii ale experților, prin compararea tuturor informațiilor relevante și disponibile din secțiunea 3.2 cu criteriile stabilite în secțiunea 1. Aceasta se aplică în special atunci când criteriile stabilite în secțiunea 1 nu pot fi aplicate direct informațiilor disponibile.

Evaluarea forței probatorii a datelor înseamnă că toate informațiile disponibile în legătură cu determinarea unei substanțe PBT sau vPvB sunt analizate împreună, cum ar fi, de exemplu, rezultatele monitorizării și modelării, testele *in vitro* corespunzătoare, date relevante provenite din testele pe animale, informații provenind din aplicarea abordării pe categorii (grupare, citire încrucișată), rezultate (Q) SAR [(relația calitativă sau cantitativă structură-activitate)], din datele existente privind efectele asupra oamenilor, cum ar fi datele ce provin din domeniul medicinei ocupaționale și datele provenite din baze de date referitoare la accidente, studii epidemiologice și clinice, precum și studii de caz și observații bine documentate. Se acordă importanța cuvenită calității și coerenței datelor. Rezultatele disponibile, indiferent de concluziile lor individuale, se reunesc și se iau în considerare pentru a determina forța probatorie a datelor.

Informațiile utilizate în scopul evaluării proprietăților PBT și vPvB trebuie să se bazeze pe datele obținute în condiții corespunzătoare.

Printre altele, identificarea trebuie să țină cont de proprietățile PBT/vPvB ale componentelor relevante ale unei substanțe și de producții de transformare și/sau degradare.

Prezenta anexă se aplică tuturor substanțelor organice, inclusiv compușilor organometalici.”

- 17 Punctele 1.1.2 și 1.2.2 din anexa XIII, astfel cum au fost modificate prin Regulamentul nr. 253/2011, au următorul cuprins:

„1.1.2. Bioacumulare

O substanță îndeplinește criteriul de bioacumulare (B) în cazul în care factorul de bioconcentrare la speciile acvatice este mai mare de 2000.

[...]

1.2.2. Bioacumulare

O substanță întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept «foarte bioacumulabilă» (vB) în cazul în care factorul de bioconcentrare la speciile acvatice este mai mare de 5000.”

- 18 Potrivit punctelor 3.2 și 3.2.2 din anexa XIII, astfel cum au fost modificate prin Regulamentul nr. 253/2011:

„3.2. Informații pentru evaluare

Următoarele informații trebuie luate în considerare la evaluarea proprietăților P, vP, [(foarte persistente)] B, vB și T, prin intermediul abordării axate pe forța probatoare a dovezilor:

[...]

3.2.2. Evaluarea proprietăților B sau vB:

- (a) rezultatele studiilor de bioconcentrare sau bioacumulare în speciile acvatice;
- (b) alte informații referitoare la potențialul de bioacumulare, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil, ca de exemplu:
 - rezultatele unui studiu de bioacumulare în speciile terestre;
 - [...]
- (c) informații despre capacitatea de biomagnificare a substanței în lanțul trofic, exprimată, acolo unde este posibil, prin factori de biomagnificare sau factori de magnificare trofică.”

Regulamentul (CE) nr. 440/2008

- 19 La 30 mai 2008, Comisia a adoptat, în temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul REACH, Regulamentul (CE) nr. 440/2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (JO 2008, L 142, p. 1).
- 20 Secțiunea C.13 din anexa la Regulamentul nr. 440/2008, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2017/735 al Comisiei din 14 februarie 2017 (JO 2017, L 112, p. 1), se referă la „[b]ioacumularea la pești: expunerea prin apă și prin alimentație”.
- 21 Primul paragraf din introducerea acestei secțiuni C.13 are următorul cuprins:

„Această metodă de testare (MT) este echivalentă cu Orientarea [Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE)] privind testarea (TG) nr. 305 (2012). Obiectivul major al actualei revizuirii a metodei de testare privește două aspecte. În primul rând, aceasta este destinată să includă un test de bioacumulare alimentară adecvat pentru a determina potențialul de bioacumulare al substanțelor cu solubilitate foarte scăzută în apă. [...]”

Istoricul litigiului

- 22 Istoricul litigiului este prezentat la punctele 9-20 din hotărârea atacată după cum urmează:

„9 [...] Global Silicones Council este o societate fără capital social, cu sediul în Statele Unite, care reprezintă societăți care produc și vând produse din silicon în întreaga lume. [...] Wacker Chemie [...], Momentive Performance Materials [...], Shin-Etsu Silicones Europe [...] și Elkem Silicones France [...] sunt societăți cu sediul în Uniunea Europeană care produc, vând și furnizează produse din silicon, și anume octametilciclotetrasiloxan (denumit în continuare «D4») și decametilciclopentasiloxan (denumit în continuare «D5»).

10 La 1 octombrie 2014, autoritatea competentă din Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord a prezentat [ECHA] părți dintr-un dosar pe baza anexei XV [...] privind proprietățile PBT și vPvB ale D4 și ale D5.

- 11 La 14 octombrie 2014, directorul executiv al ECHA a solicitat Comitetului statelor membre al ECHA (denumit în continuare «MSC») să emită un aviz privind persistența și bioacumularea D4 și D5 în raport cu criteriile stabilite în anexa XIII.
- 12 Între 15 octombrie și 1 decembrie 2014 a avut loc o consultare publică cu privire la documentele furnizate de Regatul Unit referitoare la proprietățile PBT și vPvB ale D4 și ale D5.
- 13 La 17 aprilie 2015, Regatul Unit a prezentat ECHA un dosar pe baza anexei XV (denumit în continuare «dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV»), propunând o restricție privind D4 și D5 în produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire în condiții normale de utilizare. Potrivit acestui dosar, era necesară o acțiune la nivelul Uniunii pentru a aborda riscurile pentru mediu pe care le comportă utilizarea D4 și a D5 în momentul deversării în apele uzate.
- 14 La 22 aprilie 2015, MSC a adoptat un aviz (denumit în continuare «avizul MSC») potrivit căruia atât D4, cât și D5 îndeplineau criteriile prevăzute în anexa XIII în ceea ce privește identificarea substanțelor vP și vB.
- 15 Între 18 iunie și 18 decembrie 2015 a avut loc o consultare publică cu privire la restricția preconizată de utilizare a D4 și a D5. În cadrul acestei consultări publice, reclamantele și-au prezentat observațiile și au prezentat probe.
- 16 La 10 martie 2016, Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul ECHA (denumit în continuare «CER») a adoptat un aviz în care conchidea, pe de o parte, că D4 îndeplinea criteriile prevăzute în anexa XIII pentru identificarea substanțelor PBT și a substanțelor vPvB și, pe de altă parte, că D5 îndeplinea criteriile pentru identificarea substanțelor vPvB (denumit în continuare «avizul CER»). CER a confirmat că proprietățile periculoase ale D4 și ale D5 dau naștere anumitor preocupări în materie de mediu atunci când sunt prezente în produse cosmetice care sunt utilizate sau eliminate cu apă. Acesta a conchis de asemenea că restricționarea propusă este o măsură direcționată și adecvată la nivelul Uniunii, pentru a reduce la minimum emisiile cauzate de produsele care necesită clătire.
- 17 La 11 martie 2016, Comitetul pentru analiză socioeconomică al ECHA (denumit în continuare «CASE») a adoptat la rândul său un proiect de aviz. O consultare publică a avut loc între 16 martie și 16 mai 2016. La 9 iunie 2016, CASE a adoptat avizul său definitiv conform căruia restricția propusă constituie cea mai adecvată măsură la nivelul Uniunii în vederea reducerii evacuărilor de D4 și D5 în apele uzate din punctul de vedere al beneficiilor și al costurilor sale socioeconomice (denumit în continuare «avizul CASE»). [...]
- 18 La 10 august 2016, ECHA a prezentat Comisiei avizele CER și CASE.
- 19 La 10 mai 2017, Comisia a supus propunerea sa de regulament avizului comitetului instituit în temeiul articolului 133 din Regulamentul [REACH].
- 20 La 10 ianuarie 2018, Comisia a adoptat [regulamentul în litigiu]. Acest regulament prevede că nici D4, nici D5 nu se introduc pe piață în produse cosmetice care necesită clătire într-o concentrație egală cu sau mai mare de 0,1 % din greutate pentru fiecare substanță, după 31 ianuarie 2020.”

Procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată

- 23 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 2 aprilie 2018, reclamantele au introdus o acțiune având ca obiect anularea regulamentului în litigiu.
- 24 Prin decizia președintelui Camerei a cincea a Tribunalului din 5 septembrie 2018, au fost admise cererile de intervenție în susținerea concluziilor Comisiei formulate de Republica Federală Germania, de Regatul Unit, de Parlamentul European și de Consiliul Uniunii Europene.
- 25 Prin Ordonanța din 25 octombrie 2018, președintele Camerei a cincea a Tribunalului a admis cererea de intervenție a ECHA în susținerea concluziilor Comisiei.
- 26 Prin Ordonanța din 13 decembrie 2018, președintele Camerei a cincea a Tribunalului a admis cererea de intervenție a American Chemistry Council Inc. (ACC) în susținerea concluziilor reclamantelor.
- 27 În susținerea acțiunii formulate, reclamantele au invocat opt motive, întemeiate, primul, pe erori vădite de apreciere, al doilea, pe o încălcare a principiului proporționalității, întrucât regulamentul în litigiu nu ar fi adecvat sau necesar, nu ar constitui măsura cea mai puțin constrângătoare și ar cauza inconveniente disproporționate în raport cu scopurile urmărite, al treilea, pe o încălcare a normelor fundamentale de procedură, în special prin faptul că Comisia nu ar fi „examinat sau verificat niciodată în mod adecvat sau suficient temeiul fundamental [al regulamentului în litigiu]” și că CER, iar nu MSC ar fi trebuit să aprecieze toți factorii și justificările care stau la baza restricției stabilite de regulamentul în litigiu, al patrulea, pe o încălcare a principiului securității juridice și a principiului protecției încrederii legitime, al cincilea, pe o încălcare a echilibrului instituțional al puterilor, în măsura în care ECHA ar fi „legiferat” prin faptul că a tras concluziile cu privire la proprietățile B și vB ale D4 și ale D5 în afara și independent de dreptul aplicabil, al șaselea, pe o încălcare a principiului buneii administrări, în special prin faptul că Comisia și ECHA ar fi încălcat obligația de a se asigura că procedurile administrative de evaluare a riscurilor garantează obiectivitatea științifică și exclud măsuri arbitrare, al șaptelea, pe încălcarea dreptului la apărare și a dreptului de a fi ascultat și, al optulea, pe încălcarea obligației de motivare a regulamentului în litigiu.
- 28 Prin hotărârea atacată, Tribunalul a înlăturat fiecare dintre motivele invocate și, pe cale de consecință, a respins acțiunea în totalitate.

Concluziile părților în fața Curții

- 29 Prin recursul formulat, recurentele, susținute de ACC, solicită Curții:
 - anularea hotărârii atacate;
 - anularea regulamentului în litigiu;
 - cu titlu subsidiar, trimiterea cauzei spre rejudecare Tribunalului pentru ca acesta să se pronunțe asupra acțiunii în anulare și
 - obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată aferente prezentei proceduri, inclusiv a celor aferente procedurii în fața Tribunalului.

30 Comisia, susținută de Republica Federală Germania și de ECHA, solicită Curții:

- respingerea recursului și
- obligarea recurenților la plata cheltuielilor de judecată.

Cu privire la recurs

31 În susținerea recursului, recurențele invocă cinci motive, întemeiate:

- primul, pe o eroare săvârșită de Tribunal, pe de o parte, prin faptul că a considerat că Comisia nu încălcăse articolul 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH prin neconstatarea în mod explicit a existenței unui risc inacceptabil și, pe de altă parte, prin faptul că nu a stabilit un prag critic de probabilitate a efectelor adverse care nu sunt acceptabile pentru societate;
- al doilea, pe o eroare săvârșită de Tribunal prin faptul că a considerat că Comisia nu omisese să își motiveze decizia potrivit căreia riscurile legate de utilizarea D4 și a D5 în produsele care se îndepărtează prin clătire erau inacceptabile;
- al treilea, pe o eroare săvârșită de Tribunal prin faptul că a considerat că incertitudinea legată de evaluarea substanțelor PBT sau vPvB justifica o abordare care constă în a considera emisiile unei substanțe ca fiind indicarea existenței unui risc;
- al patrulea, pe o interpretare eronată a anexei XIII și a Regulamentului nr. 253/2011 în măsura în care Tribunalul a considerat că datele referitoare la factorul de bioconcentrare (denumit în continuare „FBC”) au o „anumită prioritate” sau o „forță probatorie mai mare” în raport cu alte date în scopul evaluării proprietăților B/vB;
- al cincilea, pe o interpretare eronată a anexei XIII în măsura în care Tribunalul a considerat că ECHA nu săvârșise o eroare vădită prin neluarea în considerare a naturii hibride a D4 și a D5.

Cu privire la al doilea motiv

Argumentația părților

- 32 Prin intermediul celui de al doilea motiv, care trebuie analizat în primul rând, recurențele, susținute de ACC, afirmă că Tribunalul a statuat în mod eronat că Comisia nu a încălcat obligația de motivare, în temeiul articolului 296 al doilea paragraf TFUE, prin faptul că nu a menționat, în regulamentul în litigiu, că riscul asociat utilizării D4 și a D5 în anumite produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire era „inacceptabil”, în sensul articolului 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH.
- 33 Potrivit recurenților, deși considerentele (8) și (9) ale regulamentului în litigiu menționează, în ceea ce privește utilizarea D4 și a D5, existența unui risc, acestea nu indică faptul că acest risc este inacceptabil. Or, trimiterea la dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, precum și la avizele MSC, CER și CASE nu ar fi în măsură să remedieze nerespectarea acestei obligații de motivare, în măsura în care legiuitorul Uniunii nu a însărcinat aceste comitete să stabilească, în ultimă

instanță, dacă riscul era inacceptabil. Pe de altă parte, chiar presupunând că Comisia poate efectua o determinare implicită a riscului, regulamentul în litigiu ar fi afectat de nemotivare și, prin urmare, nu ar putea face în mod util obiectul unui control jurisdicțional.

- 34 Recurentele contestă punctul 187 din hotărârea atacată, în măsura în care s-ar putea deduce din cuprinsul acestui punct respectarea de către Comisie a obligației sale de motivare prin simplul fapt al adoptării regulamentului în litigiu.
- 35 Recurentele susțin că Tribunalul a statuat în mod eronat, la punctul 204 din hotărârea atacată, că „[n]u decurge din jurisprudență că Comisia ar fi trebuit să utilizeze expresia «risc inacceptabil»” și susțin că obligația de a include o astfel de mențiune reiese în mod direct din articolul 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH.
- 36 Acceptând dreptul Comisiei de a efectua o evaluare implicită a riscului, Tribunalul ar fi validat teza potrivit căreia, atunci când o decizie urmează avizul unui organism științific, conținutul acestui aviz, menționat în considerentele acestei decizii, face parte integrantă din motivarea acesteia. Or, ar fi eronat să se considere că ECHA poate efectua o evaluare a caracterului inacceptabil al riscului și că Comisia se poate limita să facă trimitere în mod implicit la această evaluare.
- 37 Afirmația Tribunalului de la punctul 337 din hotărârea atacată, potrivit căreia lipsa menționării termenului „inacceptabil” în regulamentul în litigiu nu are niciun efect asupra capacității persoanelor interesate de a înțelege conținutul și justificările acestui regulament, ar fi în contradicție vădită cu cerințele care decurg din obligația de motivare.
- 38 Comisia, susținută de Republica Federală Germania și de ECHA, susține că argumentația recurentelor este nefondată.

Aprecierea Curții

- 39 Este necesar să se observe că recurentele critică, invocând o încălcare a articolului 296 al doilea paragraf TFUE, modul în care Tribunalul a răspuns, în special la punctele 187, 204 și 337 din hotărârea atacată, la criticile întemeiate pe lipsa menționării termenului „inacceptabil”, în sensul articolului 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH, în regulamentul în litigiu.
- 40 În această privință, trebuie amintit că caracterul suficient al unei motivări trebuie apreciat nu numai prin prisma modului său de redactare, ci și în raport cu contextul său, precum și cu ansamblul normelor juridice care reglementează materia respectivă (Hotărârea din 29 septembrie 2022, ABLV Bank/SRB, C-202/21 P, EU:C:2022:734, punctul 193 și jurisprudența citată).
- 41 În speță, trebuie arătat că, după ce a expus, la punctele 327-331 din hotărârea atacată, conținutul obligației de motivare care revine instituției autoare a actului în cauză, Tribunalul a examinat, la punctul 337 din această hotărâre, critica recurentelor întemeiată pe lipsa menționării termenului „inacceptabil” în regulamentul în litigiu, în legătură cu riscul pentru mediu al prezenței D4 și a D5 în anumite produse cosmetice.
- 42 Tribunalul a constatat că lipsa menționării acestui termen în regulamentul menționat nu avea niciun efect asupra capacității persoanelor interesate de a înțelege conținutul și justificările regulamentulului menționat și nici asupra capacității instanței Uniunii de a-și exercita controlul de

legalitate. În acest scop, Tribunalul a făcut trimitere la punctul 204 din hotărârea atacată, din care reiese că din considerentele (8) și (9) și din temeiul juridic al regulamentului în litigiu rezultă că Comisia a considerat în mod implicit, dar necesar, riscul legat de prezența D4 și a D5 în anumite produse cosmetice ca reprezentând un risc inacceptabil pentru mediu. Aceeași considerație reiese de asemenea din cuprinsul punctului 187 din această hotărâre.

- 43 În plus, la punctul 338 din hotărârea menționată, Tribunalul a considerat că trebuia să se țină seama de motivațiile furnizate în dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, precum și de avizele MSC, CER și CASE, care sunt publice și ale căror concluzii au fost urmate de Comisie la elaborarea regulamentului în litigiu, astfel cum reiese din considerentele (1), (3)-(5) și (7) ale acestui regulament.
- 44 Prin urmare, Tribunalul a putut, fără a săvârși o eroare de drept, să deducă din elementele menționate la punctele 42 și 43 din prezenta hotărâre că lipsa sintagmei „risc inacceptabil” în regulamentul în litigiu nu constituia o lacună în motivarea acestui regulament, din moment ce rezultă atât din modul de redactare, cât și din contextul regulamentului menționat că Comisia trebuia în mod necesar să considere riscul legat de prezența D4 și a D5 în anumite produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire ca fiind un risc inacceptabil.
- 45 În consecință, al doilea motiv trebuie respins ca nefondat.

Cu privire la primul motiv

Cu privire la primul aspect al primului motiv

– Argumentația părților

- 46 Prin intermediul primului aspect al primului motiv, recurentele, susținute de ACC, reproșează Tribunalului că a încălcat articolul 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH validând abordarea Comisiei care constă în constatarea implicită a existenței unui risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în sensul acestei dispoziții, și în confirmarea concluziilor avizelor MSC, CER și CASE, fără a efectua propria evaluare a caracterului inacceptabil al acestui risc.
- 47 În primul rând, din coroborarea articolului 68 alineatul (1) cu articolul 69 alineatele (1) și (4) și cu articolul 70 din Regulamentul REACH ar reieși că nici ECHA, nici CER, nici statele membre nu sunt abilitate să efectueze calificarea riscului menționat ca fiind inacceptabil. Potrivit recurentelor, în speță, deși depunătorul dosarului întocmit în conformitate cu anexa XV a indicat că „simple emisii și expunerea subsecventă pot fi considerate, în cazul unei substanțe PBT sau vPvB, indicarea unui risc inacceptabil”, nici în avizul CER, nici în avizul CASE nu ar fi menționat cuvântul „inacceptabil”, ceea ce ar demonstra că aceste comitete nu s-au considerat competente să efectueze calificarea riscului.
- 48 O asemenea calificare ar rezulta dintr-o decizie politică adoptată de Comisie, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 133 alineatul (4) din Regulamentul REACH. Comisia nu se poate întemeia pe anexa I pentru evaluarea „riscului inacceptabil”, întrucât această anexă nu privește evaluarea unui asemenea risc. Tribunalul ar fi săvârșit, așadar, o eroare de drept atunci când a

constatat, la punctul 192 din hotărârea atacată, că „[p]rincipiile stabilite în anexa I se aplică nu numai dosarului întocmit în conformitate cu anexa XV, ci și în cadrul etapelor următoare ale procesului de adoptare a unei restricții”.

- 49 Recurențele susțin că nu există niciun temei juridic care să permită Tribunalului să afirme că Comisia ar fi ținută de principiile stabilite în anexa I la evaluarea riscului în temeiul articolului 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH. Tribunalul nu ar fi ținut seama de faptul că etapa prevăzută în această dispoziție și cea prevăzută la articolul 69 din acest regulament sunt două etape distincte, fiecare având un temei juridic diferit și în cadrul cărora sunt aplicate principii diferite.
- 50 În al doilea rând, Tribunalul s-ar fi contrazis la punctele 192, 199 și 217 din hotărârea atacată afirmând, pe de o parte, că principiile stabilite în anexa I se aplică pe tot parcursul procesului de adoptare a unei restricții și, pe de altă parte, că noțiunea de „risc inacceptabil”, prevăzută la articolul 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH, este diferită de cea de „risc [...] care nu este controlat corespunzător și necesită luarea unor măsuri”, prevăzută la articolul 69 din acest regulament, și că Comisia nu era obligată să efectueze o nouă evaluare științifică comparabilă cu cea efectuată de actorii cărora regulamentul menționat le-a încredințat în mod explicit această sarcină.
- 51 Astfel, contrar celor ce reies din hotărârea atacată, Comisia nu ar fi respectat obligația care îi revine în temeiul titlului VIII din Regulamentul REACH de a stabili dacă utilizarea D4 și a D5 în produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire prezintă un risc inacceptabil, în sensul articolului 68 alineatul (1) din acest regulament, nefiind suficientă o simplă trimitere la evaluarea riscurilor efectuată de CER în temeiul articolului 69 din acest regulament. Prin urmare, Tribunalul ar fi considerat în mod eronat că este admisă o determinare implicită a riscului.
- 52 Potrivit Comisiei, susținută de Republica Federală Germania și de ECHA, argumentația recurențelor este lipsită de temei.

– *Aprecierea Curții*

- 53 În primul rând, trebuie amintit că, potrivit articolului 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH, adoptarea unei noi restricții în ceea ce privește producerea, utilizarea sau introducerea pe piață a anumitor substanțe se bazează pe constatarea de către Comisie a unui risc inacceptabil pe care aceste substanțe îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu, care necesită o acțiune la nivelul Uniunii, și implică luarea în considerare a impactului socioeconomic al acestei restricții, inclusiv a existenței unor alternative de substituție.
- 54 Potrivit articolului 69 din acest regulament, procedura de adoptare a unei noi restricții începe cu întocmirea unui dosar în conformitate cu anexa XV în cazul în care Comisia sau un stat membru consideră că există un risc care nu este controlat corespunzător și necesită luarea unor măsuri. Conform articolului 70 din regulamentul menționat, CER se pronunță dacă restricția este adecvată pentru reducerea riscului pentru sănătatea umană sau pentru mediu și, potrivit articolului 71 alineatul (1) din același regulament, CASE formulează un aviz cu privire la restricțiile propuse, pe baza, printre altele, a impactului socioeconomic al acestora. ECHA transmite Comisiei avizele CER și CASE, în temeiul articolului 72 alineatul (1) din Regulamentul REACH, care, conform articolului 73 alineatul (1) primul paragraf din acest regulament, elaborează proiectul de modificare a anexei XVII la regulamentul menționat.

- 55 Din aceste dispoziții reiese că, în cazul în care determinarea riscului inacceptabil pe care producerea, utilizarea sau introducerea pe piață a unei substanțe îl determină pentru sănătatea umană sau pentru mediu ține de puterea de apreciere a Comisiei, această determinare se bazează printre altele pe avizele emise de CER și de CASE. Astfel cum a arătat Comisia în memoriul său în răspuns, determinarea menționată rezultă dintr-o procedură administrativă unică în cursul căreia diferiți actori elaborează avize de natură științifică după ce a avut loc o consultare publică, pentru a pregăti decizia finală.
- 56 În consecință, Tribunalul a putut statua în mod întemeiat, la punctul 192 din hotărârea atacată, că principiile stabilite în anexa I se aplică nu numai dosarului întocmit în conformitate cu anexa XV, ci și în cadrul etapelor următoare ale procesului de adoptare a unei restricții, în sensul articolului 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH. Astfel cum arată de asemenea doamna avocată generală la punctul 55 din concluzii, recurențele nu pot susține, așadar, că Comisia nu se putea întemeia pe anexa I pentru a evalua caracterul inacceptabil al riscului, în sensul acestei dispoziții.
- 57 În al doilea rând, contrar celor susținute de recurente, interpretarea punctelor 192, 199 și 217 din hotărârea atacată nu evidențiază nicio contradicție. Astfel, constatarea, la punctul 192 din această hotărâre, că principiile stabilite în anexa I se aplică pe tot parcursul procesului de adoptare a unei restricții nu este contrazisă de distincția, efectuată la punctul 199 din hotărârea menționată, între riscul care nu este controlat în mod corespunzător, în sensul articolului 69 din Regulamentul REACH, și riscul inacceptabil, în sensul articolului 68 din acesta. Întocmirea unui dosar în conformitate cu anexa XV și avizele MSC, CER și CASE urmăresc să furnizeze Comisiei dovezi științifice indispensabile pentru a-i permite să califice riscul. Deși Comisia este obligată să efectueze o astfel de calificare, din articolul 68 alineatul (1) din regulamentul menționat nu rezultă, astfel cum constată în mod întemeiat Tribunalul la punctul 217 din hotărârea atacată, că aceasta ar trebui să efectueze o nouă evaluare științifică comparabilă cu cea efectuată în amonte de actorii cărora Regulamentul REACH le-a încredințat această sarcină.
- 58 În sfârșit, în măsura în care recurențele invocă lipsa unei constatări explicite, în regulamentul în litigiu, a existenței unui „risc inacceptabil” și deduc din aceasta că Comisia a omis să stabilească dacă utilizarea D4 și a D5 în produsele cosmetice care se îndepărtează prin clătire prezintă un asemenea risc, este suficient să se amintească, astfel cum s-a arătat la punctul 44 din prezenta hotărâre, că reiese atât din modul de redactare, cât și din contextul acestui regulament că Comisia trebuia în mod necesar să considere riscul legat de prezența D4 și a D5 în anumite produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire ca fiind un risc inacceptabil.
- 59 Rezultă că primul aspect al primului motiv trebuie respins ca neîntemeiat.

Cu privire la al doilea aspect al primului motiv

– Argumentația părților

- 60 Potrivit recurențelor, susținute de ACC, astfel cum reiese din Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul (T-13/99, denumită în continuare „Hotărârea Pfizer”, EU:T:2002:209, punctul 151), Comisia ar fi trebuit să stabilească un prag critic de probabilitate a efectelor adverse care nu sunt acceptabile pentru sănătatea umană sau pentru mediu, indiferent dacă evaluarea acestui prag trebuie să fie cantitativă sau calitativă. Or, la punctele 185 și 202 din hotărârea atacată, Tribunalul ar fi înlăturat aplicarea Hotărârii Pfizer.

- 61 Recurențele susțin că procedura prin care se urmărește stabilirea unei restricții în temeiul Regulamentului REACH presupune, la fel ca evaluarea riscului în lumina principiului precauției în discuție în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea Pfizer, două etape, prima privind identificarea științifică a riscului, și a doua urmărind să stabilească dacă riscul astfel identificat ar fi acceptabil pentru societate. Stabilirea „nivelului de risc considerat inacceptabil” pe care Tribunalul ar fi efectuat-o în Hotărârea Pfizer ar putea fi, prin urmare, transpusă în cazul stabilirii caracterului inacceptabil al riscului în temeiul articolului 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH. Prin faptul că a refuzat să procedeze precum în Hotărârea Pfizer, Tribunalul ar fi aplicat în mod eronat jurisprudența Uniunii.
- 62 În consecință, potrivit recurențelor, atunci când stabilește „riscul inacceptabil”, în sensul articolului 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH, Comisia ar trebui să evalueze dacă riscul identificat de depunătorul dosarului atinge pragul critic de probabilitate a efectelor adverse, considerat inacceptabil pentru societate.
- 63 Potrivit Comisiei, susținută de Republica Federală Germania și de ECHA, argumentația recurențelor este lipsită de temeii.

– *Aprecierea Curții*

- 64 Cu titlu introductiv, trebuie observat că, la punctul 151 din Hotărârea Pfizer, Tribunalul a statuat că „revine instituțiilor [Uniunii] sarcina de a stabili nivelul de protecție pe care îl consideră adecvat pentru societate [și] de a determina nivelul de risc – și anume pragul critic de probabilitate a efectelor adverse pentru sănătatea umană și de gravitate a acestor efecte potențiale – care nu le pare acceptabil [...] și care, odată depășit, necesită, în interesul protecției sănătății umane, recurgerea la măsuri preventive”.
- 65 Deși este adevărat că acest punct privește aprecierea riscului în contextul aplicării principiului general al precauției, nu se poate deduce totuși din Hotărârea Pfizer, care a fost pronunțată înainte de adoptarea Regulamentului REACH, că stabilirea nivelului de risc, care poate fi considerat „inacceptabil”, în sensul acestui regulament, ar trebui să cuprindă în mod obligatoriu un prag critic cuantificabil de probabilitate a efectelor adverse.
- 66 Astfel, după cum arată doamna avocată generală la punctul 81 din concluzii, din jurisprudența constantă a Curții referitoare la principiul precauției reiese că măsurile preventive necesită, în primul rând, identificarea consecințelor potențial negative și, în al doilea rând, o evaluare globală a riscului întemeiată pe cele mai fiabile date științifice disponibile și pe cele mai recente rezultate ale cercetării internaționale (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța, C-333/08, EU:C:2010:44, punctul 92, precum și Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 46). Curtea nu impune în schimb determinarea exactă a pragului de risc care este încă acceptabil.
- 67 În contextul special al substanțelor PBT și vPvB, astfel cum constată de asemenea Tribunalul la punctele 190, 191 și 202 din hotărârea atacată, legiuitorul Uniunii a adoptat dispoziții specifice în anexa I în scopul respectării principiului precauției.
- 68 În această privință, din secțiunea 4.0.1 din această anexă reiese că, pentru substanțele PBT și vPvB, evaluarea pericolelor în conformitate cu punctele 1 și 3 din anexa menționată, referitoare la toate efectele pe termen lung, și estimarea expunerii pe termen lung a oamenilor și a mediului, efectuată în conformitate cu punctul 5.2, nu sunt suficient de fiabile. Secțiunea 6.5 din această anexă

prevede că, pentru substanțele precum substanțele PBT și vPvB, pentru care nu a fost posibilă determinarea unui nivel al concentrației substanței sub care nu se preconizează producerea efectelor adverse în mediul înconjurător vizat (PNEC), se procedează la o „evaluare calitativă a probabilității de evitare a efectelor”.

- 69 În consecință, Tribunalul nu a săvârșit nicio eroare de drept atunci când a validat stabilirea caracterului inacceptabil al riscului, în sensul articolului 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH, pe baza evaluării riscurilor efectuate în conformitate cu anexele I și XV, a oportunității restricției în vederea reducerii riscurilor evaluate și a impactului socioeconomic al unei astfel de restricții în lipsa unui prag critic cuantificat de probabilitate a efectelor adverse.
- 70 În consecință, al doilea aspect al primului motiv trebuie respins ca nefondat.

Cu privire la al treilea motiv

Argumentația părților

- 71 Prin intermediul celui de al treilea motiv, recurențele, susținute de ACC, afirmă că punctul 196 din hotărârea atacată este afectat de o eroare de drept, întrucât Tribunalul ar fi conchis în cuprinsul acestuia că incertitudinea legată de evaluarea nivelului de risc al substanțelor PBT sau vPvB ar justifica o abordare care constă în a considera că emisiile acestora reprezintă o indicație a existenței unui risc. Tribunalul ar fi aplicat astfel în mod eronat jurisprudența sa referitoare la noțiunea de „risc zero”, astfel cum reiese din Hotărârea din 17 mai 2018, Bayer CropScience și alții/Comisia (T-429/13 și T-451/13, EU:T:2018:280, punctele 116 și 123), și din Hotărârea Pfizer (punctul 152) (denumită în continuare „jurisprudența referitoare la noțiunea de «risc zero»”), și ar fi săvârșit o eroare de interpretare a anexei I.
- 72 În ceea ce privește, pe de o parte, aplicarea eronată a jurisprudenței referitoare la noțiunea de „risc zero”, recurențele susțin că Comisia nu dispunea de niciun criteriu pentru a evalua caracterul inacceptabil al riscului, în sensul articolului 68 alineatul (1) din Regulamentul REACH, altul decât concluzia prezentată de depunătorul dosarului, care era confirmată de ECHA, potrivit căreia orice emisie a unei substanțe ar constitui indicația existenței unui risc. Or, o asemenea concluzie ar însemna să se impună existența unui „risc zero”, din moment ce numai absența emisiilor ar putea fi considerată acceptabilă. Prin urmare, ea ar fi contrară acestei jurisprudențe din care ar reieși că, la stabilirea nivelului de risc considerat inacceptabil, adoptarea unei măsuri preventive, retragerea sau relaxarea acesteia nu pot fi condiționate de dovada lipsei oricărui risc, în măsura în care o astfel de probă este în general imposibil de prezentat, din moment ce în realitate nu există un nivel de risc zero.
- 73 În ceea ce privește, pe de altă parte, interpretarea anexei I, recurențele susțin că depunătorul dosarului, CER și Tribunalul atunci când a validat concluziile CER au interpretat în mod eronat această anexă din moment ce, în primul rând, nu se poate deduce din evaluarea calitativă a riscului prevăzută în secțiunea 6.5 din aceasta că toate emisiile constituie indicarea existenței unui risc și, în al doilea rând, afirmația potrivit căreia această evaluare calitativă exclude cuantificarea riscului ar fi lipsită de temei.
- 74 În ceea ce privește, în primul rând, evaluarea calitativă a riscurilor prevăzută în anexa I, secțiunile 0.1, 0.3 și 0.5 din această anexă ar urmări să evalueze riscurile și să stabilească dacă acestea sunt controlate în mod corespunzător, analizând efectele nocive potențiale ale substanțelor și

comparându-le cu estimarea expunerii oamenilor și a mediului la aceste substanțe. O astfel de comparație ar fi efectuată pe baza unor date cuantificate. Secțiunea 0, intitulată „Introducere”, din anexa menționată ar avea aplicabilitate generală inclusiv pentru substanțele PBT sau vPvB. Or, această secțiune ar respinge prin ea însăși considerațiile prezentate de Tribunal la punctele 190, 191 și 196 din hotărârea atacată, potrivit cărora riscul legat de substanțele PBT și vPvB nu poate fi cuantificat și controlat în mod valabil, ceea ce i-ar fi permis să afirme că orice emisie de astfel de substanțe constituie o indicație în sensul existenței unui risc.

- 75 Această afirmație a Tribunalului ar fi de asemenea infirmată de o interpretare sistemică a anexei I. Astfel, pentru substanțele PBT sau vPvB, spre deosebire de alte substanțe, secțiunea 4 din această anexă ar impune să se efectueze o evaluare proprie acestor substanțe, iar nu o evaluare a pericolelor, astfel cum este prevăzută în secțiunile 1 și 3 din anexa menționată, precum și o caracterizare a emisiilor (secțiunea 4.2) care se adaugă la evaluarea expunerii prevăzută în secțiunea 5 (etapa 2) din aceeași anexă. Această evaluare a expunerii ar trebui efectuată pentru substanțele PBT sau vPvB, întrucât secțiunea 7 din anexa I, intitulată „Formatul raportului de securitate chimică”, include o „evaluare a expunerii” printre elementele obligatorii ale raportului de securitate chimică, în sensul articolului 14 din Regulamentul REACH, pentru toate substanțele. Or, având în vedere că obiectivul principal al evaluării menționate a expunerii este de a demonstra că riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu sunt controlate în mod corespunzător, această evaluare ar necesita o cuantificare a riscului pentru a se putea demonstra că acesta este controlat în mod corespunzător. Dacă s-ar accepta că orice emisie a unei substanțe constituie indicația existenței unui risc, nu ar fi necesar să se evalueze expunerea oamenilor și a mediului la substanțele PBT sau vPvB, iar evaluarea securității chimice a acestora s-ar limita la a stabili dacă o substanță constituie o substanță PBT sau o substanță vPvB.
- 76 Potrivit recurentelor, evaluarea calitativă a riscului la care se face referire în secțiunea 6.5 din anexa I ar include o evaluare de la caz la caz a probabilității de a evita efectele nocive și, prin urmare, de a controla în mod valabil riscul. Or, presupunând că orice emisie a unei substanțe constituie indicația existenței unui risc, secțiunea 6 din această anexă ar fi lipsită de utilitate, din moment ce s-ar deduce din simplul fapt că o substanță a fost identificată ca fiind o substanță PBT sau o substanță vPvB că riscul nu poate fi cuantificat și controlat în mod corespunzător, fără a fi necesară efectuarea unei evaluări.
- 77 Din aceste secțiuni ar reieși că, deși emisiile și probabilitatea efectelor nocive ale unor astfel de substanțe sunt reduse la minimum, riscul poate fi considerat ca fiind controlat în mod corespunzător, chiar dacă aceste emisii nu sunt nule. Or, din cauza caracteristicilor specifice ale D4 și ale D5 – precum solubilitatea, repartizarea lor între medii, biodiluarea lor și lipsa potențialului de bioamplificare – s-ar putea deduce din evaluarea riscului că nu există probabilitatea unor efecte nocive și că riscul este controlat în mod corespunzător, fapt care ar fi fost ignorat de CER, precum și de Tribunal, acestea limitându-se să afirme că emisiile substanțelor în cauză constituie indicarea existenței unui risc.
- 78 Recurentele susțin că trimiterea de la punctul 191 din hotărârea atacată la articolul 60 alineatele (3) și (4) din Regulamentul REACH, potrivit căruia nu se poate acorda o autorizație pentru substanțele PBT și vPvB pentru motivul că riscul pentru mediu este controlat în mod corespunzător, nu contrazice argumentele expuse la punctele 74-77 din prezenta hotărâre. Această dispoziție ar reflecta numai voința legiuitorului Uniunii de a limita posibilitatea de a solicita o autorizație în temeiul articolului 60 alineatul (2) din acest regulament pentru substanțele care prezintă un prag critic de probabilitate a efectelor adverse.

- 79 Recurentele adaugă că, dacă s-ar admite că orice emisie a unei substanțe constituie indicația existenței unui risc, obligația de a pune în aplicare măsuri de administrare a riscurilor pentru a minimiza emisiile ar fi lipsită de conținut, întrucât, oricare ar fi aceste măsuri, substanța ar fi întotdeauna supusă unor restricții, dat fiind că în realitate nu există emisii zero. Or, prin minimizarea emisiilor și a expunerii în conformitate cu secțiunea 6 din anexa I, solicitanții înregistrării ar îndeplini condițiile impuse pentru ca o substanță PBT sau o substanță vPvB să poată fi introdusă pe piață în mod legal. Prin urmare, aceștia ar trebui să fie protejați de principiul securității juridice și să fie asigurați că substanța lor nu va fi interzisă pentru simplul motiv că substanța lor produce încă emisii.
- 80 În ceea ce privește, în al doilea rând, afirmația Tribunalului potrivit căreia evaluarea calitativă ar exclude cuantificarea riscului, aceasta ar fi în contradicție cu conținutul anexei I. În această privință, recurentele susțin că, pentru a stabili cuantificarea riscului substanțelor PBT sau vPvB, evaluatorii utilizează raportul tehnic al Centrului European pentru Ecotoxicologie și Toxicologia Produselor Chimice (ECETOC) referitor la „Evaluarea riscurilor produselor chimice PBT” publicat în 2005, astfel cum a fost completat și precizat în raportul ECETOC publicat în 2011. Or, acest raport ar indica faptul că etapa „caracterizării riscurilor”, care corespunde celei prevăzute în secțiunea 6 din anexa I, cuprinde „o estimare calitativă și/sau cantitativă a probabilității, a frecvenței și a gravității efectelor nocive cunoscute sau potențiale”.
- 81 Astfel, recurentele susțin că o evaluare calitativă a riscurilor trebuie, în principiu, să se întemeieze pe date cantitative care să permită cuantificarea riscului, astfel încât Tribunalul ar fi declarat în mod eronat că riscurile asociate substanțelor vizate în prezenta cauză și substanțelor PBT sau vPvB în general nu puteau fi cuantificate în mod adecvat.
- 82 Comisia, susținută de Republica Federală Germania și de ECHA, consideră că argumentația recurentelor este lipsită de temei. În special, în ceea ce privește argumentul menționat la punctul 80 din prezenta hotărâre, care se întemeiază pe trimiterea la raportul ECETOC menționat la acest punct, Comisia susține că este vorba despre un argument nou care nu a fost invocat în fața Tribunalului și că prezentarea sa în stadiul recursului este inadmisibilă. În orice caz, acest argument ar fi lipsit de temei, întrucât acest raport al ECETOC rezultă dintr-o inițiativă privată, finanțată de întreprinderile care au un interes în fabricarea și în utilizarea de produse chimice.
- 83 În memoriul în replică, recurentele adaugă că interpretarea de către Tribunal a anexei I, contestată în cadrul celui de al treilea motiv, conduce de asemenea la o încălcare a dreptului fundamental la libertatea de a desfășura o activitate comercială, în măsura în care această interpretare nu ar permite desfășurarea niciunei activități viabile în legătură cu substanțe PBT sau vPvB.
- 84 Recurentele susțin de asemenea că argumentele întemeiate pe documentele ECETOC nu sunt noi și că aceste documente sunt destinate să ilustreze că o evaluare calitativă a riscurilor în conformitate cu secțiunea 6.5 din anexa I permite cuantificarea riscului.
- 85 În memoriul său în duplică, Comisia afirmă că dreptul fundamental la libertatea de a desfășura o activitate comercială nu constituie o prerogativă absolută în măsura în care autoritatea publică poate stabili, în interesul general, limitări privind exercitarea activității economice.

Aprecierea Curții

- 86 Prin intermediul celui de al treilea motiv, recurențele susțin în esență că punctul 196 din hotărârea atacată este afectat de o eroare de drept, în măsura în care Tribunalul ar fi validat avizul CER potrivit căruia riscurile legate de D4 și de D5 nu puteau fi cuantificate în mod valabil, întrucât emisiile acestor substanțe pot fi considerate ca fiind indicarea existenței unui risc. Recurențele consideră că Tribunalul a aplicat în mod eronat jurisprudența referitoare la noțiunea de „risc zero” și că a efectuat o interpretare eronată a anexei I în ceea ce privește evaluarea calitativă a riscului care, potrivit recurențelor, nu ar exclude cuantificarea acestuia.
- 87 În ceea ce privește, în primul rând, pretinsa aplicare a unei noțiuni de „risc zero”, este necesar să se observe, astfel cum a arătat doamna avocată generală la punctul 91 din concluzii, că argumentația recurențelor provine dintr-o interpretare eronată a hotărârii atacate. La punctul 196 din această hotărâre, Tribunalul a afirmat doar că nu se putea susține că regulamentul în litigiu este afectat de o eroare vădită de apreciere pentru motivul că, asemenea Regatului Unit, CER a conchis că „riscurile legate de D4 și de D5 nu puteau fi cuantificate în mod valabil și că emisiile acestora puteau fi considerate o indicație a unui risc”.
- 88 În consecință, pe de o parte, este necesar să se constate că, la punctul 196 menționat, nu se afirmă că „orice” emisie constituie o indicație a existenței unui risc, ci că emisiile respective ale substanțelor în cauză examinate de CER, și anume emisiile în mediul acvatic ca urmare a utilizării lor în produse cosmetice care se îndepărtează prin clătire, puteau fi astfel considerate ca reprezentând un risc. Pe de altă parte, trebuie să se observe că punctul 196 din hotărârea atacată se înscrie în cadrul analizei evaluării riscului efectuate de Tribunal, care începe la punctul 193 din această hotărâre și care ajunge, la punctul 200 din hotărârea menționată, la concluzia că Comisia a ținut seama de toți factorii necesari la adoptarea regulamentulului în litigiu. În special, la punctul 195 din aceeași hotărâre, Tribunalul a reținut explicațiile furnizate în avizul CER pentru a-și justifica concluzia, la punctul 196 din hotărârea atacată, potrivit căreia riscurile legate de D4 și de D5 nu puteau fi cuantificate în mod valabil, iar emisiile lor în mediu puteau fi considerate ca fiind o indicație în sensul existenței unui risc.
- 89 În consecință, din cuprinsul punctului 196 din hotărârea atacată nu reiese că Tribunalul a validat o abordare de „risc zero”.
- 90 În ceea ce privește, în al doilea rând, pretinsa interpretare eronată a anexei I, este necesar să se observe că substanțele PBT și vPvB fac obiectul unor norme specifice în cadrul acestei anexe.
- 91 Secțiunea 0, intitulată „Introducere”, din anexa menționată prevede în subsecțiunea 0.6.3 că, în cazul în care, la finalul primelor patru etape ale evaluării securității chimice, se concluzionează că substanțele în cauză trebuie calificate drept substanțe PBT sau vPvB, această evaluare trebuie de asemenea să urmeze etapa 5 (evaluarea expunerii) și etapa 6 (caracterizarea riscurilor) în conformitate cu secțiunile 5 și 6 din aceeași anexă.
- 92 Secțiunea 4 din anexa I este intitulată „Evaluarea PBT și vPvB”. Potrivit subsecțiunii 4.0.1 din aceasta, obiectivul „evaluării PBT și vPvB” este de a caracteriza emisiile potențiale ale substanțelor calificate drept substanțe PBT sau vPvB. Din această subsecțiune reiese că, din cauza faptului că evaluările pericolelor referitoare la efectele pe termen lung, prevăzute în secțiunile 1 și 3 din anexa I, și estimarea expunerii pe termen lung a oamenilor și a mediului la substanțe, prevăzută în secțiunea 5.2 din această anexă, nu sunt suficient de fiabile pentru substanțele

menționate, sunt necesare evaluări distincte, și anume o comparație cu criteriile (secțiunea 4.1) și o caracterizare a emisiilor (secțiunea 4.2). Aceste evaluări sunt enumerate în partea B secțiunea 8 din raportul de securitate chimică, în sensul articolului 14 din Regulamentul REACH.

- 93 În consecință, dacă subsecțiunea 0.6.3 impune, pentru substanțele PBT și vPvB, efectuarea evaluării expunerii, în sensul secțiunii 5 din anexa I, această subsecțiune trebuie citită în coroborare cu subsecțiunea 4.0.1, conform căreia rezultatele obținute în cea de-a doua etapă a evaluării expunerii (secțiunea 5.2 – Estimarea expunerii) nu sunt suficient de fiabile, motiv pentru care secțiunea 4.2 prevede efectuarea unei caracterizări a emisiilor, care include elementele relevante ale evaluării expunerii descrise în secțiunea 5.
- 94 Secțiunea 6, intitulată „Caracterizarea riscurilor”, cuprinde o subsecțiune 6.5 specifică substanțelor PBT, potrivit căreia se procedează la o evaluare calitativă a probabilității de evitare a efectelor adverse la punerea în aplicare a scenariilor de expunere în cazul acelor efecte asupra oamenilor și al acelor compartimente de mediu pentru care nu a fost posibilă determinarea unui PNEC. Or, astfel cum s-a reținut în mod întemeiat la punctul 190 din hotărârea atacată, pentru efectele pe termen lung ale substanțelor PBT sau vPvB, PNEC nu poate fi determinat în mod fiabil.
- 95 Reiese astfel din economia anexei I că pentru substanțele PBT și vPvB prevalează aplicarea unor norme specifice. Pe de altă parte, contrar celor susținute de recurente, din această anexă nu reiese că caracterizarea emisiilor, prevăzută în secțiunea 4.2 din aceasta, se adaugă la evaluarea expunerii, descrisă în secțiunea 5 din anexa menționată, ci că caracterizarea emisiilor specifică substanțelor PBT și vPvB cuprinde elementele relevante ale evaluării expunerii descrise în această secțiune 5, în măsura în care specificitatea acestor substanțe permite acest lucru. Astfel cum susține de asemenea Comisia, în memoriul în răspuns, potrivit secțiunii 4.2 din anexa I, numai părțile relevante ale evaluării expunerii descrise în secțiunea 5 menționată sunt aplicabile substanțelor PBT sau vPvB.
- 96 Prin urmare, deși rezultă din cele de mai sus că secțiunea 5 din anexa I, al cărei obiect constă în stabilirea unei estimări cantitative și calitative a dozei/concentrației unei substanțe la care sunt sau pot fi expuse ființele umane și mediul, se aplică „evaluării PBT sau vPvB” a substanțelor, aceasta nu înseamnă că trebuie în mod necesar să fie efectuată o estimare cantitativă a riscului acestor substanțe.
- 97 Astfel, după cum a afirmat în mod întemeiat Tribunalul la punctul 191 din hotărârea atacată, nu este posibil să se contracareze cu suficientă fiabilitate și în mod cantitativ riscurile legate de substanțele PBT și vPvB. Această afirmație este confirmată de articolul 60 alineatele (3) și (4) din Regulamentul REACH, care se opune acordării unei autorizații pentru utilizarea substanțelor PBT și vPvB pentru motivul că riscul pentru mediu ar fi controlat în mod corespunzător, o asemenea autorizație neputând fi acordată decât cu condiția să se demonstreze că avantajele socioeconomice au o pondere mai mare decât riscul și să nu existe tehnologii sau substanțe alternative corespunzătoare.
- 98 În ceea ce privește argumentul întemeiat pe faptul că concluzia Tribunalului de la punctul 191 din hotărârea atacată ar putea fi infirmată de concluziile raportului ECETOC, trebuie să se constate, astfel cum arată Comisia, că acesta este invocat pentru prima dată în stadiul recursului și că, prin acest argument, recurentele invită Curtea să efectueze o apreciere de fapt, ceea ce depășește cadrul competenței sale de control (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 martie 2023, *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, punctul 84 și jurisprudența citată). Prin urmare, argumentul menționat este inadmisibil.

- 99 În susținerea celui de al treilea motiv, recurentele invocă de asemenea o încălcare a principiului securității juridice și afirmă că s-au conformat cerințelor impuse de Regulamentul REACH în scopul minimizării emisiilor și a expunerii în conformitate cu secțiunea 6 din anexa I și că au îndeplinit astfel condițiile necesare pentru ca substanțele în cauză să poată fi utilizate. În această privință, trebuie amintit că principiul securității juridice impune ca o reglementare a Uniunii să permită persoanelor interesate să cunoască cu exactitate întinderea obligațiilor pe care le instituie în sarcina acestora și ca acestea să aibă posibilitatea să își cunoască în mod neechivoc drepturile și obligațiile și să acționeze în consecință (Hotărârea din 29 martie 2011, ArcelorMittal Luxemburg/Comisia și Comisia/ArcelorMittal Luxemburg și alții, C-201/09 P și C-216/09 P, EU:C:2011:190, punctul 68, precum și jurisprudența citată). Or, invocarea unei încălcări a Regulamentului REACH în fața Tribunalului și afirmația că substanțele în cauză îndeplinesc condițiile necesare pentru ca acestea să poată fi introduse pe piață nu erau suficiente pentru ca recurentele să obțină câștig de cauză. Admiterea poziției susținute de recurente ar presupune ca, în toate situațiile în care solicitantii înregistrării acționează cu diligența necesară pentru a minimiza emisiile unei substanțe, utilizarea acesteia să fie autorizată independent de faptul că există un risc considerat inacceptabil, ceea ce nu ar corespunde intenției legiuitorului Uniunii.
- 100 În ceea ce privește critica întemeiată pe încălcarea dreptului la libertatea de a desfășura o activitate comercială, trebuie să se observe că această critică nu a fost invocată în cererea de recurs, ci numai în stadiul replicii, astfel încât trebuie respinsă ca inadmisibilă.
- 101 Prin urmare, al treilea motiv trebuie respins în totalitate ca fiind în parte nefondat și în parte inadmisibil.

Cu privire la al patrulea motiv

Argumentația părților

- 102 Recurentele susțin că din al doilea paragraf din preambulul anexei XIII, precum și din considerentele (5) și (6) ale Regulamentului nr. 253/2011 reiese că evaluarea proprietăților B și vB ale unei substanțe nu trebuie să se bazeze numai pe datele privind bioconcentrarea sau bioacumularea, prevăzute la litera (a) din secțiunea 3.2.2 din anexa XIII, ci că ar trebui să ia în considerare și alte categorii de informații, precum factorul de bioamplificare (denumit în continuare „FBA”) sau factorul de amplificare trofică (denumit în continuare „FAT”), menționate în mod expres la litera (c) din această secțiune.
- 103 Potrivit recurențelor, Tribunalul a săvârșit, în primul rând, o eroare de drept atunci când a statuat, la punctul 88 din hotărârea atacată, că „legiuitorul a ales să acorde o anumită prioritate rezultatelor obținute din studii fiabile privind FBC-ul unei substanțe la speciile acvatice sau, cel puțin, că MSC a considerat, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că valorile FBC aveau în speță o forță probatorie mai importantă decât celelalte date la care fac referire reclamantele”. Această eroare s-ar explica prin faptul că Tribunalul, pe de o parte, ar fi considerat în mod eronat, la punctul 86 din această hotărâre, că legiuitorul Uniunii a ales să stabilească în secțiunile 1.1.2 și 1.2.2 din anexa XIII criteriile pentru identificarea proprietăților B sau vB în raport cu FBC-ul substanțelor în cauză la speciile acvatice, acordând astfel prioritate datelor privind FBC, și, pe de altă parte, ar fi justificat această prioritate la punctul 87 din hotărârea menționată prin faptul că, atunci când sunt disponibile informații fiabile cu privire la FBC, criteriile stabilite în raport cu FBC pot fi aplicate direct acestor informații.

- 104 Interpretarea reținută în hotărârea atacată ar fi incompatibilă cu secțiunea 3.2 din anexa XIII, precum și cu „Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice” al ECHA, care indică în secțiunea R.11.4.1.2 că, „pe lângă valorile FBC, trebuie luate în considerare și alte informații relevante” și că „introducerea anexei XIII [...] impune astfel ca toate celelalte date de bioacumulare disponibile să fie luate în considerare împreună și aplicând o abordare bazată pe forța probatorie întemeiată pe opinia experților pentru a ajunge la concluzie” și care nu „defin[este] ordinea de importanță sau forța probatorie a diferitelor tipuri de date”.
- 105 Tribunalul ar fi interpretat de asemenea în mod eronat, la punctul 87 din hotărârea atacată, al doilea paragraf din preambulul anexei XIII, precum și considerentul (6) al Regulamentului nr. 253/2011, care prevăd că determinarea bazată pe forța probatorie este deosebit de relevantă în cazul în care criteriile prevăzute în secțiunea 1 din această anexă nu pot fi aplicate direct informațiilor disponibile. În opinia recurențelor, apreciind că datele vizate în secțiunea 3.2.2 din anexa menționată au o importanță deosebită atunci când datele privind FBC nu pot fi aplicate direct informațiilor disponibile, Tribunalul ar fi considerat în realitate că nu trebuie să se acorde nicio relevanță sau niciun efect special datelor prevăzute la literele (b) și (c) din această secțiune atunci când sunt disponibile rezultate, în sensul literei (a) din secțiunea menționată.
- 106 Totuși, această concluzie nu ar fi susținută de al doilea paragraf din preambulul anexei XIII, nici de considerentele (5) și (6) ale Regulamentului nr. 253/2011, care nu ar indica faptul că determinarea bazată pe forța probatorie a datelor se dovedește deosebit de relevantă atunci când aplicarea directă a criteriilor B/vB datelor privind FBC nu este posibilă, ci că această determinare este deosebit de relevantă atunci când aplicarea directă a criteriilor B/vB tuturor informațiilor disponibile nu este posibilă. O astfel de interpretare ar fi de asemenea în acord cu al treilea paragraf din preambulul acestei anexe, care insistă asupra necesității de a lua în considerare toate informațiile disponibile, indiferent de concluziile lor individuale. Or, hotărârea atacată ar acorda prioritate în mod eronat datelor privind FBC tocmai ca urmare a posibilității de a le aplica numeric criteriilor prevăzute în secțiunea 1 din anexa menționată. Cu toate acestea, în speță ar fi trebuit urmată o abordare bazată pe forța probatorie pentru a evalua proprietățile B și vB ale substanțelor în cauză, indiferent de faptul că Tribunalul a considerat că datele privind FBC puteau fi aplicate în mod direct/numeric criteriilor prevăzute în această secțiune.
- 107 Potrivit recurențelor, anexa XIII impune luarea în considerare a datelor privind FBC, precum și a celor referitoare la FBA și/sau la FAT, fără o ordine de prioritate. Atunci când sunt disponibile rezultate provenite din aceste date, dar sunt contradictorii, cum ar fi cazul în speță, și atunci când proprietățile substanței examinate indică faptul că o categorie de date nu se dovedește relevantă, cum ar fi și în cazul FBC, ar fi conform cu coerența internă a acestei anexe ca o determinare bazată pe forța probatorie a datelor, care examinează alte date decât FBC și care au același nivel de importanță, să primească din principiu o importanță deosebită.
- 108 În al doilea rând, recurențele susțin că, la punctul 96 din hotărârea atacată, Tribunalul a răsturnat sarcina probei, considerând că lipsa de bioamplificare a unei substanțe într-un lanț trofic nu dovedește lipsa de bioamplificare a acestei substanțe în alte lanțuri trofice. Procedând astfel, Tribunalul ar fi ignorat faptul că Regulamentul REACH nu impune să se facă dovada lipsei de bioamplificare în toate lanțurile trofice posibile, ci impune în schimb ECHA obligația de a demonstra că o substanță îndeplinește criteriile stabilite pentru a fi identificată ca fiind o substanță B sau o substanță vB, ceea ce nu s-ar fi demonstrat în speță.

- 109 Comisia susține că al patrulea motiv este în parte inadmisibil și în parte inoperant. Astfel, în măsura în care recurențele contestă aprecierile Tribunalului privind forța probatorie a FBC, argumentația lor ar fi inadmisibilă, întrucât urmărește în realitate efectuarea unei noi aprecieri a faptelor. În schimb, în măsura în care argumentația recurențelor privește eroarea de interpretare pe care ar fi săvârșit-o Tribunalul reținând prioritatea acordată rezultatelor obținute din studii fiabile privind FBC, aceasta ar fi inoperantă. Astfel, chiar dacă Tribunalul ar fi săvârșit o eroare de drept acordând prioritate de principiu acestor rezultate, *quod non*, aprecierea sa nu poate fi repusă în discuție din moment ce în speță MSC a considerat, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, că valorile FBC aveau o forță probatorie mai importantă decât celelalte date la care fac referire recurențele.
- 110 În orice caz, potrivit Comisiei, care este susținută de ECHA, al patrulea motiv este lipsit de temei, în măsura în care prioritatea acordată rezultatelor obținute din studii fiabile privind FBC al unei substanțe la speciile acvatice ar reflecta, din punct de vedere științific, forța probatorie superioară a datelor referitoare la FBC.
- 111 În memoriul în răspuns, Republica Federală Germania adaugă că, întrucât FBC-ul din D4 și din D5 depășește cu mult pragurile stabilite în anexa XIII, acesta ar fi fost suficient în sine pentru a justifica o interdicție de a se întemeia pe bioconcentrația acestor substanțe, deși Comisia și ECHA au examinat alte informații menționate în secțiunea 3.2.2 din această anexă.

Aprecierea Curții

- 112 În cadrul celui de al patrulea motiv, recurențele, susținute de ACC, arată în esență că punctele 86-88 și 96 din hotărârea atacată sunt afectate de erori de drept întemeiate, în primul rând, pe o interpretare eronată a anexei XIII în ceea ce privește prioritatea recunoscută de Tribunal datelor FBC și, în al doilea rând, pe o răsturnare a sarcinii probei.
- 113 În ceea ce privește, în primul rând, prioritatea acordată rezultatelor obținute din studiile fiabile privind FBC-ul unei substanțe la speciile acvatice, reținută de Tribunal la punctele 86-88 din hotărârea atacată, din economia anexei XIII, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul nr. 253/2011, rezultă că evaluarea forței probatorii a datelor presupune ca toate informațiile disponibile în legătură cu determinarea unei substanțe PBT sau a unei substanțe vPvB să fie analizate împreună, indiferent de concluziile lor individuale, trebuind să se acorde importanța cuvenită calității și coerenței datelor.
- 114 Potrivit celui de al doilea paragraf din preambulul acestei anexe, în vederea identificării substanțelor PBT și vPvB în cadrul determinării bazate pe forța probatorie, se procedează la compararea tuturor informațiilor relevante și disponibile din secțiunea 3.2 din anexa menționată, și anume în special datele relevante și disponibile cu privire la FBC, la FBA și la FAT, cu criteriile stabilite în secțiunea 1 din aceasta.
- 115 Potrivit secțiunii 1 din anexa XIII privind criteriile de identificare a substanțelor PBT și vPvB, bioacumularea este definită în raport cu FBC la speciile acvatice. Astfel, o substanță este „bioacumulabilă” atunci când FBC-ul este mai mare de 2 000 și „foarte bioacumulabilă” atunci când FBC-ul este mai mare de 5 000.
- 116 Din al doilea paragraf din preambulul acestei anexe reiese că determinarea bazată pe forță probatorie se aplică în special atunci când criteriile prevăzute în secțiunea 1 din aceasta, în speță FBC, nu pot fi aplicate direct informațiilor disponibile. Acest lucru rezultă de asemenea din

considerentul (6) al Regulamentului nr. 253/2011, potrivit căruia determinarea prin forță probatorie a datelor este foarte relevantă în cazurile în care aplicarea criteriilor stabilite în această secțiune 1 la informațiile disponibile nu este concludentă.

- 117 Astfel cum s-a arătat și la punctele 44-50 din Concluziile avocatului general Kokott prezentate în cauza Global Silicones Council și alții/ECHA (C-559/21 P, EU:C:2023:321), din lectura coroborată a acestui preambul și a acestui considerent (6) reiese că determinarea bazată pe forță probatorie trebuie să clarifice mai întâi, ținând seama de toate informațiile disponibile enumerate în secțiunea 3.2 din anexa XIII, aspectul dacă studiile disponibile au determinat în mod pertinent și fiabil FBC. În acest caz, datele relevante și fiabile referitoare la FBC beneficiază de o poziție privilegiată în economia anexei XIII, în măsura în care bioacumularea se referă în mod direct la aceste date. Această interpretare nu poate fi repusă în discuție de integrarea efectuată de Regulamentul 2017/735, care a modificat Regulamentul nr. 440/2008, a metodei de testare prin alimentație, și anume prin bioamplificare sau prin magnificare trofică, care este adaptată la substanțele foarte puțin solubile în apă, ca metodă utilizată pentru determinarea bioacumulării la pești, precum expunerea prin apă.
- 118 În consecință, Tribunalul a putut conchide, fără a săvârși o eroare de drept, la punctele 86-88 din hotărârea atacată, că legiuitorul Uniunii a acordat prioritate rezultatelor obținute din studiile fiabile privind FBC-ul unei substanțe la speciile acvatice. Astfel cum a afirmat în mod întemeiat Tribunalul la punctul 87 din această hotărâre, această prioritate nu aduce atingere aplicării determinării bazate pe forță probatorie. În acest context, Tribunalul a constatat că MSC nu a săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când a considerat că datele privind FBC aveau o forță probatorie mai importantă decât cea a altor date la care au făcut referire recurențele, și anume cele referitoare la FAT și la FBA. În consecință, argumentația recurențelor potrivit căreia ar reieși din hotărârea atacată că nu ar trebui să se acorde nicio relevanță sau niciun efect special datelor menționate în secțiunea 3.2.2 literele (b) și (c) din anexa XIII atunci când sunt disponibile rezultate privind bioconcentrarea dovedește o interpretare eronată a acestei hotărâri și trebuie, prin urmare, să fie înlăturată ca fiind nefondată.
- 119 Pe de altă parte, în măsura în care al patrulea motiv privește aprecierea Tribunalului cu privire la modul concret în care a fost aplicată determinarea bazată pe forță probatorie în speță, precum și cu privire la valoarea probatorie recunoscută datelor referitoare la FBC cu ocazia ponderării diferitor elemente de probă, acest motiv trebuie respins, în lipsa oricărei susțineri privind denaturarea, ca inadmisibil, pentru aceleași motive ca cele menționate la punctul 98 din prezenta hotărâre.
- 120 În ceea ce privește, în al doilea rând, pretinsa răsturnare a sarcinii probei efectuată de Tribunal la punctul 96 din hotărârea atacată, în măsura în care acesta ar fi considerat în mod implicit că recurențele trebuiau să facă dovada lipsei de bioamplificare în toate lanțurile trofice, este suficient să se constate că, la punctul 95 din această hotărâre, Tribunalul a arătat în mod întemeiat că lipsa bioamplificării nu înseamnă lipsa bioacumulării și nu permite în mod necesar înlăturarea preocupărilor rezultate din bioconcentrare. În acest context, la punctul 96 din hotărârea atacată, Tribunalul a afirmat, fără a răsturna sarcina probei, că reclamantele nu au dovedit că existența unei biodiluări în anumite lanțuri trofice ar exclude o bioamplificare în alte lanțuri trofice.
- 121 Prin urmare, al patrulea motiv trebuie respins în totalitate ca fiind în parte nefondat și în parte inadmisibil.

Cu privire la al cincilea motiv

Argumentația părților

- 122 Recurențele, susținute de ACC, arată că anexa XIII se aplică substanțelor organice, inclusiv substanțelor organometalice, iar nu substanțelor anorganice. D4 și D5 ar avea proprietăți unice datorită naturii lor hibride, care s-ar traduce prin proprietăți diferite de solubilitate și de repartizare între mediile care le influențează distribuția și evoluția în mediu, ceea ce, potrivit recurențelor, ar explica faptul că datele cu privire la FBC nu ar trebui să fie prioritare în vederea evaluării proprietăților B și vB ale acestor substanțe. Studiile privind bioconcentrația ar fi realizate în condiții artificiale, în care substanțele sunt împiedicate să se răspândească în aer sau în sedimente și în care concentrația acestor substanțe în apă este menținută constantă. Prin urmare, FBC nu ar reflecta comportamentul D4 și D5 în mediu în condiții realiste. În schimb, FBA și FAT ar constitui, în aceste condiții, parametri pertinenti.
- 123 Potrivit recurențelor, pe lângă proprietățile lor de solubilitate și de repartizare între medii, D4 și D5 se biodiluează, întrucât concentrația lor scade odată cu creșterea nivelului trofic, de exemplu trecând de la organismele care trăiesc în sedimente la pești, și se metabolizează atunci când sunt absorbite de organisme prin alimentație, cu alte cuvinte nu se acumulează în lanțul trofic. Or, ECHA ar fi trebuit să țină seama de natura hibridă a D4 și a D5 și să ajusteze în consecință aplicarea criteriilor enunțate în secțiunile 1.1.2 și 1.2.2 din anexa XIII.
- 124 În opinia recurențelor, Tribunalul nu ar fi răspuns la argumentele prezentate la punctele 122 și 123 din prezenta hotărâre și s-ar fi limitat să afirme, la punctul 105 din hotărârea atacată, că o substanță care are o natură hibridă nu ar fi exclusă din domeniul de aplicare al anexei XIII sau, la punctul 108 din această hotărâre, că niciunul dintre argumentele invocate de reclamante nu era susceptibil să demonstreze că D4 și D5 sunt substanțe anorganice, nici că anexa XIII sau criteriile care sunt definite în aceasta nu se aplică acestor substanțe.
- 125 Cu toate acestea, recurențele susțin că Tribunalul nu trebuia să stabilească dacă anexa XIII se aplică substanțelor menționate, ci dacă Comisia și ECHA au săvârșit o eroare prin faptul că au omis să examineze impactul naturii specifice a aceluiași substanțe asupra modului în care criteriile din anexa XIII le-ar putea fi aplicate. Or, în măsura în care recurențele afirmă că au demonstrat că ECHA nu a ținut seama de proprietățile intrinsece ale D4 și ale D5 care decurg din natura lor hibridă, ar fi revenit ECHA sarcina de a dovedi contrariul, iar Tribunalului, sarcina de a-și exercita controlul în această privință. Cu toate acestea, concluzia la care ar fi ajuns Tribunalul la punctul 108 din hotărârea atacată ar conduce la răsturnarea sarcinii probei, acesta săvârșind de asemenea o eroare de drept atunci când a statuat că această omisiune a ECHA nu constituia o eroare vădită de apreciere care afectează legalitatea regulamentului în litigiu.
- 126 Comisia, susținută de ECHA, invocă inadmisibilitatea celui de al cincilea motiv prin care recurențele ar urmări în realitate să obțină o nouă apreciere a faptelor și a elementelor de probă examinate de Tribunal, în special în ceea ce privește aspectul dacă ECHA a luat în considerare proprietățile unice sau natura hibridă a D4 și a D5.
- 127 Asemenea Republicii Federale Germania, Comisia consideră că, în orice caz, al cincilea motiv este lipsit de temei, întrucât, astfel cum ar reieși din cuprinsul punctului 118 și următoarele din hotărârea atacată, Tribunalul ar fi înțeles în mod corect argumentele recurențelor și ar fi răspuns la acestea.

- 128 În memoriul în replică, recurențele precizează că nu urmăresc să obțină o nouă apreciere a unei evaluări științifice, ci o decizie a Curții cu privire la problema dacă Tribunalul a săvârșit o eroare de drept în interpretarea anexei XIII, dacă a denaturat motivele invocate, precum și probele pe care le prezentaseră în fața sa și dacă le-a încălcat dreptul de a fi ascultate.
- 129 În memoriul în duplică, Comisia arată că argumentația privind denaturarea motivelor invocate de recurențe și încălcarea dreptului de a fi ascultat a fost invocată numai în stadiul replicii și trebuie, prin urmare, să fie înlăturată ca inadmisibilă, pentru aceleași motive ca cele menționate la punctul 100 din prezenta hotărâre.

Aprecierea Curții

- 130 Prin intermediul celui de al cincilea motiv, recurențele susțin în esență că Tribunalul nu a fost chemat să stabilească dacă anexa XIII se aplică D4 și D5, astfel cum a constatat la punctele 107 și 108 din hotărârea atacată, ci să evalueze consecințele care decurg din natura hibridă a acestor substanțe în ceea ce privește aplicarea criteriilor prevăzute în această anexă.
- 131 În ceea ce privește, în primul rând, considerațiile din hotărârea atacată referitoare la clasificarea D4 și a D5 ca substanțe organice care intră în domeniul de aplicare al anexei XIII, deși din actele de procedură depuse la Tribunal, în special din cererea introductivă, reiese că reclamantele au susținut, în plus, că „criteriile din anexa XIII, inclusiv criteriile din secțiunile 1.1.2 și 1.2.2 [...] trebuiau ajustate pentru a determina [...] bioacumularea pentru D4 și/sau D5”, constatarea Tribunalului privind aplicarea acestei anexe substanțelor în cauză nu aduce atingere intereselor acestora. Astfel, în economia acestei hotărâri, constatarea respectivă constituie o etapă prealabilă analizei proprietăților intrinsece care decurg din natura hibridă a acestor substanțe și a influenței lor asupra evaluării proprietăților PBT sau vPvB, analiză pe care Tribunalul a efectuat-o de asemenea. Pe de altă parte, astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 106, 107, 109 și 111 din hotărârea atacată, necontestate de recurențe, argumentația lor prezentată în fața Tribunalului a privit de asemenea natura organică/anorganică a substanțelor menționate, Tribunalul răspunzând la aceasta la punctele 107 și 108 din această hotărâre.
- 132 În ceea ce privește, în al doilea rând, pretinsa omisiune a Tribunalului de a analiza argumentația reclamantelor cu privire la consecințele care decurg din natura hibridă a D4 și a D5, din cuprinsul punctelor 118-126 din hotărârea atacată, necontestate de acestea, rezultă că proprietățile fizico-chimice ale D4 și ale D5 au fost examinate de Tribunal, care a constatat, la punctul 122 din această hotărâre, că toate aceste proprietăți fuseseră observate de MSC cu ocazia evaluării proprietăților P și vP, precum și a proprietăților B și vB ale acestor substanțe.
- 133 Trebuie să se observe de asemenea că Tribunalul nu a răsturnat sarcina probei în cadrul examinării consecințelor care decurg din natura hibridă a D4 și a D5. În această privință, trebuie amintit că, fără ca aceasta să constituie o răsturnare a sarcinii probei, partea care invocă o analiză insuficientă a elementelor relevante de către organismul Uniunii în cauză sau erori vădite de apreciere săvârșite de acesta trebuie să furnizeze elemente susceptibile să constituie temeiul unor îndoieli semnificative cu privire la aprecierea efectuată de respectivul organism, revenindu-i acestuia din urmă, dacă este cazul, sarcina de a înlătura îndoielile respective.
- 134 În ceea ce privește, în al treilea rând, pretinsa denaturare a motivelor și a elementelor de probă, precum și încălcarea dreptului de a fi ascultat, este necesar să se observe că aceste critici, de altfel nesusținute, au fost invocate pentru prima dată în stadiul replicii și sunt, în consecință, inadmisibile pentru aceleași motive ca cele menționate la punctul 100 din prezenta hotărâre.

- 135 Rezultă că al cincilea motiv trebuie respins ca fiind în parte nefondat și în parte inadmisibil.
- 136 Din ansamblul considerațiilor care precedă rezultă că recursul trebuie respins în totalitate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 137 În temeiul articolului 184 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Curții, atunci când recursul nu este fondat, Curtea se pronunță asupra cheltuielilor de judecată. Articolul 138 alineatul (1) din acest regulament, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, prevede că partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.
- 138 Articolul 184 alineatul (4) din Regulamentul de procedură al Curții prevede că, în cazul în care un intervenient în primă instanță nu a formulat el însuși recurs, acesta nu poate fi obligat la plata cheltuielilor de judecată în procedura de recurs decât dacă a participat la faza scrisă sau orală a procedurii în fața Curții. În cazul în care un asemenea intervenient participă la procedură, Curtea poate decide ca acesta să suporte propriile cheltuieli de judecată.
- 139 Potrivit articolului 140 alineatul (1) din acest regulament de procedură, statele membre și instituțiile care au intervenit în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată.
- 140 Întrucât Comisia a solicitat obligarea recurentelor la plata cheltuielilor de judecată, iar acestea au căzut în pretenții, se impune obligarea acestora la plata cheltuielilor de judecată.
- 141 Republica Federală Germania, ECHA și ACC, interveniente în primă instanță, care au participat la faza scrisă a procedurii în fața Curții, suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară și hotărăște:

1) Respinge recursul.

2) Obligă Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV și Elkem Silicones France SAS să suporte, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, pe cele efectuate de Comisia Europeană.

3) Republica Federală Germania, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) și American Chemistry Council Inc. (ACC) suportă propriile cheltuieli de judecată.

Semnături