Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção)

15 de março de 2017*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) — Artigo 57.º, alínea f) — Autorização — Substâncias que suscitam elevada preocupação — Identificação — Nível de preocupação equivalente — Anidrido ciclohexano-1,2-dicarboxílico, anidrido cis-ciclohexano-1,2-anidrido dicarboxílico e anidrido trans-ciclohexano-1,2-anídrido dicarboxílico»

No processo C-323/15 P,

que tem por objeto um recurso ao abrigo do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interposto em 30 de junho de 2015,

Polynt SpA, com sede em Scanzorosciate (Itália), representada por C. Mereu e M. Grunchard, avocats,

recorrente,

apoiada por:

New Japan Chemical, com sede em Osaka (Japão), representada por C. Mereu e M. Grunchard, avocats,

REACh ChemAdvice GmbH, com sede em Kelkheim (Alemanha), representada por C. Mereu e M. Grunchard, avocats,

intervenientes em primeira instância,

sendo as outras partes no processo:

Sitre Srl, com sede em Milão (Itália), representada por C. Mereu e M. Grunchard, avocats,

demandante em primeira instância,

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

demandada em primeira instância,

apoiada por:

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

* Língua do processo: inglês.

Comissão Europeia, representada por D. Kukovec e K. Mifsud-Bonnici, na qualidade de agentes,

intervenientes em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Primeira Secção),

composto por: R. Silva de Lapuerta, presidente de secção, E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev e C. G. Fernlund (relator), juízes,

advogado-geral: P. Mengozzi,

secretário: L. Hewlett, administradora principal,

vistos os autos e após a audiência de 15 de junho de 2016,

ouvidas as conclusões do advogado-geral na audiência de 28 de setembro de 2016,

profere o presente

Acórdão

1 Através do seu recurso, a Polynt pede a anulação do acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 30 de abril de 2015, Polynt e Sitre/ECHA (T-134/13, não publicado, a seguir «acórdão recorrido», EU:T:2015:254), em que este negou provimento ao seu recurso destinado a obter a anulação parcial da Decisão ED/169/2012 da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), de 18 de dezembro de 2012, relativa à inclusão de substâncias que suscitam elevada preocupação na lista das substâncias candidatas (a seguir «decisão controvertida»), ao abrigo do artigo 59.º Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO 2006, L 396, p. 1; retificação no JO 2007, L 136 p. 3), conforme alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008 (JO 2008, L 353, p. 1) (a seguir «Regulamento REACH», na parte em que a mesma diz respeito ao anidrido ciclohexano-1,2-dicarboxílico (CE n.º 201-604-9), anidrido *cis*-ciclohexano-1,2-dicarboxílico (CE n.º 236-086-3) e anidrido *trans*-ciclohexano-1,2-dicarboxílico (CE n.º 238-009-9) (a seguir, conjuntamente, «HHPA»).

Quadro jurídico

2 O artigo 57.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Substâncias a incluir no Anexo XIV», prevê:

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

a) Substâncias que preencham os critérios de classificação na classe de perigo 'carcinogenicidade' da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o ponto 3.6 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;

b) Substâncias que preencham os critérios de classificação na classe de perigo 'mutagenicidade em células germinativas' da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o ponto 3.5 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;

c) Substâncias que preencham os critérios de classificação na classe de perigo 'toxicidade reprodutiva' da categoria 1A ou 1B (efeitos adversos para a função sexual e a fertilidade ou para o desenvolvimento), em conformidade com o ponto 3.7 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;

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

e) Substâncias que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII do presente regulamento;

f) Substâncias, como as que apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino ou que tenham propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou propriedades muito persistentes e muito bioacumuláveis, que não preenchem os critérios das alíneas d) ou e), em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e), identificadas caso a caso, nos termos do artigo 59.º»

3 O artigo 58.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Inclusão de substâncias no Anexo XIV», prevê:

«[…]

5. Sem prejuízo do disposto no n.º 6, depois de incluída no Anexo XIV, uma substância não fica sujeita a novas restrições de acordo com o procedimento descrito no Título VIII, que cobre os riscos da utilização da substância para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes da utilização da substância, estreme ou contida numa preparação ou num artigo, devido às propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV.

6. Uma substância referida no Anexo XIV pode ser sujeita a novas restrições de acordo com o procedimento descrito no Título VIII, que cobre os riscos da utilização da substância para a saúde humana ou para o ambiente, decorrentes da presença da substância num ou mais artigos.

7. As substâncias cujas utilizações tenham sido todas proibidas ao abrigo do Título VIII ou de qualquer outro normativo comunitário não são incluídas no Anexo XIV ou são dele suprimidas.

8. As substâncias que, na sequência de novas informações, tenham deixado de satisfazer os critérios do artigo 57.º são suprimidas do Anexo XIV nos termos do n.º 4 do artigo 133.º»

4 O artigo 59.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Identificação das substâncias a que se refere o artigo 57.º», dispõe:

«1. Para efeitos de identificação das substâncias que satisfazem os critérios referidos no artigo 57.º e de estabelecimento de uma lista de substâncias candidatas para eventual inclusão no Anexo XIV, aplica-se o procedimento previsto nos n.ºs 2 a 10 do presente artigo. […]

[…]

3. Qualquer Estado-Membro pode elaborar um dossiê de acordo com o Anexo XV relativamente às substâncias que, na sua opinião, satisfazem os critérios estabelecidos no artigo 57.º e enviá-lo à Agência. […]

[…]

7. Caso sejam apresentadas ou recebidas observações, a Agência remete o dossiê para o Comité dos Estados-Membros, no prazo de quinze dias a contar do final do período de sessenta dias indicado no n.º 5.

8. Se, no prazo de trinta dias após o envio para o Comité dos Estados-Membros, este chegar a um acordo unânime sobre a identificação, a Agência inclui essa substância na lista a que se refere o n.º 1. A Agência pode incluir essa substância nas recomendações que formular ao abrigo do n.º 3 do artigo 58.º

9. Se o Comité dos Estados-Membros não chegar a acordo por unanimidade, a Comissão elabora um projeto de proposta sobre a identificação da substância no prazo de três meses a contar da receção do parecer do Comité dos Estados-Membros. A decisão final sobre a identificação da substância é aprovada nos termos do n.º 3 do artigo 133.º

10. A Agência publica e atualiza a lista referida no n.º 1 no seu sítio logo que for tomada uma decisão sobre a inclusão de uma substância.»

5 O artigo 60.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Concessão de autorizações», tem a seguinte redação:

«1. A Comissão é responsável pela tomada de decisão relativamente aos pedidos de autorizações nos termos do presente título.

2. Sem prejuízo do n.º 3, é concedida uma autorização se o risco da utilização da substância para a saúde humana ou para o ambiente, decorrente das propriedades intrínsecas especificadas no Anexo XIV, estiver devidamente controlado, em conformidade com o ponto 6.4 do Anexo I, e documentado no relatório de segurança química do requerente, tendo em conta o parecer do Comité da Avaliação de Riscos referido na alínea a) do n.º 4 do artigo 64.º Ao conceder a autorização e em todas as condições aí impostas, a Comissão tem em conta todas as descargas, emissões e perdas, incluindo os riscos de utilização difusa ou dispersiva, conhecidas à data da decisão.

A Comissão não toma em consideração os riscos para a saúde humana decorrentes da utilização de uma substância num dispositivo médico regulamentado pela Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, pela Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, ou pela Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

3. O n.º 2 não é aplicável:

a) Às substâncias que cumpram os critérios estabelecidos nas alíneas a), b), c) ou f) do artigo 57.º para as quais não seja possível determinar um limiar nos termos do ponto 6.4 do Anexo I;

b) Às substâncias que cumpram os critérios estabelecidos nas alíneas d) ou e) do artigo 57.º;

c) Às substâncias identificadas na alínea f) do artigo 57.º que tenham propriedades persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou propriedades muito persistentes e muito bioacumuláveis.

4. Se não for possível conceder uma autorização nos termos do n.º 2, ou às substâncias enumeradas no n.º 3, a autorização apenas pode ser concedida se se demonstrar que os benefícios socioeconómicos são superiores ao risco para a saúde humana ou para o ambiente decorrente da utilização da substância e se não existirem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas. […]»

Antecedentes do litígio

6 Resulta dos n.os 1 a 3 do acórdão recorrido que o HHPA é um anidrido de ácido cíclico. Esta substância destina-se a usos industriais, enquanto intermediário ou monómero, bem como ao fabrico de artigos ou intermediários na produção de resinas polímeras. O HHPA está classificado entre os sensibilizantes respiratórios de categoria 1, que podem provocar sintomas alérgicos ou asma ou dificuldades respiratórias por inalação, em conformidade com o quadro 3.1 que figura na parte 3 do Anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento n.º 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1).

7 Resulta do n.º 4 do acórdão recorrido que, em 6 de agosto de 2012, o Reino dos Países Baixos remeteu à ECHA um dossiê em que era proposto identificar o HHPA como substância que suscita elevada preocupação, a incluir no Anexo XIV do Regulamento REACH.

8 No termo do procedimento previsto no artigo 59.º do Regulamento REACH, a ECHA adotou a decisão controvertida, através qual identificou o HHPA como substância que preenche os critérios referidos no artigo 57.º, alínea f), deste regulamento.

Tramitação do processo no Tribunal Geral e acórdão recorrido

9 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 28 de fevereiro de 2013, a Polynt interpôs recurso em que pedia a anulação parcial da decisão controvertida e a condenação da ECHA nas despesas.

10 Por despachos de 6 de setembro de 2013, foi admitida a intervenção do Reino dos Países Baixos e da Comissão em apoio da ECHA.

11 Através do acórdão recorrido, o Tribunal de Geral negou provimento ao recurso e condenou a Polynt nas despesas.

Pedidos das partes

12 A Polynt pede ao Tribunal de Justiça que se digne:

— a título principal, anular o acórdão recorrido e a decisão controvertida;

— a título subsidiário, anular o acórdão recorrido e remeter o processo ao Tribunal Geral para se pronunciar sobre o seu recurso de anulação;

— condenar a ECHA nas despesas efetuadas nos processos no Tribunal de Justiça e no Tribunal Geral.

13 A ECHA pede ao Tribunal de Justiça que se digne:

— negar provimento ao recurso e

— condenar a Polynt nas despesas efetuadas a título dos processos no Tribunal de Justiça e no Tribunal Geral.

14 A Comissão pede ao Tribunal de Justiça que negue provimento ao presente recurso e que condene a Polynt nas despesas.

Quanto ao presente recurso

Quanto ao primeiro a terceiro fundamentos, em que são deduzidos erros de interpretação e de aplicação d artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH

Argumentos das partes

15 A Polynt sustenta que, no n.º 71 do acórdão recorrido, se afirma que a ECHA não é obrigada a ter em conta uma avaliação dos riscos quando, no n.º 73 desse acórdão, é indicado o contrário. Esta contradição levou o Tribunal Geral a cometer um erro de interpretação e de aplicação do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH.

16 No n.º 81 do referido acórdão, o Tribunal Geral rejeitou a argumentação da Polynt relativa à necessidade de tomar em consideração, designadamente, as medidas de gestão dos riscos existentes por as propriedades intrínsecas bastarem para justificar a identificação de uma substância como substância que suscita elevada preocupação. A Polynt contesta esta interpretação do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH.

17 A Polynt alega que, contrariamente ao que o Tribunal Geral declarou nos n.ºs 61 e 68 do acórdão recorrido, não resulta do artigo 60.º, n.º 2, do Regulamento REACH que o facto de os efeitos negativos de uma substância ligados à utilização desta poderem ser controlados de maneira adequada não impede a sua identificação como substância que suscita elevada preocupação. A interpretação acolhida pelo Tribunal Geral é contrária ao «Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação», na sua versão aplicável na data da decisão controvertida e mencionada no n.º 49 do presente acórdão.

18 A ECHA e a Comissão consideram que a fundamentação do acórdão recorrido não é contraditória. O Tribunal Geral fez uma aplicação correta do acórdão de 21 de julho de 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504) ao declarar, no n.º 71 do acórdão recorrido, que o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH não exige que se proceda a uma avaliação dos riscos. Segundo esta agência, é unicamente necessária uma avaliação dos riscos resultantes das propriedades intrínsecas de uma substancia. A ECHA e a Comissão acrescentam que, não podendo estabelecer um nível derivado sem efeito (*Derived No-Effect Level*) para o HHPA, não era possível fazer uma avaliação normal dos riscos para esta substância.

19 A ECHA e a Comissão consideram que o Tribunal Geral declarou, acertadamente, que, se as substâncias cujas utilizações podem ser controladas não pudessem ser identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação e incluídas no Anexo XIV do Regulamento REACH, então o artigo 60.º, n.º 2, deste regulamento ficaria esvaziado da sua substância.

Apreciação do Tribunal de Justiça

20 A fim de determinar se, como a Polynt sustenta, ao declarar, nos n.ºs 61, 68, 71 e 81 do acórdão recorrido, que o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH exige uma análise das propriedades intrínsecas das substâncias em questão, excluindo qualquer tomada em consideração dos dados relativos à exposição humana que reflitam as medidas de gestão dos riscos em vigor, o Tribunal Geral cometeu um erro de direito, importa recordar que, segundo o artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento REACH, este visa assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo

a promoção de métodos alternativos para a avaliação dos perigos ligados às substâncias, bem como a livre circulação das substâncias no mercado interno melhorando, ao mesmo tempo, a competitividade e a inovação. Para este fim, este regulamento instaura um sistema integrado de controlo das substâncias químicas, incluindo o seu registo, a sua avaliação, a sua autorização e eventuais restrições à sua utilização.

21 Conforme sublinhado, designadamente nos seus considerandos 69 e 70, o Regulamento REACH reserva especial atenção às ditas «substâncias que suscitam elevada preocupação». Essas substâncias estão, com efeito, sujeitas ao regime de autorização previsto no título VII deste regulamento. Resulta do artigo 55.º do referido regulamento que este regime de autorização tem por objetivo «assegurar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente que os riscos associados às substâncias que suscitam uma elevada preocupação sejam adequadamente controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis».

22 A primeira etapa deste regime de autorização é o processo de identificação das substâncias que suscitam elevada preocupação, com base nos critérios enunciados no artigo 57.º do Regulamento REACH. A segunda etapa é a inscrição destas substâncias na lista das substâncias sujeitas à autorização que constitui o Anexo XIV deste regulamento, e a terceira e última etapa diz respeito ao processo que conduz, sendo caso disso, à autorização de uma substância que suscita elevada preocupação.

23 A fim de identificar as substâncias destinadas a ser inscritas na lista das substâncias sujeitas à autorização prevista no Anexo XIV do Regulamento REACH, o artigo 57.º deste regulamento contempla várias situações.

24 O artigo 57.º, alíneas a) a c), do referido regulamento refere-se, em primeiro lugar, às substâncias que satisfaçam os critérios de classificação como substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (a seguir «CMR»), de categorias 1A ou 1B, em conformidade com as secções 3.5 a 3.7 do Anexo I do Regulamento n.º 1272/2008. Seguidamente, este mesmo artigo 57.º, alíneas d) e e), refere-se às substâncias persistentes, bioacumuláveis e tóxicas (a seguir «PBT») e às que sejam muito persistentes e muito bioacumuláveis (a seguir «mPmB»), em conformidade com os critérios enunciados no Anexo XIII do Regulamento REACH. Estes critérios baseiam-se na avaliação dos perigos que estas substâncias apresentam. Por último, o artigo 57.º, alínea f), deste regulamento refere-se a quaisquer outras substâncias que não satisfaçam nenhum dos anteriores critérios mas «em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e), identificadas caso a caso, nos termos do artigo 59.º».

25 Deste modo, resulta da sua redação que o artigo 57.º do Regulamento REACH não exige que se proceda, no que respeita às substâncias em causa, a uma avaliação dos riscos análoga à exigida, no âmbito do processo de avaliação, na secção 6 do Anexo I deste regulamento, ou no quadro do processo de autorização, no artigo 64.º, n.º 4, do referido regulamento ou, tratando-se do processo de restrição, no artigo 70.º do mesmo regulamento. Afigura-se, além disso, que, neste artigo 57.º, está previsto, na alínea f), um mecanismo autónomo que permite identificar como substâncias que suscitam elevada preocupação substâncias que não tenham sido já designadas como tais por esta disposição.

26 O artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH exige, para a identificação de substâncias diferentes daquelas que satisfaçam os critérios de classificação CMR, PBT ou mPmB, que seja demonstrado, caso a caso, com base em elementos científicos, por um lado, que é provável que as substâncias em causa tenham efeitos graves na saúde humana ou no ambiente e, por outro, que esses efeitos «originam um

nível de preocupação equivalente ao das […] substâncias [CMR, PBT o mPmB]». Estas condições são cumulativas, pelo que a identificação de uma substância como substância que suscita elevada preocupação deve ser afastada sempre que uma destas condições não esteja preenchida.

27 No que respeita à primeira condição, esta exige que os efeitos provocados pela substância na saúde humana ou no ambiente possam ser considerados «graves», em razão, por exemplo, da sua importância do seu caráter irreversível. O exame desta condição assenta numa avaliação dos perigos para a saúde o para o ambiente, com base em elementos abrangidos pelas partes pertinentes das secções 1 a 8 do Anexo I do Regulamento REACH, conforme está enunciado na secção 2 do Anexo XV deste regulamento. É, pois, manifesto que esta primeira condição prevista no artigo 57.º, alínea f), do referido regulamento exige uma análise dos perigos resultantes das propriedades intrínsecas da substância considerada.

28 A este respeito, a classificação de uma substância no Anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 constitui um elemento pertinente, mas não determinante. Quando uma substância pertence a uma destas classes de perigo para a saúde humana ou para o ambiente previstas no regulamento, esta circunstância pode ser suficiente para demonstrar a probabilidade de «efeitos graves na saúde humana ou no ambiente». Tal como o advogado-geral sublinhou nos n.ºs 61 e 63 das suas conclusões, o facto de pertencer a uma classe de perigo não é, porém, condição necessária nem condição suficiente a este respeito.

29 Com efeito, decorre da estrutura do artigo 57.º do Regulamento REACH que, por um lado, o legislador da União considerou que nem todas as substâncias que suscitam elevada preocupação estão necessariamente compreendidas nas classes de perigo contempladas no Anexo I do Regulamento n.º 1272/2008. Deste modo, o âmbito de aplicação do artigo 57.º, alínea f), é expressamente alargado às substâncias perturbadoras do sistema endócrino, apesar de este tipo de efeitos não se enquadrar em nenhuma classe de perigo repertoriada neste anexo.

30 Por outro lado, o legislador da União considerou que nem todas as classes de perigo previstas no Anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 suscitam necessariamente preocupação elevada. Assim, o facto de não ter previsto que todos os sensibilizantes respiratórios são, à semelhança do que é previsto para as substâncias CMR, considerados substâncias que suscitam elevada preocupação, apesar de estas substâncias estarem abrangidas por essa classe de perigo, demonstra que a intenção do legislador da União é reservar o processo de autorização a apenas certas substâncias, segundo uma análise caso a caso, e não aplicar a todas as substâncias classificadas como perigosas para a saúde ou para o ambiente.

31 No que respeita à segunda condição enunciada no artigo 57.º, alínea f), do regulamento REACH, impõe-se provar cientificamente que esses efeitos «originam um nível de preocupação equivalente» ao que é originado pelas substâncias CMR, PBT ou mPmB.

32 A este respeito, importa sublinhar que o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH não fixa nenhum critério e não fornece precisão alguma quanto à natureza das preocupações que podem ser tomadas em consideração para fins de identificação de uma substância que não seja CMR, PBT ou mPmB. Nestas condições, há que determinar se, como sustenta a Polynt, o Tribunal Geral incorreu num erro de direito ao declarar que o conceito de «preocupação», utilizado no artigo 57.º, alínea f), deste regulamento, se limita ao exame apenas dos perigos decorrentes das propriedades intrínsecas das substâncias em causa, excluindo qualquer outra consideração.

33 Importa salientar que, se tal tivesse sido a intenção do legislador da União, ter-lhe-ia bastado prever, no artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH, por exemplo, que podem ser identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação as substâncias em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar «efeitos graves equivalentes» aos suscitados pelas substâncias CMR, PBT ou mPmB, ou «efeitos de gravidade equivalente» à suscitada pelas ditas substâncias.

34 Ora, resulta da redação do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH, que precisa que a identificação das substâncias diferentes de CMR, PBT ou mPmB apenas é possível em relação àquelas cujos efeitos graves suscitem um «nível de preocupação equivalente» ao suscitado pelas substâncias CMR, PBT ou mPmB, que o âmbito de aplicação desta disposição engloba a possibilidade de tomar em consideração, para fins de comparação, elementos que vão além dos meros perigos resultantes das propriedades intrínsecas das substâncias em questão.

35 A este respeito, sublinhe-se que a aplicação do processo de autorização pressupõe que os critérios enunciados no artigo 57.º do Regulamento REACH estejam previamente satisfeitos. Quando uma substância é identificada como substância que suscita elevada preocupação está sujeita ao processo de autorização, ainda que a sua inscrição formal na lista das substâncias sujeitas à autorização possa ser adiada no tempo em função do grau de prioridade que a ECHA lhe concede, em conformidade com o artigo 58.º deste regulamento.

36 Para uma substância que não está abrangida por categorias de perigo CMR, PBT ou mPmB especificamente identificadas pelo legislador como substância que suscita elevada preocupação, a sua identificação como tal ao abrigo do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH, em razão do nível de preocupação equivalente ao das substâncias CMR, PBT ou mPmB, implica igualmente assegurar-se de que, de entre os diferentes regimes estabelecidos por este regulamento, se impõe o da autorização a fim de lograr controlar os riscos decorrentes da utilização desta substância. Tal determinação necessita que seja tomado em consideração um leque de fatores mais vasto do que os pertinentes para um simples exercício técnico de qualificação dos efeitos ou das propriedades intrínsecas de uma substância.

37 A este respeito, recorde-se que, no que diz respeito aos perigos para a saúde humana, as substâncias CMR são as únicas identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação, e, portanto, sujeitas ao regime de autorização exclusivamente com base na sua classificação ao abrigo do título do Anexo I do Regulamento n.º 1272/2008. Resulta dos trabalhos preparatórios que conduziram à adoção do Regulamento REACH, designadamente do ponto 1.7 da Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho [SEC(2003) 1171 final], que este tratamento se justifica «pelo facto de as categorias 1 e 2 dos produtos CMR terem, em geral, efeitos normalmente irreversíveis e de gravidade tal que devem ser impedidos em vez de corrigidos».

38 O legislador da União considerou, portanto, que, por natureza, os efeitos destas substâncias na saúde humana suscitam preocupações de nível tal que se justifica diferenciá-los em relação a todas as restantes substâncias, incluindo as que são abrangidas por outras classes de perigo suscetíveis de causar a morte ou outros efeitos irreversíveis. Assim, em resposta às perguntas escritas do Tribunal de Justiça, a ECHA e a Comissão expuseram que o nível de preocupação suscitado pelas substâncias CMR provém não só da gravidade dos seus efeitos, muitas vezes irreversíveis, mas igualmente das consequências desses efeitos para a sociedade e das dificuldades em proceder a uma avaliação dos seus riscos assente na determinação de um limiar de efeitos.

39 Estes elementos demonstram que o Regulamento REACH pretende reservar o processo de autorização a certas substâncias, identificadas como substâncias que suscitam elevada preocupação em razão não só da gravidade dos seus efeitos perigosos para a saúde ou para o ambiente, mas igualmente tendo em conta outros fatores. Estes últimos podem incluir, para além da possibilidade de os efeitos graves de uma substância se produzirem nas condições normais da sua utilização, a dificuldade de avaliar de maneira adequada os riscos gerados por estas substâncias quando é impossível determinar com a certeza exigida um nível derivado sem efeito ou uma concentração previsível sem efeitos ou ainda o nível de inquietação que essas substâncias geram no público, o número de pessoas afetadas, bem como o impacto destes efeitos na vida, designadamente profissional, das pessoas afetadas.

40 Ao prever que possam ser identificadas substâncias, caso a caso, se os seus efeitos graves na saúde humana suscitam «um nível de preocupação equivalente» ao das substâncias CMR, o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH não proíbe, portanto, que sejam tomados em consideração dados diferentes dos relativos aos perigos decorrentes das propriedades intrínsecas das substâncias em causa.

41 Contrariamente ao que afirmaram a ECHA e a Comissão, no quadro do exame da segunda condição imposta pelo artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH, a tomada em consideração de dados relativos à exposição humana que refletem medidas de gestão dos riscos em vigor, quando existam, não tem por consequência impossibilitar a identificação de uma substância como substância que suscita elevada preocupação e esvaziar da sua substância o artigo 60.º, n.º 2, deste regulamento. A tomada em consideração de tais dados permite precisar, para as substâncias diferentes de CMR, BPT ou mPmB, os elementos com base nos quais o recurso ao processo de autorização se afigura, à luz de todos os dados disponíveis, o mais bem adaptado tendo em conta as preocupações suscitadas pelos efeitos graves na saúde ou no ambiente.

42 Importa referir que estes dados são, de qualquer modo, exigidos no âmbito do processo de identificação ao abrigo das disposições do Anexo XV do Regulamento REACH. A secção 2 deste anexo, sob a epígrafe «Informações sobre a exposição, substâncias alternativas e riscos» prevê, com efeito, que «serão disponibilizadas as informações disponíveis sobre a utilização e a exposição e informações sobre substâncias e técnicas alternativas».

43 Além disso, o documento da ECHA, sob a epígrafe «Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV sobre a identificação de substâncias que suscitam elevada preocupação», mencionado no n.º 49 do acórdão recorrido, que tem por objetivo fornecer orientações de natureza técnica aos Estados-Membros e à ECHA para a preparação de dossiês apresentados em apoio das propostas de identificação das substâncias que suscitam elevada preocupação segundo o processo previsto no artigo 59.º do Regulamento REACH, salienta, na sua secção 3.3.3.2, que o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH não proíbe a tomada em consideração de dados diferentes dos relativos aos perigos decorrentes das propriedades intrínsecas das substâncias em questão.

44 Consequentemente, o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao considerar, em substância, que o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH exclui, em princípio, qualquer tomada em consideração dos dados diferentes dos relativos aos perigos decorrentes das propriedades intrínsecas das substâncias em questão, como os relativos à exposição humana que refletem as medidas de gestão dos riscos em vigor.

45 Importa, porém, salientar que este erro de direito não é suscetível de conduzir à anulação do acórdão recorrido. Com efeito, não obstante esta interpretação errónea do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH, o Tribunal Geral examinou, no entanto, nos n.ºs 59 e 60, 74 a 77, 82, 87 e 88 do acórdão recorrido, os dados invocados a este respeito pelos recorrentes, tendo considerado os mesmos não probatórios.

46 A este respeito, recorde-se que compete unicamente ao Tribunal Geral apreciar o valor que deve ser atribuído aos elementos de prova que são apresentados. Essa apreciação não constitui, portanto, exceto em caso de desvirtuação desses elementos, uma questão de direito sujeita, como tal, à fiscalização do Tribunal de Justiça.

47 Uma vez que estas apreciações factuais não estão abrangidas pela fiscalização exercida pelo Tribunal de Justiça no âmbito de um recurso que nele tenha sido interposto e, uma vez que a Polynt não invocou a desvirtuação dos elementos de prova em que tais apreciações assentam, daqui decorre que o primeiro a terceiro fundamentos devem ser julgados improcedentes por serem inoperantes.

Quanto ao quarto fundamento, deduzido de um erro de direito na apreciação dos argumentos respeitantes à inexistência de exposição do consumidor ou do trabalhador à substância que levaram a uma aplicação errada do artigo 57.º, alínea f), do Regulamento REACH

Argumentos das partes

48 A Polynt critica os fundamentos nos quais o Tribunal Geral se baseou para rejeitar a sua argumentação de que a exposição de um consumidor ou de trabalhador ao HHPA não suscita nenhum risco graças às medidas de gestão dos riscos e às disposições legais aplicáveis, ao declarar, no n.º 67 do acórdão recorrido, que não pode ser excluída nenhuma exposição a esta substância. Este fundamento, que a Polynt criticou na audiência por ser semelhante a uma «*probatio diabolica*» afasta-se da jurisprudência segundo a qual um «risco zero» não existe no quadro de uma avaliação dos riscos que aplica o princípio da precaução (acórdão de 11 de setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T-13/99, EU:T:2002:209, n.º 145).

49 A ECHA e a Comissão concluem pela rejeição do quarto fundamento.

Apreciação do Tribunal de Justiça

50 No n.º 67 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral, por um lado, salientou que as recorrentes tinham admitido que não podia ser excluída toda e qualquer exposição humana ao HHPA, uma vez que pequenas quantidades de HHPA sem reação podem ainda estar presentes no artigo final destinado aos consumidores, e, por outro, recordou várias afirmações feitas a este propósito pela ECHA no documento de apoio, mencionado no n.º 55 do acórdão recorrido, designadamente o facto de a exposição ao HHPA causar problemas de saúde de tipo respiratório aos trabalhadores, mesmo a taxas de exposição relativamente baixas.

51 Contrariamente ao que a Polynt sustenta, o Tribunal Geral não exigiu prova de um «risco zero». Com efeito, o n.º 67 do acórdão recorrido, que deve ser lido no seu contexto, limita-se a enunciar certas constatações de natureza factual e a remeter para a leitura das secções pertinentes do documento de apoio da ECHA.

52 Dado que a Polynt não alegou inexatidão material das constatações factuais deste modo feitas pelo Tribunal Geral nem a desvirtuação dos elementos de prova aos quais o Tribunal Geral se referiu, impõe-se concluir que o quarto fundamento é dirigido contra constatações de ordem factual da competência exclusiva do Tribunal Geral.

53 O quarto fundamento deve, portanto, ser rejeitado por ser inadmissível.

54 Decorre das considerações precedentes que há que negar provimento ao recurso na totalidade.

Quanto às despesas

55 Por força do disposto no artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, se o recurso da decisão do Tribunal Geral for julgado improcedente, o Tribunal de Justiça decide sobre as despesas. Nos termos do artigo 138.º, n.º 1, do mesmo regulamento, aplicável aos recursos de decisões do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, desse regulamento, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

56 O artigo 140.º, n.º 1, do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça, aplicável aos recursos de decisões do Tribunal Geral por força do artigo 184.º, n.º 1, deste regulamento, prevê que os Estados-Membros e as instituições que intervenham no litígio devem suportar as suas próprias despesas.

57 Por força do artigo 184.º, n.º 4, do mesmo Regulamento de Processo, o Tribunal de Justiça pode decidir que um interveniente em primeira instância que tenha participado na fase escrita ou oral do processo no Tribunal de Justiça suporte as suas próprias despesas.

58 Tendo o a ECHA pedido a condenação da Polynt nas despesas e tendo esta sido vencida, há que condenar a Polynt nas despesas.

59 O Reino dos Países Baixos e a Comissão, intervenientes em primeira instância, suportarão as suas próprias despesas.

60 A New Japan Chemical e a REACh ChemAdvice, intervenientes em primeira instância, suportarão as suas próprias despesas.

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

1) É negado provimento ao recurso.

2) A Polynt SpA é condenada a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA).

3) O Reino dos Países Baixos e a Comissão Europeia suportarão as suas próprias despesas.

4) A New Japan Chemical e a REACh ChemAdvice GmbH suportarão as suas próprias despesas.

Assinaturas