Coletânea da Jurisprudência

CONCLUSÕES DA ADVOGADA-GERAL
TAMARA ĆAPETA
apresentadas em 6 de fevereiro de 2025[1]

Processos apensos C-71/23 P e C-82/23 P

República Francesa
contra
Comissão Europeia,
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,
Daw SE (C-71/23 P)
e
Comissão Europeia
contra
CWS Powder Coatings GmbH,
Billions Europe Ltd,
Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.),
Evonik Operations GmbH,
Kronos Titan GmbH,
Precheza a.s.,
Tayca Corp.,
Tronox Pigments (Holland) BV,
Venator Germany GmbH,
Brillux GmbH & Co. KG,

Daw SE (C-82/23 P)

[1] Língua original: inglês.

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Proteção da saúde humana — Regulamento (CE) n.º 1272/2008 — Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas — Regulamento Delegado (UE) 2020/217 — Classificação do dióxido de titânio como substância cancerígena por inalação da categoria 2 — Critérios de classificação de uma substância como cancerígena — Intensidade da fiscalização jurisdicional em matérias científicas — Conceito de "propriedades intrínsecas"»

I. Introdução

1. O direito e a ciência têm uma coisa em comum: na maioria dos casos, caracterizam-se pela incerteza [2].

2. Embora os juízes estejam habilitados e qualificados para lidar com a indeterminação jurídica, não são cientistas e não estão, por conseguinte, equipados para decidir sobre a utilização de resultados científicos contraditórios ou simplesmente inconclusivos.

3. Vários atos da União, incluindo o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [3], que está em causa no presente processo, conferem às agências da União e à Comissão Europeia poderes para adotarem decisões baseadas em avaliações científicas.

4. O que devem fazer os juízes quando uma decisão administrativa baseada em provas científicas inconclusivas se torna objeto de um litígio jurídico? Como podem os juízes fiscalizar tal decisão, uma tarefa que lhes incumbe num sistema baseado no Estado de direito, sem interferirem, ao mesmo tempo, no poder de apreciação atribuído à administração para decidir sobre a indeterminação científica? Não é a primeira vez que estas questões se colocam perante os tribunais da União.

5. No presente processo, está em causa o Acórdão CWS Powder Coatings e o./Comissão [4], no qual o Tribunal Geral anulou a decisão da Comissão de classificar o dióxido de titânio como substância suspeita de ser cancerígena para o ser humano.

6. Tanto o Governo Francês como a Comissão recorreram desse acórdão. São duas as questões no cerne desses recursos. Primeiro, se o Tribunal Geral ultrapassou os limites impostos à fiscalização jurisdicional de uma decisão da Comissão. Segundo, se o Tribunal Geral cometeu um erro ao fazer uma interpretação restritiva do conceito de «propriedades intrínsecas», tal como figura no Regulamento CRE [5].

2 Relativamente à ciência, v., por exemplo, Pouyat, R. V., «Science and environmental policy - making them compatible», *BioScience*, Vol. 49(4), 1999, pp. 281 a 286, na p. 282, que afirma que «por força da sua natureza básica, haverá sempre incerteza na ciência».

3 Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), a seguir «Regulamento CRE».

4 Acórdão de 23 de novembro de 2022, CWS Powder Coatings e o./Comissão (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, EU:T:2022:725; a seguir «acórdão recorrido»).

5 À data da redação das presentes conclusões, a questão da correta interpretação do conceito de «propriedades intrínsecas», na aceção do Regulamento CRE, está também aparentemente pendente nos recursos interpostos em 24 de março de 2023, LAT Nitrogen Piesteritz e Cornerstone/ECHA, T-167/23 e em 27 de março de 2024, PMC Vlissingen Netherlands/Comissão, T-169/24. Além disso, nos Acórdãos de 27 de novembro de 2024, Evonik Operations/Comissão (T-449/22, EU:T:2024:866, n.os 118 a 120) e de 27 de novembro de 2024, BASF e o./Comissão (T-453/22, não publicado, EU:T:2024:867, n.os 52 a 54), o Tribunal Geral reiterou a interpretação adotada no acórdão recorrido. Por conseguinte, a decisão do Tribunal de Justiça facultará orientações que vão além dos presentes recursos.

II. Antecedentes do litígio

A. Observações preliminares sobre o procedimento de classificação

7. O Regulamento CRE estabelece regras de classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas colocadas no mercado da União. O seu objetivo é garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação de substâncias, misturas e artigos [6].

8. Para garantir esses objetivos, o Regulamento CRE prevê que, para certos perigos, incluindo os cancerígenos, a classificação e rotulagem de substâncias e misturas devem ser harmonizadas a nível da União [7]. Assim, estabelece um procedimento para a adoção de uma classificação e de uma rotulagem harmonizadas dessas substâncias e misturas (a seguir «procedimento de classificação»).

9. Em suma, esse procedimento requer que seja apresentada uma proposta pela autoridade competente de um Estado-Membro ou por um fabricante, importador ou utilizador a jusante de uma substância [8]. O Comité de Avaliação dos Riscos (a seguir «RAC») da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir «ECHA») adota então um parecer sobre a proposta no prazo de 18 meses a contar da sua receção, facultando às partes interessadas a oportunidade de apresentar observações [9]. Em seguida, a ECHA envia o parecer do RAC e eventuais observações sobre o mesmo à Comissão para decisão. Se a Comissão considerar que é oportuno proceder à harmonização da classificação e rotulagem da substância em causa, pode alterar o Regulamento CRE «[para o adaptar] ao progresso técnico e científico» [10]. Essa adaptação assume a forma de um regulamento.

10. O RAC formula a sua proposta de classificação analisando as informações identificadas pelos fabricantes, importadores e utilizadores a jusante sobre se uma determinada substância comporta um perigo físico, para a saúde ou para o ambiente quanto à sua adequação, fiabilidade e validade científica [11]. Essas informações são depois avaliadas aplicando-lhes os critérios de classificação estabelecidos no Regulamento CRE [12].

11. Os critérios pertinentes para determinar a carcinogenicidade de uma substância constam da secção 3.6 do anexo I do Regulamento CRE [13].

12. Nesse ponto, o termo «cancerígenos» é definido como «substâncias ou misturas de substâncias que induzem cancro ou aumentam a sua incidência. Considera-se também que as substâncias que induziram a formação de tumores benignos e malignos em estudos experimentais corretamente realizados em animais são potenciais cancerígenos para o ser humano, a menos que existam fortes provas de que o mecanismo de formação dos tumores não é relevante para o ser humano» [14].

6 V. considerando 1 e artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento CRE.

7 V., neste sentido, considerando 8 do Regulamento CRE.

8 V. artigo 37.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento CRE.

9 V. artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento CRE.

10 V. artigo 53.º, n.º 1, e considerando 77 do Regulamento CRE.

11 V. artigo 5.º do Regulamento CRE.

12 V. artigo 9.º do Regulamento CRE.

13 Tal como previsto no artigo 36.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento CRE.

14 V. ponto 3.6.1.1. do anexo I do Regulamento CRE.

13. A classificação de uma substância como cancerígena envolve duas determinações inter-relacionadas: as avaliações da suficiência das provas e a consideração de todas as outras informações pertinentes [15].

14. Nessa base, os cancerígenos podem ser classificados em duas categorias, conforme apresentadas no quadro 3.6.1 do anexo I do Regulamento CRE:

Quadro 3.6.1

Categorias de perigo dos cancerígenos

Categorias	Critérios
CATEGORIA 1:	Cancerígenos para o ser humano supostos ou conhecidos Para efeitos de carcinogenicidade, uma substância é classificada na categoria 1 com base em dados epidemiológicos e/ou animais. A classificação de uma substância pode distinguir-se ainda como:
Categoria 1A:	categoria 1A, sabe-se que a substância é potencialmente cancerígena para o ser humano; sobretudo com base em provas obtidas com seres humanos, ou como
Categoria 1B:	categoria 1B, supõe-se que a substância é potencialmente cancerígena para o ser humano; sobretudo com base em provas obtidas com animais. A classificação nas categorias 1A e 1B baseia-se na suficiência das provas e em considerações suplementares (ver 3.6.2.2). Essas provas podem provir de: — estudos com seres humanos que estabelecem uma relação causal entre a exposição humana a uma substância e o desenvolvimento de cancro (cancerígeno conhecido para o ser humano); ou — de experiências com animais relativamente às quais existem provas suficientes (1) para demonstrar a carcinogenicidade para os animais (cancerígeno suposto para o ser humano). Também os pareceres científicos, emitidos numa base casuística, podem garantir uma decisão de suposta carcinogenicidade para o ser humano a partir de estudos que demonstrem provas limitadas de carcinogenicidade em seres humanos, juntamente com provas limitadas de carcinogenicidade em animais submetidos a experiências.
CATEGORIA 2:	Agentes suspeitos de serem cancerígenos para o ser humano A classificação de uma substância na categoria 2 faz-se com base em provas obtidas em estudos com seres humanos e/ou animais, mas que não são suficientemente convincentes para colocar a substância nas categorias 1A ou 1B, apoiando-se na suficiência das provas e em considerações suplementares (ver 3.6.2.2). Essas provas podem provir de provas limitadas de carcinogenicidade em estudos com seres humanos (1) ou de provas limitadas de carcinogenicidade em estudos com animais.

15. O dióxido de titânio, a substância em causa no presente processo, foi classificado como cancerígeno da categoria 2.

16. A classificação nessa categoria ocorre se existir apenas a *suspeita*, resultante de estudos com seres humanos e/ou animais, de que uma substância ou mistura tem o potencial de causar cancro nos seres humanos, mas as provas não forem suficientemente convincentes para colocar essa substância na categoria 1. Em contrapartida, a classificação na categoria 1 requer que se *conheça* que uma substância pode provocar cancro, com base em provas de uma relação causal, resultantes de estudos com seres humanos, entre a exposição a essa substância e o

15 V. ponto 3.6.2.2.2. do anexo I do Regulamento CRE.

desenvolvimento de cancro (categoria 1A), ou que se *presuma* que essa substância apresente um potencial cancerígeno para os seres humanos, com base em estudos com animais que apresentem *provas suficientes* da carcinogenicidade para os animais (categoria 1B).

17. Quer tenham valor suficiente ou apenas limitado, as provas com base nas quais a classificação é determinada devem provir de «estudos fiáveis e aceitáveis» [16]. O primeiro ponto principal dos presentes recursos prende-se com a questão de saber se um estudo que foi utilizado para chegar a uma conclusão sobre a carcinogenicidade da substância em causa — o dióxido de titânio — foi corretamente considerado «fiável» nesse exercício de classificação.

18. Para além dos estudos com seres humanos e animais, devem ser tidos em conta outros fatores, enunciados nos pontos 3.6.2.2.4. a 3.6.2.2.6. do anexo I do Regulamento CRE, para determinar a probabilidade de uma substância colocar um perigo cancerígeno para os seres humanos. Entre os fatores adicionais enumerados figuram as «[v]ias de exposição» [17] e o «[m]ecanismo de ação e sua importância para os seres humanos» [18].

19. Sempre que os critérios de classificação não possam, devido à incerteza das informações científicas obtidas, ser aplicados diretamente, o artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento CRE e o ponto 1.1.1.3. do anexo I deste regulamento requerem uma avaliação baseada na «ponderação da suficiência da prova». Essa avaliação exige um parecer de peritos, no qual «*todas* as informações disponíveis relacionadas com a determinação dos perigos *são consideradas em conjunto*» [19].

20. Nesse processo, «[s]erão devidamente ponderadas a qualidade e a coerência dos dados. […] Tanto os resultados positivos como os negativos devem reunir-se numa única ponderação da suficiência da prova» [20].

21. Por último, em conformidade com o ponto 3.6.2.2.1. do anexo I do Regulamento CRE, a classificação de uma substância como cancerígena destina-se a ser usada para substâncias que tenham «propriedades intrínsecas» capazes de provocar cancro. O segundo ponto principal de controvérsia nos presentes recursos diz respeito à interpretação desse conceito, ou seja, as «propriedades intrínsecas» de uma substância, que carece de qualquer definição ou de uma explicação mais pormenorizada no Regulamento CRE.

B. O procedimento de classificação no caso em apreço e os seus efeitos

22. Em maio de 2016, a agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agência Nacional de Segurança Sanitária da Alimentação, do Ambiente e do Trabalho (ANSES, França; a seguir «autoridade francesa competente»)] submeteu à ECHA uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas do dióxido de titânio como substância cancerígena por inalação da categoria 1B (Carc. 1B, H350i) [21].

16 V. ponto 3.6.2.2.1. do anexo I do Regulamento CRE.

17 V. ponto 3.6.2.2.6., alínea h), do anexo I do Regulamento CRE.

18 V. ponto 3.6.2.2.6., alínea k), do anexo I do Regulamento CRE.

19 O sublinhado é meu.

20 V. ponto 1.1.1.3. do anexo I do Regulamento CRE.

21 Esta proposta foi apresentada com base no artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento CRE, nos termos do qual «[a] autoridade competente pode apresentar à Agência uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias».

23. A substância em causa no presente processo, o dióxido de titânio, é um químico inorgânico com a fórmula molecular TiO2.

24. Está identificado com o número CE 236-675-5 [22] e ocorre em diferentes tamanhos, tanto como partículas micrométricas como nanométricas.

25. Devido às suas propriedades de absorção de raios ultravioleta, o dióxido de titânio é utilizado sob a forma de pó em vários produtos, principalmente como pigmento para conferir brancura e opacidade.

26. Assim, o uso do dióxido de titânio inclui tintas, materiais de revestimento, vernizes, plásticos, papel laminado, produtos cosméticos (incluindo pasta de dentes e protetores solares), medicamentos e brinquedos [23].

27. A autoridade francesa competente baseou a sua proposta de classificação principalmente em quatro estudos por inalação. Desses estudos, dois revelaram o desenvolvimento de tumores na sequência da exposição ao dióxido de titânio [os estudos Lee (1985) e Heinrich (1995)], enquanto os outros dois não revelaram o desenvolvimento de tumores [os estudos Muhle (1989) e Thyssen (1978)] [24].

28. Na sequência de consultas, a ECHA reencaminhou o assunto para o RAC. Em 14 de setembro de 2017, o RAC adotou um parecer unânime sobre a classificação do dióxido de titânio como cancerígeno por inalação da categoria 2 (a seguir «parecer do RAC») [25].

29. Essa classificação baseia-se numa ponderação da suficiência da prova, a qual se caracteriza por duas conclusões diferentes.

30. Por um lado, o RAC concluiu que não existiam provas suficientes baseadas em estudos com seres humanos ou com animais que apoiassem a classificação do dióxido de titânio como substância cancerígena da categoria 1A ou 1B. Por outras palavras, considerou que não existiam provas suficientes de que o dióxido de titânio constitui uma substância cancerígena «conhecida» ou «presumida».

31. Por outro lado, o RAC considerou que existiam provas suficientes em apoio da classificação como substância cancerígena da categoria 2 devido, nomeadamente (1) a dados sobre toxicidade, entre os quais os estudos Lee e Heinrich mencionados no n.º 27 das presentes conclusões [26]; (2) ao

22 O número CE é um identificador único de sete dígitos para as substâncias químicas. A síntese do perfil do dióxido de titânio, tal como figura no sítio Web da ECHA, pode ser consultada aqui: https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.033.327.

23 Embora fosse também anteriormente utilizado como corante alimentar, o Regulamento (UE) 2022/63 da Comissão, de 14 de janeiro de 2022, que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao aditivo alimentar dióxido de titânio (E 171) (JO 2022, L 11, p. 1), retirou a autorização para utilizar dióxido de titânio como aditivo alimentar depois de a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) ter manifestado preocupações quanto à possibilidade de o consumo de partículas de dióxido de titânio danificar o ADN (ou seja, quanto ao facto de aquela substância ter propriedades «genotóxicas»). V. também EFSA, «Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive», *EFSA Journal* 2021, Vol. 19(5), 6585.

24 Na audiência, o Governo Francês explicou que tinha baseado a sua proposta de classificação no estudo Lee, uma vez que considerava que o estudo Heinrich não era suficientemente fiável. No entanto, por seu turno, o RAC baseou o seu parecer no estudo Heinrich, considerando-o fiável e o estudo Lee menos fiável.

25 ECHA, «Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling at EU level» (n.º CE: 236-675-5, n.º CAS: 13463-67-7), relatório n.º CLH-O-0000001412-86-163/F, adotado em 14 de setembro de 2017.

26 V. parecer do RAC, p. 10 a 16.

«mecanismo de ação» em ratos [27]; (3) a estudos sobre «diferenças interespecíficas» [28]; (4) a provas provenientes de estudos relativos a outras partículas pouco solúveis com um reduzido grau de toxicidade [29]; (5) à conclusão de um grupo de trabalho do Centro Internacional de Investigação do Cancro de que existiam «provas suficientes» da carcinogenicidade do dióxido de titânio em animais de laboratório [30]; e (6) a dados epidemiológicos relativos a seres humanos [31].

32. Com base no parecer do RAC, a Comissão elaborou um projeto de regulamento relativo à classificação e rotulagem harmonizadas, nomeadamente, do dióxido de titânio, que foi submetido a consulta pública entre 11 de janeiro e 8 de fevereiro de 2019.

33. Em 18 de fevereiro de 2020, foi publicado o Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão [32] (a seguir «regulamento impugnado»).

34. O regulamento impugnado introduz as alterações necessárias ao Regulamento CRE para refletir a consequente classificação do dióxido de titânio [33]. No quadro que figura no anexo VI, sob o número de índice 022-006-00-2, introduz a classificação harmonizada do dióxido de titânio «em pó, contendo 1 % ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 μm» como uma substância cancerígena da categoria 2, com o código da advertência de perigo «H351 (inalação)» [34].

35. No seu considerando 5, o regulamento impugnado explica que «[n]o parecer científico de 14 de setembro de 2017 sobre a substância dióxido de titânio, o RAC propôs classificar esta substância como cancerígena por inalação da categoria 2. Uma vez que a carcinogenicidade do dióxido de titânio nos pulmões está associada à inalação de partículas inaláveis da substância e à retenção e fraca solubilidade das mesmas neste órgão, justifica-se definir o que são partículas de dióxido de titânio inaláveis na entrada dedicada ao dióxido de titânio. Presume-se que as partículas depositadas, mas não os solutos de dióxido de titânio, sejam responsáveis pela toxicidade observada nos pulmões e pelo subsequente desenvolvimento tumoral. A fim de evitar a classificação injustificada de formas desta substância que não sejam perigosas, devem ser estabelecidas notas específicas relativas à classificação e rotulagem da substância e de misturas que a contenham. Além disso, uma vez que se podem formar algumas poeiras ou gotículas perigosas durante a utilização de misturas que contenham dióxido de titânio, é necessário informar os utilizadores das precauções a tomar para minimizar o perigo para a saúde humana».

36. Uma das notas que acompanham a classificação do regulamento impugnado é a nota W. Essa nota dispõe o seguinte:

«constatou-se que o perigo cancerígeno desta substância se manifesta quando são inaladas poeiras inaláveis em quantidades que danificam consideravelmente os mecanismos de depuramento de partículas nos pulmões.

27 V. parecer do RAC, p. 19 a 20.

28 V. parecer do RAC, p. 20 a 26 e 39.

29 V. parecer do RAC, p. 15 e 21 a 25.

30 V. parecer do RAC, p. 27.

31 V. parecer do RAC, p. 27 a 32.

32 Regulamento Delegado da Comissão, de 4 de outubro de 2019, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento n.º 1272/2008 e que retifica o referido regulamento (JO 2020, L 44, p. 1, *corrigendum* JO 2021, L 214, p. 72).

33 V. acórdão recorrido, n.os 9 a 13.

34 V. regulamento impugnado, p. 11.

A presente nota visa descrever a toxicidade específica da substância, não constituindo um critério de classificação nos termos do presente regulamento» [35].

37. Em virtude das alterações introduzidas pelo regulamento impugnado, e em conformidade com o artigo 4.º, n.º 10, do Regulamento CRE, o dióxido de titânio e as misturas que contenham dióxido de titânio «[s]ó podem ser colocadas no mercado […] [se cumprirem] o disposto no presente regulamento». Tal significa que os produtos que contenham dióxido de titânio devem ter apostas determinadas menções e rótulos de advertência, bem como, se necessário, ser acompanhados de uma ficha de dados de segurança [36].

38. A classificação de uma substância como «cancerígena» tem igualmente efeitos fora do regime estabelecido pelo Regulamento CRE.

39. Como explicam as recorrentes em primeira instância no processo T-279/20 e no processo T-288/20, tal classificação acarreta, entre outros efeitos, a proibição de utilizar dióxido de titânio na produção de produtos cosméticos e de brinquedos [37], a classificação dessa substância como resíduo perigoso e as correspondentes obrigações em matéria de manuseamento [38], e a eventual exclusão da utilização de determinados rótulos de informação ao consumidor, como o rótulo ecológico da UE [39].

40. Ao mesmo tempo, a classificação na categoria 2 não implica necessariamente uma proibição total de utilização da substância em causa. Por exemplo, o Regulamento Produtos Cosméticos e a Diretiva Segurança dos Brinquedos preveem individualmente um procedimento para declarar segura para utilização uma substância classificada como cancerígena, mutagénica ou tóxica para a reprodução ao abrigo do Regulamento CRE [40]. Esses procedimentos foram utilizados, respetivamente, para adotar um regulamento destinado a permitir a utilização contínua de dióxido de titânio em produtos cosméticos [41] e para confirmar, através de um relatório, que não existe risco ou que existe um risco negligenciável para as crianças decorrente da utilização de dióxido de titânio em brinquedos [42]. À data da redação das presentes conclusões, está em curso a negociação pelos colegisladores de uma proposta de Regulamento sobre a Segurança dos Brinquedos que declararia determinadas utilizações de dióxido de titânio seguras [43].

35 V. regulamento impugnado, p. 8.

36 V. acórdão recorrido, n.º 9 quanto à utilização do pictograma «H 351» (), e n.ºs 10 e 12 quanto à aposição dos rótulos «EUH211: "Atenção! Podem formar-se gotículas inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar a pulverização ou névoas."» e «EUH212: "Atenção! Podem formar-se poeiras inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar as poeiras."»

37 V., a esse respeito, artigo 15.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos (JO 2009, L 342, p. 59) (a seguir «Regulamento Produtos Cosméticos»), e artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2009/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de junho de 2009, relativa à segurança dos brinquedos (JO 2009, L 170, p. 1 (a seguir «Diretiva Segurança dos Brinquedos»).

38 V., a esse respeito, artigo 3.º, n.º 2, e capítulos III e VI, bem como a entrada H 7 «Cancerígeno» no anexo III da Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de novembro de 2008, relativa aos resíduos e que revoga certas diretivas (JO 2008, L 312, p. 3).

39 V., a esse respeito, critério 5 e critério 5 a), do anexo da Decisão da Comissão 2014/312/UE, de 28 de maio de 2014, que estabelece os critérios ecológicos para a atribuição do rótulo ecológico da UE a tintas e vernizes para interiores e exteriores (JO 2014, L 164, p. 45).

40 V., respetivamente, artigo 15.º do Regulamento Produtos Cosméticos e artigo 46.º da Diretiva Segurança dos Brinquedos.

41 Regulamento (UE) 2021/850 da Comissão, de 26 de maio de 2021, que altera e retifica o anexo II e altera os anexos III, IV e VI do Regulamento n.º 1223/2009 (JO 2021, L 188, p. 44).

42 V. Comité Científico dos Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes (CCRSAE), *Parecer sobre a segurança do dióxido de titânio nos brinquedos*, 12 de outubro de 2023.

43 Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à Segurança dos Brinquedos e que revoga a Diretiva 2009/48 [COM(2023) 462 final, de 28 de julho de 2023]. V. também Secretariado-Geral do Conselho, proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a Diretiva 2009/48, ST 9740/1/24-REV-1, p. 18.

C. O acórdão recorrido

41. Em 12 e 13 de maio de 2020, a CWS Powder Coatings GmbH (no processo T-279/20), a Billions Europe Ltd., a Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d., a Evonik Operations GmbH, a Kronos Titan GmbH, a Precheza a.s., a Tayca Corp., a Tronox Pigments (Holland) B.V., a Venator Germany GmbH (no processo T-283/20), a Brillux GmbH & Co. KG e a DAW SE (no processo T-288/20), todas elas fornecedores ou utilizadores a jusante de dióxido de titânio no mercado da União (a seguir, coletivamente, «recorrentes em primeira instância»), interpuseram recursos de anulação do regulamento impugnado [44].

42. Em 23 de novembro de 2022, o Tribunal Geral proferiu o acórdão recorrido, pelo qual anulou o regulamento impugnado com base em dois fundamentos: 1) o facto de o RAC não ter tido em conta eventuais diferenças na densidade das partículas num dos estudos (o estudo Heinrich) utilizados para demonstrar o desenvolvimento de tumores após a exposição a dióxido de titânio; 2) o facto de não ter interpretado corretamente o conceito de «propriedades intrínsecas», tal como utilizado no Regulamento CRE, na sua conclusão de que o dióxido de titânio tem «propriedades intrínsecas» capazes de provocar cancro.

1. O primeiro fundamento de anulação: a densidade das partículas de dióxido de titânio

43. O primeiro fundamento de anulação dizia respeito, em substância, ao facto de, no parecer do RAC, não ter sido tida em conta uma eventual diferença entre a densidade das partículas de tamanho micrométrico e das partículas de tamanho nanométrico de dióxido de titânio no cálculo do que constitui a inalação de uma dose máxima tolerada de partículas de dióxido de titânio por ratos [45].

44. Esse ponto de discussão decorre da tentativa do RAC de responder às críticas dirigidas ao estudo Lee, segundo as quais o nível de exposição experimental desse estudo «excedia claramente» a dose máxima tolerada [46].

45. Uma exposição superior à dose máxima tolerada de uma substância química é importante uma vez que essa dose pode causar efeitos «suscetíveis de conduzir ao desenvolvimento de tumores como consequência secundária sem nenhuma relação com o potencial intrínseco da própria substância para causar tumores em doses mais baixas e menos tóxicas» [47]. Assim, caso se considere que um estudo excedeu a dose máxima tolerada, esse estudo pode não ser uma fonte fiável para concluir que a substância testada tem as propriedades intrínsecas de um agente cancerígeno.

44 Por Despacho de 11 de março de 2022, o presidente da Nona Secção do Tribunal Geral apensou os recursos nos processos T-279/20, T-283/20 e T-288/20 para efeitos da fase oral do processo e da decisão que põe termo à instância.

45 Embora o Regulamento CRE não faça referência ao conceito de «dose máxima tolerada», a ECHA, no seu *Guidance on the Application of the CLP Criteria*, Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures. Version 5.0, July 2017 [Guia de orientação sobre a aplicação dos critérios do Regulamento CRE, Orientações aplicáveis ao Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem (CRE) de substâncias e misturas, versão 5.0, julho de 2017] (a seguir «Documento de Orientação CRE»), na p. 385, descreve a dose máxima tolerada como «a dose mais elevada do agente de ensaio durante o bioensaio relativamente à qual é possível prever que não alterará a longevidade normal do animal devido a outros efeitos que não a carcinogenicidade».

46 V. parecer do RAC, p. 16.

47 V. Documento de Orientação CRE, p. 385.

46. Para avaliar se a dose máxima tolerada foi excedida nos estudos Heinrich e Lee, o RAC utilizou o cálculo de sobrecarga proposto por «Morrow» (em dois estudos de 1988 e de 1992) (a seguir «cálculo de sobrecarga de Morrow») [48].

47. Embora não seja necessário discutir em pormenor essa análise, o que é importante é que o parecer do RAC concluiu que as doses de exposição e, por conseguinte, a sobrecarga pulmonar do estudo Lee eram excessivas [49].

48. Porém, no que respeita ao estudo Heinrich, o parecer do RAC não chegou a tal conclusão.

49. As críticas do Tribunal Geral ao regulamento impugnado e, consequentemente, ao parecer do RAC prendem-se com o facto de o RAC ter concluído que o estudo Heinrich era pertinente.

50. Primeiro, no acórdão recorrido, o Tribunal Geral determinou que o estudo Heinrich constituía o «estudo decisivo» para efeitos do parecer do RAC. Por conseguinte, a classificação de perigo em causa foi «baseada» nesse, e «os outros estudos, incluindo o estudo Lee, foram tidos em conta unicamente a título complementar» [50].

51. Segundo, o Tribunal Geral explicou que «é pacífico que os estudos Heinrich e Lee não indicavam a densidade das partículas testadas» [51]. Estes estudos indicavam unicamente «algumas características dessas partículas, a saber, no que respeita ao estudo Lee, partículas de tamanho micrométrico e, no que respeita ao estudo Heinrich, partículas de tamanho nanométrico e de tipo "P25"» [52].

52. O acórdão recorrido concluiu, em seguida, que essas partículas «P25» têm tendência para se aglomerar [53], o que conduziria a uma densidade de partículas inferior à assumida pelo RAC: «a aglomeração cria espaços vazios que são menos densos do que a matéria» [54].

53. Terceiro, o acórdão recorrido concluiu que «ao considerar um valor de densidade correspondente à densidade das partículas de 4,3 g/cm^3 e, portanto, uma densidade em todo o caso mais elevada do que a densidade dos aglomerados de partículas nanométricas de dióxido de titânio […], o RAC não teve em conta todos os elementos pertinentes do caso em apreço, a saber, as características das partículas testadas no estudo Heinrich, nomeadamente, o seu tamanho nanométrico e o seu tipo "P25", o facto de essas partículas terem tendência para se aglomerar, bem como o facto de a densidade dos aglomerados das partículas ser inferior à densidade das partículas e, consequentemente, os aglomerados de partículas ocuparem mais volume nos macrófagos alveolares dos pulmões» [55].

48 V., nesse sentido, acórdão recorrido, n.º 52, e parecer do RAC, p. 17. No acórdão recorrido, o Tribunal Geral explicou, no n.º 86, que «o cálculo de sobrecarga de Morrow relaciona a quantidade de partículas inaladas e a redução do funcionamento dos mecanismos de depuramento de partículas com o volume ocupado pelas partículas nos macrófagos alveolares dos pulmões».

49 Acórdão recorrido, n.º 90. V. também parecer do RAC, p. 39, que refere que «o RAC considera que estas condições de exposição representam uma exposição excessiva que invalida os resultados do estudo Lee *et al.* (1985), por si só, para efeitos de classificação».

50 V. acórdão recorrido, n.ºs 75 a 78 e 121.

51 Acórdão recorrido, n.º 92.

52 Acórdão recorrido, n.º 92.

53 Acórdão recorrido, n.ºs 100 e 107.

54 Acórdão recorrido, n.º 99.

55 Acórdão recorrido, n.º 100.

54. O Tribunal Geral acabou por concluir que «ao não ter em conta os elementos indicados no n.º 100, *supra*[, a aglomeração de partículas e densidade consequentemente mais baixa], o RAC não teve em conta todos os elementos pertinentes para calcular a sobrecarga pulmonar no estudo Heinrich através do cálculo de sobrecarga de Morrow e, portanto, cometeu um erro manifesto de apreciação. Este erro priva de qualquer plausibilidade o resultado da aplicação do referido cálculo a esse estudo e, consequentemente, as conclusões do RAC segundo as quais a sobrecarga pulmonar no âmbito do referido estudo era aceitável e os resultados do referido estudo eram suficientemente fiáveis, pertinentes e adequados para a avaliação do potencial cancerígeno do dióxido de titânio» [56].

55. Não sendo o estudo Heinrich suficientemente fiável e aceitável, na aceção do ponto 3.6.2.2.1. do anexo I do Regulamento CRE, para fundamentar a classificação e rotulagem controvertidas [57], e tendo em conta o seu caráter «decisivo» na apreciação, o Tribunal Geral concluiu, assim, que esse erro manifesto justificava a anulação do regulamento impugnado [58].

2. O segundo fundamento de anulação: a interpretação do conceito de «propriedades intrínsecas»

56. O segundo fundamento de anulação decorre do entendimento do RAC de que o dióxido de titânio tem «propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro» e deve, portanto, ser classificado como cancerígeno.

57. No acórdão recorrido, o Tribunal Geral considerou que essa conclusão estava viciada por um erro manifesto, uma vez que assentava numa interpretação errada do conceito de «propriedades intrínsecas», tal como consta do ponto 3.6.2.2.1. do anexo I do Regulamento CRE [59].

58. A este respeito, o Tribunal Geral considerou que o conceito de «propriedades intrínsecas», que não é definido no Regulamento CRE, «deve ser interpretado no seu sentido literal, que designa as "propriedades de uma substância que lhe são próprias"» [60].

59. Esta interpretação estaria em conformidade com o objetivo e com o objeto do Regulamento CRE e com os critérios de classificação acordados no âmbito do Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos («GHS») e com o facto de que a classificação e rotulagem harmonizadas visam a avaliação dos *perigos* e não a avaliação dos *riscos* [61].

60. Tendo por base essa definição, o Tribunal Geral considerou, em seguida, que o modo de ação da carcinogenicidade descrito no parecer do RAC não indicava uma propriedade intrínseca das partículas de dióxido de titânio capaz de provocar cancro [62].

56 Acórdão recorrido, n.º 103.

57 Acórdão recorrido, n.º 121.

58 V., nesse sentido, Acórdão recorrido, n.ºs 121 e 122.

59 Acórdão recorrido, n.º 160.

60 Acórdão recorrido, n.º 138.

61 Acórdão recorrido, n.ºs 139 a 141.

62 Acórdão recorrido, n.ºs 156 a 160.

61. A este respeito, recordou que, segundo o parecer do RAC, «os responsáveis pela toxicidade observada não são as propriedades das partículas de dióxido de titânio em si mesmas, mas o depósito e a retenção dessas partículas nos macrófagos alveolares dos pulmões em quantidades suficientes para dar lugar a uma sobrecarga pulmonar que danifica consideravelmente os mecanismos de depuramento de partículas nos pulmões» [63].

62. No entanto, explicou que a acumulação de partículas de dióxido de titânio nos pulmões em quantidades suficientes para danificar consideravelmente os mecanismos de depuramento de partículas «não se pode considerar [como] parte das propriedades intrínsecas das partículas em causa» [64].

63. Pelo contrário, esse modo de ação deveria ser considerado como um «perigo que não é abrangido pelo critério de classificação para o perigo de carcinogenicidade, referido no ponto 3.6.2.2.1 do anexo I do [Regulamento CRE], segundo o qual a substância deve ter propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro» [65].

64. Em apoio dessa interpretação, o Tribunal Geral baseou-se, por um lado, na nota W, que, segundo este, descrevia um perigo que não é abrangido pelo conceito de «propriedade intrínseca» capaz de provocar cancro [66] e, por outro, no facto de o próprio parecer do RAC ter considerado que o modo de ação da carcinogenicidade nos ratos não podia ser considerado «"uma toxicidade intrínseca" no sentido clássico» [67].

D. Tramitação processual no Tribunal de Justiça

65. Através dos seus recursos interpostos em 8 de fevereiro e 14 de fevereiro de 2023, respetivamente, o Governo Francês e a Comissão pedem ao Tribunal de Justiça que anule o acórdão recorrido, que julgue improcedentes os fundamentos relevantes neles suscitados, que remeta o processo ao Tribunal Geral para que este se pronuncie sobre os fundamentos quanto aos quais ainda não se pronunciou e que reserve para final a decisão quanto às despesas.

66. Esses recursos contam com o apoio da ECHA e dos Governos Neerlandês e Sueco.

67. Em 7 de novembro de 2024, realizou-se uma audiência na qual a Comissão, o Governo Francês, as recorrentes em primeira instância no processo T-279/20 e no processo T-288/20, as recorrentes em primeira instância no processo T-283/20 e o Conseil Européen de l'Industrie Chimique (Conselho Europeu da Indústria Química) (a seguir «Cefic») apresentaram alegações orais.

III. Análise

68. As presentes conclusões estão estruturadas da seguinte forma. Começarei por analisar os dois fundamentos principais de recurso, que o Tribunal Geral excedeu os seus poderes de fiscalização jurisdicional (secção A) e que interpretou incorretamente o conceito de «propriedades

63 Acórdão recorrido, n.º 156.

64 Acórdão recorrido, n.º 158.

65 Acórdão recorrido, n.º 159.

66 Acórdão recorrido, n.º 159.

67 Acórdão recorrido, n.º 154.

intrínsecas» (secção B), e recomendarei ao Tribunal de Justiça que julgue procedentes os dois fundamentos. Em seguida examinarei os fundamentos relativos à desvirtuação dos elementos de prova (secção C) e à violação do dever de fundamentação (secção D). Na minha conclusão, proporei ao Tribunal de Justiça que anule o acórdão recorrido e remeta o processo ao Tribunal Geral para que este decida sobre os restantes fundamentos (secção IV).

A. O Tribunal Geral excedeu os seus poderes de fiscalização jurisdicional

69. Com os seus segundos fundamentos de recurso, o Governo Francês e a Comissão alegam que, no contexto do primeiro fundamento de anulação referido nos n.os 43 a 55 das presentes conclusões, o Tribunal Geral excedeu os limites do que é permitido no âmbito da fiscalização jurisdicional.

70. Em substância, essas partes alegam que o Tribunal Geral foi além de uma apreciação de um erro manifesto e substituiu a apreciação do RAC pela sua própria apreciação ao criticar este último, no contexto do cálculo de sobrecarga de Morrow, por ter adotado um valor de densidade inferior ao que o Tribunal Geral considerava adequado.

71. Concordo com o Governo Francês e a Comissão a este respeito.

72. Em dois grupos de jurisprudência, o Tribunal de Justiça desenvolveu uma abordagem segundo a qual o seu poder de fiscalização jurisdicional se limita a verificar se a administração cometeu um erro «manifesto». O primeiro grupo de jurisprudência diz respeito às situações em que o legislador da União atribuiu à Comissão um poder de apreciação para decidir entre diferentes opções regulamentares possíveis [68]. Neste sentido, o poder de apreciação corresponde ao *poder de fazer escolhas políticas* [69]. O poder de apreciação nunca é ilimitado, sendo enquadrado por princípios constitucionais, por direitos fundamentais e, no caso de um poder de apreciação regulamentar de natureza administrativa, pela legislação aplicável. Cabe aos tribunais da União verificar se as regras e os princípios que enquadram o poder de apreciação são respeitados.

73. O segundo grupo, também frequentemente designado por processos que envolvem um poder de apreciação, diz respeito a situações em que a decisão da administração se baseia em apreciações científicas, económicas ou técnicas complexas [70]. Prefiro designá-los por processos relacionados com a *apreciação de elementos factuais complexos* e não como processos que envolvem um poder de apreciação [71]. Embora uma situação que envolva a apreciação de elementos factuais complexos não implique a realização de escolhas políticas, em certas situações, o quadro regulamentar em que essa apreciação é feita confere à administração um poder de apreciação para escolher a forma de reagir aos elementos factuais apurados.

68 V., por exemplo, Acórdãos de 12 de julho de 2005, Alliance for Natural Health e o. (C-154/04 e C-155/04, EU:C:2005:449, n.º 52); de 7 de julho de 2009, S.P.C.M. e o. (C-558/07, EU:C:2009:430, n.º 42); de 22 de dezembro de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços (C-77/09, EU:C:2010:803, n.º 82); e de 22 de novembro de 2018, Swedish Match (C-151/17, EU:C:2018:938, n.º 36).

69 V., a esse respeito, Mendes, J., «Bounded Discretion in EU Law: A Limited Judicial Paradigm in a Changing EU», *The Modern Law Review*, Vol. 80(3), 2017, p. 461, que descreve o poder de apreciação como «a ausência de normas ou princípios jurídicos que, uma vez interpretados, seriam suscetíveis de indicar a solução que deveria ser aplicada num caso concreto».

70 V., por exemplo, Acórdãos de 21 de novembro de 1991, Technische Universität München (C-269/90, EU:C:1991:438, n.º 14); de 21 de julho de 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, n.º 60, a seguir «Acórdão Nickel Institute»); de 21 de julho de 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 60, a seguir «Acórdão Etimine»); de 22 de novembro de 2017, Comissão/Bilbaína de Alquitranes e o. (C-691/15 P, EU:C:2017:882, n.º 34, a seguir «Acórdão Bilbaína»); e de 9 de março de 2023, PlasticsEurope/ECHA (C-119/21 P, EU:C:2023:180, n.º 46).

71 Alguns académicos formulam essa diferença por referência a apreciações «cognitivas» e «volitivas»; v., por exemplo, Nehl, H. P., «Judicial review of complex socio-economic, technical, and scientific assessments», *in* Mendes, J. (ed.), *EU Executive Assessment and the Limits of Law*, Oxford University Press, Oxford, 2019, pp. 162 e 163.

74. O caso em apreço integra-se nesse segundo grupo de acórdãos.

75. No presente processo, a classificação de um produto ao abrigo do Regulamento CRE diz respeito à identificação e comunicação do perigo potencial que uma substância pode representar para a saúde humana. Uma classificação de perigo é apenas a primeira parte de um processo de decisão baseado na avaliação dos riscos [72].

76. No entanto, a avaliação dos perigos é um exercício diferente da subsequente avaliação dos riscos e da adoção de uma decisão baseada nessa avaliação dos riscos. A classificação do perigo depende da avaliação científica dos efeitos potenciais da substância objeto de exame. Porém, a questão sobre a necessidade de tomar determinadas medidas devido à existência de um perigo e as situações em que tais medidas devem ser tomadas é uma decisão política baseada na avaliação dos riscos e na ponderação desses riscos em relação a outros interesses em jogo [73].

77. No âmbito do Regulamento CRE, o legislador da União já definiu as consequências que advêm da identificação de um perigo pela Comissão. Assim, o legislador decidiu que, uma vez detetado um perigo, o público deve ser informado do mesmo através da disponibilização dessa informação no anexo pertinente do Regulamento CRE, e que a substância perigosa em causa deve ser rotulada e embalada de forma adequada.

78. Consequentemente, a meu ver, ao adotar uma decisão sobre a classificação harmonizada de uma substância como nociva para a saúde humana, a Comissão dispõe de um poder de apreciação muito limitado a nível político [74]. Numa situação como a do caso em apreço, a Comissão tem a obrigação, e não tem nenhuma escolha nessa matéria, de classificar uma substância como cancerígena da categoria 1A ou 1B, se as provas científicas de que essa substância provoca cancro nos seres humanos ou nos animais forem conclusivas [75], ou de classificar essa substância como cancerígena de categoria 2, caso existam apenas estudos limitados e inconclusivos, mas que, no entanto, apontam para uma potencial carcinogenicidade [76]. Em contrapartida, quando nenhum estudo científico permita concluir pela carcinogenicidade de uma substância, a Comissão está, em princípio, impedida de qualificar essa substância como cancerígena.

72 Segundo a Comunicação da Comissão relativa ao princípio da precaução [COM(2000) 1 final], de 2 de fevereiro de 2000, ponto 5.1.2., a avaliação dos riscos consiste em quatro componentes, ou seja, a identificação do perigo, a caracterização do perigo, a avaliação da exposição e a caracterização do risco. No anexo III da referida comunicação, as duas primeiras componentes são descritas do seguinte modo: «A identificação do perigo significa identificar os agentes biológicos, químicos ou físicos que podem ter efeitos nocivos […]. A caracterização do perigo consiste na determinação, em termos quantitativos e/ou qualitativos, da natureza e gravidade dos efeitos nocivos associados aos agentes ou atividade causal. É nesta fase que se deve estabelecer uma relação entre a quantidade da substância perigosa e o efeito».

73 V., por exemplo, Vos, E., «The European Court of Justice in the face of scientific uncertainty and complexity», *in* Dawson, M., de Witte, B., e Muir, E. (eds.), *Judicial activism at the European Court of Justice*, Edward Elgar, 2013, pp. 142 a 166, que, nas pp. 164 e 165, sublinha que «a avaliação dos riscos não é neutra, constituindo antes uma construção social e, como tal, um ato político». Nesse sentido, uma decisão tomada em aplicação do princípio da precaução e uma decisão tomada sem aplicar esse princípio ao mesmo tipo de risco podem ser significativamente diferentes em termos das restrições justificáveis que uma medida pode impor.

74 Uma das razões para a adoção do Regulamento CRE foi, com efeito, a necessidade de regulamentar a classificação do perigo. Em conformidade com o seu artigo 1.º, n.º 1, alínea a), esse ato harmoniza os critérios de classificação de substâncias e misturas, e das regras em matéria de rotulagem e embalagem de substâncias e misturas identificadas como perigosas. Assim, os critérios de classificação dos perigos estão, em grande parte, previstos no próprio ato legislativo.

75 V. quadro 3.6.1. do anexo I do Regulamento CRE, reproduzido no n.º 14 das presentes conclusões.

76 Ao optar por esta segunda escolha, o legislador da União pautou-se, muito provavelmente, pelo princípio da precaução. O Tribunal de Justiça já confirmou que esse princípio é aplicável no domínio da classificação dos produtos químicos no âmbito do Regulamento CRE; v. Acórdão de 16 de junho de 2022, SGL Carbon e o./Comissão (C-65/21 P e C-73/21 P a C-75/21 P, EU:C:2022:470, n.º 97). V., de forma mais geral, sobre o princípio da precaução, Donati, A., *Le principe de précaution en droit de l'Union européenn*e, Bruylant, Bruxelas, 2021, p. 49 e segs., e Goldner Lang, I., «"Laws of Fear" in the EU: The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19», Vol. 14(1) *European Journal of Risk Regulation*, 2023, pp. 141 a 164.

79. As recorrentes em primeira instância contestaram a classificação do dióxido de titânio como substância cancerígena da categoria 2 pela Comissão com o fundamento de que o estudo Heinrich não constitui uma prova fiável da carcinogenicidade dessa substância. Com efeito, o Regulamento CRE estabelece que as provas científicas em que a Comissão se pode basear devem provir de estudos «fiáveis» [77].

80. Essa apreciação da fiabilidade constitui uma questão de apreciação científica, que tem, no entanto, consequências importantes para o caso em apreço, uma vez que, como expliquei, se o estudo Heinrich não puder ser considerado fiável e não existir nenhum outro estudo fiável em possa basear a sua decisão, a Comissão não pode, em princípio, classificar o dióxido de titânio como substância cancerígena.

81. No caso em apreço, a apreciação do RAC quanto à fiabilidade do estudo Heinrich, validada pela Comissão, poderia, portanto, ter repercussões importantes nos direitos e interesses das recorrentes em primeira instância, que são fabricantes ou utilizadores a jusante de dióxido de titânio. Por esse motivo, é necessário prever a fiscalização jurisdicional da decisão da Comissão.

82. No entanto, a questão que subsiste é a se saber o que podem exatamente os tribunais da União fiscalizar?

83. Uma situação de incerteza científica implica que os resultados de um estudo podem ser interpretados de diferentes formas. Assemelha-se à incerteza das normas jurídicas, que existe quando a mesma norma pode ser objeto de diferentes interpretações.

84. Em casos de incerteza jurídica, os Tratados atribuem ao Tribunal de Justiça o papel de intérprete final. Por outras palavras, cabe ao Tribunal de Justiça escolher a interpretação «correta». Em casos de incerteza científica relevante para a identificação e classificação de substâncias perigosas, o Regulamento CRE atribui o papel de intérprete final à Comissão, a qual, por sua vez, adota a sua decisão com base numa avaliação efetuada pelo RAC. Por outras palavras, a Comissão escolhe a interpretação «correta» dos dados científicos.

85. O Tribunal Geral não pode, por conseguinte, substituir a apreciação científica da Comissão pela sua própria apreciação [78]. Ao fazê-lo, estaria a invadir a esfera de competência da administração.

86. A razão pela qual o legislador (ou os Tratados) não atribuiu aos tribunais da União a competência para interpretar, a título definitivo, a incerteza científica é, provavelmente, o facto de o juiz não dispor dos conhecimentos especializados necessários para compreender e escolher entre diferentes interpretações possíveis de resultados científicos. Os tribunais não são cientistas e não se podem transformar em cientistas [79].

77 V. ponto 3.6.2.2.1. do anexo I do Regulamento CRE.

78 V., neste sentido, entre muitos outros, Acórdão Nickel Institute, n.º 60 e jurisprudência referida, em que o Tribunal de Justiça explica que, «[e]m tal contexto, o juiz da União não pode, com efeito, substituir pela sua apreciação a apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica feita pelas instituições, às quais o Tratado CE exclusivamente conferiu esta missão».

79 V., neste sentido, Vos, E., nota de pé de página 73 das presentes conclusões, p. 164 (que entende que «os juízes devem continuar a ser juízes. Não se devem transformar em "cientistas amadores"») e Jasanoff, S., «Judging Science: Issues, Assumptions, Models», *in Report of the 1997 Forum for State Court Judges*: *Scientific Evidence in the Courts: Concepts and Controversies*, Roscoe Pound Foundation, 1997, p. 19 (que explica que «os juízes devem rejeitar versões míticas tanto de "ciência pura" como de "pseudociência" [(*junk science*)]. […] Acima de tudo, devem manter a convicção de que os tribunais não são um foro para resolver litígios científicos a título definitivo, mas sim para fazer justiça caso a caso com a ajuda de todos os conhecimentos científicos disponíveis que satisfaçam critérios mínimos de pertinência e de fiabilidade»).

87. O que podem, então, os tribunais da União examinar para determinar se a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação?

88. A jurisprudência referida pelo Tribunal Geral no acórdão recorrido respeita o critério processual de fiscalização [80]. Esse critério é frequentemente expresso do seguinte modo: «quando uma parte invoca um erro manifesto de apreciação cometido pela instituição competente, o juiz da União Europeia deve fiscalizar se esta instituição examinou, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto em que assenta essa apreciação» [81]. Essa análise é entendida como um controlo do dever de diligência, inerente ao direito a uma boa administração [82].

89. Para poderem efetuar essa fiscalização, os tribunais da União poderão ter de mergulhar no mundo da ciência. A fim de compreender plenamente os argumentos contrários das partes e de determinar quais são os elementos factuais científicos pertinentes, os quais, por sua vez, constituem uma condição prévia para verificar se a Comissão teve em consideração «todos os elementos pertinentes». No entanto, aprender e compreender parte da ciência que é relevante para o caso concreto não torna os tribunais da União em peritos científicos. De facto, esses tribunais não podem substituir a interpretação da Comissão pela sua própria interpretação, independentemente da quantidade de conhecimentos científicos subjacentes a uma determinada decisão que esses tribunais tenham adquirido no âmbito do processo judicial. Esse limite é juridicamente relevante, uma vez que protege o equilíbrio institucional previsto nos Tratados.

90. No exercício da sua função de fiscalização, em sede de recurso, para determinar se, de facto, o Tribunal Geral realizou apenas uma fiscalização de natureza processual, o Tribunal de Justiça não se pode limitar a verificar se, *no papel*, o Tribunal Geral alega ter realizado uma fiscalização de natureza processual; deve, pelo contrário, apreciar o que o referido tribunal decidiu *em termos concretos* [83].

91. Por outras palavras, o Tribunal de Justiça deve verificar se o Tribunal Geral anulou uma decisão por ter concluído que a Comissão *ignorou* os elementos factuais pertinentes ou por ter considerado que a *interpretação* desses elementos factuais pela Comissão estava incorreta.

92. No caso em apreço, o Tribunal de Justiça tem de decidir entre duas possibilidades. Ou o Tribunal Geral anulou o regulamento impugnado porque a Comissão não teve em conta o fenómeno da aglomeração das nanopartículas de dióxido de titânio ao determinar o valor adequado da densidade para efeitos do cálculo de sobrecarga de Morrow. Nesse cenário, o Tribunal Geral não cometeu um erro de apreciação da decisão da Comissão. Alternativamente, o Tribunal Geral anulou o regulamento impugnado porque, apesar de a Comissão ter tomado em consideração todos os dados científicos pertinentes, esta instituição chegou a uma conclusão errada.

80 Acórdão recorrido, n.º 42.

81 V. Acórdão Bilbaína, n.º 35).

82 V. Acórdão Bilbaína, n.º 35, que remete, nomeadamente, para o Acórdão de 4 de abril de 2017, Provedor de Justiça/Staelen (C-337/15 P, EU:C:2017:256, n.º 34 e jurisprudência referida).

83 A este respeito, numa excelente análise da jurisprudência, Leonelli explica que a distinção entre fiscalização processual e fiscalização substantiva pode ser facilmente desfocada, e mostra como o enquadramento processual da fiscalização no Acórdão Bilbaína oculta as implicações substantivas da adoção de diferentes metodologias científicas. V. Leonelli, G. C., «The fine line between procedural and substantive review in cases involving complex technical-scientific evaluations: Bilbaína», *Common Market Law Review*, Vol. 55(4), 2018, p. 1230.

93. Como explicou o Governo Francês, para permanecer no âmbito da fiscalização processual, o Tribunal Geral deveria ter-se limitado a verificar se o RAC (i) tinha conhecimento da possibilidade de aglomeração de partículas de dióxido de titânio de tamanho nanométrico e (ii) tinha examinado, com toda a objetividade, os elementos necessários para determinar o que considerava ser a densidade pertinente das partículas de dióxido de titânio naquela situação específica. Caso esses elementos tenham sido dados como provados com base nos autos, o Tribunal Geral não pode anular a decisão da Comissão com o fundamento de que esta cometeu um erro manifesto. Mesmo que esse tribunal discorde da conclusão científica da Comissão, está, no entanto, obrigado a aceitá-la.

94. Como o próprio Tribunal Geral confirmou no acórdão recorrido, o parecer do RAC teve em consideração o fenómeno da aglomeração e a sua possível influência no valor da densidade a utilizar no cálculo de sobrecarga de Morrow. Não obstante essa apreciação, o RAC chegou à conclusão de que seria adequado utilizar o valor padrão de densidade [84].

95. No acórdão recorrido, o Tribunal Geral não concordou com aquela conclusão. Explicou que seria incorreto tomar em consideração o valor padrão de densidade das partículas de dióxido de titânio para efeitos de cálculo de sobrecarga de Morrow; nas circunstâncias em causa, deveria ter sido utilizado um valor de densidade inferior.

96. Ao fazê-lo, o Tribunal Geral opôs-se à forma como a Comissão interpretou os elementos factuais pertinentes, recusou-se a aceitar essa interpretação e substituiu a apreciação da Comissão pela sua própria apreciação.

97. Por conseguinte, ao ir mais longe do que simplesmente julgar se a administração conhecia e tinha apreciado todos os aspetos que os conhecimentos científicos atuais lhe impunham que tomasse em consideração, o Tribunal Geral excedeu o limite do seu poder de fiscalização jurisdicional.

98. Daqui resulta que o Tribunal Geral anulou a decisão da Comissão não porque esta instituição não tinha tomado em consideração todos os elementos (científicos) pertinentes, mas porque discordava da forma como a administração tinha apreciado esses elementos.

99. Em meu entender, a anulação do regulamento impugnado seria, ainda assim, possível se a opção escolhida pela Comissão fosse cientificamente impossível. No entanto, perante duas interpretações diferentes, mas possíveis, de dados científicos, não cabia ao Tribunal Geral fazer essa escolha, pelo contrário, deveria ter remetido para a escolha feita pela Comissão.

100. Dito isto, compreendo o argumento invocado pelas recorrentes em primeira instância na audiência de que o parecer do RAC não explica claramente por que razão o RAC optou pelo valor padrão de densidade das partículas, apesar de ter conhecimento do fenómeno da aglomeração. Respondendo a esse argumento, a Comissão e a ECHA explicaram que a questão da escolha do valor padrão de densidade só foi suscitada após a fase de finalização do parecer do

[84] V., a este respeito, n.os 98 e 105 do acórdão recorrido e p. 8 do parecer do RAC (onde é salientado que o RAC tinha conhecimento de que as «partículas primárias […], nomeadamente as de tamanho nanométrico, tendem a aglomerar-se»), e n.º 105 do acórdão recorrido e p. 17 do parecer do RAC (onde é salientado que, com base nos elementos de prova de que dispunha, o RAC considerou que devia aplicar a densidade padrão das partículas de dióxido de titânio para efeitos do cálculo de sobrecarga de Morrow para comparar os estudos Heinrich e Lee). V. também p. 12 do parecer do RAC sobre as características das partículas que foram testadas no estudo Heinrich [«Foi utilizado TiO2 ultrafino (material de ensaio TiO2 nanométrico clássico, Degussa, P25; neste caso, sem caraterização adicional de pureza) com partículas primárias de 15-40 nm e uma composição de ~80 % de anatase e ~20 % de rutilo para gerar um ambiente de ensaio com um DAMM de 0,8 µm (DPG de 1,80)»].

RAC, razão pela qual não constava do mesmo. A meu ver, se o padrão das partículas de dióxido de titânio constitui um critério que o RAC deveria ter apreciado oficiosamente, tendo em conta o nível atual dos conhecimentos científicos, esse órgão deveria ter explicado no seu relatório as razões subjacentes à escolha do valor da densidade adequado. No entanto, uma explicação insuficiente num relatório não é, por si só, motivo para concluir que o RAC não teve em consideração todos os elementos factuais pertinentes; este aspeto diz respeito à fundamentação do parecer do RAC e, consequentemente, do regulamento impugnado.

101. Pelas razões expostas, proponho ao Tribunal de Justiça que julgue procedentes os segundos fundamentos de recurso do Governo Francês e da Comissão.

B. O Tribunal Geral interpretou e aplicou incorretamente o conceito de «propriedades intrínsecas»

102. Com o seu quarto fundamento de recurso no processo C-71/23 P e o terceiro fundamento de recurso no processo C-82/23 P, o Governo Francês e a Comissão alegam, respetivamente, que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao considerar que a Comissão aplicou incorretamente o conceito de «propriedades intrínsecas». Essas partes afirmam, em essência, que, devido à interpretação incorreta do conceito de «propriedades intrínsecas» na aceção do ponto 3.6.2.2.1. do anexo I do Regulamento CRE, o Tribunal Geral aplicou incorretamente este conceito na conclusão de que a Comissão cometeu um erro manifesto ao decidir classificar o dióxido de titânio como substância cancerígena da categoria 2.

103. A interpretação de conceitos do direito da União está abrangida pela esfera de competência dos tribunais da União [85].

104. Nesse exercício, o Tribunal de Justiça não está limitado pelo princípio do equilíbrio interinstitucional, que delimita as suas competências das competências da administração da União, como acontece no caso da interpretação da ciência.

105. Pelo contrário, o direito, no caso vertente, o Regulamento CRE, impõe restrições à administração. Assim, o mesmo princípio constitucional do equilíbrio institucional que impõe a aceitação da apreciação de elementos factuais complexos de natureza económica, científica e técnica efetuada pela administração *exige* que o Tribunal de Justiça seja livre de exercer plenamente os seus poderes de fiscalização da interpretação da lei feita pela administração [86].

[85] V., a título de exemplo, Acórdãos de 13 de fevereiro de 1979, Hoffmann-La Roche/Comissão (85/76, EU:C:1979:36, n.º 89), relativo à interpretação do conceito de «posição dominante», conforme decorre do artigo 102.º TFUE; de 14 de novembro de 1984, Intermills/Comissão (323/82, EU:C:1984:345, n.ºs 16 e segs.) relativo à interpretação do conceito de «interessados» na aceção do artigo 108.º, n.º 2, TFUE; e de 13 de dezembro de 1989, Brother International (C-26/88, EU:C:1989:637, n.º 11), relativo à interpretação do conceito de «subvenção», conforme figura no atual artigo 3.º do Regulamento (UE) 2016/1037 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2016, relativo à defesa contra as importações que são objeto de subvenções de países não membros da União Europeia (JO 2016, L 176, p. 55).

[86] Até 2024, os tribunais dos EUA adotaram uma abordagem muito diferente da seguida pelos tribunais da União. Desde o Acórdão do Supremo Tribunal dos EUA no processo Chevron/Natural Resources Defense Council, 467 U.S. 837 (1984), p. 843 (a seguir «Acórdão Chevron»), um juiz é obrigado a aceitar a interpretação de uma legislação ambígua adotada por uma agência administrativa, desde que essa interpretação constituísse uma «interpretação admissível da legislação» (Acórdão Chevron, p. 843). No entanto, em junho de 2024, o Supremo Tribunal dos EUA rejeitou a abordagem adotada no Acórdão Chevron, explicando que a Lei do Procedimento Administrativo dos EUA «traduz o entendimento tradicional da função judicial, segundo o qual os tribunais devem formular um juízo independente na determinação do significado das disposições legais, pelo que os conhecimentos especializados de uma agência podem informar, mas não vincular, um tribunal» Loper Bright Enterprises et al./Raimondo, Secretary of Commerce, et al., 603 U.S. 369 (2024), pp. 16 e 35).

106. Por conseguinte, o Tribunal Geral tinha competência para interpretar o conceito de «propriedades intrínsecas».

107. No caso em apreço, o argumento invocado em sede de recurso é o de que o Tribunal Geral cometeu um erro de interpretação. Subscrevo esse argumento.

108. No ponto 3.6.2.2.1. do anexo I do Regulamento CRE, prevê-se que «[a] classificação como cancerígeno […] [destina-se] a ser usada para substâncias que tenham propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro».

109. O conceito de propriedades intrínsecas também figura em várias outras disposições do Regulamento CRE: no seu considerando 27 [87] e nos pontos 3.4.2.2.2.2 [88]., 4.1.1.1. e 4.1.2.4 [89]. do seu anexo I. No entanto, o Regulamento CRE não define esse conceito e não o desenvolve em nenhuma das disposições em que o mesmo é mencionado. Assim, a redação, por si só, não é suficiente para compreender o sentido que se pretendia dar a esse conceito.

110. Nessas circunstâncias, é necessário ir além das palavras e examinar o contexto em que o conceito de «propriedades intrínsecas» é utilizado, bem como o objetivo do ato em que o mesmo se insere [90].

111. No acórdão recorrido, o Tribunal Geral concluiu que o conceito de «propriedades intrínsecas» deve ser interpretado no seu sentido literal, que, segundo esse tribunal, é «as "propriedades de uma substância que lhe são próprias"» [91].

112. Além do facto de o Tribunal Geral não explicar exatamente por que razão tal definição corresponde ao sentido literal da referida expressão, essa proposta suscita problemas adicionais [92].

113. Por um lado, como alega a Comissão, esse tipo de definição é circular ou tautológica. De certa forma, equivale praticamente a dizer que «propriedades intrínsecas» são propriedades intrínsecas.

87 Esse considerando preconiza a utilização de métodos alternativos à realização de ensaios em animais para, nomeadamente, gerar informações sobre as propriedades intrínsecas das substâncias e misturas.

88 Esse ponto figura na secção do anexo I do Regulamento CRE relativa aos perigos para a pele. Na parte pertinente, dispõe que «[a] avaliação dos dados relativos a seres humanos deve, pois, ser realizada com cuidado, visto que a frequência dos casos reflete, para além das propriedades intrínsecas das substâncias, fatores como a situação da exposição, a biodisponibilidade, a predisposição individual e as medidas preventivas tomadas».

89 Esses pontos integram-se na parte relativa aos perigos para o ambiente aquático. O ponto 4.1.1.1. dispõe que «[t]oxicidade aguda em ambiente aquático é a propriedade intrínseca de uma substância para lesar um organismo aquático após uma exposição de curta duração a esta substância» e que «[t]oxicidade crónica para o ambiente aquático é o conjunto das propriedades intrínsecas de uma substância para provocar efeitos adversos nos organismos aquáticos durante exposições que são determinadas em função do ciclo de vida dos organismos». O ponto 4.1.2.4. dispõe que, «[se utilizam] as propriedades intrínsecas da falta de degradabilidade rápida e/ou do potencial de bioconcentração combinado com a toxicidade aguda para classificar uma substância numa categoria de perigo crónico (de longo prazo)».

90 V., neste sentido e entre muitos outros, Acórdãos de 17 de novembro de 1983, Merck (292/82, EU:C:1983:335, n.º 12); e de 7 de junho de 2005, VEMW e o. (C-17/03, EU:C:2005:362, n.º 41 e jurisprudência referida).

91 Acórdão recorrido, n.º 138.

92 Mesmo uma breve pesquisa na Internet revela que diferentes ramos da ciência têm interpretações diferentes sobre as propriedades intrínsecas de uma substância. Além disso, esse conceito nada tem de simples do ponto de vista filosófico, incluindo a filosofia da física. V., a este respeito, «Intrinsic vs. Extrinsic Properties», Stanford Encyclopaedia of Philosophy, disponível em: https://plato.stanford.edu/entries/intrinsic-extrinsic/.

114. Por outro, como também explica o Governo Francês, tal definição não é muito elucidativa: dificilmente alguém contestará que «propriedades intrínsecas» são «as propriedades de uma substância que lhe são próprias». No entanto, a definição do Tribunal Geral, por si só, não permite compreender por que razão este considerou que o estudo Heinrich não pode ser invocado para demonstrar que as propriedades intrínsecas do dióxido de titânio provocam cancro.

115. Com efeito, o erro do Tribunal Geral na interpretação do conceito de «propriedades intrínsecas» não decorre necessariamente da expressão que utilizou para o definir, as «propriedades de uma substância que lhe são próprias». Pelo contrário, o erro do tribunal manifesta-se na forma como aplicou essa interpretação.

116. No acórdão recorrido, o Tribunal Geral exclui a possibilidade de a carcinogenicidade resultante da inalação de dióxido de titânio em pó estar ligada às suas propriedades intrínsecas. Para chegar a essa conclusão, baseia-se no facto de que (1) a referida carcinogenicidade só se manifesta se for inalada uma certa quantidade dessa substância e (2) a referida carcinogenicidade resulta apenas da inflamação dos pulmões devido à acumulação de partículas de dióxido de titânio nos mesmos. No entender desse tribunal, estas são propriedades extrínsecas à própria substância [93].

117. Considero que esse entendimento do conceito de «propriedades intrínsecas» é demasiado restrito. Embora o Tribunal Geral tenha explicado que a sua interpretação é consistente com os objetivos e o objeto do Regulamento CRE, bem como com os critérios do GHS [94], inclino-me a aceitar os argumentos em sentido contrário aduzidos pelas recorrentes.

118. Com efeito, a meu ver, tendo em conta o seu contexto e o objetivo do Regulamento CRE, o conceito de «propriedades intrínsecas» deve ser interpretado de forma ampla. Em seguida, apresentarei argumentos em apoio dessa tese, começando pelo objetivo e pela estrutura interna do Regulamento CRE antes de passar para o seu contexto externo.

Objetivo do Regulamento CRE

119. Primeiro, o objetivo do Regulamento CRE visa «garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente» [95]. Este objetivo deve ser alcançado através da «harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas», da identificação, com base nesses critérios, de substâncias e misturas perigosas e da informação do público sobre as mesmas através de uma lista de substâncias e misturas consideradas perigosas [96]. O processo de identificação e de elaboração de uma lista das substâncias que têm propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro serve, portanto, o objetivo de garantir um nível elevado de proteção da saúde humana.

93 O exemplo frequentemente utilizado para explicar a diferença entre as propriedades «intrínsecas» e «extrínsecas» é a diferença entre massa e peso. A massa é uma propriedade intrínseca de um corpo, ao passo que o seu peso depende da gravidade do planeta respeitante a onde o corpo se encontra, constituindo, assim, uma propriedade extrínseca. No caso em apreço, o Tribunal Geral parece entender a forma (pó), a quantidade (contendo 1 % ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 μm), a insolubilidade e o modo de ação (inalação) através dos quais o dióxido de titânio provoca cancro como sendo propriedades extrínsecas a essa substância; assim, para utilizar as minhas analogias, como o seu «peso» e não como a sua «massa».

94 V. acórdão recorrido, n.os 139 e 140.

95 V. artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento CRE.

96 V. artigo 1.º, n.º 1, alíneas a), d) e e), do Regulamento CRE.

120. O Regulamento CRE visa identificar e classificar *todas* as substâncias químicas ou misturas que se sabe, se supõe ou se suspeite serem perigosas para a saúde humana. As substâncias e misturas às quais não se aplica, como, por exemplo, as substâncias radioativas, são expressamente excluídas do seu âmbito de aplicação [97].

121. Assim, afigura-se claro que, salvo definição em contrário, o conceito de «propriedades intrínsecas» deve também abranger os perigos que emanam de uma determinada forma, estado físico, característica ou utilização de uma substância e não pode ser limitado apenas à composição química dessa substância.

122. A este respeito, o facto de estar provado que só uma certa quantidade de uma substância pode, apenas em certas circunstâncias, provocar cancro não significa que *essa* substância não tenha as «propriedades intrínsecas» para ser cancerígena [98]. Negligenciar a identificação e a enumeração de um dano que resulta exclusivamente da inalação de uma certa quantidade de uma substância prejudicaria o objetivo de garantir um nível elevado de proteção da saúde humana.

123. Do mesmo modo, negligenciar enumerar uma substância como cancerígena porque o estudo científico que demonstrou os seus efeitos nocivos pode ser interpretado no sentido de que esses efeitos são o resultado de uma inflamação provocada pela acumulação de partículas dessa substância nos pulmões, e não da influência direta dessa substância nas respetivas células, seria contrária ao objetivo de garantir um nível elevado de saúde humana [99].

124. Como explicou a ECHA na audiência, quando é realizado um estudo experimental sobre uma substância específica e é observado um efeito nocivo, essa circunstância, por si só, é suficiente para estabelecer uma ligação entre essa substância e a consequência e, por conseguinte, sem prejuízo da abordagem baseada na ponderação da suficiência da prova, poderá conduzir à conclusão de que a substância em causa comporta um perigo potencial.

125. Limitar o conceito de «propriedades intrínsecas» unicamente à composição química de uma substância, com exclusão das suas outras características, como, por exemplo, a sua fraca solubilidade, ou insistir que essa substância «enquanto tal», sob todas as suas formas e não obstante o tipo de interação com o corpo humano, deve ter a capacidade de provocar cancro, excluiria, por conseguinte, do âmbito de aplicação do regime estabelecido pelo Regulamento CRE uma série de marcadores importantes relativos aos perigos potenciais dessa substância. Mais uma vez, tal seria contrário ao objetivo do regulamento de garantir um nível elevado de proteção da saúde humana.

97 V., a este respeito, artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento CRE.

98 Como explica igualmente o Governo Sueco, as «propriedades intrínsecas» capazes de provocar danos estão intrinsecamente associadas à dose, razão pela qual os estudos experimentais em animais são concebidos de modo que estes recebam doses diferentes de uma substância. O facto de os efeitos negativos só se manifestarem a doses mais elevadas da substância, mas não, por exemplo, a doses mais baixas, não obsta a que se considere que os efeitos negativos são causados por «propriedades intrínsecas» da substância.

99 Na audiência, o Cefic observou que existem outras substâncias com características semelhantes (como a sua baixa solubilidade) que também podem provocar cancro com um modo de ação semelhante (a inalação de grandes quantidades, por exemplo). Tal demonstraria que o cancro não é provocado pelas propriedades intrínsecas da substância testada, constituindo antes um efeito secundário de uma inflamação causada pela acumulação de grandes quantidades de partículas, por exemplo, nos pulmões. No entanto, mesmo que, como alega o Governo Francês, seja verdade que o parecer do RAC não indica se os efeitos cancerígenos são causados meramente por uma inflamação resultante da acumulação de partículas nos pulmões ou pela capacidade do dióxido de titânio de gerar uma pressão oxidativa suscetível de conduzir à genotoxicidade, ou se ambos os mecanismos estão envolvidos, o certo é que nenhuma destas possibilidades obsta à conclusão de que as propriedades intrínsecas do dióxido de titânio podem conduzir ao desenvolvimento de cancro.

Estrutura interna do Regulamento CRE

126. É possível formular outros argumentos a favor de uma interpretação ampla do conceito de «propriedades intrínsecas» com base na coerência interna do Regulamento CRE no seu conjunto.

127. Assim, como observam corretamente o Governo Sueco e a Comissão, ao definir as propriedades perigosas de uma substância, como a sua carcinogenicidade, o artigo 5.º, n.º 1, o artigo 6.º, n.º 1, o artigo 8.º, n.º 6, e o artigo 9.º, n.º 5, do Regulamento CRE, que fazem parte do título II («*Classificação de perigo*») e do sistema de autoclassificação estabelecido por este regulamento, fazem, todos eles, referência às «formas ou estados físicos» de uma substância. Contrariamente à posição adotada pelo Tribunal Geral no acórdão recorrido [100], essas regras aplicam-se *mutatis mutandis* nos casos em que a Comissão adota uma classificação harmonizada para uma substância em conformidade com o título V do Regulamento CRE [101].

128. Do mesmo modo, esse regulamento distingue entre diferentes classes de perigo de acordo com a via de exposição. É o caso, por exemplo, da classe de perigo «toxicidade aguda» prevista na secção 3.1 do anexo I deste, que se subdivide em toxicidade aguda por via oral, toxicidade aguda por via cutânea e toxicidade aguda por via inalatória (v. ponto 3.1.1.2. dessa secção). Por sua vez, a toxicidade por via inalatória é, no ponto 3.1.2.1. do anexo I, subdividida em gases, vapores, poeiras e névoas, estabelecendo assim uma distinção clara quanto ao estado físico de uma substância.

129. Por último, a redação do Regulamento CRE, na parte dedicada aos perigos para o ambiente, confirma uma interpretação ampla do referido conceito. Por exemplo, o ponto 4.1.2.4. do anexo I deste refere a «falta de degradabilidade rápida e/ou do potencial de bioconcentração combinado com a toxicidade aguda» como propriedades intrínsecas relevantes para a classificação como perigo para o ambiente [102].

130. Por conseguinte, a única leitura do conceito de «propriedades intrínsecas» que corresponde à estrutura interna do Regulamento CRE é a que não o limita apenas à composição química da substância.

O contexto externo do Regulamento CRE

131. Uma análise da utilização do conceito de «propriedades intrínsecas» no GHS também corrobora a mesma conclusão a favor da necessidade de uma interpretação ampla desse conceito.

132. A este respeito, note-se que o Regulamento CRE procura manter a coerência entre os conceitos utilizados a nível da ONU no GHS, e a nível da União no Regulamento CRE [103].

100 V. acórdão recorrido, n.os 165 e 166.

101 Por exemplo, como prevê o artigo 4.º, n.º 3, do Regulamento CRE, quando não exista uma entrada para a substância em causa, a classificação efetua-se de acordo com as regras do título II do mesmo regulamento.

102 V. nota de pé de página n.º 89 das presentes conclusões.

103 V. considerando 12 do Regulamento CRE, que explica que «[o]s termos e definições do presente regulamento deverão ser coerentes com […] as definições especificadas para o GHS ao nível da ONU, por forma a garantir a máxima coerência na aplicação da legislação em matéria de produtos químicos na Comunidade, no contexto do comércio mundial».

133. Sempre que é utilizado no âmbito do GHS, o conceito de «propriedades intrínsecas» não é descrito de forma restritiva: o GHS refere-se às propriedades intrínsecas de uma substância como a sua «capacidade de interferir com os processos biológicos normais» [104].

134. Por conseguinte, a interpretação restritiva do Tribunal Geral resultaria num desfasamento entre o Regulamento CRE e o GHS e atribuiria a esse conceito um sentido específico no contexto da União, o que contrariaria precisamente o objetivo estabelecido pelo legislador da União nesse regulamento.

135. Por último, a interpretação ampla acima proposta também é consentânea com o Regulamento REACH [105].

136. A este respeito, note-se que o considerando 12 do Regulamento CRE explica especificamente que os seus termos e definições devem ser coerentes com os do Regulamento REACH.

137. Este último ato, que prevê o registo, a avaliação, a autorização e a restrição de substâncias químicas, define uma «substância» em função da sua composição química [106], mas estabelece igualmente características específicas que são necessárias para a identificação da substância em causa. Essas características incluem a dimensão das partículas, a forma e outros elementos morfológicos [107].

138. Daqui resulta que, por razões de contexto relacionadas com a coerência externa do Regulamento CRE, o conceito de «propriedades intrínsecas» não se pode limitar apenas à sua composição química.

Conclusão provisória

139. Por todas as razões expostas, o Tribunal Geral cometeu um erro ao fazer uma interpretação restritiva do conceito de «propriedades intrínsecas».

[104] V. ponto 1.1.2.6.2.1. do GHS. V. também ponto 4.1.1.1. e a definição do conceito de «toxicidade crónica para o ambiente aquático» no GHS: «o conjunto das propriedades intrínsecas de uma substância para provocar efeitos adversos nos organismos aquáticos durante exposições que são determinadas em função do ciclo de vida dos organismos». Além disso, o ponto 3.6.2.2. do GHS explica que «a classificação como cancerígeno faz-se com base em provas obtidas através de métodos fiáveis e aceitáveis, destinando-se a ser usada para substâncias que tenham propriedades intrínsecas capazes de produzir tais efeitos tóxicos». Por último, v. nota de pé de página n.º 1 no ponto 1.1.1.6. do GHS, que explica que «em alguns casos, é necessário ter também em conta os perigos decorrentes de outras propriedades, tais como o estado físico da substância ou da mistura […] ou propriedades de substâncias produzidas por certas reações químicas».

[105] 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) (a seguir «Regulamento REACH»).

[106] V. artigo 3.º, ponto 1), do Regulamento REACH, que define uma «substância» como «um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição».

[107] V., por exemplo, secção 2.4 do anexo VI do Regulamento REACH. V. também considerando 8 do Regulamento (UE) 2018/1881 da Comissão, de 3 de dezembro de 2018, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita aos anexos I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI e XII, de modo a contemplar nanoformas de substâncias (JO 2018, L 308, p. 1), que explica que «[d]evem ser fornecidos dados de caracterização mínimos específicos para as nanoformas, como parte das informações sobre a composição incluídas na identificação da substância. A dimensão das partículas, a forma e as propriedades de superfície de uma nanoforma podem influenciar o seu perfil, a sua exposição ou o seu comportamento toxicológico ou ecotoxicológico no ambiente».

140. Contrariamente ao que o Tribunal Geral conclui, é irrelevante, para efeitos da classificação de perigo do dióxido de titânio, que o parecer do RAC não tenha concluído pela toxicidade com base nas propriedades desta substância «que lhe são próprias» [108].

141. Como já expliquei, o que importa é que, com base na forma, tamanho e fraca solubilidade do dióxido de titânio, o parecer do RAC concluiu, e a Comissão aceitou, que se esta substância for inalada em determinadas quantidades poderão manifestar-se efeitos toxicológicos nos pulmões que conduzem ao desenvolvimento de tumores.

142. Tendo em conta que, quando interpretados corretamente, esses elementos estão abrangidos pelo âmbito do conceito de «substâncias que tenham propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro», interpretado de forma ampla, a Comissão não cometeu um erro manifesto ao seguir o parecer do RAC quando adotou o regulamento impugnado.

143. Os Acórdãos Nickel Institute e Etimine do Tribunal de Justiça não conduzem a uma conclusão diferente. No que diz respeito ao primeiro acórdão, o Tribunal Geral retira ilações sem ter em conta o contexto em que a afirmação em causa foi feita [109]. No entanto, como observa o Governo Francês, nesse acórdão o Tribunal de Justiça não afirmou que a avaliação dos perigos ligados às propriedades intrínsecas de uma substância deve necessariamente ser independente dos níveis de exposição a essa substância ou do seu modo de ação. Em vez disso, o Tribunal de Justiça sustentou que a avaliação dos perigos de uma substância «*pode* ser validamente realizada independentemente do lugar de utilização da substância» [110], mesmo que a avaliação subjacente seja efetuada apenas em condições de laboratório.

144. Do mesmo modo, no Acórdão Etimine, que foi discutido na audiência, o Tribunal de Justiça não excluiu a possibilidade de, para efeitos da avaliação dos perigos, as propriedades intrínsecas de uma substância poderem ser determinadas mediante estudos baseados na sua administração a animais por via oral [111], apesar de ter sido alegado que, em condições normais, a exposição a essa substância ocorreria por inalação ou penetração cutânea [112].

145. Por último, a conclusão que proponho não é afetada pelo parecer do RAC, que explica que o dióxido de titânio não tem propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro no «sentido clássico» do termo. Para além de não ser claro o que o RAC entende exatamente por toxicidade intrínseca nesse sentido, este concluiu, ainda assim, que o estudo Heinrich demonstrava que as propriedades intrínsecas do dióxido de titânio provocam cancro.

108 V., a este respeito, acórdão recorrido, n.º 156.

109 No n.º 39 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral, remetendo para o n.º 82 do Acórdão Nickel Institute, sugere que a avaliação dos perigos ligados às propriedades intrínsecas de uma substância não se deve limitar às circunstâncias de utilização específicas. Esse n.º 82 do Acórdão Nickel Institute, na íntegra, tem a seguinte redação: «Assim, uma avaliação dos perigos ligados às propriedades intrínsecas das substâncias não deve ser limitada tendo em conta circunstâncias de utilização específicas, como no caso de uma avaliação dos riscos, e pode ser validamente realizada independentemente do lugar de utilização da substância (laboratório ou outro), da via pela qual se poderá produzir contacto com esta e dos níveis eventuais de exposição à substância».

110 V. n.º 82 do Acórdão Nickel Institute; o sublinhado é meu.

111 V., neste sentido, Acórdão Etimine, n.º 75, que tem a seguinte redação: «Assim, uma avaliação dos perigos ligados às propriedades intrínsecas das substâncias não deve ser limitada tendo em conta circunstâncias de utilização específicas, como no caso de uma avaliação dos riscos, e pode ser validamente realizada independentemente do lugar de utilização da substância, da via pela qual se poderá produzir contacto com esta (por ingestão, por inalação ou por penetração cutânea) e dos níveis eventuais de exposição à substância».

112 V., neste sentido, Acórdão Etimine, n.º 70.

146. Em conclusão, proponho que o Tribunal de Justiça também julgue procedente o quarto fundamento de recurso do Governo Francês no processo C-71/23 P e o terceiro fundamento de recurso da Comissão no processo C-82/23 P e negue provimento a essa parte do recurso em primeira instância.

C. O Tribunal Geral não desvirtuou os elementos de prova que lhe foram apresentados, mas ignorou os princípios estabelecidos no Regulamento CRE

147. A primeira parte do primeiro fundamento de recurso do Governo Francês no processo C-71/23 P e o primeiro fundamento de recurso da Comissão no processo C-82/23 P dizem respeito a uma desvirtuação dos elementos de prova por parte do Tribunal Geral. Primeiro, tanto o Governo Francês como a Comissão alegam que o Tribunal Geral desvirtuou os elementos de prova que lhe foram apresentados quando considerou que o estudo Heinrich tinha sido «decisivo» para a proposta do RAC de rotulagem do dióxido de titânio como substância cancerígena [113]. Segundo, a Comissão acrescenta que o Tribunal Geral também desvirtuou os elementos de prova quando concluiu que o cálculo de sobrecarga de Morrow tinha sido «decisivo» para apoiar a avaliação do nível aceitável de sobrecarga pulmonar efetuada pelo RAC [114]. Na segunda parte do seu primeiro fundamento de recurso no processo C-71/23 P, o Governo Francês alega que, ao atribuir ao estudo Heinrich o referido caráter «decisivo», o Tribunal Geral também ignorou os princípios consagrados no Regulamento CRE em matéria de classificação das substâncias como cancerígenas.

148. Serei breve na minha análise desses argumentos.

149. Primeiro, quando é alegada uma desvirtuação dos elementos de prova, não basta demonstrar que um documento podia razoavelmente ser objeto de uma interpretação diferente da que lhe foi dada pelo Tribunal Geral [115].

150. É necessário que o Tribunal Geral tenha manifestamente excedido os limites de uma apreciação razoável desse documento, nomeadamente ao fazer uma leitura do mesmo que é contrária à sua redação [116].

151. Tenho dúvidas de que seja esse o caso no acórdão recorrido.

152. Como decorre dos argumentos respetivamente apresentados pelo Governo Francês e pela Comissão, o que estas partes criticam é o facto de o Tribunal Geral ter feito uma leitura do parecer do RAC de uma forma que atribui mais peso ao estudo Heinrich e ao cálculo de sobrecarga de Morrow do que, no seu entender, estes deveriam ter.

153. Todavia, essas partes não demonstram que a leitura do parecer do RAC feita pelo Tribunal Geral ultrapassa os limites do que é razoável.

113 Essa parte dos recursos do Governo Francês e da Comissão tem por objeto o n.º 74 do acórdão recorrido.

114 Essa parte do recurso da Comissão tem por objeto o n.º 120 do acórdão recorrido.

115 V., neste sentido, Acórdãos de 10 de fevereiro de 2011, Activision Blizzard Germany/Comissão (C-260/09 P, EU:C:2011:62, n.º 54), de 26 de setembro de 2013, França/Comissão (C-115/12 P, EU:C:2013:596, n.º 60), e de 27 de junho de 2024, Comissão/Servier e o. (C-176/19 P, EU:C:2024:549, n.º 128 e jurisprudência referida) (todos relativos a documentos que permitiam diferentes interpretações razoáveis).

116 V., nomeadamente, Acórdão de 25 de fevereiro de 2021, Dalli/Comissão (C-615/19 P, EU:C:2021:133, n.º 139 e jurisprudência referida).

154. De facto, o próprio parecer do RAC exclui a possibilidade de se basear no estudo Lee, pelo que este não devia ter uma influência «determinante» na classificação do dióxido de titânio [117]. Uma vez que o estudo Heinrich constituía um dos «dois estudos-chave da carcinogenicidade» [118] (e que é o único outro estudo que revelava o desenvolvimento de tumores, além do estudo Lee), não é ilógico, mesmo que errado à luz do critério jurídico aplicável, inferir das declarações do RAC que o estudo Heinrich teve um caráter «decisivo» para a consequente classificação do dióxido de titânio. Do mesmo modo, uma vez que o próprio parecer do RAC considerou necessário recorrer ao cálculo de sobrecarga de Morrow, apesar de não ser um conceito «geralmente aceite», para validar as conclusões formuladas com base no estudo Heinrich, não é ilógico qualificar esse cálculo de «decisivo para suportar as conclusões do RAC» [119].

155. Por conseguinte, considero que a primeira parte do primeiro fundamento de recurso do Governo Francês no processo C-71/23 P e o primeiro fundamento de recurso da Comissão no processo C-82/23 P devem ser julgados improcedentes.

156. Segundo, é, a meu ver, evidente que o que o Governo Francês e a Comissão contestam, na realidade, é a introdução do critério do «caráter decisivo» que prevalece sobre a avaliação jurídica previsto no artigo 9.º, n.º 3, do Regulamento CRE e no ponto 1.1.1.3. do anexo I deste.

157. É precisamente esta a questão que o Governo Francês suscita na segunda parte do seu primeiro fundamento de recurso no processo C-82/23 P e com a qual concordo [120].

158. Como essa parte, apoiada pela Comissão, pela ECHA e pelos Governos Sueco e Neerlandês, salienta corretamente, a «ponderação da suficiência da prova» constitui uma abordagem que exige que todas as informações disponíveis pertinentes para a determinação de perigo sejam consideradas em conjunto.

159. No acórdão recorrido, contudo, o Tribunal Geral introduziu o conceito do «caráter decisivo» para apreciar os elementos de prova em que o RAC se tinha baseado para classificar o dióxido de titânio como substância cancerígena [121].

160. Esse conceito, que implica o carácter determinante de um elemento de prova em relação a outro, não consta do Regulamento CRE.

161. De facto, esse conceito é contrário à própria ideia de ponderação de diferentes elementos de prova para determinar, também à luz do objetivo do Regulamento CRE, um nível elevado de proteção da saúde humana. Trata-se, portanto, exatamente do oposto de uma «ponderação da suficiência da prova».

[117] V., por exemplo, parecer do RAC, p. 39 [«o RAC considera que estas condições de exposição representam uma exposição excessiva que invalida os resultados do estudo Lee *et al.* (1985), por si só, para efeitos de classificação»] e p. 35 [«Devido à paragem total da depuração alveolar, o RAC entende que os resultados do estudo com ratos Lee *et al.* (1985) não devem ter uma influência determinante na classificação do dióxido de titânio»]. V. também parecer do RAC, p. 36.

[118] V. parecer do RAC, p. 13.

[119] V. n.º 120 do acórdão recorrido e p. 17 do parecer do RAC.

[120] A Comissão não suscita essa questão no processo C-71/23 P.

[121] V., nomeadamente, n.ºs 76 a 78, 120 e 121 do acórdão recorrido.

162. Por conseguinte, não surpreende que este conceito não tenha sido utilizado no parecer do RAC [122].

163. Nessas circunstâncias, como afirma o Governo Francês, o facto de o Tribunal Geral ter recorrido ao conceito de «caráter decisivo» na sua análise do parecer do RAC constitui um desvio ao quadro jurídico estabelecido pelo legislador da União.

164. Tendo em conta o que precede, proponho que o Tribunal de Justiça julgue improcedente a primeira parte do primeiro fundamento de recurso do Governo Francês no processo C-71/23 P e o primeiro fundamento de recurso da Comissão no processo C-82/23 P e julgue procedente a segunda parte do primeiro fundamento de recurso do Governo Francês no processo C-71/23 P e negue provimento ao recurso interposto em primeira instância na parte correspondente.

D. O Tribunal Geral não violou o seu dever de fundamentação

165. Com o seu terceiro fundamento de recurso no processo C-82/23 P, o Governo Francês alega que o Tribunal Geral não cumpriu o seu dever de fundamentação quando afirmou que o modo de ação da carcinogenicidade descrito no parecer do RAC não indicava uma «propriedade intrínseca» do dióxido de titânio [123].

166. O dever de fundamentação está previsto no artigo 296.º TFUE e reflete-se no artigo 36.º e no artigo 53.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia. O dever de fundamentação constitui, assim, uma formalidade essencial [124].

167. No entanto, essa formalidade deve ser distinguida da questão do mérito da fundamentação, que tem que ver com a legalidade material do ato controvertido [125].

168. No caso em apreço, o Governo Francês critica especificamente a conclusão do Tribunal Geral de que o dióxido de titânio não possuiria propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro a menos que fosse inalado em determinadas quantidades, considerando, no entanto, que a quantidade de partículas inaladas constituiria apenas «um dos elementos-chaves da toxicidade observada» [126].

[122] V. parecer do RAC, p. 39, que explica que o «RAC considera que as provas obtidas através de estudos experimentais ou com seres humanos não apoiam a classificação do dióxido de titânio como Carc. 1A ou 1B. O RAC também analisou se o dióxido de titânio preenche os critérios de classificação na categoria 2 no que se refere à carcinogenicidade ou se não existirá outra classificação mais adequada nesse contexto. Ponderando as razões para a classificação na categoria 2 ou para a não classificação, o RAC examinou atentamente as condições experimentais dos estudos em ratos realizados por inalação e as diferenças interespecíficas». V. também p. 35 desse parecer que explica que, «no contexto da preferência por uma abordagem baseada na ponderação da suficiência da prova, o RAC discutiu aspetos adicionais a considerar para efeitos de classificação […] O RAC considera essencial ter também em conta os seguintes fatores: o conceito de sobrecarga, especificamente o modo de ação conexo em termos de genotoxicidade e carcinogenicidade e as diferenças entre espécies, incluindo a consideração da relevância humana dos dados de experiências com animais».

[123] Esse fundamento de recurso tem aparentemente por objeto os n.os 157 e 158 do acórdão recorrido.

[124] V., neste sentido, Acórdãos de 20 de março de 1959, Nold/Alta Autoridade (18/57, EU:C:1959:6, p. 51), e de 2 de setembro de 2021, EPSU/Comissão (C-928/19 P, EU:C:2021:656, n.º 108 e jurisprudência referida).

[125] V., neste sentido, Acórdãos de 2 de abril de 1998, Comissão/Sytraval e Brink's France (C-367/95 P, EU:C:1998:154, n.os 66 a 68), e de 6 de outubro de 2020, Bank Refah Kargaran/Conselho (C-134/19 P, EU:C:2020:793, n.º 62 e jurisprudência referida).

[126] Acórdão recorrido, n.º 158.

169. É certo que uma fundamentação contraditória, por si só, pode constituir uma violação do dever previsto no artigo 296.º TFUE, caso não permita aos interessados conhecerem os fundamentos em que se baseia o acórdão recorrido [127].

170. Todavia, mesmo admitindo que as declarações citadas pelo Governo Francês são contraditórias, não considero que tenha sido com base nessas declarações que o Tribunal Geral entendeu que o «modo de ação» da carcinogenicidade descrito no parecer do RAC não indicava uma «propriedade intrínseca» das partículas de dióxido de titânio capaz de provocar cancro.

171. Com efeito, o Tribunal Geral explica exaustivamente como chegou a essa conclusão [128].

172. Nessas circunstâncias, considero que o acórdão recorrido permite a todos os interessados, nomeadamente ao Governo Francês e à Comissão, compreender os fundamentos do acórdão recorrido. Além disso, fornece ao Tribunal de Justiça informações suficientes para exercer as suas competências de fiscalização no âmbito dos presentes recursos.

173. Pelo contrário, como as recorrentes em primeira instância explicam em substância, afigura-se que as críticas dirigidas pelo Governo Francês ao raciocínio do Tribunal Geral estão associadas à justeza da conclusão a que este chegou, que constitui um elemento que releva do *mérito* do acórdão recorrido. Como tal, o Governo Francês não pode alegar que o Tribunal Geral não cumpriu o seu dever de fundamentação.

174. Nessas circunstâncias, proponho que o Tribunal de Justiça julgue improcedente o terceiro fundamento de recurso do Governo Francês no processo C-82/23 P.

IV. Consequências

175. Por força do artigo 61.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, o Tribunal de Justiça pode decidir definitivamente o litígio, se estiver em condições de ser julgado.

176. No caso em apreço, essa condição não está preenchida.

177. No acórdão recorrido, o Tribunal Geral examinou apenas um certo número de argumentos apresentados no que respeita à densidade das partículas de dióxido de titânio e à natureza intrínseca desta substância [129]. Tão-pouco apreciou todos os fundamentos invocados pelas recorrentes em primeira instância [130].

178. Uma vez que esses dois elementos implicam apreciações de facto que exigiriam, por parte do Tribunal de Justiça, a adoção de medidas complementares de organização do processo ou de instrução do mesmo, este não está em condições de se pronunciar sobre o litígio no presente processo [131].

127 V., entre muitos outros, Acórdão de 20 de setembro de 2016, Mallis e o./Comissão e BCE (C-105/15 P a C-109/15 P, EU:C:2016:702, n.º 45 e jurisprudência referida).

128 V. acórdão recorrido, n.os 135 a 177.

129 V., a este respeito, acórdão recorrido, n.os 122 e 178.

130 Tal como explicado no n.º 21 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral limitou-se a apreciar o segundo fundamento, a primeira e quinta partes do sétimo fundamento e o oitavo fundamento nos processos apensos T-279/20 e T-288/20, bem como o primeiro fundamento no processo T-283/20. Assim, os fundamentos resumidos nos n.os 22 a 27 do acórdão recorrido não foram abordados.

131 V., neste sentido, Acórdão de 14 de setembro de 2023, Land Rheinland-Pfalz/Deutsche Lufthansa (C-466/21 P, EU:C:2023:666, n.º 112).

179. Por conseguinte, considero que o processo deve ser remetido ao Tribunal Geral [132].

V. Conclusão

180. Proponho que o Tribunal de Justiça:

– anule o Acórdão de 23 de novembro de 2022, CWS Powder Coatings e o./Comissão (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, EU:T:2022:725);

– remeta o processo ao Tribunal Geral para que este se pronuncie sobre os restantes fundamentos; e

– reserve para final a decisão quanto às despesas.

[132] V. a alternativa prevista no artigo 61.º, primeiro parágrafo, segundo período, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia.