Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção)

15 de setembro de 2021 *

«Produtos biocidas — Substância ativa PHMB (1415; 4.7) — Recusa de aprovação dos tipos de produtos 1, 5 e 6 — Aprovação sob condições dos tipos de produtos 2 e 4 — Riscos para a saúde humana e para o ambiente — Regulamento (UE) n.º 528/2012 — Artigo 6.º, n.º 7, alíneas a) e b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 — Classificação harmonizada da substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 — Consulta prévia da ECHA — Erro manifesto de apreciação — Referências cruzadas — Direito de audiência»

Nos processos T-337/18 e T-347/18,

Laboratoire Pareva, com sede em Saint-Martin-de-Crau (França), representada por K. Van Maldegem, S. Englebert, P. Sellar e M. Grunchard, advogados,

recorrente nos processos T-337/18 e T-347/18,

Biotech3D Ltd & Co. KG, com sede em Gampern (Áustria), representada por K. Van Maldegem, S. Englebert, P. Sellar, e M. Grunchard, advogados,

recorrente no processo T-347/18,

contra

Comissão Europeia, representada por R. Lindenthal e K. Mifsud-Bonnici, na qualidade de agentes,

recorrida,

apoiada por:

República Francesa, representada por A.-L Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc e W. Zemamta, na qualidade de agentes,

e por

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

intervenientes,

* Língua do processo: inglês.

que têm por objeto, com base no artigo 263.º TFUE, pedidos de anulação, no processo T-337/18, da Decisão de Execução (UE) 2018/619 da Comissão, de 20 de abril de 2018, relativa à não aprovação do PHMB (1415; 4.7) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 5 e 6 (JO 2018, L 102, p. 21), e, no processo T-347/18, do Regulamento de Execução (UE) 2018/613 da Comissão, de 20 de abril de 2018, que aprova o PHMB (1415; 4.7) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4 (JO 2018, L 102, p. 1),

O TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção),

composto por: R. da Silva Passos, Presidente, I. Reine (relatora) e M. Sampol Pucurull, juízes,

secretário: A. Juhász-Tóth, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 24 de setembro de 2020,

profere o presente

Acórdão

I. Quadro jurídico

A. Regulamento n.º 528/2012 e Regulamento Delegado n.º 1062/2014

1 O Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO 2012, L 167, p. 1), aprova regras sobre, nomeadamente, o estabelecimento, a nível da União Europeia, de uma lista de substâncias ativas que podem ser utilizadas nos produtos biocidas.

2 O artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012 dispõe que uma substância ativa é aprovada por um período inicial não superior a dez anos se pelo menos um produto biocida que contenha essa substância ativa for suscetível de preencher os critérios enunciados no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), desse regulamento, tendo em conta os fatores enunciados no seu artigo 19.º, n.ºs 2 e 5.

3 O artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012 define os dados mínimos que devem ser fornecidos no processo apresentado à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) em apoio de um pedido de aprovação. O artigo 6.º, n.º 3, desse regulamento permite, porém, que o requerente proponha adaptar certos dados exigidos que fazem parte dos processos, em conformidade com o anexo IV desse regulamento.

4 Além disso, o artigo 7.º do Regulamento n.º 528/2012, relativo à apresentação e à validação dos pedidos, prevê nomeadamente o seguinte:

«1. O requerente apresenta à [ECHA] um pedido de aprovação de uma substância ativa, ou de alteração subsequente das condições de aprovação de uma substância ativa, e comunica o nome da autoridade competente do Estado-Membro que propõe para avaliar o pedido e apresenta uma confirmação escrita de que esta autoridade competente aceita tal tarefa. Essa autoridade competente é a autoridade competente de avaliação.

[…]

3. No prazo de 30 dias a contar da aceitação do pedido pela [ECHA], a autoridade competente de avaliação efetua a sua validação, se tiverem sido apresentados os dados previstos nas alíneas a) e b) e, se for caso disso, no artigo 6.º, n.º 1, alínea c), [do presente regulamento] e quaisquer justificações para a adaptação dos requisitos em matéria de dados.

[…]

4. Se considerar que o pedido está incompleto, a autoridade competente de avaliação informa o requerente das informações adicionais necessárias para a validação do pedido e fixa um prazo razoável para a apresentação dessas informações. Este prazo não pode, por norma, ser superior a 90 dias.

No prazo de 30 dias a contar da receção das informações adicionais, a autoridade competente de avaliação valida o pedido se determinar que essas informações são suficientes para cumprir o requisito estabelecido no n.º 3 [do presente artigo].

Se o requerente não apresentar as informações solicitadas dentro do prazo fixado, a autoridade competente de avaliação indefere o pedido […]»

5 O artigo 8.º do Regulamento n.º 528/2012 indica o seguinte:

«1. No prazo de 365 dias a contar da validação de um pedido, a autoridade competente de avaliação avalia esse pedido, nos termos dos artigos 4.º e 5.º [do presente regulamento], bem como, se for caso disso, qualquer proposta de adaptação dos requisitos em matéria de dados apresentada nos termos do artigo 6.º, n.º 3, [do presente regulamento, e envia um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à [ECHA].

Antes de apresentar as suas conclusões à [ECHA], a autoridade competente de avaliação dá ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas sobre o relatório de avaliação e as conclusões da avaliação no prazo de 30 dias. A autoridade competente de avaliação toma em devida consideração essas observações ao finalizar a sua avaliação.

2. Sempre que se afigurem necessárias informações adicionais para proceder à avaliação, a autoridade competente de avaliação solicita ao requerente a apresentação dessas informações, fixa um prazo para o efeito e informa do facto a [ECHA]. Como indicado no artigo 6.º, n.º 2, segundo parágrafo [do presente regulamento], a autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, exigir que o requerente forneça dados suficientes para permitir determinar se a substância ativa preenche os critérios referidos no artigo 5.º, n.º 1, ou no artigo 10.º, n.º 1 [do presente regulamento]. O prazo de 365 dias, referido no n.º 1 do presente artigo, é suspenso a partir da data de envio do pedido e até à data de receção das informações. A suspensão não pode ser superior a 180 dias no total, salvo se a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excecionais o justificarem.

[…]

4. No prazo de 270 dias a contar da receção das conclusões da avaliação, a [ECHA] elabora e apresenta à Comissão um parecer sobre a aprovação da substância ativa, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.»

6 O artigo 10.º do Regulamento n.º 528/2012, relativo às substâncias candidatas a substituição, prevê o seguinte:

«1. Considera-se que a substância ativa é candidata a substituição se estiver preenchida uma das seguintes condições:

[…]

d) A substância ativa satisfaz dois dos critérios aplicáveis para ser considerada uma substância [persistente, bioacumulável e tóxica (PBT)] nos termos do anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006;

[…]

4. Não obstante o disposto no artigo 4.º, n.º 1, e no artigo 12.º, n.º 3, [do presente regulamento,] a aprovação da substância ativa considerada candidata a substituição e cada renovação dessa aprovação não podem ter um prazo de validade superior a sete anos […]»

7 O artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012, relativo às condições de concessão da autorização de um produto biocida, dispõe o seguinte:

«Os produtos biocidas […] só podem ser autorizados se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) As substâncias ativas estão incluídas no anexo I [do presente regulamento] ou foram aprovadas para o tipo de produto em causa e estão preenchidas todas as condições especificadas para estas substâncias ativas;

b) Foi estabelecido, de acordo com os princípios comuns de avaliação de dossiers de produtos biocidas definidos no anexo VI [do regulamento], que o produto biocida, quando utilizado de acordo com a autorização e tendo em conta os fatores referidos no n.º 2 do presente artigo, satisfaz os seguintes critérios:
   i) o produto biocida é suficientemente eficaz,
   ii) o produto biocida não tem efeitos inaceitáveis nos organismos visados, em particular fenómenos de resistência ou resistência cruzada inaceitáveis, ou dor e sofrimento desnecessários nos vertebrados,
   iii) o produto biocida não tem, por si só nem em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis, imediatos ou a prazo, na saúde dos seres humanos, incluindo a saúde dos grupos vulneráveis, nem na saúde dos animais, diretamente ou através da água potável, dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou do ar, ou através de quaisquer outros efeitos indiretos,
   iv) o produto biocida não tem, por si mesmo nem em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis no ambiente […]»

8 O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento n.º 528/2012 (JO 2014, L 294, p. 1), define as regras aplicáveis à execução do referido programa de trabalho.

9 Em especial, o artigo 6.º, n.º 7, do Regulamento Delegado n.º 1062/2014, na sua versão aplicável aos factos do caso presente, dispõe o seguinte:

«Após a conclusão da sua avaliação de riscos, a autoridade de avaliação competente deve, sem demora e, o mais tardar, no momento da apresentação do relatório de avaliação, em conformidade com o nº 3, se for caso disso:

a) Apresentar uma proposta à [ECHA] em conformidade com o artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, se considerar que um dos critérios a que se refere o artigo 36.º, n.º 1, se encontra preenchido e não foi contemplado de forma adequada no anexo VI, parte 3, do referido regulamento;

b) Consultar a [ECHA], caso considere que um dos critérios mencionados no artigo 5.º, n.º 1, alíneas d) ou e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, ou a condição prevista no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento, se encontra preenchido e não foi contemplado de forma adequada no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ou na lista de candidatos a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, do mesmo regulamento.»

B. Regras relativas à classificação e rotulagem das substâncias químicas

10 O Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), visa harmonizar os critérios de classificação das substâncias e das misturas, bem como as regras relativas à rotulagem e à embalagem de substâncias e misturas perigosas.

11 O artigo 36.º, n.ºs 1 e 2, do Regulamento n.º 1272/2008 enuncia, nomeadamente, o seguinte:

«1. As substâncias que preencham os critérios fixados no anexo I [do regulamento] para as seguintes alíneas estão em princípio sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas, em conformidade com o artigo 37.º:

[…]

c) Carcinogenicidade, categoria 1A, 1B ou 2 (anexo I, ponto 3.6);

[…]

2. As substâncias ativas, na aceção […] da Diretiva 98/8/CE, estão em princípio sujeitas a classificação e rotulagem harmonizadas. A essas substâncias são aplicáveis os procedimentos previstos nos n.ºs1, 4, 5 e 6 do artigo 37.º»

12 O artigo 37.º do Regulamento n.º 1272/2008, relativo ao procedimento de harmonização, dispõe o seguinte:

«1. A autoridade competente pode apresentar à [ECHA] uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias […] ou uma proposta de revisão dos mesmos […]

2. Um fabricante, importador ou utilizador a jusante de uma substância pode apresentar à [ECHA] uma proposta de classificação e de rotulagem harmonizadas dessa substância […];

[…]

4. O Comité de Avaliação dos Riscos da [ECHA] criado pela alínea c) do n.º 1 do artigo 76.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 adota um parecer sobre qualquer proposta apresentada a título dos n.ºs 1 ou 2, no prazo de 18 meses a contar da sua receção, facultando às partes interessadas a oportunidade de apresentar observações. A [ECHA] transmite esse parecer e as eventuais observações à Comissão.

5. Se considerar que a harmonização da classificação e da rotulagem da substância é adequada, a Comissão apresenta, sem demora indevida, um projeto de decisão relativo à inclusão dessa substância, juntamente com a respetiva classificação e elementos de rotulagem, no quadro 3.1 da parte 3 do anexo VI [do regulamento].

É incluída uma entrada correspondente no quadro 3.2 da parte 3 do anexo VI, nas mesmas condições, até 31 de maio de 2015.

[…]»

II. Antecedentes do litígio

13 A Laboratoire Pareva é um produtor da substância ativa cloridrato de poli(hexametilenobiguanida) (a seguir «PHMB»). Esta substância é produzida para fins biocidas como agente desinfetante e produto de proteção.

14 A Biotech3D Ltd & Co. Kg é uma cliente da Laboratoire Pareva que utiliza o PHMB (1415; 4.7) no fabrico de produtos biocidas que comercializa na União.

15 No âmbito do programa de avaliação das substâncias ativas existentes instituído pela Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO 1998, L 123, p. 1), a Laboratoire Pareva notificou à Comissão Europeia o PHMB (1415; 4.7) em associação com diferentes tipos de produtos, sob o número CAS 91403-50-8 [a seguir «PHMB da Pareva» ou «PHMB (1415; 4.7)»].

16 No âmbito do mesmo programa de avaliação, a Lonza (sociedade anteriormente denominada Arch Chemicals), não ligada à Laboratoire Pareva, notificou à Comissão o PHMB (1600; 1.8) em associação com diferentes tipos de produtos, sob os dois números CAS 27083-27-8 e 32289-58-0 (a seguir «PHMB da Lonza»).

17 A Laboratoire Pareva e a Lonza projetaram apresentar um processo comum para o PHMB. Todavia, na sequência de diversas reuniões e de troca de correspondência, a Lonza informou a Laboratoire Pareva, por carta de 12 de fevereiro de 2007, que não era possível uma plena colaboração entre elas para esse efeito, tendo em conta a dificuldade de confirmar que as duas notificações se referiam exatamente à mesma especificação de substância.

18 Em 31 de julho de 2007, a Laboratoire Pareva apresentou um processo, na aceção do artigo 6.º do Regulamento n.º 528/2012, relativo ao pedido de aprovação do PHMB (1415; 4.7) para os tipos de produtos 1 (higiene humana), 2 (desinfetantes e produtos algicidas não destinados à aplicação direta em seres humanos ou em animais), 4 (desinfetantes para superfícies em contacto com géneros alimentícios e alimentos para animais), 5 (água potável) e 6 (proteção dos produtos durante o armazenamento) junto do Ministério francês da Ecologia e do Desenvolvimento Sustentável, na qualidade de autoridade competente de avaliação (a seguir «autoridade competente de avaliação»). A Laboratoire Pareva juntou uma nota que explicava as razões pelas quais não tinha sido possível a apresentação de um processo comum para o PHMB com a Lonza.

19 Por carta de 18 de fevereiro de 2008, a autoridade competente de avaliação informou a Laboratoire Pareva de que o processo apresentado por esta não tinha sido considerado suficiente para permitir a avaliação dos perigos, dos riscos e da eficácia do PHMB (1415; 4.7).

20 Na sequência de várias reuniões e discussões entre a autoridade competente de avaliação e a Laboratoire Pareva, esta apresentou informações adicionais, incluindo novos relatórios e estudos para os tipos de produtos 1, 2, 4, 5 e 6.

21 Em setembro de 2015, a Laboratoire Pareva obteve um novo número CAS para o PHMB (1415; 4.7), a saber, 1802181-67-4.

22 Em 3 de junho de 2016, a autoridade competente de avaliação comunicou à Laboratoire Pareva um projeto de relatório de avaliação da substância PHMB (1415; 4.7), na aceção do artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012, para os tipos de produtos 1, 2, 4, 5 e 6 (a seguir «projeto de relatório de avaliação de junho de 2016»).

23 Num documento de síntese de 4 de julho de 2016, intitulado «Irrelevância da classificação do PHMB como substância "persistente"», a Laboratoire Pareva formulou observações sobre a avaliação do caráter persistente e da toxicidade do PHMB (1415; 4.7) no projeto de relatório de avaliação de junho de 2016 (a seguir «documento de síntese de 4 de julho de 2016»).

24 Em 13 de dezembro de 2016, a autoridade competente de avaliação comunicou à ECHA o seu relatório de avaliação sobre o PHMB da Pareva, bem como as conclusões da sua avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012 (a seguir «relatório de avaliação de dezembro de 2016»).

25 Em 3 de março de 2017, a Laboratoire Pareva forneceu um documento adicional que completava o documento de síntese de 4 de julho de 2016 (a seguir «documento de síntese adicional de 3 de março de 2017»).

26 Entre maio e setembro de 2017, reuniram-se os grupos de trabalho «Eficácia», «Ambiente», e «Saúde humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA para examinar o relatório de avaliação de dezembro de 2016. A Laboratoire Pareva participou nessas reuniões.

27 Em 3 e 4 de outubro de 2017, o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA reuniu-se na presença da Laboratoire Pareva. No termo dessa reunião, esse comité adotou, por consenso, um parecer relativo ao PHMB da Pareva, na aceção do artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento n.º 528/2012. Considerou, em substância, que o PHMB não podia ser aprovado no respeitante aos tipos de

produtos 1, 5 e 6, devido à identificação de riscos inaceitáveis para a saúde humana e para o ambiente. Em contrapartida, considerou que essa mesma substância podia ser aprovada para os tipos de produtos 2 e 4, mediante certas especificações e condições.

28 Além disso, o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA concluiu que o PHMB (1415; 4.7) era uma substância que suscitava preocupações, na aceção do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento n.º 528/2012, uma vez que era classificada como sensibilizante cutâneo da categoria 1B, cancerígena de categoria 2, tóxica específica para um órgão visado na sequência de uma exposição repetida por inalação e tóxica para os organismos aquáticos (categoria 1). Considerou igualmente que se tratava de uma substância candidata para substituição, na aceção do artigo 10.º desse regulamento, uma vez que se revelava muito persistente (VP) e tóxica (T).

29 Em novembro de 2017, a autoridade competente de avaliação finalizou o seu relatório de avaliação sobre o PHMB (1415; 4.7) no que respeita aos tipos de produtos 1, 2, 4, 5 e 6, tendo em conta o resultado das discussões sobre essa substância no Comité dos Produtos Biocidas da ECHA (a seguir «relatório de avaliação de novembro de 2017»).

30 Em 20 de abril de 2018, a Comissão adotou a Decisão de Execução (UE) 2018/619, relativa à não aprovação do PHMB (1415; 4.7) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 5 e 6 (JO 2018, L 102, p. 21, a seguir «decisão recorrida»). Como resulta dessa decisão, a Comissão considerou, em conformidade com o parecer do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, que não se devia aprovar essa substância para esses tipos de produtos devido aos riscos inaceitáveis que apresentava para a saúde humana e para o ambiente.

31 Igualmente em 20 de abril de 2018, a Comissão adotou o Regulamento de Execução (UE) 2018/613, que aprova o PHMB (1415; 4.7) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2 e 4 (JO 2018, L 102, p. 1, a seguir «regulamento impugnado»). Como resulta do considerando 5 desse regulamento, a Comissão entendeu que era legítimo esperar que os produtos biocidas dos tipos 2 e 4 satisfizessem as exigências do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento n.º 528/2012, desde que determinadas especificações e condições enunciadas no anexo desse regulamento fossem respeitadas. Além disso, resulta dos considerandos 7 e 8 desse regulamento que o PHMB da Pareva se revelava muito persistente (vP) e tóxico (T), pelo que preenchia os critérios para ser considerado uma substância candidata para substituição, na aceção do artigo 10.º desse regulamento, e que a sua aprovação não podia exceder sete anos.

III. Tramitação do processo e pedidos das partes

32 Por petições apresentadas na Secretaria do Tribunal Geral em 1 de junho de 2018, a Laboratoire Pareva interpôs o recurso no processo T-337/18 e, juntamente com a Biotech3D, interpôs o recurso no processo T-347/18.

33 Por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral no mesmo dia, a Laboratoire Pareva apresentou, no processo T-337/18, um pedido de medidas provisórias para suspensão da execução da decisão recorrida.

34 Em 5 de junho de 2018, por requerimento separado apresentado na Secretaria do Tribunal Geral, a Laboratoire Pareva e a Biotech3D apresentaram, no processo T-347/18, um pedido de medidas provisórias para suspensão da execução do regulamento impugnado.

35 Por Despacho de 24 de agosto de 2018, Laboratoire Pareva e Biotech3D/Comissão (T-337/18 R e T-347/18 R, não publicado, EU:T:2018:587), o presidente do Tribunal Geral indeferiu os pedidos de medidas provisórias acima mencionados nos n.os 33 e 34, e reservou para final a decisão quanto às despesas.

36 Por requerimentos apresentados na Secretaria do Tribunal Geral, respetivamente, em 6 de setembro e 26 de setembro de 2018, a ECHA e a República Francesa pediram para intervir em apoio dos pedidos da Comissão em ambos os processos T-337/18 e T-347/18.

37 Em 28 de setembro de 2018, a Laboratoire Pareva apresentou na Secretaria do Tribunal Geral, por requerimentos separados, dois novos pedidos de medidas provisórias no âmbito, respetivamente, do processo T-337/18 e do processo T-347/18, baseados na existência de factos novos na aceção do artigo 160.º do Regulamento de Processo do Tribunal Geral.

38 Por Despachos de 25 de outubro de 2018, Laboratoire Pareva/Comissão, T-337/18 R II, não publicado, EU:T:2018:729), e de 25 de outubro de 2018, Laboratoire Pareva/Comissão (T-347/18 R II, não publicado, EU:T:2018:730), o presidente do Tribunal Geral indeferiu os novos pedidos de medidas provisórias e reservou para final a decisão quanto às despesas.

39 Por Despachos do presidente da Quarta Secção do Tribunal Geral de 3 de dezembro de 2018, foi admitida a intervenção da ECHA em apoio dos pedidos da Comissão nos processos T-337/18 e T-347/18.

40 Por Decisões do presidente da Quarta Secção do Tribunal Geral de 6 de dezembro de 2018, foi admitida a intervenção da República Francesa em apoio dos pedidos da Comissão nos processos T-337/18 e T-347/18.

41 Tendo a composição das Secções do Tribunal Geral sido alterada, em aplicação do artigo 27.º, n.º 5, do Regulamento de Processo, a juíza-relatora foi afetada à Sétima Secção, à qual os presentes processos foram, por conseguinte, distribuídos.

42 Por Decisão de 4 de fevereiro de 2020, o presidente da Sétima Secção do Tribunal Geral, ouvidas as partes, apensou os processos T-337/18 e T-347/18 para efeitos da fase oral do processo, nos termos do artigo 68.º, n.º 2, do Regulamento de Processo.

43 Em 18 de fevereiro de 2020, o Tribunal Geral dirigiu questões às partes no âmbito das medidas de organização do processo previstas no artigo 89.º do Regulamento de Processo. As partes responderam a essas questões no prazo fixado.

44 Tendo a audiência de alegações inicialmente prevista para 30 de abril de 2020 sido adiada, foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às questões orais colocadas pelo Tribunal Geral na audiência de 24 de setembro de 2020.

45 No processo T-337/18, a Laboratoire Pareva conclui pedindo que o Tribunal se digne:

— dar provimento ao recurso e anular a decisão recorrida;

— condenar a Comissão nas despesas.

46 No processo T-337/18, a Comissão conclui pedindo ao Tribunal que se digne:

— julgar o primeiro fundamento inoperante ou improcedente;

— negar provimento ao recurso no restante;

— condenar a Laboratoire Pareva nas despesas.

47 No processo T-337/18, a ECHA conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— negar provimento ao recurso;

— condenar a Laboratoire Pareva nas despesas.

48 No processo T-347/18, a Laboratoire Pareva e a Biotech3D concluem pedindo, em substância, que o Tribunal se digne:

— declarar o recurso procedente e anular o regulamento impugnado, na medida em que qualifica o PHMB (1415; 4.7) de substância candidata para substituição e sujeita a sua utilização à observância de determinadas especificações e condições;

— condenar a Comissão nas despesas.

49 No processo T-347/18, a Comissão conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— julgar o primeiro fundamento inoperante ou improcedente;

— negar provimento ao recurso no restante;

— condenar a Laboratoire Pareva e a Biotech3D nas despesas.

50 No processo T-347/18, a ECHA conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

— negar provimento ao recurso;

— condenar a Laboratoire Pareva e a Biotech3D nas despesas.

51 Nos processos T-337/18 e T-347/18, a República Francesa conclui pedindo que o Tribunal se digne negar provimento aos recursos.

IV. Questão de direito

A. Quanto à apensação dos processos T-337/18 e T-347/18 para efeitos da decisão que põe termo à instância

52 Nos termos do artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, o presidente da Sétima Secção do Tribunal Geral submeteu a decisão sobre a apensação dos processos T-337/18 e T-347/18 para efeitos da decisão que põe termo à instância, que era da sua competência, à Sétima Secção do Tribunal Geral.

53 Ouvidas as partes no âmbito de medidas de organização do processo relativamente a uma eventual apensação, há que apensar os processos T-337/18 e T-347/18 para efeitos da decisão que põe termo à instância, por razões de conexão.

B. Quanto à admissibilidade do recurso no processo T-347/18

54 No âmbito do processo T-347/18, a Comissão sustenta que o recurso é manifestamente inadmissível na medida em que foi interposto pela Biotech3D, por não lhe dizer direta nem individualmente respeito o regulamento impugnado.

55 A este respeito, não é contestada a legitimidade ativa da Laboratoire Pareva, na aceção do artigo 263.º, quarto parágrafo, TFUE. Com efeito, o regulamento impugnado diz diretamente respeito à Laboratoire Pareva, na medida em que esta, por um lado, produz diretamente efeitos na sua situação jurídica e, por outro, não deixa qualquer poder de apreciação aos destinatários encarregados da sua execução, tendo esta caráter puramente automático e decorrendo apenas da regulamentação da União, sem aplicação de outras regras intermédias. Por outro lado, enquanto autora do pedido de aprovação de uma substância ativa, que apresentou o processo e participou no processo de avaliação, esse regulamento diz individualmente respeito à Laboratoire Pareva (v., neste sentido, Acórdão de 19 de dezembro de 2019, Probelte/Comissão, T-67/18, EU:T:2019:873, n.º 64).

56 Ora, quando esteja demonstrada a legitimidade de um recorrente, no que respeita a um único e mesmo recurso, não há que examinar a legitimidade dos outros recorrentes (v., neste sentido, Acórdãos de 24 de março de 1993, CIRFS e o./Comissão, C-313/90, EU:C:1993:111, n.º 31, e de 9 de junho de 2011, Comitato «Venezia vuole vivere» e o./Comissão, C-71/09 P, C-73/09 P e C-76/09 P, EU:C:2011:368, n.ºs 36 e 37).

57 Por conseguinte, há que julgar admissível o recurso no processo T-347/18, sem que seja necessário examinar a legitimidade ativa da Biotech3D.

C. Quanto ao mérito

58 Em apoio dos seus recursos, as recorrentes, Laboratoire Pareva e Biotech3D, invocam quatro fundamentos, relativos, o primeiro, ao desrespeito das etapas do processo exigidas para adotar a decisão recorrida e o regulamento impugnado, o segundo, a um erro manifesto de apreciação relacionado com a consideração de elementos não pertinentes, o terceiro, a um erro manifesto de apreciação relacionado com a não consideração de elementos pertinentes e, o quarto, à violação do direito de audiência.

1. Quanto ao primeiro fundamento, relativo à inobservância das etapas do procedimento exigidas para adotar a decisão recorrida e o regulamento impugnado

59 Em primeiro lugar, as recorrentes alegam que a autoridade competente de avaliação não apresentou nenhuma proposta de classificação harmonizada para o PHMB da Pareva à ECHA, em violação do artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014. Segundo, alegam que essa autoridade não consultou previamente a ECHA sobre a persistência e a toxicidade dessa substância, em violação do artigo 6.º, n.º 7, alínea b), desse regulamento delegado.

a) Quanto à primeira parte do primeiro fundamento, relativa à violação do artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014

60 As recorrentes salientam que, no relatório de avaliação de dezembro de 2016, a autoridade competente de avaliação qualificou o PHMB da Pareva de substância cancerígena de categoria 2. Consequentemente, por força do artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014, essa autoridade deveria ter submetido à ECHA uma proposta de classificação harmonizada dessa substância, na aceção do artigo 36.º e do artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento nº 1272/2008, antes de lhe apresentar o seu relatório de avaliação. De resto, isso foi reconhecido pelo presidente do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA.

61 Segundo as recorrentes, a obrigação de formular a proposta acima referida no n.º 60 só pode ser derrogada quando já existe uma classificação harmonizada da substância em causa na aceção do anexo VI, parte 3, do Regulamento n.º 1272/2008. Ora, tal classificação harmonizada só existia para o PHMB da Lonza, que é uma substância distinta do PHMB da Pareva.

62 Mais precisamente, o PHMB da Pareva e o PHMB da Lonza diferem no que respeita a quatro critérios essenciais, a saber, em primeiro lugar, o peso molecular médio, em segundo lugar, a polidispersidade média, em terceiro lugar, o rácio biguanide-guanidina e, em quarto lugar, a repartição e a *ratio* dos grupos terminais da cadeia polímero. Estes critérios mostram que o PHMB da Pareva é um polímero mais longo, cuja cadeia de distribuição é mais ampla e que apresenta uma diferença na sua composição química. Isto tem incidência nas propriedades intrínsecas da fonte do PHMB em causa, como demonstra, por exemplo, o indicador relativo à carcinogenicidade. De resto, o relatório de avaliação de dezembro de 2016 de modo nenhum explica por que motivos se podia aplicar ao PHMB da Pareva a classificação do PHMB que figura no anexo IV do Regulamento n.º 1272/2008.

63 As recorrentes consideram que a violação da obrigação imposta pelo artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014 teve consequências significativas, uma vez que a Laboratoire Pareva apresentou estudos cujas conclusões poderiam ter levado as autoridades a adotarem uma classificação harmonizada diferente para o PHMB (1415; 4.7) no que respeita à carcinogenicidade, distinta da do PHMB da Lonza, o que poderia ter influenciado a avaliação dos riscos apresentados pelo PHMB da Pareva. Em especial, se o PHMB da Pareva não tivesse sido classificado como cancerígeno de categoria 2, o que teria constituído uma grande diferença em relação ao PHMB da Lonza, qualquer referência cruzada com esta última substância teria sido excluída. As recorrentes acrescentam que a Laboratoire Pareva foi privada do seu direito de apresentar observações sobre a proposta de classificação harmonizada e de ser ouvida no Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA, contrariamente ao que está previsto no artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1272/2008.

64 A Comissão, apoiada pela ECHA e pela República Francesa, contesta os argumentos das recorrentes.

65 Refira-se que o Regulamento n.º 528/2012 e o Regulamento Delegado n.º 1062/2014 aprovam as regras aplicáveis à avaliação e à aprovação das substâncias ativas existentes na aceção desses regulamentos, com vista à sua utilização em produtos biocidas. Essa aprovação assenta na avaliação dos riscos dessas substâncias, tendo em conta os tipos de produtos biocidas em que serão utilizadas e a utilização proposta dos mesmos. Em contrapartida, o Regulamento n.º 1272/2008 visa, nomeadamente, a harmonização dos critérios de classificação das substâncias e das misturas, bem como das regras relativas à rotulagem e à embalagem de substâncias e

misturas perigosas. Esse regulamento é, portanto, aplicável a qualquer substância ou mistura que preencha os critérios relativos aos perigos físicos, aos perigos para a saúde ou aos perigos para o ambiente enunciados no referido regulamento, incluindo as substâncias ativas utilizadas em produtos biocidas. Assim, esses regulamentos têm por objeto duas matérias diferentes e regulam dois processos distintos, sendo cada um organizado segundo as suas próprias regras.

66 O artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014 dispõe que a autoridade competente de avaliação é obrigada, no termo da sua avaliação dos riscos e consoante o caso, até ao momento da apresentação do seu relatório de avaliação, a apresentar uma proposta de classificação e de rotulagem harmonizadas à ECHA, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1272/2008, quando considerar, primeiro, que está preenchido um dos critérios referidos no artigo 36.º, n.º 1, deste regulamento e, segundo, que esse critério não é objeto de tratamento adequado.

67 Decorre do artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014 que a autoridade competente de avaliação só é obrigada a apresentar uma proposta de classificação harmonizada depois de ter procedido ao exame da substância ativa existente em causa e determinado, com base no processo completo apresentado pelo requerente, quais eram, por um lado, os efeitos dessa substância e, por outro, os riscos que representava, nomeadamente, para a saúde humana e para o ambiente, tendo em conta os tipos de produtos em que a sua utilização estava prevista e os cenários de utilização propostos.

68 Além disso, o Regulamento n.º 528/2012 e o Regulamento Delegado n.º 1062/2014 não preveem que o procedimento de avaliação de uma substância ativa seja suspenso quando uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas for apresentada nos termos do artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014. De forma mais geral, de modo nenhum resulta desses regulamentos que o legislador tenha pretendido subordinar o procedimento de aprovação de uma substância ativa existente ao procedimento de harmonização da classificação e da rotulagem dessa substância, na aceção do Regulamento n.º 1272/2008.

69 Pelo contrário, decorre destes elementos que a obrigação de a autoridade competente de avaliação apresentar uma proposta de classificação harmonizada para uma substância ativa de uso biocida constitui uma etapa prévia de um procedimento de classificação regulado pelo Regulamento n.º 1272/2008. Ora, como acima se expõe no n.º 65, tal procedimento de classificação é distinto do procedimento de avaliação previsto no Regulamento n.º 528/2012, conforme executado pelo Regulamento Delegado n.º 1062/2014, para efeitos da aprovação de uma substância ativa com vista à sua utilização em produtos biocidas.

70 Assim, mesmo que fosse procedente a argumentação das recorrentes de que a autoridade competente de avaliação violou o artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014, tal irregularidade não poderia levar à anulação do regulamento impugnado e da decisão recorrida. Esta argumentação das recorrentes é, portanto, inoperante.

71 Por outro lado, refira-se que, na audiência, a Comissão, a República Francesa e a ECHA indicaram que era aguardada uma nova proposta de classificação e rotulagem harmonizadas da substância PHMB (1415; 4.7). Assim, a Comissão ainda não tinha adotado nenhum ato relativo a esse procedimento, pelo que as recorrentes não podem invocar utilmente uma violação do direito de audiência no âmbito do procedimento de classificação e rotulagem no âmbito do presente litígio que tem por objeto a decisão recorrida e o regulamento impugnado relativos à avaliação e aprovação do PHMB (1415; 4.7).

72 De qualquer forma, mesmo que a autoridade competente de avaliação tivesse que considerar que o critério ligado à carcinogenicidade não era objeto de tratamento adequado no anexo VI, parte 3, do Regulamento nº 1272/2008 para o PHMB da Pareva, pelo que deveria ter apresentado uma proposta de classificação e de rotulagem harmonizadas nos termos do artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado nº 1062/2014, dever-se-ia ainda verificar se, não havendo inobservância dessa disposição, a decisão recorrida e o regulamento impugnado poderiam ter tido um conteúdo diferente (v., neste sentido, Acórdãos de 9 de setembro de 2008, Bayer CropScience e o./Comissão, T-75/06, EU:T:2008:317, n.º 203 e jurisprudência aí referida, e de 9 de setembro de 2011, Dow AgroSciences e o./Comissão, T-475/07, EU:T:2011:445, n.º 234), o que cabe às recorrentes demonstrar.

73 A este respeito, as recorrentes alegam, em substância, que a Laboratoire Pareva poderia ter feito valer o seu ponto de vista no Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA e apresentado novos estudos para esse efeito. Isso poderia ter permitido afastar qualquer classificação do PHMB (1415; 4.7) como cancerígeno de categoria 2 e, consequentemente, considerar o PHMB da Pareva como uma substância diferente do PHMB da Lonza. Tal diferença obstaria, assim, a qualquer referência cruzada com esta última substância.

74 Em primeiro lugar, há que observar que as recorrentes fazem referência a novos estudos cujas conclusões poderiam ter conduzido o Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA a não classificar o PHMB (1415; 4.7) como substância cancerígena de categoria 2, sem, todavia, identificar os estudos em causa nem os dados concretos neles contidos suscetíveis de demonstrar as suas afirmações.

75 É certo que, na audiência, as recorrentes alegaram que a Laboratoire Pareva teria podido submeter ao Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA o estudo realizado seguindo as Orientações 453 da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) para os ensaios de produtos químicos, a fim de demonstrar que o PHMB (1415; 4.7) não era uma substância cancerígena. Todavia, as recorrentes não apresentam nenhum argumento circunstanciado baseado nesse estudo que permita concluir que, contrariamente à autoridade competente de avaliação e ao Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, que já o tinham examinado, o Comité de Avaliação dos Riscos poderia ter chegado a uma conclusão diferente sobre a carcinogenicidade do PHMB da Pareva. De forma mais geral, as recorrentes não explicam de forma circunstanciada de que modo o respeito da obrigação que figura no artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014 poderia ter levado a Comissão a aprovar essa substância para os tipos de produtos 1, 5 e 6, ou a aprová-la em condições menos estritas do que as previstas no regulamento impugnado no que respeita aos tipos de produtos 2 e 4.

76 Quanto aos novos estudos sobre a carcinogenicidade, invocados pelas recorrentes nas suas observações sobre os articulados de intervenção da ECHA e da República Francesa, há que observar que estes não fazem parte do processo submetido ao Tribunal Geral e que as afirmações das recorrentes quanto às constatações que daí decorrem não são quantificadas nem fundamentadas.

77 A este respeito, uma remissão generalizada para o projeto de relatório da autoridade competente de avaliação relativo à classificação e rotulagem harmonizadas do PHMB da Pareva e do PHMB da Lonza, anexo às contestações, não pode suprir esta insuficiência de precisões e de prova. Além disso, não compete ao Tribunal Geral procurar e identificar nos anexos os elementos que possa

considerar constituírem o fundamento do recurso, uma vez que os anexos têm função puramente probatória e instrumental (v., neste sentido, Acórdão de 17 de setembro de 2007, Microsoft/Comissão, T-201/04, EU:T:2007:289, n.º 94 e jurisprudência aí referida).

78 Em segundo lugar, resulta do ponto 4.7 do relatório de avaliação de dezembro de 2016, na sua parte comum aos tipos de produtos 1, 2, 4, 5 e 6, que a autoridade competente de avaliação examinou detalhadamente os resultados do estudo acima referido no n.º 75, bem como diversos estudos *in vitro*. Foi no termo do exame desses resultados, e não de forma puramente automática, que a autoridade competente de avaliação concluiu que a classificação existente do PHMB como substância cancerígena de categoria 2 se podia aplicar ao PHMB da Pareva. Assim, as recorrentes não podem utilmente alegar que a autoridade competente de avaliação não explicou como é que a classificação do PHMB que consta do anexo VI, parte 3, do Regulamento n.º 1272/2008 se podia aplicar ao PHMB da Pareva.

79 Além disso, a decisão recorrida e o regulamento impugnado não se baseiam exclusivamente na classificação do PHMB da Pareva como substância cancerígena de categoria 2, mas sim numa avaliação dos riscos dessa substância, tendo em conta o conjunto dos efeitos que esta pode gerar e os tipos de produtos para os quais a sua utilização está prevista.

80 Por um lado, resulta do considerando 5 da decisão recorrida que não se pode considerar que os produtos biocidas de tipo 1, 5 e 6 que contêm o PHMB da Pareva respeitam o critério enunciado no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), iv), do Regulamento n.º 528/2012, na medida em que apresentam, nomeadamente, riscos inaceitáveis para a saúde humana.

81 Como a Comissão e a ECHA precisaram na audiência, sem impugnação das recorrentes, o efeito teratogénico foi identificado como um dos efeitos preocupantes para a saúde humana no respeitante ao PHMB da Pareva. A esse respeito foi fixado um nível de concentração de 12 mg/kg dia dessa substância, que constitui o nível de concentração mais baixo entre os níveis de concentração em que os outros efeitos do PHMB da Pareva se poderiam manifestar. Assim, este nível foi considerado a dose sem efeito nefasto observado (a seguir «NOAEL») de referência que permite calcular os níveis de exposição aceitáveis (a seguir «AEL») a esta substância para os tipos de produtos 1, 5 e 6, o que as recorrentes também não impugnaram, nem nos articulados nem na audiência.

82 Por conseguinte, mesmo que, à luz dos estudos apresentados pela Laboratoire Pareva, o Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA tivesse podido afastar qualquer classificação do PHMB (1415; 4.7) como cancerígeno da categoria 2, isso não teria permitido afastar qualquer risco inaceitável para a saúde humana nem levar a uma aprovação do PHMB da Pareva. Impõe-se a mesma conclusão no que respeita ao exame, por parte deste comité, dos dados que a Laboratoire Pareva apresentou no que respeita à sensibilização cutânea ou à toxicidade específica para certos órgãos visados, uma vez que esses perigos não são os que foram utilizados para determinar a NOAEL de referência.

83 Por outro lado, no que respeita à avaliação dos riscos para os produtos biocidas de tipo 2 e 4 que contêm o PHMB da Pareva, as recorrentes não explicaram por que motivos e em que medida uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas do PHMB da Pareva poderia ter alterado, ou mesmo afastado, as especificações e condições previstas no anexo do regulamento impugnado.

84 É certo que, por força do artigo 19.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento n.º 528/2012, a classificação de uma substância como cancerígena de categoria 2 pode impedir a autorização de colocação à disposição no mercado de um produto biocida que a contenha para utilização pelo grande

público. Todavia, não resulta das explicações das recorrentes nem dos autos submetidos ao Tribunal Geral que as especificações e condições impostas pelo regulamento impugnado assentassem nesta disposição, que, de resto, não é mencionada no referido regulamento. Além disso, à semelhança do que acima foi dito no n.º 81, no que respeita aos tipos de produtos 1, 5 e 6, o efeito teratogénico constituía o limite crítico utilizado para determinar os valores de referência que permitiam calcular os AEL no PHMB da Pareva.

85 Além disso, as recorrentes também não demonstram de que modo a falta de classificação do PHMB da Pareva como substância cancerígena de categoria 2 poderia ter impedido a sua qualificação como substância ativa candidata para substituição na aceção do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012, devido às suas características de substância muito persistente (vP) e tóxica (T).

86 Em terceiro lugar, quanto ao argumento das recorrentes de que uma classificação diferente do PHMB da Pareva quanto à carcinogenicidade teria permitido afastar qualquer referência cruzada com o PHMB da Lonza, importa observar que, no âmbito do presente fundamento, as recorrentes não identificam as referências cruzadas controvertidas. Também não explicam de que modo essas eventuais referências cruzadas teriam tido uma influência determinante na apreciação dos riscos apresentados pelo PHMB da Pareva para a saúde humana e para o ambiente, de modo a que a avaliação dessa substância pudesse ter conduzido a um resultado diferente daquele a que se chegou, respetivamente, na decisão recorrida e no regulamento impugnado.

87 Por conseguinte, as recorrentes não demonstraram que, mesmo que a autoridade competente de avaliação tivesse apresentado uma proposta de classificação e de rotulagem harmonizadas à ECHA em aplicação do artigo 6.º, n.º 7, alínea a), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014, antes ou no momento de lhe comunicar o relatório de avaliação de dezembro de 2016, o resultado do procedimento de avaliação do PHMB da Pareva poderia ter sido diferente daquele a que se chegou, respetivamente, na decisão recorrida e no regulamento impugnado.

88 Por conseguinte, a primeira parte do primeiro fundamento deve ser julgada inoperante e, em todo o caso, improcedente.

b) Quanto à segunda parte do primeiro fundamento, relativa à violação do artigo 6.º, n.º 7, alínea b), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014

89 As recorrentes sustentam que, por força do artigo 6.º, n.º 7, alínea b), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014, a autoridade competente de avaliação é obrigada a consultar a ECHA se considerar preenchido o pressuposto enunciado no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento n.º 528/2012 e não é objeto de tratamento adequado no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição 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), ou na lista de substâncias a que se refere o artigo 59.º, n.º 1, desse regulamento. No caso, uma vez que as duas condições previstas nessa disposição estavam preenchidas, a autoridade competente de avaliação deveria ter submetido o PHMB da Pareva à apreciação do grupo de peritos da ECHA sobre as substâncias persistentes,

bioacumuláveis e tóxicas (a seguir «substâncias PBT») da ECHA, antes de apresentar o seu relatório de avaliação de dezembro de 2016 à ECHA. Afirmam que, contudo, não existiu essa consulta.

90 As recorrentes acrescentam que, se a questão tivesse sido submetida ao grupo de peritos «PBT» da ECHA, o resultado do procedimento poderia ter sido diferente, uma vez que a Laboratoire Pareva teria podido defender a sua posição junto desses peritos para demonstrar que o PHMB (1415; 4.7) não preenchia os critérios exigidos para ser considerado parte das substâncias PBT. Nomeadamente, poderia ter-lhes apresentado os resultados de vários estudos que permitiam concluir que a toxicidade dessa substância era significativamente diferente consoante o teste fosse realizado em condições normais ou em condições naturais, como resulta das suas tomadas de posição apresentadas à autoridade competente de avaliação nos meses de julho de 2016 e de março de 2017. Além disso, segundo as recorrentes, a importância do parecer do grupo de peritos «PBT» da ECHA resulta expressamente do documento da Comissão com a referência CA-Sept13-Doc.8.3 — Final, intitulado «Review Programme of active substances: establishment of a work programme to meet the 2024 deadline» (Programa de reexame das substâncias: aprovação de um programa de trabalho para respeitar o prazo de 2024).

91 A Comissão e a ECHA contestam os argumentos das recorrentes.

92 Importa recordar que uma substância é considerada uma substância candidata para substituição quando preencha um dos pressupostos enumerados no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012. Em conformidade com a alínea d) dessa disposição, é esse o caso das substâncias que preenchem dois dos critérios exigidos para serem consideradas substâncias PBT, na aceção do anexo XIII do Regulamento n.º 1907/2006.

93 Quanto ao PHMB da Pareva, resulta do relatório de avaliação de dezembro de 2016 que a autoridade competente de avaliação considerava essa substância, por um lado, muito persistente (vP) e, por outro, tóxica (T). O PHMB da Pareva preenchia, portanto, segundo essa autoridade, os critérios de uma substância candidata para substituição na aceção do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012.

94 Além disso, a Comissão e a ECHA não contestam que, no momento da comunicação do relatório de avaliação de dezembro de 2016 à ECHA, o PHMB da Pareva não constava da lista das substâncias sujeitas à autorização do anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006 nem da lista das substâncias prevista no artigo 59.º, n.º 1, deste regulamento, estabelecida pela ECHA.

95 Por conseguinte, o artigo 6.º, n.º 7, alínea b), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014 era aplicável no caso presente.

96 Contudo, contrariamente ao que alegam as recorrentes, esta disposição não exige que a autoridade competente de avaliação consulte a ECHA antes da apresentação do seu relatório de avaliação. Com efeito, essa consulta deve ocorrer até ao momento da apresentação desse relatório.

97 Além disso, há que observar que o artigo 6.º, n.º 7, alínea b), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014 se limita a exigir que a autoridade competente de avaliação consulte a ECHA, mas não especifica se incumbe a esta dirigir-se ao seu grupo de peritos «PBT» para se pronunciar sobre o caráter persistente, bioacumulável e tóxico de uma substância ativa na aceção do Regulamento n.º 1907/2006. Na falta de qualquer indicação específica nesse regulamento, essa precisão pertence, portanto, à organização interna dessa agência. A esse respeito, há que tomar como base

o documento da Comissão com a referência CA-Sept13-Doc.8.3 — Final, acima referido no n.º 90. O ponto 4.3, alínea b), desse documento indica que essa consulta é altamente preferível e vivamente recomendada. Contudo, esse documento não chega ao ponto de impor uma obrigação geral nesse sentido. Nestas condições, há que reconhecer que, nestes termos, a ECHA dispõe de uma certa margem de apreciação quanto à questão de saber se o grupo de peritos «PBT» deve ser consultado quando uma autoridade competente de avaliação pede um parecer em conformidade com o artigo 6.º, n.º 7, alínea b), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014.

98 Como a Comissão e a ECHA indicaram, para não atrasar inutilmente os trabalhos relativos à avaliação de uma substância ativa, a intervenção do grupo de peritos «PBT» da ECHA, que é, de resto, um grupo informal, só intervém nos casos em que não existe consenso sobre as suas propriedades PBT. Este critério está, de resto, em conformidade com o objetivo enunciado no ponto 3 do documento da Comissão com a referência CA-Sept13-Doc.8.3 — Final, a saber, garantir a execução mais eficaz possível em matéria de produtos biocidas.

99 Ora, no caso, resulta dos autos que existia um consenso no Comité dos Produtos Biocidas da ECHA sobre o caráter muito persistente (vP) e tóxico (T) do PHMB (1415; 4.7), não obstante o facto de a Laboratoire Pareva ter apresentado o documento de síntese de 4 de julho de 2016 e o documento de síntese adicional de 3 de março de 2017 a fim de impugnar essas propriedades.

100 Em especial, resulta da ata das reuniões do Grupo de Trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, em que participou a Laboratoire Pareva, que o documento de síntese de 4 de julho de 2016 e o documento de síntese adicional de 3 de março de 2017 foram objeto de discussões nessas reuniões, quanto à necessidade de as tomar em consideração apesar da sua apresentação tardia. Assim, a ECHA aceitou ter em conta um dos novos estudos apresentados pela Laboratoire Pareva no respeitante à toxicidade. Além disso, os argumentos da Laboratoire Pareva, relativos ao caráter degradável do PHMB (1415; 4.7), segundo os quais essa substância se ligava muito rapidamente com suportes, foram examinados.

101 Por outro lado, resulta da ata da reunião do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA de 3 e 4 de outubro de 2017 que os argumentos da Laboratoire Pareva, que participou nessa reunião, sobre a necessidade de consultar o grupo de peritos «PBT» foram rejeitados com o fundamento, em primeiro lugar, de que existia um consenso claro no grupo de trabalho «Ambiente» desse comité sobre o caráter de substância muito persistente (vP) e tóxico (T) do PHMB da Pareva, em segundo lugar, que, na prática, não era necessário consultar o grupo de peritos PBT quando isso se revelasse inútil e, em terceiro lugar, que o grupo de trabalho «Ambiente» possuía uma experiência considerável nessa problemática.

102 Como acima resulta do n.º 29, a autoridade competente de avaliação alterou o relatório de avaliação de dezembro de 2016 a fim de ter em conta os resultados das discussões no Comité dos Produtos Biocidas da ECHA. O parecer da ECHA sobre o caráter muito persistente (vP) e tóxico (T) do PHMB (1415; 4.7) reflete-se, portanto, no relatório de avaliação de novembro de 2017, tal como apresentado à Comissão antes da adoção da decisão recorrida e do regulamento impugnado.

103 Por outro lado, quanto à alegação da Laboratoire Pareva de que não foi ouvida sobre a classificação do PHMB (1415; 4.7) como substância muito persistente (vP) e tóxica (T), decorre dos elementos levados ao conhecimento do Tribunal Geral no presente processo que teve a possibilidade de apresentar as suas observações sobre o projeto de relatório de avaliação de junho de 2016, incluindo sobre o caráter persistente, bioacumulável e tóxico do PHMB (1415; 4.7), antes de esse relatório ser comunicado à ECHA.

104 Do mesmo modo, após a comunicação do relatório de avaliação de dezembro de 2016 à ECHA, a Laboratoire Pareva teve oportunidade de formular comentários sobre a persistência e a toxicidade do PHMB (1415; 4.7) no âmbito das reuniões dos grupos de trabalho do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA. Por força do artigo 75.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento n.º 528/2012, é a este comité, e não ao grupo de peritos «PBT», que compete elaborar os pareceres da ECHA relativos à designação das substâncias ativas candidatas para substituição.

105 Nestas condições, o artigo 6.º, n.º 7, alínea b), do Regulamento Delegado n.º 1062/2014 não foi violado.

106 Por conseguinte, improcede a segunda parte do primeiro fundamento e com ela o primeiro fundamento na íntegra.

2. Quanto ao segundo fundamento, relativo a um erro manifesto de apreciação ligado à consideração de elementos não pertinentes e a falta de fundamentação

107 As recorrentes alegam que a decisão recorrida e o regulamento impugnado estão feridos de erro manifesto de apreciação na medida em que a autoridade competente de avaliação, o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA e a Comissão fizeram múltiplas referências cruzadas com o PHMB da Lonza no âmbito da sua avaliação do PHMB da Pareva, quando as duas substâncias são diferentes. Por outro lado, essas referências cruzadas com o PHMB da Lonza não estão suficientemente fundamentadas.

a) Quanto à primeira parte do segundo fundamento, relativa às múltiplas referências cruzadas com o PHMB da Lonza

108 As recorrentes sustentam que a autoridade competente de avaliação, o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA e a Comissão avaliaram o PHMB da Pareva limitando-se a reproduzir de forma sistemática as conclusões do exame do PHMB da Lonza. Ora, trata-se de duas substâncias diferentes, como demonstram, nomeadamente, os seus números CAS distintos, bem como a sua massa molecular média em número (Mn) e o seu índice de polidispersidade (PDI) diferentes. De resto, a ECHA reconheceu que pelo menos um parâmetro era considerado diferente para as duas substâncias em causa. A decisão recorrida e o regulamento impugnado baseiam-se, assim, em larga medida e de forma determinante em dados relativos a outra substância.

109 As recorrentes acrescentam que, mesmo que as referências cruzadas tenham sido unicamente utilizadas num único indicador, relativo à toxicidade por inalação, isso teve uma incidência negativa na avaliação do PHMB (1415; 4.7). Estudos disponíveis sobre a toxicidade por inalação mostram diferenças muito claras entre o PHMB da Pareva e da Lonza. Além disso, o processo apresentado pela Laboratoire Pareva contém um estudo relativo à administração de uma dose repetida por via oral, que poderia ter sido utilizado para não recorrer a um valor supletivo.

110 A Comissão, apoiada pela ECHA e pela República Francesa, contesta os argumentos das recorrentes.

1) Observações preliminares

111 Há que lembrar que, como resulta do seu considerando 3, o Regulamento n.º 528/2012 tem por objetivo melhorar a livre circulação dos produtos biocidas na União, garantindo simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente. O presente regulamento deverá basear-se no princípio da precaução, a fim de garantir que o fabrico e a disponibilização no mercado de substâncias ativas e de produtos biocidas não tenham efeitos nocivos na saúde humana ou animal nem efeitos inaceitáveis no ambiente.

112 Para poder prosseguir de forma eficaz o objetivo que lhe foi fixado, e tendo em consideração as avaliações científicas complexas que deve efetuar quando, no âmbito da análise dos pedidos de aprovação de substâncias ativas nos termos do Regulamento n.º 528/2012, procede à avaliação dos riscos colocados pela utilização dessas substâncias, deve ser reconhecido à Comissão um amplo poder de apreciação (v., neste sentido e por analogia, Acórdão de 22 de dezembro de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, n.º 55).

113 Contudo, o exercício do poder de apreciação da Comissão não está subtraído à fiscalização jurisdicional. Com efeito, no âmbito dessa fiscalização, o juiz da União deve verificar o respeito das regras processuais, a exatidão material dos factos considerados pela Comissão, a inexistência de erro manifesto na apreciação desses factos ou a inexistência de desvio de poder (v., neste sentido e por analogia, Acórdão de 22 de dezembro de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, n.º 56).

114 Em particular, para verificar se a instituição competente cometeu um erro manifesto de apreciação, o juiz da União deve fiscalizar se essa instituição analisou, com cuidado e imparcialidade, todos os elementos pertinentes do caso concreto, elementos esses que apoiem as conclusões deles extraídas (Acórdão de 22 de dezembro de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, n.º 57).

115 É à luz destes princípios que há que examinar se a avaliação do PHMB da Pareva assenta em referências cruzadas sistemáticas com o PHMB da Lonza e se a decisão recorrida e o regulamento impugnado estão feridos de erro manifesto de apreciação por esse motivo.

2) Quanto ao recurso sistemático a referências cruzadas com o PHMB da Lonza

116 As recorrentes citam, a título não exaustivo, vários exemplos de referências ao PHMB da Lonza no processo submetido ao Tribunal Geral, que qualificam de referências cruzadas ilícitas com essa substância. Estas referências refletem-se, primeiro, na classificação do PHMB da Pareva como substância cancerígena de categoria 2 no relatório de avaliação de dezembro de 2016, segundo, nos valores utilizados a fim de determinar a concentração aceitável de exposição (a seguir «AEC») por inalação do PHMB da Pareva, terceiro, no quadro de discussão com vista à reunião de acompanhamento *ad hoc* do grupo de trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, de 26 de junho de 2017, respeitante à determinação da concentração sem efeito prevista (PNEC) sobre os sedimentos, quarto, nas discussões relativas aos AEL, objeto da reunião de acompanhamento *ad hoc* do grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA de 5 de julho de 2017 e, quinto, numa lista anexa a cada uma das petições.

117 Há que examinar cada um dos exemplos mencionados pelas recorrentes. Embora, em seu entender, esses exemplos não sejam exaustivos, não incumbe, no entanto, ao Tribunal Geral procurar nos autos que lhe sejam apresentadas outras eventuais referências ao PHMB da Lonza

que figurem nos documentos resultantes do procedimento administrativo que levou à adoção dos atos impugnados. Com efeito, como acima resulta do n.º 77, não cabe ao Tribunal Geral procurar e identificar nos anexos os fundamentos e os argumentos que pudesse considerar constitutivos da procedência do recurso, uma vez que estes têm uma função puramente probatória e instrumental.

i) Quanto à classificação do PHMB da Pareva como substância cancerígena de categoria 2

118 Antes de mais, é verdade que, no relatório de avaliação de dezembro de 2016, na parte comum aos tipos de produtos 1, 2, 4, 5 e 6, a autoridade competente de avaliação constatou a existência de uma classificação harmonizada do PHMB no anexo I do Regulamento n.º 1272/2008. Resulta dessa classificação que o PHMB era considerado uma substância cancerígena de categoria 2. Contudo, depois de ter procedido a essa observação, a autoridade competente de avaliação verificou se essa classificação se podia igualmente aplicar ao PHMB (1415; 4.7), à luz dos dados e dos estudos submetidos pela Laboratoire Pareva no processo a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012.

119 Em especial, a autoridade competente de avaliação examinou os resultados do estudo realizado em conformidade com as Orientações 453 da OCDE para os ensaios de produtos químicos, fornecido pela Laboratoire Pareva. Constatou que esse estudo evidenciava o potencial cancerígeno do PHMB da Pareva tendo em conta, nomeadamente, os hamartomas e os adenomas hepatocelares observados no fígado dos ratos. Daí concluiu que os resultados desse estudo não punham em causa a classificação existente do PHMB como substância cancerígena de categoria 2, pelo que esta se aplicava também ao PHMB da Pareva.

120 Além disso, as recorrentes reconheceram que a classificação existente do PHMB, no anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, resultava de uma proposta de classificação do PHMB apresentada pela autoridade competente de avaliação, que se baseava em estudos relativos não apenas ao PHMB da Lonza mas também, em certa medida, ao PHMB da Pareva.

121 Por conseguinte, não se pode sustentar que a autoridade competente de avaliação se tenha baseado exclusivamente nos resultados de estudos realizados no PHMB da Lonza, sem qualquer exame dos dados próprios do PHMB da Pareva, para classificar esta substância como cancerígena de categoria 2.

122 Por outro lado, de forma mais geral, a classificação existente do PHMB, que figurava no anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, não foi de modo algum aplicada como tal ao PHMB da Pareva, sem outra apreciação. Pelo contrário, resulta dos relatórios de avaliação de dezembro de 2016 e de novembro de 2017, na parte comum aos tipos de produtos 1, 2, 4, 5 e 6, que a autoridade competente de avaliação efetuou um exame detalhado das propriedades do PHMB da Pareva, tendo em conta os estudos disponíveis e os dados fornecidos pela Laboratoire Pareva.

123 Resulta do exposto que são improcedentes os argumentos das recorrentes de que a classificação do PHMB da Pareva como substância cancerígena de categoria 2 assenta numa simples reprodução sistemática dos dados relativos ao PHMB da Lonza.

ii) Quanto à determinação dos valores relativos à AEC por inalação

124 A Comissão e a ECHA reconheceram que tinha sido efetivamente aplicada uma referência cruzada com o PHMB da Lonza no âmbito da avaliação do PHMB da Pareva no que respeita à determinação dos valores relativos à AEC por inalação, por falta de estudo disponível sobre este aspeto relativamente a esta última substância.

125 No caso, primeiro, resulta da ata das reuniões do grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA que, no âmbito das suas observações sobre o projeto de relatório de avaliação de junho de 2016, ou seja, numa fase muito avançada do processo de avaliação, a Laboratoire Pareva apresentou novos cenários de utilização para os tipos de produtos 2 e 4, nomeadamente sob a forma de vaporizadores. Neste contexto, para poder avaliar os riscos no âmbito desses cenários de utilização, o grupo de trabalho decidiu que havia que estabelecer um valor de referência específico no respeitante à toxicidade por inalação. Na falta de estudos disponíveis no processo, o grupo de trabalho decidiu então examinar, no âmbito de uma reunião de acompanhamento *ad hoc*, o recurso a uma referência cruzada com o PHMB da Lonza.

126 A este respeito, resulta dos autos que é certo que a Laboratoire Pareva tinha apresentado à autoridade competente de avaliação um estudo preliminar de toxicidade subaguda por inalação, mas que esse estudo tinha sido considerado não fiável devido à falta de validação dos métodos de análise utilizados. A Laboratoire Pareva tinha então indicado que estava em curso outro estudo, mas tinha acabado por não apresentar qualquer relatório sobre esse estudo à autoridade competente de avaliação. O processo não continha, portanto, qualquer estudo específico relativo à toxicidade por inalação do PHMB da Pareva, o que as recorrentes não impugnam.

127 No que respeita ao estudo relativo à administração de uma dose repetida por via oral, que alegadamente poderia ter sido utilizada para determinar, por derivação, o valor de referência no que respeita à toxicidade por inalação, há que observar que esse estudo não diz respeito à administração de uma dose repetida através de inalação. Ora, como resulta do n.º 4 da ata das reuniões do grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, os valores de absorção por via oral, por via cutânea e por inalação não são idênticos. Além disso, a Comissão indicou, sem impugnação das recorrentes, que os valores relativos à AEC são fixados no âmbito de avaliações específicas da via em causa.

128 Em segundo lugar, é verdade que a autoridade competente de avaliação e o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA consideraram ambos que os PHMB da Lonza e da Pareva eram substâncias distintas.

129 Todavia, o facto de o PHMB da Pareva e o PHMB da Lonza não serem substâncias idênticas de nenhuma forma implica que não possam partilhar determinadas características relevantes e apresentar um perfil toxicológico semelhante. Aliás, essa era inicialmente a posição da Laboratoire Pareva, uma vez que esta tinha tentado apresentar um processo comum com a Lonza com vista à aprovação do PHMB.

130 Quanto aos quatro critérios que permitem distinguir o PHMB da Pareva e o PHMB da Lonza, a saber, o peso molecular médio, a polidispersidade média, a *ratio* biguanide-guaninida, bem como a repartição e a *ratio* dos grupos terminais da cadeia polímero, as recorrentes não apresentam qualquer explicação circunstanciada que permita demonstrar por que razão essas duas substâncias deveriam ter valores manifestamente diferentes no que respeita aos critérios relativos à AEC por inalação.

131 Além disso, como resulta da ata das reuniões do grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, a autoridade competente de avaliação expôs que não era possível excluir um efeito local do PHMB da Pareva, ligado a uma exposição por inalação, com o fundamento, por um lado, de que a classificação «toxicidade aguda por inalação» que figura no anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 assentava nos dados relativos às duas fontes de PHMB e, por outro, que o estudo preliminar de toxicidade subaguda por inalação a Laboratoire Pareva já tinha revelado uma irritação das vias respiratórias. Com base nestes elementos, a maioria dos membros do grupo de trabalho aceitou recorrer a uma referência cruzada com o valor relativo à AEC do PHMB da Lonza. O grupo de trabalho não aceitou, portanto, os argumentos da Laboratoire Pareva segundo os quais o seu PHMB e o da Lonza tinham perfis toxicológicos a tal ponto diferentes que teriam impedido tal referência cruzada.

132 Por conseguinte, improcedem os argumentos das recorrentes de que a autoridade competente de avaliação e a ECHA cometeram um erro manifesto de apreciação ao aplicar uma referência cruzada com o PHMB da Lonza.

133 Em todo o caso, como acima resulta do n.º 81, o efeito teratogénico foi identificado como um dos efeitos preocupantes do PHMB da Pareva para a saúde humana. Foi fixado, a este respeito, um nível de concentração de 12 mg/kg/dia dessa substância, que constitui o nível de concentração mais baixo entre os níveis de concentração em que os outros efeitos do PHMB da Pareva se poderiam realizar. Assim, este nível foi escolhido como NOAEL de referência que permitia calcular os AEL a essa substância, o que as recorrentes também não impugnaram, nem nos articulados nem na audiência. É, portanto, o efeito teratogénico, e não a toxicidade subaguda por inalação, que constitui o fator determinante para a apreciação dos riscos inaceitáveis apresentados pelo PHMB da Pareva para a saúde humana.

134 Por conseguinte, mesmo que os argumentos das recorrentes destinados a contestar o recurso à referência cruzada controvertida fossem procedentes, não seriam suscetíveis de pôr em causa o resultado da avaliação do PHMB da Pareva, pelo que podem ser igualmente rejeitados por inoperantes.

iii) Quanto ao quadro de discussão para a reunião de acompanhamento ad hoc *do grupo de trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA de 26 de junho de 2017*

135 Resulta do quadro de discussão com vista à reunião de acompanhamento *ad hoc* do grupo de trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, de 26 de junho de 2017, relativa à questão do cálculo da concentração prevista sem efeitos sobre os sedimentos, que a Laboratoire Pareva tinha fornecido um novo estudo sobre a espécie *Lumbriculus variegatus*, aceite pelo grupo de trabalho. Em conformidade com os pontos 39 e seguintes do anexo VI do Regulamento n.º 528/2012, o grupo de trabalho propôs a aplicação de um fator de avaliação aos resultados desse estudo, tendo em conta a sua duração e a espécie visada, a fim de ter em conta o grau de incerteza que viciava a extrapolação dos resultados do ensaio efetuado sobre um número limitado de espécies para o ambiente real. Este fator era, no caso, de 100.

136 A este respeito, é certo que foi sublinhado que o fator de avaliação adotado era coerente com o fator anteriormente utilizado no processo de avaliação do PHMB da Lonza. Esse fator não se confunde, porém, com os dados do estudo fornecido pela Laboratoire Pareva, específicos do PHMB (1415; 4.7), aos quais se aplica.

137 Por outro lado, resulta do quadro de discussão em causa que a Laboratoire Pareva tinha proposto, num documento apresentado conjuntamente com o estudo sobre a espécie *Lumbriculus variegatus*, normalizar o valor de referência da concentração sem efeito observado (NOEC) para ter em conta o teor de carbono orgânico. Contudo, essa normalização não foi aceite pelo facto de não ter sido recomendada nos termos do guia da ECHA sobre o regulamento dos produtos biocidas. A este respeito, foi acrescentado, a título de informação, que tal normalização também não tinha sido efetuada para o PHMB da Lonza. Propunha-se, por razões de coerência, não aplicar este fator ao PHMB da Pareva.

138 Em face do exposto, de modo nenhum resulta do quadro de discussão em causa que os resultados dos estudos relativos ao PHMB da Lonza tenham sido reproduzidos como tais a fim de calcular os valores de referência do PHMB da Pareva. Os argumentos das recorrentes relativos a um erro manifesto de apreciação a este respeito são, portanto, improcedentes.

iv) Quanto aos AEL objeto da reunião de acompanhamento ad hoc *do grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA de 5 de julho de 2017*

139 O documento preparado no âmbito da reunião de acompanhamento *ad hoc* do grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, de 5 de julho de 2017, resume as questões que cabe a este grupo de trabalho decidir, bem como os principais argumentos e os dados quantitativos do processo a ter em conta. Mais precisamente, o documento examina os dados do processo apresentados pela Laboratoire Pareva a respeito da teratogenicidade, a fim de determinar a NOAEL aplicável ao PHMB da Pareva. Este valor devia em seguida permitir calcular os AEL a essa mesma substância, necessárias para avaliar os seus riscos para a saúde humana.

140 Assim, embora seja verdade que, na página 5 desse documento, se observa que «as [AEL] [do PHMB da Pareva] serão da mesma ordem que as do processo de Lonza (0,0057 mg/kg pc/j)», esta constatação assenta nos dados próprios do processo apresentados pela Laboratoire Pareva.

141 Não resulta, portanto, da constatação em causa que a autoridade competente de avaliação ou a ECHA tenham baseado os AEL do PHMB da Pareva nos dados do PHMB da Lonza.

v) Quanto aos outros exemplos de referências ao PHMB da Lonza, enumerados na lista que figura no anexo A 36 da petição no processo T-337/18 e no anexo A 40 da petição no processo T-347/18

142 Há que reconhecer que os outros exemplos de referências ao PHMB da Lonza, citados no anexo A 36 da petição no processo T-337/18 e no anexo A 40 da petição no processo T-347/18, não demonstram que os dados relativos ao PHMB da Lonza tivessem sido utilizados em vez dos que figuravam no processo da Laboratoire Pareva.

143 Em primeiro lugar, quanto aos exemplos retirados dos documentos intitulados «RCOM de 31 de março de 2017» e «RCOM completado pela autoridade competente de avaliação», há que observar que esses documentos não constam dos autos no Tribunal Geral, pelo que os exemplos que se lhes referem não estão fundamentados. Em todo o caso, esses excertos constituem manifestamente comentários, questões e propostas formulados pelos Estados-Membros com vista à avaliação do PHMB da Pareva pelo Comité dos Produtos Biocidas da ECHA. Não traduzem nenhuma decisão desse comité de fazer efetivamente uma referência cruzada ao PHMB da Lonza.

144 Em segundo lugar, os excertos do documento intitulado «Tabela de discussão para o Grupo de Trabalho «Ambiente» da ECHA dizem respeito a comentários ou questões formulados por um Estado-Membro, que em nada prejudicam a posição final do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, e a uma resposta da autoridade competente de avaliação relativa às propriedades de absorção do PHMB. Esta resposta destina-se unicamente a garantir a coerência dos métodos aplicados no âmbito da avaliação do PHMB da Pareva e do PHMB da Lonza, sem indicar que os dados relativos ao PHMB da Lonza foram aplicados em vez dos que resultam do processo de aprovação do PHMB da Pareva.

145 Terceiro, os excertos do documento intitulado «Tabela de discussão para o grupo de trabalho «Saúde Humana» da ECHA, bem como os excertos da ata das reuniões do grupo de trabalho «Saúde Humana» da ECHA, da ata das reuniões do grupo de trabalho «Ambiente» da ECHA e do documento intitulado «Discussão no âmbito do acompanhamento *ad hoc* sobre o "ambiente"» não refletem nenhuma decisão desses grupos de trabalho de aplicar ao PHMB da Pareva os dados relativos ao PHMB da Lonza. Demonstram unicamente a vontade dos participantes nos grupos de trabalho de garantir a coerência dos métodos aplicados no âmbito da avaliação do PHMB da Pareva e do PHMB da Lonza. Por outro lado, o documento intitulado «Discussão no âmbito do acompanhamento *ad hoc* sobre o "ambiente"» não consta dos autos submetidos ao Tribunal Geral, pelo que este exemplo, em qualquer caso, não tem suporte.

146 Em quarto lugar, os dois excertos provenientes do documento intitulado «Discussões no âmbito do acompanhamento *ad hoc* sobre a toxicidade» dizem respeito ao recurso a uma referência cruzada com o PHMB da Lonza no que respeita à determinação da AEC por inalação. Os argumentos das recorrentes relativos a um erro manifesto de apreciação relativamente a esta referência cruzada já foram acima examinados e rejeitados nos n.os 124 a 132.

147 Assim, nenhum dos exemplos de referência ao PHMB da Lonza, enumerados pelas recorrentes na lista em anexo a cada uma das petições, permite concluir que a autoridade competente de avaliação, o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA e a Comissão se basearam sistematicamente nos resultados do exame do PHMB da Lonza ou tomaram erradamente como referência os dados relativos ao PHMB da Lonza. Os argumentos das recorrentes relativos a um erro manifesto de apreciação a este respeito são, portanto, improcedentes.

148 Resulta do exposto que as recorrentes não demonstraram que as autoridades responsáveis pela avaliação do PHMB (1415; 4.7) cometeram um erro manifesto de apreciação ao não examinar com cuidado e imparcialidade todos os elementos pertinentes do caso ou que ultrapassaram manifestamente o seu poder de apreciação ao recorrer ao método das referências cruzadas. Assim sendo, a primeira parte do segundo fundamento deve ser julgada improcedente.

b) Quanto à segunda parte do segundo fundamento, relativa à falta de fundamentação suficiente no que respeita ao recurso às referências cruzadas

149 As recorrentes alegam que as referências cruzadas com o PHMB da Lonza só poderiam ser admitidas se fossem acompanhadas de uma descrição suficiente e fiável do método aplicado, em conformidade com o ponto 1.5 do anexo IV do Regulamento n.º 528/2012. Esse dever constitui uma expressão específica do dever de fundamentação, previsto no artigo 296.º TFUE.

150 Ora, o documento do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, de 27 de setembro de 2017, intitulado «Questões Abertas», e o documento de síntese da autoridade competente de avaliação sobre o PHMB, elaborado tendo em vista as discussões do grupo de trabalho «Saúde Humana»

desse comité e acompanhado das observações do Laboratoire Pareva (a seguir «documento de síntese sobre a toxicidade»), não fornecem nenhuma descrição suficiente e fiável do método aplicado para efetuar as referências cruzadas com o PHMB da Lonza. Além disso, este último documento não foi comunicado à Laboratoire Pareva antes das reuniões do grupo de trabalho em causa e não houve qualquer possibilidade de debater o método a aplicar segundo as regras processuais em vigor.

151 A Comissão contesta os argumentos das recorrentes.

152 Resulta do primeiro parágrafo introdutório do anexo IV do Regulamento n.º 528/2012, lido em conjugação com o artigo 6.º, n.º 3, deste regulamento, que esse anexo enuncia as regras a seguir quando um requerente propõe adaptar os requisitos em matéria de dados estabelecidos nesse regulamento. Neste contexto, o ponto 1.5, quinto parágrafo, do anexo IV desse regulamento prevê que, quando o requerente propõe recorrer a referências cruzadas para substâncias que podem ser consideradas um grupo ou uma «categoria» de substâncias, deve fornecer uma descrição suficiente e fiável do método aplicado.

153 Assim, resulta da leitura conjugada do artigo 6.º, n.º 3, e do anexo IV do Regulamento n.º 528/2012 que a obrigação de fornecer uma descrição suficiente e fiável do método aplicado em caso de referências cruzadas, prevista nesse anexo e invocada pelas recorrentes, não se aplica às autoridades responsáveis pela avaliação de uma substância ativa.

154 Todavia, não se pode daí concluir que, quando as autoridades responsáveis pela avaliação de uma substância ativa decidam colmatar lacunas no processo apresentado por um requerente recorrendo ao método das referências cruzadas, estariam dispensadas de fornecer uma fundamentação adequada e suficiente a esse respeito, em conformidade com o artigo 296.º TFUE. Essa fundamentação deve revelar de forma clara e inequívoca o raciocínio das autoridades em causa, de modo a permitir ao requerente conhecer as justificações das referências cruzadas acolhidas e ao órgão jurisdicional competente exercer a sua fiscalização.

155 No caso, resulta do exame da primeira parte do segundo fundamento *supra* que a autoridade competente de avaliação e o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA só recorreram a uma única referência cruzada aos valores do PHMB da Lonza, que diz respeito à determinação do valor da AEC por inalação, devido à inexistência de estudos disponíveis no processo de aprovação do PHMB da Pareva sobre este aspeto.

156 A este respeito, é verdade que o documento do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, de 27 de setembro de 2017, intitulado «Questões em aberto», não contém qualquer justificação detalhada quanto ao recurso à referência cruzada em causa.

157 Contudo, o documento de síntese sobre a toxicidade examina especificamente a questão de uma referência cruzada entre o PHMB da Pareva e o PHMB da Lonza no que respeita à determinação do valor relativo à AEC por inalação. Assim, este documento contém vários quadros comparativos relativos aos resultados dos estudos disponíveis, respetivamente, sobre a toxicidade aguda, a genotoxicidade e a toxicidade repetida do PHMB da Pareva e do PHMB da Lonza. Aí se indica que essas duas substâncias são estruturalmente próximas do ponto de vista físico-químico e que o seu perfil de toxicidade é apenas ligeiramente diferente no que respeita à toxicidade oral aguda e à irritação ocular.

158 O documento de síntese sobre a toxicidade indica ainda que a classificação do PHMB no anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, no que respeita à toxicidade por inalação, foi efetuada com base em dados relativos ao PHMB da Pareva e ao PHMB da Lonza. Daí resulta igualmente que estas duas substâncias têm um perfil de toxicidade semelhante após uma exposição repetida e que tinha sido observada uma irritação das vias respiratórias no estudo preliminar de toxicidade subaguda por inalação fornecida pela Laboratoire Pareva, o que as recorrentes não impugnam.

159 Como resulta da ata das reuniões do grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, o conteúdo do documento de síntese sobre a toxicidade foi discutido nesse grupo de trabalho, na presença da Laboratoire Pareva. O recurso à referência cruzada em causa, baseado nas constatações acima recordadas no n.º 158, foi objeto de uma reunião de acompanhamento *ad hoc* na qual a Laboratoire Pareva participou e foi validado pela maioria dos membros deste grupo nessa reunião.

160 Assim, foi dada à Laboratoire Pareva a possibilidade de compreender os motivos que levaram o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA a proceder a uma referência cruzada com o PHMB da Lonza. Estes fundamentos revelam de forma clara e inequívoca o raciocínio que levou a recorrer ao método das referências cruzadas e permitiram à Laboratoire Pareva conhecer as justificações da medida tomada e ao Tribunal Geral exercer a sua fiscalização.

161 A este respeito, o facto de o documento de síntese sobre a toxicidade não ter sido comunicado à Laboratoire Pareva antes da primeira reunião do grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, que teve lugar de 29 de maio a 2 de junho de 2017, é irrelevante no âmbito da apreciação da fundamentação relativa ao recurso à referência cruzada com o PHMB da Lonza. Com efeito, não é contestado que esse documento foi comunicado à Laboratoire Pareva pouco depois dessa primeira reunião, pelo que dispunha dele muito antes da adoção da decisão recorrida e do regulamento impugnado.

162 Por conseguinte, a alegação de falta de fundamentação relativa ao recurso a uma referência cruzada com o PHMB da Lonza é improcedente.

163 Assim, há que julgar integralmente improcedente o segundo fundamento.

3. Quanto ao terceiro fundamento, relativo a um erro manifesto de apreciação ligado à não consideração de elementos pertinentes

164 As recorrentes alegam que a decisão recorrida e o regulamento impugnado enfermam de um erro manifesto de apreciação pelo facto de a autoridade competente de avaliação e o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA não terem tido em conta vários estudos e documentos pertinentes apresentados pela Laboratoire Pareva.

165 Segundo as recorrentes, a autoridade competente de avaliação e o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA recorreram à utilização de referências cruzadas com o PHMB da Lonza para o exame do PHMB da Pareva e consideraram o recurso a essas referências como um método supletivo. A não consideração dos dados próprios do PHMB da Pareva deu lugar à fixação de fracos valores de referência penalizadores, como demonstra um documento de síntese elaborado por um consultor externo independente.

166 Ao decidir ignorar, de forma discricionária, os dados apresentados de boa-fé pela Laboratoire Pareva, a autoridade competente de avaliação teve um comportamento incoerente, não apresentou fundamentação exaustiva nem adequada e não aceitou tomar em consideração novos estudos que supostamente substituíam os estudos apresentados no processo de aprovação do PHMB da Pareva e não aceites.

167 As recorrentes acrescentam que, ao basear-se no método e nas conclusões de estudos utilizados para o PHMB da Lonza dois anos antes do exame do PHMB da Pareva, o Comité dos Produtos Biocidas da ECHA se baseou na premissa de que os pareceres e os métodos dos peritos não deveriam evoluir, o que é errado.

168 A Comissão, apoiada pela ECHA, contesta os argumentos das recorrentes.

a) Observações preliminares

169 Há que lembrar que o procedimento de aprovação das substâncias ativas previsto no capítulo II do Regulamento n.º 528/2012 assenta na apresentação de um pedido de aprovação. A este respeito, por força do artigo 6.º desse regulamento, incumbe ao requerente fornecer à autoridade competente de avaliação um processo completo que lhe permita verificar se a substância em causa respeita os critérios de aprovação das substâncias ativas, conforme definidos no artigo 4.º, n.º 1, desse regulamento, à luz do princípio da precaução.

170 Conforme resulta do artigo 7.º, n.ºs 3 e 4, do Regulamento n.º 528/2012, após ter aceitado um pedido de aprovação, a autoridade competente de avaliação pode, se considerar que o processo está incompleto, conceder ao requerente um prazo adicional para fornecer as informações em falta, que não exceda, em princípio, 90 dias. No termo desse prazo, o pedido que se mantiver incompleto não pode ser validado e é, portanto, indeferido.

171 Inversamente, se os dados exigidos por força do artigo 6.º, n.º 1, alíneas a) e b), do Regulamento n.º 528/2012 tiverem sido transmitidos e se, portanto, o processo for considerado completo, a autoridade competente de avaliação valida o pedido.

172 No prazo de 365 dias a contar da validação de um pedido, a autoridade competente de avaliação avalia esse pedido com base no processo do requerente. Para o efeito, pode ainda convidá-lo a apresentar os dados complementares necessários à clarificação do processo, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento n.º 528/2012.

173 Contudo, o Regulamento n.º 528/2012 e o Regulamento Delegado n.º 1062/2014 não preveem a possibilidade de o requerente completar o seu processo por sua própria iniciativa após a validação do seu pedido, quaisquer que sejam os motivos. Esses regulamentos também não preveem a possibilidade de este apresentar novas informações depois de a autoridade competente de avaliação lhe ter transmitido o seu projeto de relatório de avaliação para observações.

174 No entanto, resulta das Orientações do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA relativas à introdução de novas informações durante o processo de revisão pelos pares da aprovação da substância ativa de 20 de janeiro de 2016 (a seguir «orientações da ECHA sobre a introdução de novas informações») que, na prática, é por vezes necessário a este comité recolher informações complementares para efeitos desse exame. A apresentação de novas informações nessa fase do processo de avaliação está, porém, condicionada pelo respeito de quatro condições. Primeiro, que

o prazo de 270 dias fixado à ECHA para dar a sua opinião possa ser respeitado, segundo, que, no decurso do processo, as conclusões da avaliação pela autoridade competente de avaliação possam ser alteradas de forma significativa, terceiro, que a informação nova já esteja disponível e possa ser apresentada imediatamente após a reunião do grupo de trabalho em causa e, quarto, que esse grupo de trabalho tenha decidido que eram necessárias novas informações e definiu-as.

175 Por conseguinte, no âmbito da avaliação de uma substância ativa nos termos do Regulamento n.º 528/2012 e do Regulamento Delegado n.º 1062/2014, nem a autoridade competente de avaliação nem a ECHA são obrigadas a aceitar qualquer novo estudo ou dado complementar que um requerente pretenda submeter-lhes por sua própria iniciativa, após o processo desse requerente ter sido considerado completo e assim validado pela autoridade competente de avaliação.

176 Por outro lado, a simples alegação de uma evolução do estado dos conhecimentos científicos e técnicos desde a notificação não permite às pessoas que notificaram uma substância ativa e que estejam expostas à probabilidade de uma decisão de não aprovação dessa substância ou com um regulamento de aprovação sob condições beneficiarem da possibilidade de apresentar novos estudos e dados enquanto persistirem dúvidas quanto à inocuidade da referida substância ativa. Essa interpretação seria contrária ao objetivo de um nível elevado de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, subjacente ao Regulamento nº 528/2012, na medida em que equivaleria a conceder à parte que notificou a substância ativa, que tem o melhor conhecimento da substância em causa, um direito de veto à adoção de uma eventual decisão de não aprovação da mesma (v., neste sentido e por analogia, Acórdão de 3 de setembro de 2009, Cheminova e o./Comissão, T-326/07, EU:T:2009:299, n.º 169).

177 É certo que não se pode excluir que, em circunstâncias especiais, seja necessário ter em conta novos documentos ou novos dados apresentados pelo requerente, que não estavam disponíveis no momento da validação do processo apresentado por este. Como acima resulta do n.º 174, essa possibilidade está, de resto, prevista nas orientações da ECHA sobre a introdução de novas informações.

178 Contudo, há que lembrar que é ao requerente que cabe demonstrar que estão preenchidas as condições de aprovação de uma substância ativa, e não à Comissão provar que não estão preenchidas as condições de aprovação para poder recusá-la (v., neste sentido e por analogia, Acórdão de 17 de maio de 2018, BASF Agro e o./Comissão, T-584/13, EU:T:2018:279, n.ºs 86 e 88). Tendo em conta esta repartição do ónus da prova, quando um requerente considera que novos dados ou estudos, apresentados após a validação do seu processo, deveriam ter sido tomados em consideração para a avaliação da substância em causa, cabe-lhe demonstrar que esses dados ou estudos não podiam ser apresentados antes da validação do seu processo, que eram necessários e que punham manifestamente em causa o resultado do procedimento de avaliação.

b) Quanto aos documentos alegadamente não tidos em conta na avaliação do PHMB da Pareva

179 A título dos documentos e estudos alegadamente não tomados em consideração na avaliação do PHMB da Pareva, as recorrentes referem o documento de síntese de 4 de julho de 2016, o documento de síntese adicional de 3 de março de 2017, vários estudos apresentados ao grupo de trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, as observações sobre o documento de síntese sobre a toxicidade e um estudo preliminar de toxicidade subaguda por

inalação e um relatório redigido por um consultor externo sobre a derivação dos valores relativos aos AEL, à dose de referência aguda (ARfD) e à dose diária admissível (ADI), de julho de 2017 (a seguir «relatório do consultor externo»). Fazem igualmente referência a sete novos estudos apresentados ao grupo de trabalho «Eficácia» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA.

1) Quanto ao documento de síntese de 4 de julho de 2016, ao documento de síntese adicional de 3 de março de 2017 e à lista dos novos estudos apresentados ao Grupo de Trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA

180 A título preliminar, importa recordar que, por força do anexo V do Regulamento (CE) n.º 2032/2003 da Comissão, de 4 de novembro de 2003, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8 e que altera o Regulamento (CE) n.º 1896/2000 (JO 2003, L 307, p. 1), a Laboratoire Pareva tinha de apresentar um processo completo para o PHMB (1415; 4.7) até 31 de julho de 2007. No entanto, a autoridade competente de avaliação só considerou esse processo completo em janeiro de 2016. Até essa data, a Laboratoire Pareva teve ocasião de apresentar todos os estudos e todos os documentos destinados a permitir à autoridade competente de avaliação proceder à avaliação do PHMB da Pareva.

181 Resulta dos autos no Tribunal Geral que a Laboratoire Pareva comunicou o documento de síntese de 4 de julho de 2016 à autoridade competente de avaliação no âmbito das suas observações sobre o projeto de relatório de avaliação de junho de 2016. Esse documento de síntese era acompanhado de uma lista de estudos em preparação, que deviam ser realizados em conformidade, respetivamente, com as Orientações 303A, 201, 212, 222, 208 e 225 da OCDE para os ensaios de produtos químicos. Em 3 de março de 2017, a Laboratoire Pareva apresentou um documento complementar a esse documento de síntese, que incluía os resultados dos novos estudos anunciados.

182 No que respeita à lista de estudos em anexo a cada uma das petições, há que observar que aí é feita referência, por um lado, aos estudos acima referidos no n.º 181 e, por outro, a um estudo intitulado «Estudo de comportamento PHMBG (HPLC)» realizado pela École supérieure de physique et de chimie industrielles de la ville de Paris (ESPCI) de maio de 2016, a um estudo intitulado «Observação microscópica superfície (Biophy-R)», igualmente de maio de 2016 e a um estudo sobre a toxicidade do PHMB sobre os organismos que vivem nos sedimentos, intitulado «Tox to sediment-Dwelling Phase Midge», realizado em 2015, de acordo com as Orientações 218 da OCDE para os ensaios de produtos químicos.

183 Primeiro, não é contestado que a autoridade competente de avaliação transmitiu o seu relatório de avaliação de dezembro de 2016 à ECHA sem esperar pelos resultados dos estudos anunciados no documento anexo ao documento de síntese de 4 de julho de 2016, acima referidos no n.º 181. A autoridade competente de avaliação também não seguiu a opinião expressa pela Laboratoire Pareva nesse documento, que põe em causa a abordagem seguida relativamente à avaliação da persistência do PHMB (1415; 4.7).

184 Assim sendo, o documento de síntese de 4 de julho de 2016 não se limita a formular observações sobre o projeto de relatório de avaliação de junho de 2016 na aceção do artigo 8.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 528/2012. Pelo contrário, como se indica na sua introdução, esse documento de síntese tende a fornecer esclarecimentos sobre a forma como se deveria avaliar a persistência do PHMB da Pareva. Remete, nomeadamente, a esse respeito, para os resultados do estudo intitulado «Estudo de comportamento PHMBG (HPLC)» realizado pelo ESPCI e do

estudo intitulado «Obs microscópica superfície (Biophy-R)», 2016, ou seja, posterior à validação do processo de aprovação do PHMB da Pareva. No entanto, não resulta dos autos submetidos ao Tribunal Geral nem dos argumentos das partes que esses estudos tenham sido solicitados pela autoridade competente de avaliação, na aceção do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento n.º 528/2012.

185 Ora, como foi acima dito no n.º 175, a autoridade competente de avaliação de modo nenhum tinha de aceitar dados e estudos suplementares apresentados após a validação do processo de aprovação do PHMB da Pareva, nem, *a fortiori*, esperar pelos seus resultados antes de transmitir o seu relatório de avaliação à ECHA no prazo previsto no artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento n.º 528/2012.

186 Segundo, resulta dos autos submetidos ao Tribunal Geral que o documento de síntese de 4 de julho de 2016 e os novos estudos anunciados, examinados no documento de síntese adicional de 3 de março de 2017, foram objeto de discussões nas reuniões do grupo de trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA. Esse grupo de trabalho verificou se os novos estudos sobre o ambiente apresentados pela Laboratoire Pareva após a validação do processo de aprovação do PHMB (1415); 4.7) podiam ser tidas em conta, tendo em conta as condições enunciadas nas orientações da ECHA sobre a introdução de novas informações.

187 No entanto, o Grupo de Trabalho «Ambiente» do Comité de Produtos Biocidas da ECHA, após ouvir os argumentos da Laboratoire Pareva, chegou à conclusão de que apenas havia que ter em conta um novo estudo sobre os sedimentos. O impacto dos resultados desse estudo suplementar foi analisado no decurso de uma reunião de acompanhamento *ad hoc* desse grupo de trabalho.

188 Por outro lado, durante a reunião de acompanhamento *ad hoc* acima referida no n.º 187, foram discutidos os resultados do estudo sobre a toxicidade do PHMB nos organismos que vivem nos sedimentos, intitulado «Tox to sediment-Dwelling Phase Midge», realizado em conformidade com as Orientações 218 da OCDE para os ensaios de produtos químicos, bem como os argumentos da Laboratoire Pareva quanto à interpretação desses resultados.

189 Além disso, o caráter persistente do PHMB da Pareva foi examinado pelo grupo de trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, tendo em conta os argumentos da Laboratoire Pareva sobre a degradabilidade do PHMB (1415; 4.7).

190 É certo que o grupo de trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA constatou que alguns dos novos estudos propostos pela Laboratoire Pareva não podiam ser aceites, em conformidade com discussões que tiveram lugar no âmbito da avaliação do PHMB da Lonza. Contudo, mesmo admitindo que essa abordagem fosse ilegal, não é menos verdade que esses estudos foram apresentados tardiamente, o que as recorrentes não negam, pelo que, de qualquer forma, não tinham que ser aceites.

191 Além disso, há que rejeitar o argumento das recorrentes de que, ao insistir na coerência do método aplicado para o exame das duas substâncias PHMB para afastar certos novos estudos, a ECHA se baseou na premissa errada de que os pareceres e os métodos dos peritos não deveriam evoluir. Com efeito, as recorrentes não indicam de forma alguma de que modo os métodos em que se baseiam os estudos em causa evoluíram após a validação do processo de aprovação do PHMB da Pareva.

192 Em terceiro lugar, as recorrentes de modo nenhum explicaram por que razão os estudos acima mencionados no n.º 181, que foram apresentados após a validação do processo de aprovação do PHMB da Pareva, não puderam ser apresentados mais cedo. Também não explicam, de forma

circunstanciada, em que medida esses estudos e esses documentos eram necessários e deviam manifestamente permitir chegar a uma avaliação diferente do PHMB da Pareva de modo a que essa substância devesse ser autorizada ou, pelo menos, autorizada mediante certas condições menos restritivas.

193 Nomeadamente, mesmo que indiquem que os novos estudos e documentos em causa foram fornecidos em substituição dos estudos rejeitados pela autoridade competente de avaliação, e que a não consideração desses novos estudos e desses documentos provocou uma lacuna ao nível dos dados do processo de aprovação do PHMB da Pareva em matéria de avaliação dos riscos para o ambiente, as recorrentes não identificam essas lacunas nem fornecem nenhuma argumentação circunstanciada que permita demonstrar que as conclusões da autoridade competente de avaliação e da ECHA eram manifestamente erradas à luz desses estudos.

194 A este respeito, as recorrentes não podem limitar-se a fazer uma remissão geral para o documento de um consultor externo sobre a *ratio* de caracterização dos riscos para sustentar as suas afirmações. Com efeito, como acima resulta do n.º 77, não cabe ao Tribunal Geral procurar e identificar nos anexos os argumentos que poderia considerar constitutivos da procedência do recurso, uma vez que os anexos têm uma função puramente probatória e instrumental.

195 Por conseguinte, improcedem os argumentos das recorrentes relativos a um erro manifesto de apreciação devido à não consideração do documento de síntese de 4 de julho de 2016, do documento de síntese adicional de 3 de março de 2017 e de novos estudos apresentados ao Grupo de Trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA.

2) Quanto aos comentários da Laboratoire Pareva sobre o documento de síntese sobre a toxicidade e o estudo preliminar de toxicidade subaguda por inalação

196 O documento de síntese sobre a toxicidade resume a posição da autoridade competente de avaliação relativa, nomeadamente, à possibilidade de recorrer a referências cruzadas entre o PHMB da Lonza e o PHMB da Pareva, bem como à necessidade de recorrer a tal referência no que respeita à determinação dos valores relativos ao indicador da AEC por inalação para o PHMB da Pareva. Este documento menciona igualmente as objeções da Laboratoire Pareva quanto ao recurso a essa referência cruzada, incluindo os seus argumentos quanto à possibilidade de utilizar o estudo preliminar de toxicidade subaguda por inalação que tinha submetido à autoridade competente de avaliação.

197 Como acima resulta do n.º 126, o grupo de trabalho «Saúde humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA examinou o estudo preliminar de toxicidade subaguda por inalação apresentado pela Laboratoire Pareva e considerou que este era não fiável devido à falta de validação dos métodos de análise utilizados, o que as recorrentes não contestam. Assim, mesmo admitindo que os resultados desse estudo tenham revelado um nível de toxicidade do PHMB da Pareva muito inferior ao do PHMB da Lonza, a ECHA não pode ser acusada de não ter tido em conta esses resultados.

198 Além disso, como acima se indica no n.º 131, os argumentos da Laboratoire Pareva destinados a contestar o recurso a uma referência cruzada com o PHMB da Lonza a fim de determinar os valores relativos ao indicador da AEC por inalação não foram acolhidos pelo grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, que aceitou recorrer à referência cruzada com o PHMB da Lonza.

199 Por outro lado, como acima resulta do n.º 132, as recorrentes não demonstraram que a autoridade competente de avaliação e a ECHA tivessem cometido um erro manifesto de apreciação ao aplicar a referência cruzada com o PHMB da Lonza no que respeita à determinação dos valores de AEC por inalação.

200 Por conseguinte, improcedem os argumentos das recorrentes relativos a um erro manifesto de apreciação em razão da não consideração, na avaliação do PHMB (1415; 4.7), das observações da Laboratoire Pareva sobre o documento de síntese sobre a toxicidade.

3) Quanto ao relatório do consultor externo

201 O relatório do consultor externo visa contestar o cálculo dos valores relativos à NOAEL e aos AEL, proposto pela autoridade competente de avaliação com base num estudo de toxicidade do desenvolvimento pré-natal nos coelhos, fornecido pela Laboratoire Pareva. Este relatório examina, em especial, os resultados desse estudo, conforme atualizado pela Laboratoire Pareva.

202 Há que observar, por um lado, que o relatório do consultor externo foi apresentado pela Laboratoire Pareva à ECHA em julho de 2017, após a realização de várias reuniões de grupos de trabalho da ECHA relativas ao pedido de aprovação do PHMB (1415; 4.7), portanto, numa fase muito avançada do processo de avaliação desta substância. Conforme acima resulta do n.º 175, a ECHA não tinha de aceitar tal relatório que, segundo as informações apresentadas no Tribunal Geral, não tinha solicitado.

203 Além disso, as recorrentes não explicaram por que razão o relatório do consultor externo não tinha podido ser apresentado mais cedo.

204 Por outro lado, resulta dos autos submetidos ao Tribunal Geral que o grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA examinou efetivamente, numa reunião realizada em setembro de 2017, as alterações introduzidas pela Laboratoire Pareva nos resultados do estudo de toxicidade de desenvolvimento pré-natal nos coelhos, que são precisamente o objeto do relatório do consultor externo. O grupo de trabalho concluiu, no entanto, que essas alterações não tinham qualquer incidência sobre os valores relativos à NOAEL. Por outro lado, ficou assente na referida reunião que a autoridade competente de avaliação daria conta dessas alterações no seu relatório de avaliação final.

205 Improcedem, portanto, os argumentos das recorrentes relativos a um erro manifesto de apreciação devido à não tomada em consideração do relatório do consultor externo na avaliação do PHMB (1415; 4.7).

4) Quanto aos sete novos estudos apresentados ao grupo de trabalho «Eficácia» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA

206 Antes de mais, não é contestado que a Laboratoire Pareva apresentou os sete novos estudos de eficácia ao grupo de trabalho «Eficácia» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA após validação do processo de aprovação do PHMB (1415; 4.7). Ora, não resulta dos autos submetidos ao Tribunal Geral nem dos argumentos das partes que esses estudos tivessem sido solicitados pela autoridade competente de avaliação, na aceção do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento n.º 528/2012, ou pelo Comité dos Produtos Biocidas da ECHA.

207 Conforme acima resulta do n.º 175, a ECHA não era, portanto, de modo algum obrigada a aceitar os novos estudos em causa.

208 Em seguida, nas suas respostas às questões escritas do Tribunal Geral, as recorrentes e a ECHA indicaram que o grupo de trabalho «Eficácia» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA tinha, no entanto, analisado se os sete novos estudos em causa podiam ser tidos em conta. A este respeito, resulta dos autos submetidos ao Tribunal Geral que esse grupo de trabalho verificou se estavam preenchidas as condições enunciadas nas Orientações da ECHA sobre a introdução de novas informações, acima referidas no n.º 174, e concluiu que essas informações não eram necessárias para a apreciação da eficácia da substância em causa.

209 Por último, na audiência, as recorrentes explicaram que tinham apresentado os sete novos estudos em causa após a validação do processo de aprovação do PHMB da Pareva, com o fundamento de que os estudos de eficácia que figuram na origem desse processo não tinham sido aceites. Contudo, conforme acima resulta dos n.ºs 169 e 178, cabe ao requerente apresentar um processo completo que demonstre que a sua substância ativa preenche os critérios do Regulamento n.º 528/2012 para poder ser aprovada. Quando um requerente apresenta à autoridade competente de avaliação estudos não fiáveis ou incompletos, não lhe pode ser reconhecido o direito, após a validação do seu processo, de fornecer novos estudos sem limite temporal, sob pena de se arrogar, na prática, o direito de prolongar indefinidamente esse procedimento de avaliação sem que possa ser adotada qualquer decisão sobre os riscos da substância avaliada, quando esta última se encontra no mercado da União enquanto aguarda a adoção da referida decisão.

210 As recorrentes também não explicam por que motivos esses estudos, que visavam melhorar a *ratio* de caracterização dos riscos, não puderam ser fornecidos mais cedo.

211 Por conseguinte, improcedem os argumentos das recorrentes relativos a um erro manifesto de apreciação devido à não tomada em consideração dos sete novos estudos sobre a eficácia na avaliação do PHMB (1415; 4.7).

212 Em face de todas estas considerações, quando decidiram não tomar em consideração todos os novos dados e estudos fornecidos pela Laboratoire Pareva após a validação do processo de aprovação do PHMB (1415; 4.7), a autoridade competente de avaliação e a ECHA não ignoraram esses novos dados e estudos de forma discricionária, tendo sim verificado se estavam preenchidas as condições enunciadas nas orientações da ECHA sobre a introdução de novas informações.

213 Daí resulta que as recorrentes não demonstraram que a autoridade competente de avaliação e a ECHA não examinaram com cuidado e imparcialidade todos os elementos pertinentes do caso, pelo que o fundamento relativo ao alegado erro manifesto de apreciação é improcedente.

214 Esta conclusão não é posta em causa pelos argumentos das recorrentes baseados no facto de a autoridade competente de avaliação e a ECHA se terem limitado a reproduzir de forma sistemática os dados relativos ao PHMB da Lonza para efeitos da avaliação do PHMB da Pareva, na medida em que acima resulta do n.º 148 que esses argumentos são improcedentes. Por conseguinte, as recorrentes não têm fundamento para afirmar que a autoridade competente de avaliação e a ECHA rejeitaram os novos dados e estudos apresentados pela Laboratoire Pareva a favor dos dados relativos ao PHMB da Lonza.

215 Consequentemente, o terceiro fundamento deve ser julgado integralmente improcedente.

4. Quanto ao quarto fundamento, assente na violação do direito de audiência

216 As recorrentes alegam que não foi dada à Laboratoire Pareva a possibilidade de apresentar adequada e utilmente o seu ponto de vista no procedimento que levou à adoção da decisão recorrida e do regulamento impugnado.

217 Primeiro, o documento de síntese sobre a toxicidade só foi comunicado à Laboratoire Pareva em 7 de junho de 2017, após as reuniões do grupo de trabalho do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA encarregado do seu exame. Em segundo lugar, afirmam que nenhum dos sete novos estudos de eficácia destinados a proceder à avaliação dos tipos de produtos 5 e 6 foi tido em conta e vários estudos ambientais foram afastados sem motivo claro ou fundado. Do mesmo modo, o documento de síntese de 4 de julho de 2016 e o documento de síntese suplementar de 3 de março de 2017 não foram tidos em conta.

218 Ora, segundo as recorrentes, os estudos e documentos acima mencionados no n.º 217 poderiam ter influenciado os resultados da avaliação do PHMB (1415; 4.7) e das discussões dos grupos de trabalho do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, na medida em que poderiam ter levado a considerar outros valores de referência (nomeadamente no que respeita à concentração prevista sem efeito) e a alterar assim os resultados da avaliação dos riscos para os tipos de produtos propostos.

219 A Comissão, apoiada pela ECHA, contesta os argumentos das recorrentes.

220 No entanto, há que lembrar que, segundo jurisprudência constante, o respeito dos direitos de defesa, em qualquer processo iniciado contra alguém e suscetível de culminar num ato que lhe seja desfavorável, constitui um princípio fundamental do direito da União que deve ser garantido, mesmo na falta de regulamentação específica relativa ao processo em causa. Esse princípio exige que sejam dadas aos destinatários de decisões que afetem de modo sensível os seus interesses condições de darem a conhecer utilmente o seu ponto de vista. O direito de audiência, no contexto de um procedimento administrativo relativo a uma pessoa específica, é um corolário dos direitos da defesa (v. Acórdão de 12 de dezembro de 2014, Xeda International/Comissão, T-269/11, não publicado, EU:T:2014:1069, n.os 107, 108 e jurisprudência aí referida).

221 Em contrapartida, no que respeita aos atos de caráter geral, nem o processo da sua elaboração nem os próprios atos exigem, nos termos dos princípios gerais do direito da União, como o direito de audiência ou o direito de ser consultado ou informado, a participação das pessoas afetadas. O mesmo não acontece se uma disposição expressa do quadro jurídico que rege a adoção do referido ato conferir esse direito processual a uma pessoa afetada (v. Acórdão de 19 de dezembro de 2019, Probelte/Comissão, T-67/18, EU:T:2019:873, n.º 87 e jurisprudência aí referida).

222 No caso, a decisão recorrida contém uma medida de alcance geral que recusa a aprovação do PHMB (1415; 4.7) como substância ativa existente destinada a utilização nos tipos de produtos 1, 5 e 6. O regulamento impugnado, por sua vez, aprova medidas de alcance geral relativas, por um lado, às condições de aprovação dessa substância para os tipos de produtos 2 e 4 e, por outro, a inscrição dessa substância na lista das substâncias candidatas a substituição.

223 Assim, os direitos processuais da Laboratoire Pareva no âmbito do procedimento relativo à aprovação do PHMB (1415; 4.7) eram os expressamente previstos no Regulamento n.º 528/2012 e no Regulamento Delegado n.º 1062/2014.

224 Resulta do artigo 8.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 528/2012 e do artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento Delegado n.º 1062/2014 que, antes de apresentar as suas conclusões à ECHA, a autoridade competente de avaliação dá ao requerente a possibilidade de apresentar por escrito observações sobre o relatório de avaliação e as conclusões da avaliação no prazo de 30 dias. A autoridade competente de avaliação terá devidamente em conta essas observações na conclusão do seu relatório.

225 A este respeito, resulta dos autos submetidos ao Tribunal Geral que, após a comunicação do projeto de relatório de avaliação de junho de 2016, a Laboratoire Pareva beneficiou de um prazo de 30 dias para apresentar as suas observações sobre esse projeto. Foi neste contexto que a Laboratoire Pareva apresentou o documento de síntese de 4 de julho de 2016.

226 Assim, a Laboratoire Pareva exerceu o seu direito de apresentar observações sobre o projeto de relatório de avaliação da autoridade competente de avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento n.º 528/2012 e com o artigo 6.º, n.º 4, do Regulamento Delegado n.º 1062/2014.

227 Além disso, não se contesta que a Laboratoire Pareva assistiu às reuniões dos grupos de trabalho do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA em que foram examinados os riscos apresentados pelo PHMB (1415); 4.7), bem como na reunião do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA de 3 e 4 de outubro de 2017, em que foi adotado o parecer desse comité. Resulta igualmente de uma lista de contactos entre a ECHA e a Laboratoire Pareva, fornecida pela Comissão em anexo a cada uma das contestações, não impugnada pelas recorrentes, que a Laboratoire Pareva teve várias oportunidades de expor o seu ponto de vista no processo de avaliação do PHMB (1415; 4.7) pelo Comité dos Produtos Biocidas da ECHA.

228 No que respeita aos estudos e documentos que não foram tidos em conta pela autoridade competente de avaliação e pela ECHA, há que lembrar, como acima se referiu no n.º 173, que nem o Regulamento n.º 528/2012 nem o Regulamento Delegado n.º 1062/2014 preveem a possibilidade de o requerente apresentar novos dados e estudos à autoridade competente de avaliação, ou mesmo à ECHA, depois de o processo desse requerente ter sido validado pela autoridade competente de avaliação.

229 Ora, não é contestado que os novos dados contidos no documento de síntese de 4 de julho de 2016 e no documento de síntese adicional de 3 de março de 2017, os novos estudos apresentados ao grupo de trabalho «Ambiente» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA assim como os sete novos estudos de eficácia foram apresentados pela Laboratoire Pareva após a validação do processo de aprovação do PHMB (1415; 4.7), sem terem sido solicitados pela autoridade competente de avaliação ou pela ECHA. O direito de audiência da Laboratoire Pareva não pode, portanto, ter sido violado por alegadamente esses dados e estudos não terem sido tidos em consideração.

230 Quanto ao documento de síntese sobre a toxicidade, a Comissão reconhece que este documento só foi comunicado à Laboratoire Pareva após a primeira reunião do grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA de 31 de maio de 2017. Contudo, essa primeira reunião não foi a única ocasião de a Laboratoire Pareva apresentar os seus argumentos sobre a posição da autoridade competente de avaliação formulada nesse documento de síntese.

231 Com efeito, resulta da ata das reuniões do grupo de trabalho «Saúde Humana» do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA que as questões relativas à referência cruzada com o PHMB da Lonza respeitantes à determinação dos valores relativos à concentração aceitável de exposição (AEC) por inalação foram objeto de uma reunião de acompanhamento *ad hoc*. Além disso, a Laboratoire Pareva teve ainda oportunidade de apresentar o seu ponto de vista sobre a toxicidade por inalação do PHMB (1415; 4.7) na reunião do Comité dos Produtos Biocidas da ECHA de 3 e 4 de outubro de 2017.

232 De forma mais geral, as recorrentes não identificaram nenhum documento nem nenhum estudo ou dado em que a autoridade competente de avaliação ou a ECHA tivesse baseado a avaliação do PHMB da Pareva sem dar à Laboratoire Pareva a possibilidade de expressar utilmente o seu ponto de vista a esse respeito. Como salientou a Comissão na audiência, decorreram quase dez anos entre a apresentação, pela Laboratoire Pareva, do processo de aprovação do PHMB (1415; 4.7) e a comunicação do relatório de avaliação de dezembro de 2016 à ECHA. Durante esse período, especialmente longo tendo em conta os prazos previstos no Regulamento n.º 528/2012 para a validação de um processo e avaliação de uma substância ativa com base no mesmo, a autoridade competente de avaliação deu várias vezes à Laboratoire Pareva a oportunidade de completar o seu processo de aprovação. Além disso, como acima resulta nomeadamente do n.º 100, a ECHA aceitou ter em conta um novo estudo apresentado por esta, apesar da sua intempestividade.

233 Por conseguinte, o quarto fundamento é improcedente.

234 Resulta destas considerações que deve ser negado provimento aos recursos.

V. Quanto às despesas

235 Nos termos do artigo 134.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

236 Tendo a Laboratoire Pareva sido vencida no processo T-337/18, há que condená-la nas despesas, em conformidade com o pedido da Comissão, incluindo as relativas aos processos de medidas provisórias nos processos registados sob os números T-337/18 R e T-337/18 R II.

237 Tendo a Laboratoire Pareva e a Biotech3D sido vencidas no processo T-347/18, há que condená-las nas despesas, em conformidade com o pedido da Comissão, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias registado sob o número T-347/18 R. Há que condenar igualmente a Laboratoire Pareva nas despesas do processo de medidas provisórias registado sob o número T-347/18 R II, em conformidade com o pedido da Comissão.

238 Nos termos do artigo 138.º, n.º 1, do Regulamento de Processo, os Estados-Membros e as instituições que intervenham no processo devem suportar as respetivas despesas. Segundo o artigo 1.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento de Processo, o termo «instituições» designa as instituições da União a que se refere o artigo 13.º, n.º 1, TUE e os órgãos ou organismos criados pelos Tratados ou por ato que lhes dê execução e que possam ser partes no Tribunal Geral. Segundo o artigo 100.º do Regulamento n.º 1907/2006, a ECHA é um organismo da União. A República Francesa e a ECHA suportarão, portanto, as respetivas despesas.

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Sétima Secção)

decide:

1) Os processos T-337/18 R e T-347/18 R são apensados para efeitos do presente acórdão.

2) Nega-se provimento aos recursos.

3) No processo T-337/18, a Laboratoire Pareva é condenada nas suas próprias despesas e nas despesas da Comissão Europeia, incluindo as relativas aos processos de medidas provisórias registados sob os números T-337/18 R e T-337/18 R II.

4) No processo T-347/18, a Laboratoire Pareva e a Biotech3D Ltd & Co. KG são condenadas nas suas próprias despesas e nas despesas da Comissão, incluindo as relativas ao processo de medidas provisórias registado sob o número T-347/18 R. A Laboratoire Pareva é igualmente condenada nas despesas relativas ao processo de medidas provisórias registado sob o número T-347/18 R II.

5) A República Francesa e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) suportarão as respetivas despesas.

Da Silva Passos Reine Sampol Pucurull

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 15 de setembro de 2021.

Assinaturas