Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção)

10 de setembro de 2015 *

«Reenvio prejudicial — Ambiente e proteção da saúde humana — Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH) — Artigos 7.°, n.º 2, e 33.° — Substâncias que suscitam elevada preocupação, presentes nos artigos — Obrigações de notificação e de informação — Cálculo do limiar de 0,1% em massa»

No processo C-106/14,

que tem por objeto um pedido de decisão prejudicial apresentado, nos termos do artigo 267.º TFUE, pelo Conseil d'État (França), por decisão de 26 de fevereiro de 2014, que deu entrada no Tribunal de Justiça em 6 de março de 2014, no processo

Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD),

Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB)

contra

Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Terceira Secção),

composto por: M. Ilešič, presidente de secção, A. Ó Caoimh, C. Toader, E. Jarašiūnas e C. G. Fernlund (relator), juízes,

advogado-geral: J. Kokott,

secretário: V. Tourrès, administrador,

vistos os autos e após a audiência de 8 de janeiro de 2015,

vistas as observações apresentadas:

— em representação da Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) e da Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), por A. Gossement e A.-L. Vigneron, avocats,

— em representação do Governo francês, por D. Colas, S. Menez e S. Ghiandoni, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo belga, por J. Van Holm, C. Pochet e T. Materne, na qualidade de agentes,

* Língua do processo: francês.

— em representação do Governo dinamarquês, por C. Thorning e M. Wolff, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo alemão, por T. Henze e K. Petersen, na qualidade de agentes,

— em representação da Irlanda, por E. Creedon, G. Hodge e T. Joyce, na qualidade de agentes, assistidos por B. Kennedy, SC, e G. Gilmore, BL,

— em representação do Governo grego, por K. Paraskevopoulou e V. Stroumpouli, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo austríaco, por C. Pesendorfer, na qualidade de agente,

— em representação do Governo sueco, por A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson, N. Otte Widgren, L. Swedenborg, E. Karlsson e F. Sjövall, na qualidade de agentes,

— em representação do Governo norueguês, por K. B. Moen e K. E. Bjørndal Kloster, na qualidade de agentes,

— em representação da Comissão Europeia, por J.-P. Keppenne e K. Talabér-Ritz, na qualidade de agentes,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 12 de fevereiro de 2015,

profere o presente

Acórdão

1 O pedido de decisão prejudicial tem por objeto a interpretação dos artigos 7.°, n.º 2, e 33.° 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 de 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 L 396, p. 1), conforme alterado pelo Regulamento (UE) n.º 366/2011 da Comissão, de 14 de abril de 2011 (JO L 101, p. 12, a seguir «Regulamento REACH»).

2 Este pedido foi apresentado no âmbito de um litígio que opõe a Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) e a Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB) ao ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie [Ministro da Ecologia, do Desenvolvimento Sustentável e da Energia] sobre a validade do Aviso aos operadores económicos sobre a obrigação de comunicar informações sobre as substâncias contidas nos artigos, nos termos nos artigos 7.°, n.º 2, e 33.° do Regulamento n.º 1907/2006 (Reach) — Interpretação do limiar de 0,1% em massa (m/m) referido nos artigos 7.°, n.º 2, e 33.° (JORF de 8 de junho de 2011, p. 9763, a seguir «aviso de 8 de junho de 2011»).

Quadro jurídico

Direito da União

3 Os considerandos do Regulamento REACH têm o seguinte teor:

«(1) O presente regulamento tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente e garantir a livre circulação das substâncias — estremes ou contidas em preparações ou em artigos —, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação. [...]

(2) O funcionamento eficaz do mercado interno das substâncias só poderá ser concretizado se os requisitos aplicáveis às substâncias não diferirem significativamente entre Estados-Membros.

(3) Deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente na aproximação das disposições legislativas relativas a substâncias, com o intuito de atingir o desenvolvimento sustentável. Essas disposições deverão ser aplicadas de forma não discriminatória, quer as substâncias sejam comercializadas no mercado interno, quer a nível internacional, de acordo com os compromissos internacionais da Comunidade.

[...]

(12) Um objetivo importante do novo sistema a estabelecer ao abrigo do presente regulamento é incentivar e, em determinados casos, garantir que as substâncias que suscitam grande preocupação sejam, a prazo, substituídas por substâncias ou tecnologias menos perigosas sempre que existam alternativas adequadas económica e tecnicamente viáveis. [...]

[...]

(21) Embora a informação relativa às substâncias produzida aquando da avaliação deva ser usada principalmente pelos fabricantes e importadores na gestão dos riscos associados às respetivas substâncias, pode também ser usada para dar início a procedimentos de autorização ou de restrições ao abrigo do presente regulamento ou ainda em procedimentos de gestão dos riscos ao abrigo de outros normativos comunitários. Deverá pois garantir-se que esta informação esteja à disposição das autoridades competentes e possa por elas ser utilizada para efeito desses procedimentos.

[...]

(29) Uma vez que os produtores e importadores de artigos deverão ser responsáveis pelos mesmos, convém impor um requisito de registo das substâncias que se destinem a ser libertadas dos artigos e que não foram registadas para essa utilização. A Agência [Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)] deverá ser notificada no caso de substâncias que suscitem uma elevada preocupação e que estejam presentes em artigos em quantidades superiores aos limiares de tonelagem e de concentração, sempre que a exposição à substância não possa ser excluída e esta não tenha sido registada por ninguém para essa utilização. [...]

[...]

(34) Os requisitos para a produção de informações sobre as substâncias deverão ser escalonados de acordo com os volumes de produção ou de importação de uma substância, dado que este indica o potencial de exposição do homem e do ambiente às substâncias e deverá ser descrito em pormenor. A fim de reduzir o eventual impacto nas substâncias de baixo volume, só deverão ser

exigidas novas informações toxicológicas e ecotoxicológicas para as substâncias prioritárias entre 1 e 10 toneladas. Para as demais substâncias entre 1 e 10 toneladas, deverá haver incentivos para estimular os fabricantes e os importadores a fornecerem essas informações.

[...]

(56) Parte da responsabilidade dos fabricantes ou importadores pela gestão dos riscos das substâncias consiste na transmissão de informações sobre essas substâncias a outros profissionais, como os utilizadores a jusante ou os distribuidores. Além disso, a pedido dos utilizadores industriais e profissionais e dos consumidores, os fabricantes ou importadores de artigos deverão prestar-lhes informação sobre a utilização segura dos artigos. Esta importante responsabilidade deverá ser igualmente aplicável em toda a cadeia de abastecimento para que todos os intervenientes possam assumir as suas responsabilidades em relação à gestão dos riscos decorrentes da utilização das substâncias.

[...]

(58) A fim de estabelecer uma cadeia de responsabilidades, os utilizadores a jusante deverão ser responsáveis pela avaliação dos riscos decorrentes das utilizações que dão às substâncias, caso essas utilizações não estejam abrangidas por uma ficha de dados de segurança recebida dos respetivos fornecedores, a menos que o utilizador a jusante em causa tome medidas de proteção adicionais às recomendadas pelo fornecedor ou ainda nos casos em que o fornecedor não seja obrigado a avaliar esses riscos ou a fornecer-lhe informações sobre os mesmos. Pelo mesmo motivo, os utilizadores a jusante deverão gerir os riscos decorrentes da utilização que fazem das substâncias. Além disso, qualquer produtor ou importador de um artigo que contenha uma substância que suscite elevada preocupação deverá fornecer as informações suficientes para que possa ser utilizado com segurança.

[...]

(63) É igualmente necessário garantir que a produção de informações é adaptada às necessidades reais de informação. […] Em cooperação com os Estados-Membros, a Agência deverá dar prioridade a determinadas substâncias, por exemplo às que suscitam elevada preocupação.

[...]

(69) Para garantir um nível suficientemente elevado de proteção da saúde humana, nomeadamente, no caso de grupos populacionais relevantes e eventualmente de subpopulações vulneráveis, e do ambiente, as substâncias que suscitam elevada preocupação deverão merecer toda a atenção, de acordo com o princípio da precaução. Deverá ser concedida a autorização se as pessoas singulares ou coletivas que a solicitarem demonstrarem à autoridade que a concede que os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização da substância estão adequadamente controlados. Ou então, também poderá ser autorizada a utilização dessas substâncias se puder ser demonstrado que os benefícios socioeconómicos dela resultantes prevalecem face aos riscos que comportam e que não existem substâncias nem tecnologias alternativas adequadas económica e tecnicamente viáveis. Tendo em conta o bom funcionamento do mercado interno, é adequado que a Comissão seja a autoridade que concede a autorização.

(70) Deverão evitar-se efeitos nocivos na saúde humana e no ambiente de substâncias que suscitam uma elevada preocupação, através da aplicação de medidas de gestão do risco adequadas para assegurar que quaisquer riscos das utilizações de uma substância são adequadamente controlados, e com vista a substituir progressivamente estas substâncias por uma substância mais segura. Deverão aplicar-se medidas de gestão do risco para assegurar que, quando as substâncias

são fabricadas, colocadas no mercado e utilizadas, a exposição a estas substâncias incluindo descargas, emissões e perdas, ao longo de todo o ciclo de vida, estão abaixo do limiar além do qual podem ocorrer efeitos adversos. [...]

[...]

(117) Os cidadãos da UE deverão ter acesso à informação sobre os produtos químicos a que possam estar expostos, para poderem tomar decisões esclarecidas sobre a utilização que fazem desses produtos. Uma forma transparente de alcançar este objetivo consiste em dar-lhes acesso livre e fácil aos dados de base armazenados na base de dados da Agência, incluindo resumos das propriedades perigosas, requisitos de rotulagem e legislação comunitária relevante, incluindo as utilizações autorizadas e as medidas de gestão dos riscos. [...]

[...]

(130) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, fixar regras para as substâncias e criar uma Agência Europeia [dos Produtos Químicos], não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, ser melhor alcançados a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para atingir aqueles objetivos.»

4 O artigo 1.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Objetivo e âmbito de aplicação», prevê, no seu n.º 1:

«O presente regulamento tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção do desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação dos perigos das substâncias, e garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação.»

5 O artigo 2.º deste regulamento, sob a epígrafe «Aplicação», enuncia, no seu n.º 2:

«Os resíduos, tal como definidos na [Diretiva 2006/12/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2006, relativa aos resíduos (JO L 114, p. 9),] não constituem substâncias, misturas ou artigos na aceção do artigo 3.º do presente regulamento.»

6 O artigo 3.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Definições», contém as definições seguintes:

«Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1. Substância: um elemento químico e seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo qualquer aditivo necessário para preservar a sua estabilidade e qualquer impureza que derive do processo utilizado, mas excluindo qualquer solvente que possa ser separado sem afetar a estabilidade da substância nem modificar a sua composição;

2. Mistura: uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias;

3. Artigo: um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química;

4. Produtor de um artigo: pessoa singular ou coletiva que faz ou procede à montagem de um artigo na Comunidade;

[...]

7. Registante: o fabricante ou o importador de uma substância, ou o produtor ou importador de um artigo, que apresenta o registo de uma substância;

[...]

10. Importação: a introdução física no território aduaneiro da Comunidade;

11. Importador: qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que seja responsável pela importação;

12. Colocação no mercado: o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação é considerada uma colocação no mercado;

[...]

33. Fornecedor de um artigo: qualquer produtor ou importador de um artigo, distribuidor ou outro interveniente na cadeia de abastecimento que coloque um artigo no mercado;

[...]

35. Destinatário de um artigo: um utilizador industrial ou profissional ou um distribuidor, ao qual seja fornecido um artigo; esta definição não abrange os consumidores;

[...]»

7 O artigo 6.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Obrigação geral de registo das substâncias estremes ou contidas em misturas», prevê, no seu n.º 1:

«Salvo disposição em contrário prevista no presente regulamento, o produtor ou o importador de uma substância, estreme ou contida numa ou várias misturas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano, apresenta um registo à Agência.»

8 O artigo 7.º deste regulamento, sob a epígrafe «Registo e notificação das substâncias contidas em artigos», tem a seguinte redação:

«1. O produtor ou importador de artigos apresenta à Agência um registo para cada substância contida nesses artigos caso se verifiquem ambas as condições seguintes:

a) A substância está presente nos artigos em quantidades que perfazem mais de uma tonelada por produtor ou importador por ano;

b) A substância destina-se a ser libertada em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

A apresentação do registo faz-se acompanhar da taxa estabelecida em conformidade com o título IX.

2. O produtor ou importador dos artigos notifica a Agência, nos termos do disposto no n.º 4 do presente artigo, quando uma substância satisfaça os critérios previstos no artigo 57.º e seja identificada de acordo com o n.º 1 do artigo 59.º, caso se verifiquem ambas as condições seguintes:

a) A substância está presente nos artigos em quantidades que perfazem mais de uma tonelada por produtor ou importador por ano;

b) A substância está presente nos artigos numa concentração superior a 0,1% em massa (m/m).

3. O n.º 2 não se aplica aos casos em que o produtor ou o importador possam excluir a exposição direta dos seres humanos ou do ambiente em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, incluindo a eliminação. Nesses casos, o produtor ou o importador fornecem instruções adequadas ao destinatário do artigo.

[...]

6. Os n.os 1 a 5 não se aplicam às substâncias que já tenham sido registadas para essa utilização.

[...]»

9 O artigo 10.º do referido regulamento enumera as informações a apresentar para efeitos gerais de registo.

10 Nos termos do artigo 33.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Dever de comunicação de informação sobre as substâncias presentes nos artigos»:

«1. Qualquer fornecedor de artigos que contenham substâncias que cumpram os critérios estabelecidos no artigo 57.º e estejam identificadas nos termos do n.º 1 do artigo 59.º numa concentração superior a 0,1% em massa (m/m) deve fornecer ao destinatário desses artigos suficiente informação, disponível junto do fornecedor, para possibilitar a utilização segura dos artigos, incluindo, no mínimo, o nome da substância.

2. A pedido de um consumidor, qualquer fornecedor de artigos que contenham substâncias que cumpram os critérios estabelecidos no artigo 57.º e estejam identificadas nos termos do n.º 1 do artigo 59.º numa concentração superior a 0,1% em massa (m/m) deve fornecer ao destinatário desses artigos suficiente informação, disponível junto do fornecedor, para possibilitar a utilização segura dos artigos, incluindo, no mínimo, o nome da substância.

A informação relevante é prestada, gratuitamente, no prazo de 45 dias após a receção do pedido.»

11 O artigo 55.º deste regulamento, sob a epígrafe «Objetivo da autorização e possibilidades de substituição», estabelece:

«O objetivo do presente título é assegurar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo simultaneamente que os riscos associados às substâncias que suscitam uma elevada preocupação sejam adequadamente controlados e que essas substâncias sejam progressivamente substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis. Para este efeito, todos os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante que solicitem autorizações analisam a existência de alternativas e ponderam os riscos e a viabilidade técnica e económica da substituição.»

12 O artigo 57.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Substâncias a incluir no Anexo XIV», prevê:

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

a) Substâncias que preencham os critérios de classificação na classe de perigo 'carcinogenicidade' da categoria 1A ou 1B, em conformidade com o ponto 3.6 do Anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE e altera o Regulamento n.º 1907/2006 (JO L 353, p. 1)];

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

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

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

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

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

13 O artigo 59.º do mesmo regulamento prevê um procedimento para identificação das substâncias a que se refere o artigo 57.º

14 Nos termos do artigo 77.º do Regulamento REACH, sob a epígrafe «Tarefas»:

«1. A Agência faculta aos Estados-Membros e às Instituições da Comunidade o melhor aconselhamento possível de ordem científica e técnica sobre questões que se prendam com os produtos químicos, que se enquadrem nas suas competências e que lhe sejam submetidas de acordo com as disposições do presente regulamento.

2.

O Secretariado executa as seguintes tarefas:

[...]

g) Fornecimento de orientações e de instrumentos técnicos e científicos, sempre que adequado para a aplicação do presente regulamento, em particular, para assistir a indústria, especialmente as PME, na elaboração de relatórios de segurança química (de acordo com o disposto no artigo 14.º, no n.º 1 do artigo 31.º e no n.º 4 do artigo 37.º) e em aplicação da subalínea viii) da alínea a) do artigo 10.º, do n.º 3 do artigo 11.º e do n.º 2 do artigo 19.º; e ainda orientações técnicas e científicas para aplicação do artigo 7.º pelos produtores e importadores de artigos;

h) Fornecimento de orientações técnicas e científicas sobre a aplicação do presente regulamento às autoridades competentes dos Estados-Membros e apoio aos serviços de assistência criados pelos Estados-Membros nos termos do título XIII;

i) Orientação dos interessados, incluindo as autoridades competentes dos Estados-Membros, sobre a comunicação ao público de informações sobre os riscos e a utilização segura de substâncias estremes, em misturas ou em artigos;

[...]

k) Preparação de informações de esclarecimento sobre o presente regulamento destinadas aos outros interessados;

[...]

m) Manutenção de um Manual de Decisões e Pareceres com base nas conclusões do Comité dos Estados-Membros no que se refere à interpretação e execução do presente regulamento;

[...]»

Nota da Comissão de 4 de fevereiro de 2011

15 Resulta do documento CA/26/2011 dos Serviços da Comissão Europeia, de 4 de fevereiro de 2011, sob a epígrafe «Atualização do aviso da Comissão — Substâncias em artigos», dirigido às autoridades nacionais competentes, que «a Comissão chegou à conclusão de que os objetos que, numa certa etapa do seu ciclo de vida, correspondem à definição de um artigo no sentido do Regulamento REACH deixam de ser artigos individuais e tornam-se em componentes, dado que foram incorporados noutro artigo. Por esta razão, as obrigações estabelecidas nos artigos 7.°, n.º 2, e 33.° só se aplicam a tais artigos compostos e não aos seus componentes individuais».

Guia da ECHA

16 O Guia de orientação sobre requisitos para substâncias contidas em artigos publicado pela ECHA, em 1 de abril de 2011 (a seguir «guia da ECHA»), trata, no seu capítulo 4, da determinação da concentração de uma substância que suscita elevada preocupação, incluída na lista de substâncias candidatas, contida em artigos com diferentes componentes.

17 A secção 4.4. do guia da ECHA, sob a epígrafe «Determinação da concentração de uma substância que suscita elevada preocupação incluída na lista de substâncias candidatas, contida em artigos com diferentes componentes», é do seguinte teor:

«Uma substância que suscita elevada preocupação incluída na Lista de substâncias candidatas poderá estar presente em diferentes concentrações nos vários componentes do mesmo artigo como, por exemplo, uma concentração no chassis de um computador portátil e outra concentração no transformador. Para determinar se são aplicáveis as obrigações do artigo 7.º, n.º 2, e [do] artigo 33.º, a concentração da substância que suscita elevada preocupação deve ser superior a 0,1% em massa (m/m) em todo o artigo, identificado em conformidade com o capítulo 2. Por forma a verificar esta condição, é necessário primeiro saber se cada componente contém uma concentração superior a 0,1% em massa (m/m) da substância [que suscita elevada preocupação] ou não (se estas informações ainda não estiverem disponíveis, podem ser obtidas através de meios diferentes, tal como descrito no capítulo 5).»

Direito francês

18 Nos termos do aviso de 8 de junho de 2011:

«Com referência à publicação de 1 de abril de 2011, no sítio Internet da [ECHA] (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/articles_en.pdf), do guia revisto relativo à aplicação do [Regulamento REACH] às substâncias contidas nos artigos e mais precisamente à nota do diretor executivo anexada a este guia que indica que não foi objeto de um consenso entre todos os

Estados-Membros da União Europeia/Espaço Económico Europeu, as autoridades francesas informam, pelo presente aviso, os operadores económicos da interpretação adotada em França com vista à aplicação dos artigos 7.°, n.º 2, e 33.° do [Regulamento REACH].

Estas autoridades precisam que o conceito de artigo é entendido como sendo qualquer objeto que corresponda à definição de artigo na aceção do [Regulamento REACH], isto é 'ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química' (artigo 3.º, ponto 3). Deste modo, um artigo pode ser composto por um ou vários objetos que correspondam à definição de artigo, e as disposições previstas pelos artigos 7.°, n.º 2, e 33.° são aplicáveis a cada um deles.

[...]

É com base nestes elementos que as autoridades francesas aplicarão as disposições dos artigos 7.°, n.º 2, e 33.° Para verificar o cumprimento das referidas disposições, serão efetuados controlos, progressivamente, de maneira pragmática e proporcionada, das implicações sanitárias e ambientais.»

Litígio no processo principal e questão prejudicial

19 Por petição de 5 de dezembro de 2011, a FCD e a FMB interpuseram no Conseil d'État recurso contra o aviso de 8 de junho de 2011. Alegaram que o referido aviso se baseia numa interpretação do conceito de artigo que não está em conformidade com a nota da Comissão de 4 de fevereiro de 2011 nem com o guia da ECHA. O Conseil d'État considera que a resposta aos fundamentos formulados pela FCD e pela FMB depende da questão de saber se, face a um artigo composto por vários elementos que correspondem, eles próprios, à definição de artigo dada pelo Regulamento REACH, as obrigações resultantes das disposições do n.º 2 do artigo 7.º e do artigo 33.º desse regulamento se aplicam apenas ao artigo composto ou se se impõem para cada um desses elementos.

20 Nestas condições, o Conseil d'État decidiu suspender a instância e submeter ao Tribunal de Justiça a seguinte questão prejudicial:

«Quando um 'artigo' na aceção do Regulamento [REACH] é composto por vários elementos correspondendo eles próprios à sua definição do 'artigo', aplicam-se as obrigações resultantes do artigo 2.º, n.º 7, e do artigo 33.º do [Regulamento REACH] apenas ao artigo composto ou a cada um dos elementos que correspondem a essa definição?»

Observações preliminares

Quanto ao objeto do presente processo

21 A FCD e a FMB sublinham que o processo principal tem origem na interpretação divergente do Regulamento REACH adotada pela República Francesa no seu aviso de 8 de junho de 2011. Após a publicação deste aviso, a Comissão analisou a existência de um eventual incumprimento por esse Estado-Membro. No fim da sua análise, a Comissão enviou à República Francesa uma notificação para cumprir em 21 de junho de 2012, no quadro do procedimento 2012/2109.

22 Em julho de 2013, os Governos francês, belga, dinamarquês, alemão, sueco e norueguês publicaram um guia destinado aos fornecedores de artigos. Resulta deste guia que deve ser prestada uma informação idêntica sobre a presença de substâncias inscritas na lista das substâncias candidatas à autorização, quer o artigo seja vendido separadamente quer como parte de um artigo composto por diferentes artigos. O guia precisa (nota 3, p. 6) que os Estados coautores, bem como a República da Áustria, não aceitam a interpretação do referido regulamento dada pela ECHA no seu guia.

23 A FCD e a FMB consideram que a interpretação formulada no aviso de 8 de junho de 2011 é manifestamente contrária à defendida, desde 2007, pela Comissão e pela ECHA. Ora, as regras estabelecidas pelo Regulamento REACH carecem de ser definidas e aplicadas a nível da União. Afirmam que o referido regulamento confiou expressamente à Comissão e à ECHA a missão de velar pela efetiva aplicação das disposições nele contidas. A este respeito, a FCD e a FMB recordam que o artigo 77.º do referido regulamento prevê expressamente que a ECHA pode fornecer, aos produtores e aos importadores de artigos, orientações técnicas e científicas para a aplicação do artigo 7.º do mesmo regulamento e elaborar informações explicativas sobre este artigo para as partes interessadas. A interpretação divergente das autoridades francesas constitui um obstáculo à aplicação uniforme do Regulamento REACH e põe em causa a segurança jurídica, o bom funcionamento do mercado interno e a concorrência leal entre os operadores económicos.

24 A Comissão sustenta que as divergências de interpretação e de aplicação do referido regulamento pela República Francesa e alguns outros Estados-Membros comprometem a unicidade da ordem jurídica da União e põem em causa os princípios da segurança jurídica e da confiança legítima, bem como o bom funcionamento do mercado interno. A Comissão sublinha que o artigo 33.º do mesmo regulamento harmoniza exaustivamente, a nível da União, a obrigação de comunicar informações sobre as substâncias contidas nos artigos. Para estabelecer derrogações a esta disposição, as autoridades francesas devem provar, em conformidade com o artigo 114.º, n.ºs 4 a 9, TFUE, que existem justificações relacionadas com motivos de proteção da saúde pública e/ou do ambiente.

25 Resulta dessas observações que a FCD e a FMB, bem como a Comissão, solicitam ao Tribunal de Justiça que se pronuncie sobre a conformidade do aviso de 8 de junho de 2011 com o direito da União. Ora, segundo jurisprudência constante do Tribunal de Justiça, não lhe compete pronunciar-se, no âmbito de um processo intentado ao abrigo do artigo 267.º TFUE, sobre a compatibilidade de normas de direito interno com o direito da União nem interpretar disposições legislativas ou regulamentares nacionais (v., neste sentido, designadamente, acórdão Vueling Airlines, C-487/12, EU:C:2014:2232, n.º 26 e jurisprudência referida). O Tribunal de Justiça é competente para fornecer ao órgão jurisdicional de reenvio todos os elementos de interpretação do direito da União que possam permitir que aquele órgão jurisdicional aprecie essa compatibilidade para efeitos da decisão da causa que lhe foi submetida (acórdão Transportes Urbanos y Servicios Generales, C-118/08, EU:C:2010:39, n.º 23 e jurisprudência referida).

26 No presente caso, o Tribunal de Justiça não é chamado a pronunciar-se sobre a compatibilidade do direito interno com o direito da União, mas a fornecer ao órgão jurisdicional de reenvio elementos de interpretação do Regulamento REACH, a fim de lhe permitir apreciar se, por força do direito da União, tem o dever de afastar a aplicação de regras nacionais relativas à interpretação desse regulamento. Assim, o Tribunal de Justiça não é chamado a pronunciar-se sobre a questão de saber se as autoridades francesas, ao adotarem o aviso de 8 de junho de 2011, deixaram de cumprir as obrigações que lhes são impostas pelo direito da União.

27 Por outro lado, o facto de a interpretação do referido regulamento dada pelas autoridades francesas no aviso de 8 de junho de 2011 ser contrária à adotada pela ECHA no seu guia, bem como à comunicada pela Comissão aos Estados-Membros, pela primeira vez em 2007, e uma segunda vez em 2011, é irrelevante para efeitos do presente processo nos termos do artigo 267.º TFUE.

28 É certo que o artigo 77.º, n.º 2, do Regulamento REACH confia ao Secretariado da ECHA, entre outras tarefas, o «[f]ornecimento de orientações e de instrumentos técnicos e científicos, sempre que adequado para a aplicação do [referido] regulamento, em particular, para [...] [fornecer] orientações técnicas e científicas para aplicação do artigo 7.º pelos produtores e importadores de artigos» e a «[p]reparação de informações de esclarecimento sobre o [referido] regulamento destinadas aos outros interessados». Atendendo a esta vontade do legislador, um documento como o guia da ECHA pode fazer parte dos elementos suscetíveis de serem considerados para efeitos da interpretação do mesmo regulamento. Todavia, apesar do caráter científico e técnico dos aspetos relativos às substâncias

químicas que são reguladas pelo Regulamento REACH, um documento dessa natureza é meramente explicativo. A interpretação que adota das disposições do referido regulamento não tem qualquer alcance normativo. Com efeito, este documento elaborado pela ECHA não figura entre os atos jurídicos da União referidos no artigo 288.º TFUE e não pode ter um caráter juridicamente vinculativo (v., por analogia, acórdão Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11, EU:C:2012:548, n.º 23).

29 Esta falta de caráter juridicamente vinculativo resulta, de resto, expressamente de uma nota prévia do guia da ECHA, sob a epígrafe «Advertência jurídica». Precisa-se aí que «o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica que faz fé e que as informações contidas no presente documento não constituem um aconselhamento jurídico» e que «[a ECHA] não assume qualquer responsabilidade pelo conteúdo do presente documento». Resulta da «Nota ao leitor» que este guia «não reuniu o consenso generalizado das autoridades nacionais consultadas dos Estados-Membros [...] na fase de consulta final [e que,] [p]or conseguinte, as empresas podem deparar-se com práticas divergentes de controlo do cumprimento em relação a alguns dos seus aspetos».

30 Nestas condições, incumbe ao Tribunal de Justiça, no quadro da cooperação judiciária estabelecida pelo artigo 267.º TFUE, responder ao pedido de decisão prejudicial, a fim de assegurar uma interpretação e uma aplicação uniformes das disposições pertinentes do referido regulamento.

Quanto ao Regulamento REACH

31 Antes de examinar as disposições cuja interpretação foi solicitada pelo órgão jurisdicional de reenvio, importa recordar que resulta do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento REACH que o mesmo tem por objetivo assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo a promoção do desenvolvimento de métodos alternativos de avaliação dos perigos das substâncias, e garantir a livre circulação das substâncias no mercado interno, reforçando simultaneamente a competitividade e a inovação.

32 Para este fim, o referido regulamento instaura um sistema integrado de controlo das substâncias químicas, incluindo o seu registo, a sua avaliação, bem como a sua autorização e eventuais restrições à sua utilização. Os princípios fundamentais que regulam esses elementos foram apresentados pela Comissão na introdução da sua Proposta de regulamento COM(2003) 644 final, de 29 de outubro de 2003, que descreve «o sistema REACH» como compreendendo, antes de mais, o registo, que «exige que a indústria obtenha informações pertinentes sobre as respetivas substâncias e que utilize esses dados de forma a gerir com segurança essas substâncias», a seguir, «[a] avaliação [que] é abonatória de que a indústria está a cumprir as suas obrigações» e a autorização, para as substâncias que suscitam elevada preocupação, cujos «riscos associados às utilizações [...] serão [...] devidamente controlados ou [cujos] benefícios socioeconómicos [são] superiores aos riscos [se] não existirem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas». Por último, «[o] procedimento de restrição constitui uma rede de segurança para gerir os riscos que não tenham sido devidamente tratados por outra parte do sistema REACH».

33 De acordo com estes objetivos, o Regulamento REACH confia ao setor industrial a tarefa de analisar as substâncias químicas. Para esse efeito, instaura diversos mecanismos de informação destinados a contribuir, ao longo da cadeia de abastecimento, para a identificação das propriedades perigosas das referidas substâncias e para a gestão dos riscos, com a finalidade de evitar efeitos nefastos na saúde humana e no ambiente.

34 Resulta da Proposta de regulamento COM(2003) 644 final que, em 1981, existiam mais de 100 000 substâncias e que, depois dessa data, foram comercializadas cerca de 3 000 substâncias novas. O Regulamento REACH dedica particular atenção às substâncias que suscitam elevada preocupação, como decorre, em particular, dos considerandos 63, 69 e 70 deste regulamento.

35 As substâncias que suscitam elevada preocupação são as referidas, por um lado, no artigo 57.º, alíneas a) a e), do referido regulamento, devido às suas propriedades cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, ou por serem persistentes, bioacumuláveis e tóxicas ou muito persistentes e muito bioacumuláveis, e, por outro, no artigo 57.º, alínea f), do mesmo regulamento, a saber, todas as outras substâncias «em relação às quais existam provas científicas de que são suscetíveis de provocar efeitos graves na saúde humana ou no ambiente que originam um nível de preocupação equivalente ao das outras substâncias mencionadas nas alíneas a) a e)».

36 O artigo 59.º do Regulamento REACH prevê um procedimento de identificação das substâncias que suscitam elevada preocupação. Isto inclui o estabelecimento de uma lista de substâncias ditas «candidatas» destinadas, por último, a ser incluída no Anexo XIV do mesmo regulamento que contém a lista das substâncias sujeitas a autorização. Como observou a advogada-geral no n.º 22 das suas conclusões, em 16 de junho de 2014, 155 substâncias estavam inscritas nesta lista de substâncias candidatas.

37 Nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH, o produtor ou importador de artigos notifica a ECHA quando uma substância da lista candidata está presente nos artigos em quantidades que perfazem mais de uma tonelada por produtor ou importador por ano e está presente nos artigos numa concentração superior a 0,1% em massa (m/m).

38 De acordo com o artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento REACH, o artigo 7.º, n.º 2, deste regulamento não se aplica «aos casos em que o produtor ou o importador possam excluir a exposição direta dos seres humanos ou do ambiente em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, incluindo a eliminação». Esta última disposição também não se aplica, por força do artigo 7.º, n.º 6, do referido regulamento, «às substâncias que já tenham sido registadas para essa utilização».

39 Resulta destes elementos que, para a notificação prevista no artigo 7.º, n.º 2, do mesmo regulamento ser obrigatória, é necessário que estejam reunidas as seguintes quatro condições cumulativas:

— a utilização da substância que suscita elevada preocupação não foi já registada;

— não pode ser excluído o risco de exposição de seres humanos e do ambiente;

— a quantidade da substância em causa excede uma tonelada por ano e por produtor ou importador; e

— a concentração dessa substância ultrapassa o limiar de 0,1% em massa no artigo em causa.

40 Por sua vez, o artigo 33.º do Regulamento REACH insere-se no título IV deste regulamento, sob a epígrafe «Informações na cadeia de abastecimento». Ele prevê um dever de comunicação de informação sobre as substâncias presentes nos artigos. Assim, prevê, no seu n.º 1, que «[q]ualquer fornecedor de artigos que contenham substâncias que cumpram os critérios estabelecidos no artigo 57.º e estejam identificadas nos termos do n.º 1 do artigo 59.º numa concentração superior a 0,1% em massa (m/m) deve fornecer ao destinatário desses artigos suficiente informação, disponível junto do fornecedor, para possibilitar a utilização segura dos artigos, incluindo, no mínimo, o nome da substância». O n.º 2 do referido artigo impõe uma obrigação análoga de comunicação, a pedido de um consumidor, a todo o fornecedor de um artigo que preencha as mesmas condições.

Quanto à questão prejudicial

41 Com a sua questão, o órgão jurisdicional de reenvio pergunta, em substância, se, para um produto composto por vários artigos na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento REACH, os artigos 7.°, n.º 2, e 33.° do referido regulamento devem ser interpretados no sentido de que o limiar de concentração da substância que suscita elevada preocupação de 0,1% em massa a que essas disposições se referem deve ser determinado em relação à massa total desse produto.

42 A FCD, a FMB, a Irlanda, o Governo grego e a Comissão consideram que importa responder à referida questão pela afirmativa. Os Governos francês, belga, dinamarquês, alemão, austríaco, sueco e norueguês consideram, por seu turno, que essa questão deve ser respondida pela negativa.

43 Para responder à questão, importa examinar o conceito de «artigo», conforme definido no artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento REACH, e depois as obrigações de notificação e de informação previstas, respetivamente, nos artigos 7.°, n.º 2, e 33.° do referido regulamento.

Quanto ao conceito de «artigo», na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento REACH

44 A FCD e a FMB sustentam que a qualificação de «artigo», na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento REACH, deve ser aplicada exclusivamente ao produto final, cuja composição inclui artigos. A interpretação contrária implicaria graves consequências, em particular:

— a obrigação de os fornecedores e importadores determinarem a concentração de substâncias que suscitam uma elevada preocupação presentes no produto final fabricado, importado ou comercializado, através de testes ou com base em informações prestadas pelos seus próprios fornecedores, o que dá lugar a um processo complexo e oneroso; e

— a grande dificuldade, para os importadores, de obter dos fabricantes estabelecidos fora da União informações detalhadas sobre as substâncias que suscitam uma elevada preocupação presentes em todos os componentes que integram os produtos complexos.

45 O Governo francês considera que o artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento REACH define um artigo como um objeto manufaturado, cuja função é determinada mais pela forma do que pela composição química. Nenhum objeto pode ser excluído desta definição quando lhe é conferida uma forma, uma superfície ou um desenho específico durante a produção, e estes últimos são mais determinantes para a função deste objeto do que a sua composição química. Os artigos 7.°, n.º 2, e 33.° do mesmo regulamento não preveem, segundo o Governo francês, que seja necessário adotar uma interpretação do conceito de artigo mais restritiva do que a prevista no artigo 3.º, ponto 3, do referido regulamento.

46 A este respeito, importa sublinhar que o conceito de artigo é definido por esta última disposição como «um objeto ao qual, durante a produção, é dada uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química».

47 Resulta desta definição que a qualificação de um objeto como artigo na aceção do Regulamento REACH é determinada por três elementos. Primeiramente, o conceito de artigo só abrange objetos que passaram por uma «produção». Assim, este conceito só abrange objetos que foram manufaturados, por oposição aos que existem em estado natural. Em segundo lugar, essa produção deve conferir ao objeto em causa «uma forma, superfície ou desenho específico», com exceção de outras propriedades físicas ou químicas. Em terceiro lugar, essa forma, superfície ou desenho, resultantes da produção, devem ser mais determinantes para a função do objeto em causa do que a sua composição química.

48 A situação que se coloca ao órgão jurisdicional de reenvio diz respeito a um produto dito «complexo», pelo facto de ser composto por diversos objetos manufaturados que cumprem os critérios enunciados no artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento REACH. Tal situação suscita a questão de saber se a qualificação de artigo deve ser aplicada ao produto inteiro, bem como, concomitantemente, a cada um dos artigos que entram na sua composição.

49 A este respeito, verifica-se que o Regulamento REACH não contém nenhuma disposição que reja de maneira específica a situação de um produto complexo formado por vários artigos. Este silêncio deve ser entendido à luz do objetivo principal do referido regulamento, que não consiste em regular todos os produtos manufaturados, mas em controlar as substâncias químicas, quando estão presentes como tais ou em mistura, bem como, em certos casos, em particular as enumeradas taxativamente no artigo 7.º do mesmo regulamento, quando estão contidas nos artigos.

50 Por conseguinte, na falta de qualquer disposição específica, não se pode estabelecer uma distinção, não prevista no Regulamento REACH, entre a situação dos artigos incorporados como componentes de um produto complexo e a dos artigos que se apresentam de maneira isolada. Logo, a questão de saber se um produto complexo pode ser, por si mesmo, qualificado de artigo depende exclusivamente da verificação dos critérios enunciados no artigo 3.º, ponto 3, do referido regulamento.

51 Deste modo, um objeto só pode ser qualificado de artigo se a sua produção, a partir de uma combinação de vários artigos, lhe conferir uma forma, superfície ou desenho específico que é mais determinante para a sua utilização final do que a sua composição química. Ao invés de uma simples montagem, essa produção deve, por isso, resultar na alteração da forma, da superfície ou do desenho dos artigos utilizados como componentes.

52 Contudo, isto não significa que os artigos utilizados nesta produção percam, por isso, a sua qualidade de artigo. A este respeito, importa sublinhar que o artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento REACH prevê que «[o]s resíduos, tal como definidos na Diretiva [2006/12,] não constituem substâncias, misturas ou artigos na aceção do artigo 3.º [do referido regulamento]». Daqui resulta que um objeto que cumpra os critérios enunciados no artigo 2.º, n.º 2, do mesmo regulamento deixa de ser um «artigo» para os fins do Regulamento REACH quando se torna um resíduo, na aceção do direito da União (acórdão Commune de Mesquer, C-188/07, EU:C:2008:359, n.º 40). Salvo esta disposição, este regulamento não contém nenhuma disposição por força da qual um objeto que corresponda à definição de artigo na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do referido regulamento possa perder posteriormente esta qualidade.

53 Resulta dos elementos precedentes que, como sublinhou a advogada-geral no n.º 31 das suas conclusões, um objeto manufaturado que cumpra os critérios enunciados no artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento REACH não perde a sua qualidade de artigo quando é montado com ou agregado a outros objetos, a fim de formar com eles um produto complexo. Nessa hipótese, o referido objeto manufaturado continua a ser um «artigo» na aceção desta disposição. Continua a apresentar essa qualidade enquanto conservar uma forma, superfície ou desenho específico que sejam mais determinantes para a sua função do que a sua composição química, ou enquanto não se tornar um resíduo, na aceção da Diretiva 2006/12.

54 Por conseguinte, a qualificação de artigo é aplicável a qualquer objeto, que cumpra os critérios do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento REACH, que entre na composição de um produto complexo, a menos que, como resultado de um processo de fabricação, esse objeto se torne um resíduo ou perca a forma, superfície ou desenho que contribui mais para determinar a sua função do que a sua composição química.

Quanto ao artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH

55 O dever de notificação previsto no artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH incumbe quer aos importadores quer aos produtores de artigos, sendo estes últimos definidos no artigo 3.º, ponto 4, desse regulamento como «pessoa singular ou coletiva que faz ou procede à montagem de um artigo na [União]». Resulta desta definição que o conceito de produtor de artigo visa exclusivamente as pessoas singulares ou coletivas que fazem ou procedem à montagem de um artigo no território da União. Logo, quem fizer ou montar, no território da União, um objeto que corresponde à definição de artigo na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do referido regulamento estará sujeito, enquanto produtor, aos requisitos do artigo 7.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Decorre da leitura combinada dos artigos 3.º, ponto 4, e 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH que o dever de notificação que incumbe ao produtor só diz respeito aos artigos cujo fabrico ou montagem são assegurados por ele próprio.

56 Esta interpretação é corroborada pelo considerando 29 do referido regulamento, segundo o qual, «[u]ma vez que os produtores e importadores de artigos deverão ser responsáveis pelos mesmos, convém impor um requisito de registo das substâncias que se destinem a ser libertadas dos artigos e que não foram registadas para essa utilização», acrescentando que «[a ECHA] deverá ser notificada no caso de substâncias que suscitem uma elevada preocupação e que estejam presentes em artigos em quantidades superiores aos limiares de tonelagem e de concentração, sempre que a exposição à substância não possa ser excluída e esta não tenha sido registada por ninguém para essa utilização». Ao utilizar, na versão do regulamento em língua francesa, o pronome possessivo «leurs» (seus), o legislador manifestou deste modo a sua intenção de limitar o âmbito de aplicação das obrigações de registo e de notificação previstas, respetivamente, no artigo 7.º, n.º 1, e no artigo 7.º, n.º 2, do mesmo regulamento apenas aos artigos cujo fabrico ou montagem sejam assegurados pessoalmente pelos produtores.

57 Resulta destes elementos que o dever de notificação, a cargo de um produtor de artigos por força do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH, não é aplicável a um artigo que, embora utilizado por esse produtor como um fator de produção, foi fabricado por um terceiro.

58 Esta interpretação literal do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH está em conformidade com o objetivo prosseguido pelo dever de notificação e, em termos mais latos, a sistemática geral do regulamento em que se insere. Com efeito, importa recordar que resulta, em substância, do considerando 21 deste regulamento que o registo e a avaliação visam completar as informações sobre as substâncias, podendo também ser usados para «dar início a procedimentos de autorização ou de restrições ao abrigo do [referido] regulamento ou ainda em procedimentos de gestão dos riscos ao abrigo de outros normativos comunitários».

59 Em conformidade com este objetivo geral, o dever de notificação previsto no artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH visa informar a ECHA sobre certas substâncias que suscitam elevada preocupação que não foram registadas. Quando tais substâncias se tornam componentes de artigos, não estão abrangidas pela obrigação geral de registo de substâncias como tais ou contidas em misturas, prevista no artigo 6.º deste regulamento, nem pela obrigação correlativa de transmitir as informações enumeradas no artigo 10.º do referido regulamento, para fins gerais de registo.

60 Assim, para evitar falta de informação quanto à utilização de substâncias que suscitam elevada preocupação nos artigos, o artigo 7.º, n.º 2, do mesmo regulamento impõe aos produtores e importadores desses artigos o dever de notificar a ECHA de certas informações. Nos termos do artigo 7.º, n.º 4, alínea e), do Regulamento REACH, essa notificação inclui uma «breve descrição da ou das utilizações da substância contida no artigo, conforme especificado no ponto 3.5 do Anexo VI, e das utilizações do(s) artigo(s)».

61 Nos casos previstos no artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH, o produtor deve notificar a ECHA da presença de substâncias que suscitam elevada preocupação no artigo que fabrica ou monta. Se esse artigo for depois utilizado por um segundo produtor como fator de produção para fabricar um produto complexo, esse segundo produtor não está obrigado, por sua vez, a notificar a ECHA da presença da substância em causa no referido artigo. Com efeito, essa notificação duplicaria desnecessariamente a realizada pelo primeiro produtor desse artigo. Um encargo de tal natureza, redundante e inútil, seria dificilmente conciliável com o princípio da proporcionalidade cujo respeito é, porém, recordado no considerando 130 do referido regulamento.

62 Por conseguinte, para efeitos da aplicação do artigo 7.º, n.º 2, do mesmo regulamento, incumbe ao produtor determinar se uma substância que suscita elevada preocupação está presente, em qualquer artigo que produz, numa concentração superior a 0,1% em massa.

63 As considerações precedentes aplicam-se, *mutatis mutandis*, ao dever de notificação que incumbe aos importadores por força do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH.

64 O conceito de «importador» é definido, no artigo 3.º, ponto 11, do referido regulamento, como «qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na [União] que seja responsável pela importação», e a importação é definida no artigo 3.º, ponto 10, do mesmo regulamento como «a introdução física no território aduaneiro da [União].»

65 Tendo em conta esta definição, o importador de um produto composto por um ou mais objetos que correspondem à definição do conceito de «artigo», na aceção do artigo 3.º, ponto 3, do Regulamento REACH, deve igualmente ser considerado importador desse artigo ou desses artigos para efeitos da aplicação do artigo 7.º, n.º 2, do mesmo regulamento.

66 Importa sublinhar, como resulta do n.º 49 das conclusões da advogada-geral, que o dever de notificação imposto pelo artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH aos produtores e aos importadores visa garantir a informação mais completa possível da ECHA sobre a utilização, nos artigos, de substâncias que suscitam elevada preocupação. O dever de notificação que incumbe aos importadores permite igualmente informar a ECHA das quantidades nas quais as substâncias que suscitam elevada preocupação são comercializadas. Ora, como resulta do considerando 34 deste regulamento, «[essas quantidades] indica[m] o potencial de exposição do homem e do ambiente às substâncias».

67 Como salientou a advogada-geral no n.º 68 das suas conclusões, a interpretação contrária poderia criar uma situação em que a ECHA não estaria informada acerca da utilização e das quantidades de substâncias que suscitam elevada preocupação comercializadas no mercado interno. Tal situação não seria conforme com o objetivo do referido regulamento, que visa garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente.

68 Nas suas observações, a Comissão assinalou que pode ser difícil, para os importadores, obter dos seus fornecedores estabelecidos em países terceiros as informações solicitadas. Todavia, as dificuldades desta natureza não devem alterar a interpretação do artigo 7.º, n.º 2, do mesmo regulamento.

69 Por conseguinte, para efeitos da aplicação do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH, incumbe ao importador de um produto composto de vários artigos determinar, para cada artigo, se uma substância que suscita elevada preocupação está presente numa concentração superior a 0,1% em massa desse artigo.

Quanto ao artigo 33.º do Regulamento REACH

70 O artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento REACH prevê que «[q]ualquer fornecedor de artigos que contenham substâncias [identificadas como extremamente preocupantes] numa concentração superior a 0,1% em massa (m/m) deve fornecer ao destinatário desses artigos suficiente informação, disponível junto do fornecedor, para possibilitar a utilização segura dos artigos, incluindo, no mínimo, o nome da substância». O artigo 33.º, n.º 2, deste regulamento impõe uma obrigação análoga a qualquer fornecedor de um artigo nas mesmas condições, a pedido de um consumidor.

71 O conceito de «fornecedor de um artigo» é definido no artigo 3.º, ponto 33, do referido regulamento como «qualquer produtor ou importador de um artigo, distribuidor ou outro interveniente na cadeia de abastecimento que coloque um artigo no mercado».

72 O conceito de colocação no mercado é definido no artigo 3.º, ponto 12, do mesmo regulamento nos termos seguintes: «o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente. A importação é considerada uma colocação no mercado».

73 Resulta destes elementos que a obrigação prevista no artigo 33.º do Regulamento REACH incumbe a qualquer pessoa que faça parte da cadeia de abastecimento, desde que essa pessoa coloque um artigo à disposição de um terceiro.

74 Esta obrigação distingue-se do dever de notificação, previsto no artigo 7.º, n.º 2, do referido regulamento, em vários aspetos.

75 Antes de mais, o seu âmbito de aplicação pessoal é muito mais vasto que o do artigo 7.º, n.º 2, do referido regulamento. Ao passo que esta última disposição só se aplica a produtores e importadores, o artigo 33.º do mesmo regulamento impõe uma obrigação de informação a todos os operadores da cadeia de abastecimento. Ao passo que a ECHA é a única beneficiária do dever de notificação previsto no artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH, o dever de informação previsto no artigo 33.º deste regulamento tem vários beneficiários. Assim, no quadro do n.º 1 do referido artigo 33.º, a informação deve ser fornecida a qualquer «destinatário desses artigos», isto é, nos termos do artigo 3.º, ponto 35, do mesmo regulamento, a qualquer pessoa que seja «um utilizador industrial ou profissional ou um distribuidor, ao qual seja fornecido um artigo; esta definição não abrange os consumidores». A informação referida no artigo 33.º, n.º 2, do Regulamento REACH deve ser fornecida a pedido de qualquer consumidor.

76 Em seguida, a obrigação prevista no artigo 33.º do Regulamento REACH distingue-se da prevista no artigo 7.º, n.º 2, deste regulamento quanto às suas condições de aplicabilidade. Como já foi assinalado no n.º 39 do presente acórdão, a aplicação do dever de notificação implica que estejam reunidas quatro condições cumulativas, incluindo a relativa ao limiar de 0,1% em massa para a concentração da substância que suscita elevada preocupação. Ao invés, esta condição é a única exigida pelo artigo 33.º do referido regulamento.

77 Por último, os mecanismos de notificação e de informação têm finalidades diferentes. O dever de notificação visa informar a ECHA da utilização, nos artigos, de substâncias que suscitam elevada preocupação, para preparar a adoção, pelas autoridades competentes, de eventuais medidas de gestão dos riscos, em conformidade com os procedimentos de autorização e de restrição estabelecidos pelo Regulamento REACH. O dever de informação, previsto no artigo 33.º deste regulamento, ao mesmo tempo que se enquadra no objetivo geral de evitar efeitos adversos na saúde humana e no ambiente, visa, como resulta, em substância, dos considerandos 56 e 58 do referido regulamento, permitir a todos os operadores da cadeia de abastecimento tomar, no respetivo nível, as medidas adequadas de gestão dos riscos decorrentes da presença, nos artigos, de substâncias que suscitam elevada preocupação, a fim de garantir a utilização segura destes últimos.

78 O dever de informação visa, indiretamente, permitir a esses operadores, bem como aos consumidores, fazer as suas escolhas de aprovisionamento com pleno conhecimento das características dos produtos e dos artigos que entram na sua composição. Recorde-se, a este respeito, que resulta do considerando 12 do Regulamento REACH que um «objetivo importante do novo sistema a estabelecer ao abrigo [desse] regulamento é incentivar e, em determinados casos, garantir que as substâncias que suscitam grande preocupação sejam, a prazo, substituídas por substâncias ou tecnologias menos perigosas sempre que existam alternativas adequadas económica e tecnicamente viáveis», objetivo que se reflete no artigo 55.º do referido regulamento, o qual prevê expressamente que as substâncias que suscitam elevada preocupação «sejam progressivamente substituídas por substâncias ou tecnologias alternativas sempre que estas sejam económica e tecnicamente viáveis».

79 Em conjunto, estas diversas características militam, assim, a favor de uma interpretação que garanta a efetividade do dever de informação previsto no artigo 33.º do mesmo regulamento, ao longo da cadeia de abastecimento até ao consumidor final. O dever de informação que incumbe aos operadores que intervêm sucessivamente ao longo da cadeia de abastecimento destina-se, assim, a seguir o artigo a que se refere até ao consumidor final.

80 Seria incompatível com esse dever considerar que a inclusão de um artigo como fator de produção num produto complexo possa interromper a transmissão desse dever de informação a cada um dos operadores da cadeia de abastecimento, dado que o referido dever se relaciona diretamente com a presença, neste artigo, de uma substância que suscita elevada preocupação.

81 Quanto aos receios referidos por certas partes que apresentaram observações ao Tribunal de Justiça quanto à compatibilidade desse sistema com o princípio da proporcionalidade, importa sublinhar que o dever de informação se baseia no dever de notificação, previsto no artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH, ao mesmo tempo que o completa, na medida em que organiza, a favor de todos os operadores da cadeia de abastecimento até ao consumidor final, a transmissão de informações essenciais quanto à presença de uma substância que suscita elevada preocupação. Todavia, o seu alcance está limitado pelo artigo 33.º desse regulamento, que precisa que a «suficiente informação disponível, junto do fornecedor, para possibilitar a utilização segura dos artigos [em causa]» deve incluir, pelo menos, o nome dessa substância. Atendendo ao seu caráter elementar, não se pode considerar que esta exigência imponha um encargo excessivo.

82 Por conseguinte, o artigo 33.º do Regulamento REACH deve ser interpretado no sentido de que, para efeitos da aplicação desta norma, incumbe ao fornecedor de um produto, composto por um ou vários artigos que contêm uma substância que suscita uma elevada preocupação, identificada em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, desse regulamento, numa concentração superior a 0,1% em massa por artigo, informar o destinatário e, a pedido, o consumidor da presença dessa substância, comunicando-lhes pelo menos o nome da substância em causa.

83 Resulta das considerações expostas que há que responder à questão submetida da seguinte forma:

— O artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento REACH deve ser interpretado no sentido de que, para efeitos da aplicação desta norma, incumbe ao produtor determinar se uma substância que suscita elevada preocupação, identificada em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, desse regulamento, está presente numa concentração superior a 0,1% em massa em qualquer artigo que produz, e ao importador de um produto composto por vários artigos determinar, para cada artigo, se tal substância está presente numa concentração superior a 0,1% em massa desse artigo;

— O artigo 33.º do Regulamento REACH deve ser interpretado no sentido de que, para efeitos da aplicação desta norma, incumbe ao fornecedor de um produto, composto por um ou vários artigos que que contêm uma substância que suscita uma elevada preocupação, identificada em

conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, desse regulamento, numa concentração superior a 0,1% em massa por artigo, informar o destinatário e, a pedido, o consumidor da presença dessa substância, comunicando-lhes pelo menos o nome da substância em causa.

Quanto às despesas

84 Revestindo o processo, quanto às partes na causa principal, a natureza de incidente suscitado perante o órgão jurisdicional de reenvio, compete a este decidir quanto às despesas. As despesas efetuadas pelas outras partes para a apresentação de observações ao Tribunal de Justiça não são reembolsáveis.

Pelos fundamentos expostos, o Tribunal de Justiça (Terceira Secção) declara:

O artigo 7.º, n.º 2, 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, conforme alterado pelo Regulamento (UE) n.º 366/2011 da Comissão, de 14 de abril de 2011, deve ser interpretado no sentido de que, para efeitos da aplicação desta norma, incumbe ao produtor determinar se uma substância que suscita elevada preocupação, identificada em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, desse regulamento, está presente numa concentração superior a 0,1% em massa em qualquer artigo que produz, e ao importador de um produto composto por vários artigos determinar, para cada artigo, se tal substância está presente numa concentração superior a 0,1% em massa desse artigo.

O artigo 33.º do Regulamento n.º 1907/2006, conforme alterado, deve ser interpretado no sentido de que, para efeitos da aplicação desta norma, incumbe ao fornecedor de um produto, composto por um ou vários artigos que contêm uma substância que suscita uma elevada preocupação, identificada em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1, desse regulamento, numa concentração superior a 0,1% em massa por artigo, informar o destinatário e, a pedido, o consumidor da presença dessa substância, comunicando-lhes pelo menos o nome da substância em causa.

Assinaturas