Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

20 de setembro de 2019*

«REACH — Substâncias sujeitas a autorização — Inclusão do bromopropano (nPB) no anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 — Quantidade — Processo de registo — Dados — Reagrupamento de substâncias — Princípio da boa administração — Direito de empresa e de liberdade de comércio — Dever de fundamentação — Confiança legítima — Proporcionalidade — Igualdade de tratamento»

No processo T-610/17,

ICL-IP Terneuzen, BV, com sede em Terneuzen (Países Baixos),

ICL Europe Coöperatief UA, com sede em Amesterdão (Países Baixos),

representadas por R. Cana, E. Mullier e H. Widemann, advogados,

recorrentes,

contra

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

recorrida,

apoiada por:

Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), representada por M. Heikkilä, W. Broere, T. Zbihlej e N. Herbatschek, na qualidade de agentes,

interveniente,

que tem por objeto um pedido baseado no artigo 263.º TFUE, destinado a obter a anulação parcial do Regulamento (UE) 2017/999 da Comissão, de 13 de junho de 2017, que altera o anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO 2017, L 150, p. 7), na parte em que o mesmo inclui o 1-bromopropano (nPB) no referido anexo,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção),

composto por: D. Gratsias, presidente, I. Labucka e A. Dittrich (relator), juízes,

secretário: S. Bukšek Tomac, administradora,

* Língua do processo: inglês.

vistos os autos e na sequência da audiência de 14 de fevereiro de 2019,

profere o presente

Acórdão

I. Antecedentes do litígio e regulamento impugnado

1 O 1-bromopropano (brometo de n-propilo, nPB) é uma substância líquida bromada. É utilizado como solvente para desengorduramento a vapor. Por outro lado, é utilizado como substância intermédia no fabrico de outras substâncias. Foi classificado como substância tóxica para a reprodução (de categoria 1 B) no 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 que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1).

2 Uma das recorrentes, a ICL-IP Terneuzen, BV, é o principal declarante de nPB. Fabrica e utiliza nPB na aceção 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).

3 A outra recorrente, a ICL Europe Coöperatief UA, coloca o nPB no mercado com vista a uma utilização como solvente para desengorduramento a vapor e a limpeza de superfícies e utiliza-o na aceção do Regulamento n.º 1907/2006.

4 Em 11 de outubro de 2002, a ICL-IP Terneuzen apresentou um processo de registo para o nPB, para uma gama de tonelagem compreendida entre 1 000 e 10 000 t por ano. Em seguida, convidou todos os membros do fórum de intercâmbio de informações sobre as substâncias a associarem-se a um pedido conjunto para a substância.

5 Em 3 de setembro de 2012, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) publicou no seu sítio Internet um dossiê em que propunha a identificação do nPB como substância que suscita preocupação elevada com base no artigo 57.º, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006.

6 Em 18 de outubro de 2012, as recorrentes apresentaram observações sobre a proposta de identificar o nPB como substância que suscita preocupação elevada. Nas suas observações, as recorrentes sublinharam, nomeadamente, que o nPB era principalmente utilizado como substância intermédia isenta de autorização e que as suas utilizações não intermédias estavam quer estreitamente controladas quer sujeitas a níveis de exposição profissional estritos.

7 Por Decisão ED/169/2012 do diretor executivo da ECHA, de 18 de dezembro de 2012, o nPB foi inscrito na lista das substâncias candidatas, em aplicação do artigo 59.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006.

8 Em 1 de setembro de 2014, no quadro do sexto exercício de priorização, a ECHA publicou no seu sítio Internet um projeto de recomendação com vista à inclusão de substâncias, entre as quais o nPB, no anexo XIV do Regulamento n.º 1907/2006 (a seguir «anexo XIV») e convidou os interessados a

apresentarem as suas observações até 1 de dezembro de 2014, o mais tardar. As 22 substâncias visadas pelo referido projeto, entre as quais o nPB, foram escolhidas com base em resultados provisórios desse exercício de priorização, que foram publicados no sítio do ECHA no mesmo dia.

9 Em 1 de dezembro de 2014, as recorrentes apresentaram observações sobre esse projeto de recomendação em nome dos outros declarantes. Nos seus comentários, as recorrentes sublinhavam, nomeadamente, que cerca de 70 % do nPB eram utilizados para fins intermédios e estavam, portanto, isentos da aplicação do título VII do Regulamento n.º 1907/2006.

10 Em 1 de julho de 2015, a ECHA adotou uma recomendação com vista à inclusão de substâncias no Anexo XIV, na qual recomendava a inclusão do nPB no Anexo XIV sem isenção para nenhuma das suas utilizações ou das suas categorias de utilizações (a seguir «recomendação da ECHA»). No mesmo dia, a ECHA publicou os seus resultados definitivos e atualizados bem como documentos comprovativos das suas conclusões, entre os quais um documento relativo ao nPB. Resulta desse documento que o nPB obteve uma nota de prioridade global de 20/45 para os critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006. Esta nota é composta pela nota de 1/15, atribuída para as propriedades intrínsecas, pela nota de 12/15, atribuída para as quantidades, e pela nota de 7/15, atribuída em razão de uma ampla utilização dispersa. Na sua conclusão final sobre o nPB, a ECHA referiu que, apesar de ter sido concedida a outras substâncias da lista das substâncias candidatas avaliadas no âmbito dessa sessão de recomendação uma nota de prioridade global mais elevada com base nos critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006, a inclusão do nPB no Anexo XIV era recomendada em razão de considerações ligadas ao reagrupamento dessa substância e do tricloroetileno, uma substância já incluída no referido anexo.

11 Em 10 de agosto de 2015, as recorrentes enviaram uma primeira carta à Comissão Europeia. Nessa carta, alegaram que a recomendação da ECHA padecia de vícios processuais e de erros de direito.

12 Em 18 de setembro de 2015, a Comissão respondeu às recorrentes.

13 Em 4 de fevereiro de 2016, as recorrentes enviaram uma segunda carta à Comissão. Nessa carta, apresentaram elementos suplementares com vista a demonstrar que uma inclusão do nPB no anexo XIV baseada na recomendação da ECHA padecia de erro de direito e pediram para se encontrarem com representantes da Comissão.

14 Em 3 de outubro de 2016, as recorrentes enviaram uma terceira carta à Comissão. Nesta última, expuseram que as quantidades de nPB utilizadas para o desengorduramento a vapor e a limpeza de superfícies tinham ainda diminuído devido ao facto de que o único outro declarante dessa utilização não intermédia tinha suspendido o seu registo, deixando a ICL-IP Terneuzen como único fornecedor da utilização não intermédia do nPB abrangido pelo âmbito de aplicação da autorização e de que tinham sido recolhidos novos dados sobre a substância em causa e que tinham permitido estabelecer níveis seguros de utilização do nPB. As recorrentes pediam à Comissão que examinasse urgentemente estas informações suplementares e que fosse organizada uma reunião de qualquer modo antes da seguinte reunião do comité de regulamentação.

15 Em 15 de novembro de 2016, a Comissão informou as recorrentes, por carta, de que, devido a um esquecimento, a sua carta de 4 de fevereiro de 2016 ficara sem resposta. Acrescentou ter pedido à ECHA que analisasse os dados transmitidos pelas recorrentes e aceitou o seu pedido de organizar uma reunião, convidando-as a contactar o seu secretariado a fim de encontrar uma data adequada para uma reunião durante o mês de novembro.

16 Em 7 e 8 de dezembro de 2016, durante a reunião do comité de regulamentação, foi discutido o projeto de regulamento da Comissão que altera o anexo XIV com vista a incluir as substâncias recomendadas, entre as quais o nPB.

17 Em 7 de dezembro de 2016, as recorrentes contactaram a Comissão por correio eletrónico para organizar a reunião mencionada no n.º 15. Na sua comunicação perguntaram se a reunião do comité de regulamentação de 7 e 8 de dezembro de 2016 relativa à inclusão do nPB no anexo XIV seria mantida.

18 Em 8 de dezembro de 2016, o comité de regulamentação emitiu um parecer positivo relativo à recomendação da ECHA.

19 Em 23 de dezembro de 2016, a Comissão respondeu ao correio eletrónico das recorrentes de 7 de dezembro de 2016. Na sua resposta, referiu, nomeadamente, que esse correio eletrónico lhe tinha chegado demasiado tarde para organizar uma reunião com as recorrentes, tendo a reunião do comité de regulamentação sido realizada no mesmo dia.

20 Em 13 de junho de 2017, com base no parecer favorável do comité de regulamentação e na recomendação da ECHA, a Comissão adotou o Regulamento (UE) 2017/999, de 13 de junho de 2017, que altera o anexo XIV (JO 2017, L 150, p. 7, a seguir «regulamento impugnado»). O regulamento impugnado incluiu o nPB no anexo XIV, na entrada 32, sem prever nenhuma isenção para certas utilizações ou categorias de utilizações, e fixou a data de expiração relativa a essa substância em 4 de julho de 2020. Como resulta do considerando 1 do referido regulamento, a Comissão considerou que o nPB preenchia os critérios de classificação como substância tóxica para a reprodução (de categoria 1 B), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 e, preenchia, portanto, as condições de inclusão no anexo XIV enunciadas no artigo 57.º, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006. No considerando 13 do regulamento impugnado, referiu que o nPB tinha sido identificado e incluído na lista das substâncias candidatas em aplicação do artigo 59.º do Regulamento n.º 1907/2006, que tinha sido considerado prioritário para a inclusão no Anexo XIV pela ECHA na sua recomendação e que, não obstante as informações fornecidas pelas partes interessadas, havia que incluir o nPB no referido anexo.

II. Tramitação processual no Tribunal Geral e pedidos das partes

21 Por petição apresentada na Secretaria do Tribunal Geral em 6 de setembro de 2017, as recorrentes interpuseram o presente recurso.

22 Em 23 de novembro de 2017, a Comissão apresentou a sua contestação.

23 Em 15 de janeiro de 2018, os recorrentes apresentaram a réplica.

24 Em 5 de março de 2018, a Comissão apresentou a tréplica.

25 Por requerimento apresentado na Secretaria do Tribunal Geral, em 4 de dezembro de 2017, a ECHA pediu para intervir no presente processo em apoio dos pedidos da Comissão. Por Despacho de 1 de março de 2018, ICL-IP Terneuzen e ICL Europe Coöperatief/Comissão (T-610/17, não publicado, EU:T:2018:139), foi admitida a intervenção da ECHA em apoio dos pedidos da Comissão. Em 17 de abril de 2018, a ECHA apresentou as suas alegações de intervenção. Em 15 e 30 de maio de 2018, a Comissão e as recorrentes apresentaram as suas observações sobre essas alegações de intervenção.

26 Sob proposta do juiz-relator, o Tribunal Geral (Quinta Secção) decidiu dar início à fase oral do processo e, no âmbito das medidas de organização do processo previstas no artigo 89.º do seu Regulamento de Processo, formulou uma pergunta escrita à Comissão e à ECHA. Estas últimas responderam a essa pergunta no prazo fixado.

27 As recorrentes apresentaram observações escritas sobre o relatório para audiência, que foram juntas aos autos por decisão do presidente da Quinta Secção.

28 Foram ouvidas as alegações das partes e as suas respostas às perguntas feitas pelo Tribunal na audiência de 14 de fevereiro de 2019. A Comissão apresentou alegações sobre o relatório para audiência. No âmbito das suas alegações, as recorrentes alegaram que, na Decisão C (2018) 5057 final da Comissão, de 10 de agosto de 2018, relativa à autorização do tricloroetileno para certas utilizações, é explicitamente mencionado que, no que respeita à utilização dessa substância para fins de limpeza industrial de peças por desengorduramento a vapor, não existem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas do ponto de vista da sua viabilidade técnica e económica. Por seu lado, a Comissão e a ECHA apresentaram observações sobre a admissibilidade e a pertinência deste argumento.

29 As recorrentes concluem pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– anular o regulamento impugnado, na parte em que inclui o nPB no anexo XIV;

– condenar a Comissão nas despesas;

– «tomar quaisquer outras medidas que a equidade imponha».

30 A Comissão conclui pedindo que o Tribunal Geral se digne:

– negar provimento ao recurso;

– condenar as recorrentes nas despesas.

31 A ECHA conclui pedindo que o Tribunal se digne:

– negar provimento ao recurso;

– condenar as recorrentes nas despesas.

III. Questão de direito

32 Em apoio do recurso, as recorrentes invocam seis fundamentos. O primeiro fundamento diz respeito a fundamentação insuficiente do regulamento impugnado, erro manifesto de apreciação e violação do princípio da boa administração. O segundo fundamento diz respeito a violação do artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006, incumprimento do objetivo de competitividade prosseguido por este regulamento e violação do direito de empresa e da liberdade de comércio, que assiste às recorrentes. O terceiro fundamento diz respeito, designadamente, a violação do dever de fundamentação. O quarto fundamento diz respeito a violação do princípio de proteção da confiança legítima. Está articulado em três partes. A primeira parte visa o critério da quantidade de nPB. A segunda parte visa o reagrupamento do nPB e do tricloroetileno. A terceira parte diz respeito ao facto de que, tendo em conta a nota de prioridade atribuída ao nPB, as recorrentes podiam criar a expectativa de que essa substância não fosse incluída no anexo XIV. O quinto fundamento diz, por sua vez, respeito a uma violação do princípio da proporcionalidade. Por último, o sexto fundamento é relativo a violação do princípio da igualdade de tratamento e da não discriminação.

33 A título preliminar, importa recordar que, na sua decisão de 3 de setembro de 2012, a ECHA identificou o nPB como sendo uma substância candidata na aceção do artigo 57.º, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006. Como resulta do artigo 58.º deste regulamento, entre as substâncias candidatas, importa identificar aquelas que devem ser incluídas prioritariamente no anexo XIV. Para

esse fim, em conformidade com o artigo 58.º, n.º 3, do referido regulamento, em 1 de julho de 2015, a ECHA recomendou a inclusão das substâncias candidatas que considerava prioritárias. No que se refere ao nPB, a Comissão indicou que, face à avaliação desta substância à luz dos critérios expressamente mencionados no artigo 58.º, n.º 3, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006, a saber, em razão das propriedades intrínsecas dessa substância, da utilização dispersa desta e das suas quantidades, bem como por considerações de reagrupamento dessa substância e do tricloroetileno, devia a mesma ser considerada como sendo uma substância que devia ser incluída da maneira prioritária no anexo XIV (v. n.º 10, *supra*). Em seguida, com fundamento no artigo 58.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1907/2006, em conformidade com o procedimento previsto no artigo 133.º, n.º 4, do referido regulamento, a Comissão adotou o regulamento impugnado, através do qual o nPB foi incluído no anexo XIV.

34 O presente recurso não visa pôr em causa a identificação do nPB como substância candidata na aceção do artigo 57.º, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006, que pode ser incluída no anexo XIV. No âmbito do recurso, as recorrentes limitam-se a alegar que a inscrição do nPB no referido anexo é prematura.

35 Por outro lado, há que salientar que é certo que o objeto do presente recurso é a anulação do regulamento impugnado e que o mesmo não visa, portanto, diretamente a recomendação da ECHA. No entanto, nesse regulamento, a Comissão decidiu seguir a recomendação da ECHA e basear-se na avaliação do nPB efetuada pela ECHA à luz dos critérios previstos no artigo 58.º, n.º 3, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006, a saber, as propriedades intrínsecas dessa substância, a utilização dispersa desta substância e suas quantidades, tendo em conta o critério do reagrupamento do nPB e do tricloroetileno. Nestas circunstâncias, há que declarar que os fundamentos das recorrentes relativos à avaliação efetuada pela ECHA visam pôr em causa a justeza das considerações em que o regulamento impugnado se baseia.

36 Num primeiro momento, há que examinar os argumentos das recorrentes destinados a pôr em causa as considerações da Comissão baseadas na quantidade de nPB, que são desenvolvidas no âmbito do primeiro fundamento e da primeira parte do quarto fundamento.

37 Num segundo momento, há que examinar os argumentos das recorrentes destinados a pôr em causa as considerações da Comissão baseadas no reagrupamento do nPB e do tricloroetileno, a saber, os argumentos adiantados no âmbito do terceiro fundamento e da segunda parte do quarto fundamento.

38 Num terceiro momento, será examinado o sexto fundamento, que diz respeito a violação do princípio da igualdade de tratamento e da não discriminação.

39 Num quarto momento, será examinada a terceira parte do quarto fundamento, relativa ao facto de que, tendo em conta a nota de prioridade global que foi atribuída ao nPB, as recorrentes não poderiam ter ficado na expectativa de que essa substância fosse incluída no anexo XIV pelo regulamento impugnado.

40 Num quinto momento, serão analisados o segundo fundamento, relativo a violação do artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006, o incumprimento do objetivo de competitividade prosseguido por este regulamento e a violação do direito das recorrentes á liberdade de empresa e à liberdade de comércio, bem como o quinto fundamento, relativo a violação do princípio da proporcionalidade.

A. Quanto às considerações da Comissão baseadas na quantidade de nPB

41 No âmbito do primeiro fundamento e no âmbito da primeira parte do quarto fundamento, as recorrentes invocam argumentos que visam pôr em causa as considerações da Comissão que se baseavam na quantidade de nPB.

1. Quanto ao primeiro fundamento, relativo a fundamentação insuficiente do regulamento impugnado, violação do princípio da boa administração e erros manifestos de apreciação

42 O primeiro fundamento divide-se em duas partes. No âmbito da primeira parte, as recorrentes alegam que a fundamentação do regulamento impugnado é insuficiente. A Comissão não explicou suficientemente a maneira como foram calculadas as quantidades de nPB que foram utilizadas para avaliar esta substância. A segunda parte é relativa ao facto de a Comissão ter violado o princípio da boa administração e incorrido em erros manifestos de apreciação, ao se basear exclusivamente nos dados relativos às quantidades que figuravam no processo de registo e não nos dados apresentados no âmbito da consulta pública e, posteriormente, no decurso do processo que conduziu à adoção do regulamento impugnado.

a) Quanto à primeira parte, relativa à fundamentação insuficiente do regulamento impugnado

43 As recorrentes alegam que as considerações da Comissão baseadas na quantidade de nPB não eram suficientemente desenvolvidas. Mais precisamente, sustentam que a maneira como foram calculadas as quantidades de nPB que a Comissão teve em conta não foi explicada de maneira suficiente. Alegam igualmente que não puderam defender utilmente os seus interesses.

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

45 Num primeiro momento, há que recordar que, por força do artigo 296.º TFUE, os atos jurídicos serão fundamentados. O dever de fundamentar um ato lesivo, que constitui um corolário do princípio do respeito dos direitos de defesa, tem por objetivo, por um lado, fornecer ao interessado uma indicação suficiente para saber se o ato está devidamente fundamentado ou se enferma eventualmente de um vício que permita impugnar a respetiva validade perante o juiz da União Europeia, e, por outro, permitir a este último exercer a sua fiscalização sobre a legalidade desse ato (Acórdão de 15 de abril de 2011, República Checa/Comissão, T-465/08 P, EU:C:2011:186, n.º 162).

46 No entanto, a fundamentação deve ser adaptada à natureza do ato em causa e ao contexto em que o mesmo foi adotado. A exigência de fundamentação deve ser apreciada em função das circunstâncias do caso em apreço, designadamente do conteúdo do ato, da natureza dos fundamentos invocados e do interesse que os destinatários ou outras pessoas a que o ato diga diretamente e individualmente respeito podem ter em obter explicações. Não se exige que a fundamentação especifique todos os elementos de facto e de direito pertinentes, na medida em que o caráter suficiente de uma fundamentação deve ser apreciado tendo em conta, não só a redação deste mas também o seu contexto e o conjunto das normas jurídicas que regem a matéria em causa. Em especial, um ato lesivo está suficientemente fundamentado quando tiver sido adotado num contexto que é do conhecimento do interessado, que lhe permite compreender o alcance da medida tomada a seu respeito (v. Acórdão de 18 de setembro de 2015, Petro Suisse Intertrade/Conselho, T-156/13 e T-373/14, não publicado, EU:T:2015:646, n.º 67).

47 Recorde-se igualmente que o dever de fundamentação constitui uma formalidade essencial que deve ser distinguida da questão da procedência da fundamentação, uma vez que está é abrangida pela legalidade quanto ao mérito do ato controvertido (Acórdão de 22 de março de 2001, França/Comissão, C-17/99, EU:C:2001:178, n.º 35).

48 Num segundo momento, quanto à fundamentação do regulamento impugnado, em primeiro lugar, há que salientar que resulta dos considerandos 1, 13 e 20 do regulamento impugnado que a Comissão declarou que o nPB era uma substância candidata, que a ECHA tinha recomendado a inclusão prioritária dessa substância no anexo XIV e que, não obstante as observações das partes interessadas, a Comissão considerava que esta substância devia ser incluída no referido anexo pelo regulamento impugnado.

49 Em segundo lugar, tendo em conta o facto de que, no regulamento impugnado, a Comissão fez referência à recomendação da ECHA e decidiu segui-la, há que ter em conta o conteúdo da referida recomendação bem como o conteúdo dos documentos para os quais essa recomendação remete.

50 Como resulta do anexo I da recomendação da ECHA e do documento de referência relativo ao nPB de 1 de julho de 2015 ao qual esse anexo faz referência, as razões pelas quais a ECHA tinha recomendado a inclusão prioritária do nPB no anexo XIV eram a nota de prioridade de 20/45 por ela atribuída a essa substância para os critérios explicitamente mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.º 10, *supra*), bem como considerações relativas ao reagrupamento do nPB e do tricloroetileno, uma substância que já estava incluída nesse anexo. No referido anexo, a ECHA remeteu igualmente para outros documentos públicos nos quais se tinha baseado para preparar a sua recomendação, designadamente:

– o guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014;

– os resultados provisórios do sexto exercício de priorização de 1 de setembro de 2014;

– o documento de 1 de julho de 2015 contendo comentários dos interessados e referências às respostas sobre o projeto de sexta recomendação com vista à inclusão do nPB no anexo XIV;

– o documento de 1 de julho de 2015 contendo as respostas da ECHA a esses comentários.

51 Resulta da página 2 do documento de referência do nPB de 1 de julho de 2015 que a ECHA teve em conta as informações que figuram no processo de registo desta substância relativas às quantidades correspondentes às suas diferentes utilizações, a saber, as quantidades indicadas no ponto 3.5 do processo de registo desta substância. Daí resulta igualmente que, segundo estes dados, se devia considerar que a quantidade de nPB abrangida pelo domínio da autorização correspondia à margem compreendida ente 1 000 e menos de 10 000 t prevista no ponto 5.2 do Guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014 e que, para essa margem, uma nota de 12/15 pontos devia ser atribuída.

52 No documento de 1 de julho de 2015, que contém as respostas da ECHA aos comentários das partes interessadas, a ECHA expôs a abordagem que tinha seguido. Neste contexto, indicou, nomeadamente, que a estimativa das quantidades tinha em conta os dados provenientes dos pontos 3.2 e 3.5 dos processos de registo, uma vez que os dados que figuram nos relatórios sobre a segurança química bem como informações resultantes do processo que conduziu à identificação do nPB como substância que suscita uma preocupação elevada, a saber, os relatórios elaborados nesse contexto e as informações apresentadas quando da consulta pública. Segundo as indicações da ECHA, quando as informações sobre as utilizações abrangidas pelo âmbito de aplicação das derrogações à autorização e à tonelagem correspondentes estavam disponíveis, eram igualmente avaliadas para calcular a quantidade pertinente para a fixação das prioridades. Neste contexto, a ECHA precisou que a estimativa das quantidades abrangidas pelo âmbito de aplicação da autorização assentava principalmente nos dados provenientes dos processos de registo e dos relatórios de segurança química. Outras informações, nomeadamente sobre as tonelagens por utilização, extraídas dos relatórios sobre a identificação de substâncias que suscitam uma preocupação elevada e das consultas públicas, podiam, segundo esta agência, ser tomadas em consideração se a representatividade e a fiabilidade das informações pudessem ser avaliadas. A ECHA indicou igualmente que, em geral, no âmbito do exercício de priorização, era seguida uma abordagem prudente nos casos em que não é possível, com base nos dados disponíveis, tirar uma conclusão clara sobre o estatuto intermédio da utilização de uma substância ou sobre a aplicação de outras isenções.

53 No que respeita, mais especificamente ao nPB, a ECHA indicou que, com base nos dados que figuram no processo de registo, considerava que a quantidade desta substância abrangida pelo âmbito de aplicação estava compreendido na margem que ia de 1 000 a menos de 10 000 t, prevista no ponto 5.2 do Guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014, o que justificava, segundo esta agência, a

concessão de uma nota de quantidade de 12/15. Esta estimativa não é alterada mesmo que se tivesse em conta a estimativa de 30 % da quantidade total da União Europeia mencionada no âmbito da consulta pública. Neste contexto, a ECHA referiu que, no que respeita às quantidades de nPB abrangidas pelo domínio de aplicação da autorização, existiam diferenças entre as informações comunicadas nos processos de registo e as informações apresentadas no âmbito dessa consulta pública. A ECHA acrescenta que, segundo as afirmações da indústria no âmbito da consulta pública, esta quantidade era inferior a 1 000 t. No entender da ECHA, as informações fornecidas nos comentários não eram suficientes para não ter em conta os dados de registo e incumbia aos declarantes zelar por que as quantidades exatas fossem indicadas nos processos de registo.

54 Há que ter igualmente em conta as indicações constantes do guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014, para o qual a recomendação da ECHA remetia. Antes de mais, como resulta do ponto 3 do referido guia, a informação necessária para o exercício de um pedido deve, em princípio, encontrar-se nos processos de registo. Na nota n.º 2 relativa a este ponto, é recordado que o registo dos processos constitui uma obrigação legal, que os declarantes são obrigados a fornecer informações corretas e atualizá-los em tempo útil se tal se revelar necessário e que o declarante é, portanto, responsável pela exatidão dos dados de registo. Aí se indica igualmente que as informações fornecidas na sequência da obrigação de registo são utilizadas para efeitos de outros processos abrangidos pelo Regulamento n.º 1907/2006. Em seguida, como resulta do ponto 4, primeiro parágrafo, do guia em causa, os dados que figuram no processo de registo constituem a principal fonte de informação para o exercício de priorização e é aconselhado à indústria que indique todos os dados pertinentes diretamente no processo de registo. Por outro lado, o terceiro parágrafo desse ponto indica que, quando os dados necessários para o exercício de priorização estejam disponíveis (e de qualidade suficiente) nos processos de registo, a apreciação de uma substância baseia-se nesses dados. Além disso, indica-se nesse parágrafo que, na hipótese de não existirem tais dados, serem contraditórios ou de má qualidade, são utilizados os cenários realistas mais desfavoráveis. Por último, o quarto parágrafo desse ponto chama a atenção para o facto de que a qualidade dos dados utilizados afetará sempre os resultados do exercício de priorização.

55 Em terceiro lugar, tendo em conta a jurisprudência acima recordada no n.º 46, segundo a qual o contexto conhecido do interessado deve igualmente ser tido em conta, há que ter em conta a correspondência entre a Comissão e as recorrentes durante o procedimento administrativo. Na sua carta de 18 de setembro de 2015, a Comissão indicou, nomeadamente, que os dados que figuram no processo de registo e os dados fornecidos no âmbito da consulta pública não eram coerentes e que, atendendo à obrigação dos declarantes de atualizar os dados no processo de registo, as informações indicadas no processo de registo constituíam a fonte de informação principal para o exercício de priorização.

56 Num terceiro momento, tendo em conta os elementos acima mencionados, há que declarar que a fundamentação do regulamento impugnado deve ser considerada suficiente. Primeiro, resulta do documento de referência do nPB de 1 de julho de 2015 que a ECHA teve em conta as informações que figuram no processo de registo desta substância relativas às quantidades correspondentes às suas diferentes utilizações, a saber, as quantidades indicadas no ponto 3.5 do processo de registo desta substância. Segundo, as razões pelas quais a ECHA utilizou esses dados resultam igualmente desses elementos. Com efeito, por um lado, daí resulta de forma suficientemente clara que, em caso de incoerência entre os dados que figuram nos processos de registo e as informações apresentadas no âmbito da consulta pública ou posteriormente, é, em princípio, dada preferência aos dados que figuram nos processos de registo. Por outro lado, daí resulta com suficiente clareza que, quando os são contraditórios, é tido em conta o cenário realista mais desfavorável. As considerações em que esta abordagem se baseava resultam igualmente de maneira suficientemente clara dos documentos acima referidos.

57 Por conseguinte, os argumentos apresentados para justificar uma fundamentação insuficiente do regulamento impugnado no que respeita ao cálculo das quantidades de nPB que a Comissão teve em conta devem ser rejeitados.

58 Por último, as recorrentes afirmam que não dispunham de informações suficientes para poderem exercer os seus direitos de participação previstos pelo Regulamento n.º 1907/2006 durante o procedimento que culminou na adoção do regulamento impugnado e alegarem de forma eficaz os seus interesses. A este respeito, basta salientar que as informações que figuram no guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014, nas respostas da ECHA e da Comissão aos comentários das recorrentes e nos outros documentos mencionados nos n.os 49 a 55, *supra*, permitiam às recorrentes exercerem utilmente os seus direitos durante esse procedimento.

b) Quanto à segunda parte, relativa à violação do princípio da boa administração e à existência de erros manifestos de apreciação

59 As recorrentes alegam que a Comissão violou o princípio da boa administração e cometeu um erro manifesto no exercício do seu poder discricionário. A Comissão não procedeu às suas próprias apreciações. Por outro lado, utilizou dados que abrangem todas as utilizações do nPB, incluindo as utilizações como produto intermédio, apesar de estas últimas não se inserirem no domínio da autorização e, portanto, não deveriam ter sido tomadas em consideração. Além disso, segundo as recorrentes, a Comissão deveria ter tido em conta as informações que apresentaram durante a consulta pública e no âmbito das suas cartas de 10 de agosto de 2015, de 4 de fevereiro e de 3 de outubro de 2016. Uma abordagem segundo a qual só as informações que figuram no processo de registo seriam tidas em conta privaria do seu objeto a consulta pública prevista no artigo 58.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. Não existe obrigação, para os declarantes, de indicar as quantidades ou as margens de quantidades de uma substância para as diferentes utilizações. De qualquer modo, a atualização imediata dos processos de registo não é exigida, mas apenas uma atualização sem atraso excessivo. Segundo as recorrentes, a abordagem seguida pela Comissão pode igualmente ter como consequência que substâncias que não são verdadeiramente prioritárias sejam incluídas no anexo XIV.

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

61 A título preliminar, recorde-se que, por força do artigo 41.º, da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, todas as pessoas têm direito a que os seus assuntos sejam tratados de forma imparcial, equitativa e num prazo razoável pelas instituições, órgãos e organismos da União. A jurisprudência precisou que, por força do referido princípio, cabia à administração examinar com cuidado e imparcialidade todos os elementos pertinentes de um processo e reunir todos os elementos de facto e de direito necessários ao exercício do seu poder de apreciação e assegurar a bom desenrolar e a eficácia dos procedimentos que a mesma aplica (Acórdão de 30 de janeiro de 2018, Przedsiębiorstwo Energetyki Cieplnej/ECHA, T-625/16, não publicado, EU:T:2018:44, n.º 89).

62 Num primeiro momento, há que examinar o argumento das recorrentes segundo o qual a Comissão utilizou dados relativos à quantidade global de nPB. Num segundo momento, serão analisados os argumentos segundo os quais a Comissão não teve suficientemente em conta as informações apresentadas durante a consulta pública e no âmbito das suas cartas de 10 de agosto de 2015, de 4 de fevereiro e de 3 de outubro de 2016.

1) Quanto ao argumento segundo o qual a Comissão utilizou dados relativos à quantidade global de nPB

63 As recorrentes alegam que a Comissão se baseou nos dados que figuram no ponto 3.2 do processo de registo, sendo certo que as quantidades indicadas nesse ponto diziam igualmente respeito às utilizações intermédias do nPB que, segundo as recorrentes, não deveriam ter sido tidas em conta.

64 A este respeito, importa recordar que, é certo que, por força do artigo 10.º, alínea a), iii), do Regulamento n.º 1907/2006, qualquer declarante é obrigado a indicar as informações sobre o fabrico e a utilização ou a utilização da substância, em conformidade com o anexo VI, ponto 3, do Regulamento n.º 1907/2006. O ponto 3.1 da referida diretiva anexa prevê que o declarante deve indicar designadamente o fabrico total, as quantidades que entram na produção ou na composição de um artigo sujeito a registo e/ou à importação, em toneladas por declarante e por ano. Esta afirmação é pertinente para a aplicação das margens de quantidade mencionadas no artigo 7.º, n.º 4, alínea f), do Regulamento n.º 1907/2006, que determinam as exigências em matéria de informação (v. anexos VI a XI do Regulamento n.º 1907/2006). São estes dados que são indicados no n.º 3.2 do processo de registo.

65 Em contrapartida, quando, no âmbito da adoção de um regulamento que inclua uma substância no anexo XIV, a quantidade desta substância é tida em conta, pode deduzir-se do artigo 2.º, n.º 8, do Regulamento n.º 1907/2006 que apenas a parte da quantidade abrangida pelo âmbito de aplicação da autorização deve ser utilizada. Neste contexto, não deve ser tida em conta a parte da quantidade relativa às utilizações intermédias.

66 Todavia, contrariamente ao que alegam as recorrentes, como resulta do n.º 51, *supra*, no caso em apreço, a Comissão não se baseou na quantidade global de nPB indicada no ponto 3.2 do processo de registo para calcular a parte da quantidade abrangida pelo âmbito de aplicação da autorização, mas utilizou os dados indicados no ponto 3.5 do processo de registo, relativo às diferentes utilizações do nPB.

67 Por conseguinte, há que rejeitar o argumento segundo o qual a Comissão se baseou nos dados relativos à quantidade global de nPB, indicados no ponto 3.2 do processo de registo.

2) Os argumentos segundo os quais a Comissão não teve suficientemente em conta as informações apresentadas ao longo da consulta pública e no âmbito das trocas bilaterais posteriores

68 As recorrentes alegam igualmente que a Comissão não teve suficientemente em conta as informações que tinham apresentado no âmbito da consulta pública e nas suas cartas de 10 de agosto de 2015, de 4 de fevereiro e de 3 de outubro de 2016.

i) Sobre os dados apresentados quando da consulta pública

69 As recorrentes alegam que, quando da consulta pública, apresentaram informações suplementares relativas à quantidade de nPB abrangida pelo domínio da autorização. Por um lado, indicaram que 70 % da quantidade de nPB era utilizada como substância intermédia e não era, portanto, abrangida pelo domínio da autorização e que apenas 30 % dessa quantidade era, portanto, abrangida por esse domínio. Por outro lado, indicaram uma estimativa da quantidade de mercado para a utilização do nPB como solvente.

70 A este respeito, num primeiro momento, há que salientar que resulta do documento de 1 de julho de 2015, que contém as respostas da ECHA aos comentários das partes interessadas, que esta última teve em conta as informações que as recorrentes tinham apresentado durante a consulta pública.

71 Com efeito, nesse documento, em primeiro lugar, a ECHA respondeu à observação das recorrentes relativa ao facto de, no âmbito dessa consulta, as recorrentes terem indicado que 70 % da quantidade de nPB referia-se a utilizações dessa substância como intermédia e não era, portanto, abrangida pelo domínio da autorização e que, consequentemente, somente 30 % da quantidade de nPB era, portanto, abrangida por esse domínio. A este respeito, a ECHA afirmou que, enquanto tal, esta informação não era suscetível de modificar a sua avaliação. Segundo as indicações que figuram nesse documento, mesmo que a informação apresentada pelas recorrentes fosse correta e somente 30 % da quantidade

de nPB fosse abrangida pelo domínio da autorização, com base nos dados constantes do processo de avaliação, isso não pôs em causa a nota atribuída à quantidade de nPB abrangida pelo domínio da autorização.

72 Em segundo lugar, nesse documento de 1 de julho de 2015, que contém as respostas da ECHA aos comentários das partes interessadas, foi dada igualmente resposta à estimativa do volume de mercado. Com efeito, resulta desse documento que esses dados não foram tidos em conta porque não eram suscetíveis de pôr em causa os dados que figuram no ponto 3.5 do processo de registo.

73 Num segundo momento, contrariamente ao que as recorrentes alegam, o facto de a Comissão ter decidido seguir a recomendação da ECHA, que fazia referência, designadamente, ao documento de 1 de julho de 2015 que continha as respostas da ECHA aos comentários dos interessados (v. n.º 50, *supra*), não é, por si só, suscetível de demonstrar que a Comissão não procedeu às suas próprias apreciações. Pelo contrário, o Regulamento n.º 1907/2006 prevê expressamente que a ECHA faça uma recomendação quanto às substâncias que considera prioritárias com vista à inclusão no anexo XIV e que a Comissão tome a sua decisão tendo em conta essa recomendação. Nestas circunstâncias, não se pode considerar que o simples facto de a Comissão ter decidido seguir a recomendação da ECHA e de lhe fazer referência no regulamento impugnado possa servir de fundamento a uma dúvida quanto à questão de saber se a Comissão procedeu às suas próprias apreciações.

74 Num terceiro momento, ao contrário do que as recorrentes parecem sugerir, não se pode deduzir do facto de a Comissão não partilhar da posição das recorrentes e ter seguido a recomendação da ECHA que a Comissão ignorou as informações por elas apresentadas durante a consulta pública.

75 Num quarto momento, na medida em que as recorrentes alegam que a Comissão cometeu erros de apreciação ao não utilizar as informações por elas apresentadas no âmbito da consulta pública, recorde-se que a escolha das substâncias candidatas a incluir no anexo XIV implica apreciações de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos, em relação às quais a Comissão dispõe de um amplo poder de apreciação. Este amplo poder de apreciação abrange igualmente a escolha dos dados utilizados. A este propósito, a fiscalização do Tribunal Geral é limitada (v., neste sentido, Despacho de 27 de março de 2014, Polyelectrolyte Producers Group e o./Comissão (C-199/13 P, não publicado, EU:C:2014:205, n.º 28). Por conseguinte, há que examinar se os argumentos das recorrentes são suscetíveis de demonstrar que, ao não calcular a quantidade de nPB abrangida pelo domínio da autorização com fundamento nas informações que apresentaram durante a consulta pública, a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação.

76 A este respeito, em primeiro lugar, há que salientar que um dos objetivos prosseguidos pelo sistema relativo ao registo, à avaliação e à autorização das substâncias químicas e às restrições aplicáveis a estas substâncias, que foi instituído pelo Regulamento n.º 1907/2006, é que o referido regulamento apresente informações sobre as substâncias e as suas utilizações e que essas informações sejam indicadas nos processos de registo.

77 Neste contexto, em primeiro lugar, importa salientar que resulta do considerando 14 do Regulamento n.º 1907/2006 que o referido regulamento é suposto apresentar informações sobre as substâncias e as suas utilizações. Resulta igualmente deste considerando que essas informações devem ser utilizadas pelos operadores em causa para a aplicação e implementação da legislação pertinente. Como resulta do considerando 17 do Regulamento n.º 1907/2006, todas as informações disponíveis e pertinentes sobre as substâncias devem ser recolhidas para contribuir para a identificação das propriedades perigosas destas.

78 Em segundo lugar, como resulta do considerando 19 do Regulamento n.º 1907/2006, as disposições deste regulamento que se inscrevem no seu título II, intitulado «Registo das substâncias», têm por objetivo obrigar os fabricantes e os importadores a apresentarem dados sobre as substâncias que fabricam ou importam, a utilizar esses dados para avaliar os riscos ligados a essas substâncias bem

como a desenvolver e recomendar medidas apropriadas de gestão dos riscos. Para garantir que cumprem efetivamente essas obrigações, bem como por razões de transparência, os operadores que solicitem um registo são obrigados a apresentar à ECHA um processo contendo todas as informações acima referidas.

79 Em terceiro lugar, segundo o considerando 21 do Regulamento n.º 1907/2006, as informações fornecidas sobre as substâncias podem ser exploradas para lançar processos de autorização e, portanto, importa assegurar que essas informações estejam à disposição das autoridades competentes e que possam ser utilizadas pelas referidas autoridades para efeitos desses processos.

80 Em quarto lugar, resulta do considerando 27 do Regulamento n.º 1907/2006 que, para efeitos da execução e da avaliação, e por razões de transparência, as informações relativas às substâncias, bem como as informações conexas relativas, designadamente, às medidas de gestão dos riscos, devem normalmente ser submetidas às autoridades.

81 Em quinto lugar, como resulta do considerando 46 do Regulamento n.º 1907/2006, para assegurar que as informações recolhidas através do registo sejam mantidas atualizadas, está previsto que os declarantes sejam obrigados a informar a ECHA de certas alterações introduzidas nas informações indicadas nos processos.

82 Tendo em conta estes elementos, a Comissão também não pode ser acusada de se ter baseado principalmente nos dados provenientes dos processos de registo.

83 Em segundo lugar, a Comissão não pode ser acusada de se ter baseado nos dados relativos às quantidades para cada utilização do nPB que estavam indicadas no ponto 3.5 do processo de registo, não obstante o facto de existir uma incoerência entre estas e os dados relativos à quantidade total do nPB indicada no ponto 3.2 do processo de registo. Com efeito, tendo em conta o princípio da precaução referido no artigo 1.º, n.º 3, segundo período, do Regulamento n.º 1907/2006, face a dados incoerentes relativos à quantidade da substância candidata em causa, não se pode acusar a Comissão de ter utilizado os dados que figuram no ponto 3.5 do processo de registo, que diziam respeito às diferentes utilizações do nPB e indicavam uma quantidade mais elevada da referida substância que era abrangida pelo domínio da autorização.

84 Em terceiro lugar, há que examinar se, face às informações que as recorrentes tinham apresentado no âmbito da consulta pública, a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação ao calcular a quantidade de nPB abrangido pelo âmbito de aplicação da autorização com base nos dados que figuram no ponto 3.5 do processo de registo.

85 Primeiro, observe-se que os argumentos apresentados pelas recorrentes não são suscetíveis de demonstrar o caráter manifestamente errado da consideração da Comissão segundo a qual, mesmo que 70 % da quantidade global de nPB indicada no ponto 3.2 do processo de registo não era abrangido pelo domínio da autorização e apenas 30 % da quantidade de nPB era, portanto, abrangida por esse domínio, com base nos dados que figuram no processo de avaliação, isso não era suscetível de pôr em causa a nota atribuída à quantidade de nPB abrangida pelo domínio da autorização.

86 Segundo, há que examinar se a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação ao considerar que a estimativa das recorrentes do volume de mercado para a utilização do nPB como solvente não era suscetível de pôr em causa os dados constantes do n.º 3.5 do processo de registo.

87 A este respeito, há que recordar que, como foi exposto nos n.º 76 a 82, *supra*, o Regulamento n.º 1907/2006 confere um papel importante aos dados indicados nos processos de registo de uma substância.

88 Por outro lado, resulta da economia do Regulamento n.º 1907/2006 que os declarantes são responsáveis pelos dados por eles indicados no seu processo de registo.

89 É verdade que, quanto às informações relativas às quantidades de uma substância, o artigo 22.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006 se limita, é certo, a indicar que os declarantes devem atualizar espontaneamente o respetivo registo sem atraso excessivo, acrescentando-lhe as informações novas pertinentes e submetê-lo à ECHA quando as quantidades anuais ou totais fabricadas ou importadas pelo declarante ou as quantidades de substâncias presentes nos artigos por ele importados ou produzidos são alteradas e que isso implica uma alteração da margem de quantidade. Esta disposição visa, portanto, as margens de quantidade global que estão previstas no Regulamento n.º 1907/2006 e que devem ser indicadas no registo de uma substância (v. n.º 64, *supra*), e não a parte da quantidade abrangida pelo âmbito de aplicação da autorização (v. n.º 65, *supra*).

90 Todavia, quando um declarante indica no processo de registo dados relativos às quantidades de uma substância, mesmo que não se trate de dados como os referidos no artigo 22.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006, mas de quantidades relativas às diferentes utilizações de uma substância, tendo em conta a importância que o Regulamento n.º 1907/2006 atribui aos dados que figuram no referido processo e à responsabilidade do declarante relativamente aos referidos dados, cabe-lhe atualizar em tempo útil os dados indicados, pelo menos quando se trata de dados que são pertinentes para efeitos dos procedimentos previstos no Regulamento n.º 1907/2006.

91 Quanto aos dados que indicam as quantidades de nPB para as diferentes utilizações, importa recordar que, como resulta do ponto 4, primeiro parágrafo, do guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014, os dados que figuram no processo de registo constituem a principal fonte de informação para o exercício de priorização efetuado pela ECHA e que esse guia aconselhará a indústria a que indique todos os dados pertinentes diretamente no processo de registo.

92 Tendo em conta as considerações precedentes, há que concluir que incumbia às recorrentes atualizar em tempo útil os dados constantes do ponto 3.5 do processo de registo se, em aplicação das margens previstas no ponto 5.2 do guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014, uma modificação da quantidade indicada fosse suscetível de ter impacto na nota de prioridade atribuída ao critério da quantidade na aceção do artigo 58.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006.

93 Neste contexto, há que observar igualmente que os dados que figuram no ponto 3.5 do processo de registo não foram alterados antes da adoção do regulamento impugnado e que as recorrentes não invocaram nenhum argumento suscetível de demonstrar que essa alteração não teria sido possível.

94 Além disso, há que constatar que, no âmbito da consulta pública, as recorrentes não apresentaram elementos que permitam explicar a incoerência entre os dados apresentados no âmbito da referida consulta e os indicados no ponto 3.5 do processo de registo. Pelo contrário, segundo as indicações da ECHA, que não foram postas em causa de forma circunstanciada pelas recorrentes, os dados apresentados por estas não eram coerentes com os dados indicados no relatório sobre a segurança química anexado às observações apresentadas pelas recorrentes, que indicava quantidades muito mais elevadas.

95 Nestas circunstâncias, a Comissão não pode ser acusada de ter considerado que a estimativa das recorrentes relativa ao volume de mercado para a utilização do nPB como solvente, submetida pelas recorrentes no decurso da consulta pública, não era suscetível de pôr em causa os dados constantes do n.º 3.5 do processo de registo.

96 Esta conclusão não é posta em causa pelo argumento das recorrentes segundo o qual se deve preservar o efeito útil da consulta pública prevista no artigo 58.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006.

97 Esta disposição prevê que a ECAH convide todos os interessados a apresentarem, nos três meses seguintes à publicação da sua recomendação, as suas observações em particular no que se refere às utilizações que devam ser isentas da obrigação de autorização.

98 É certo que a consulta pública prevista no artigo 58.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 permite que todos os interessados apresentem dados pertinentes. Por conseguinte, permite aos declarantes apresentar informações suplementares sobre as utilizações que devem ser isentas da obrigação de autorização. Todavia, esta disposição não visa permitir aos declarantes retomar os dados indicados nos seus processos de registo no âmbito da consulta pública, sem explicar por que razão não os puderam atualizar em tempo útil nem por que razão existem diferenças entre esses dados e as informações apresentadas no âmbito da consulta pública.

99 Ora, no caso em apreço, as recorrentes omitiram não só justificar as razões pelas quais não puderam atualizar em tempo útil os dados que figuram no processo de registo, mas igualmente explicar as incoerências, por um lado, entre os dados apresentados no âmbito da consulta pública e os indicados no ponto 3.5 do processo de registo e, por outro, entre a estimativa indicada nas suas observações e os dados constantes do relatório sobre a segurança química a elas anexado (v. n.º 94, *supra*).

100 Neste contexto, há que rejeitar o argumento das recorrentes de que, dado que os dados que figuram no processo de registo eram incoerentes, a Comissão era obrigada a atribuir mais importância às informações que tinham apresentado durante a consulta pública. Com efeito, essa abordagem tinha por consequência privilegiar os declarantes que não sanem em tempo útil os dados contraditórios que figurem nos seus processos de registo.

101 Tendo em conta as considerações precedentes, há que rejeitar os argumentos das recorrentes relativos às informações por estas apresentadas durante a consulta pública.

ii) Quanto às informações constantes da carta de 10 de agosto de 2015

102 As recorrentes alegam que a Comissão não teve suficientemente em conta as informações que estas tinham apresentado na sua carta de 10 de agosto de 2015. Nessa carta, reiteraram os argumentos que já tinham avançado durante a consulta pública. Alegaram igualmente que a ECHA tinha utilizado os dados indicados no ponto 3.5 do processo de registo, não obstante ter tido dúvidas quanto à sua fiabilidade.

103 A este respeito, num primeiro momento, há que salientar que resulta da carta da Comissão de 18 de setembro de 2015 que esta última expôs as razões pelas quais considerava que não havia que utilizar os dados que as recorrentes tinham apresentado no âmbito da sua carta de 10 de agosto de 2015. Nesse contexto, a Comissão expôs, nomeadamente, que o processo de registo era a fonte principal para o exercício de priorização, que existiam incoerências entre os dados que figuram no processo de registo, por um lado, e os dados apresentados no âmbito da consulta pública, por outro, e que incumbia aos declarantes atualizar o processo de registo. Nestas circunstâncias, não se pode considerar que a Comissão não teve em conta as informações contidas na carta de 10 de agosto de 2015.

104 Num segundo momento, contrariamente ao que as recorrentes sugerem, não se pode inferir do facto de, após ter recebido a carta das recorrentes de 10 de agosto de 2015, a Comissão ter consultado a ECHA no que respeita às informações nela contidas e decidido seguir a opinião dessa agência de que a Comissão não procedeu às suas próprias apreciações. Isto é tanto mais válido quanto essa abordagem se inscreve na lógica do Regulamento n.º 1907/2006, que prevê, no seu considerando 78, que a ECHA fornece aconselhamento relativo à determinação das substâncias prioritárias que devem ser objeto do procedimento de autorização, a fim de garantir que as decisões respeitem as necessidades da sociedade e tenham em conta os conhecimentos científicos e a evolução destes. Nada

se opõe a que, quando a Comissão decide seguir uma opinião da ECHA, retome o seu conteúdo na sua resposta aos interessados. Por conseguinte, contrariamente ao que as recorrentes sugerem, a existência dessa retoma não é suscetível de fundar dúvidas quanto à questão de saber se a Comissão procedeu às suas próprias apreciações.

105 Num terceiro momento, não se pode deduzir do facto de a Comissão não ter partilhado a posição das recorrentes e ter seguido a opinião da ECHA que a Comissão ignorou as informações apresentadas na carta de 10 de agosto de 2015.

106 Num quarto momento, tendo em conta as considerações expostas nos n.os 75 a 101 *supra*, há que declarar que a Comissão não cometeu nenhum erro manifesto de apreciação ao considerar que era necessário utilizar os dados constantes do n.º 3.5 do processo de registo.

107 Por conseguinte, os argumentos baseados na carta de 10 de agosto de 2015 devem ser afastados.

iii) Quanto às informações constantes da carta de 4 de fevereiro de 2016

108 As recorrentes alegam que a Comissão não teve suficientemente em conta as informações por elas apresentadas na sua carta de 4 de fevereiro de 2016. Nessa carta, referiram que tinham obtido dados sobre a quantidade de nPB abrangida pelo domínio da autorização que estabeleciam que a quantidade era inferior a 1 000 t e tinham proposto apresentar os resultados da sua investigação numa base confidencial.

109 A este respeito, num primeiro momento, há que salientar que, embora seja lamentável que a Comissão não tenha dado resposta à carta das recorrentes de 4 de fevereiro de 2016, não se pode, todavia, inferir daí que a Comissão não teve em conta as informações contidas na cata. Com efeito, como resulta dos documentos apresentados pela Comissão, após a receção dessa carta, consultou a ECHA a propósito das informações nela contidas.

110 Num segundo momento, pelas razões expostas nos n.os 104 e 105, *supra*, não se pode deduzir do facto de a Comissão ter consultado a ECHA e de ter decidido seguir o parecer dessa agência que não procedeu às suas próprias apreciações e também não se pode deduzir do facto de a Comissão não ter partilhado a posição das recorrentes, mas ter seguido o parecer da ECHA, que ignorou as informações apresentadas na carta de 4 de fevereiro de 2016.

111 Num terceiro momento, há que examinar se a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação ao utilizar os dados indicados no n.º 3.5 do processo de registo, apesar das informações apresentadas na carta de 4 de fevereiro de 2016.

112 Em primeiro lugar, ao remeter para as considerações acima desenvolvidas nos n.os 75 a 100, há que recordar que cabe a um registante atualizar os dados que figuram no processo de registo em tempo útil.

113 Em segundo lugar, há que observar que o Regulamento n.º 1907/2006 não prevê expressamente a possibilidade de um declarante apresentar dados posteriormente à consulta pública prevista no artigo 58.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. Por conseguinte, é apenas em circunstâncias excecionais que se pode ponderar a hipótese de que, na sequência de uma apresentação de informações posterior à consulta pública, a Comissão seja obrigada a distanciar-se dos dados indicados por um declarante no processo de registo.

114 Em terceiro lugar, saliente-se que as recorrentes não apresentam nenhum argumento suscetível de demonstrar que não lhes foi possível atualizar em tempo útil os dados que figuram no processo de registo.

115 Em quarto lugar, há que observar que as indicações das recorrentes na sua carta de 4 de fevereiro de 2016 eram bastante abstratas e não continham elementos que permitissem explicar a incoerência entre os dados indicados no ponto 3.5 do processo de registo e os que figuram nessa carta.

116 Nestas circunstâncias, a Comissão não pode ser acusada de se ter baseado nos dados indicados no ponto 3.5 do processo de registo e não nos dados fornecidos pelas recorrentes na sua carta de 4 de fevereiro de 2016.

117 Por conseguinte, os argumentos baseados na carta de 4 de fevereiro de 2016 devem ser julgados improcedentes.

iv) Quanto às informações contidas na carta de 3 de outubro de 2016

118 As recorrentes alegam que a Comissão não teve suficientemente em conta as informações que tinham apresentado na sua carta de 3 de outubro de 2016. Nessa carta, indicaram que o outro único codeclarante para as utilizações não intermédias tinha desativado o seu registo, que as indicações dos outros codeclarantes tinham por objeto apenas as utilizações intermédias, que as recorrentes continuavam a ser os únicos declarantes a fornecer informações sobre as quantidades de nPB que eram pertinentes para a apreciação do critério da quantidade abrangida pelo domínio da autorização e que dispunham, portanto, de informações que permitissem concluir que a quantidade de nPB abrangida pelo domínio da autorização era inferior a 1 000 t por ano.

119 A este respeito, há que salientar que, embora resulte dos elementos apresentados pela Comissão que, após ter recebido a carta das recorrentes de 3 de outubro de 2016, a Comissão consultou a ECHA a esse respeito, as suas indicações sugerem que, antes de ter recebido a resposta da ECHA, a Comissão não procedeu a um exame aprofundado da questão de saber se as informações contidas nessa carta eram suscetíveis de pôr em causa a avaliação, efetuada pela ECHA, da quantidade de nPB abrangida pelo âmbito de aplicação da autorização. Ora, a Comissão recebeu esta resposta em 22 de dezembro de 2016 e, portanto, posteriormente ao parecer do comité de regulamentação (v. n.os 16, 18 e 19, *supra*).

120 No entanto, nesse contexto, num primeiro momento, importa igualmente recordar que o Regulamento n.º 1907/2006 não previa expressamente a possibilidade de um declarante apresentar dados posteriormente à consulta pública prevista no artigo 58.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 (v. n.º 113, *supra*), que compete a um declarante atualizar os dados que figuram no processo de registo em tempo útil (v. n.os 75 a 100, *supra*) e que as recorrentes não apresentem nenhum argumento suscetível de demonstrar que não lhes foi possível atualizar os dados que figuram no processo de registo em tempo útil.

121 Num segundo momento, deve salientar-se que as indicações das recorrentes na sua carta de 4 de fevereiro de 2016 eram bastante abstratas e não continham, nomeadamente, elementos que permitissem explicar a incoerência entre os dados indicados no n.º 3.5 do processo de registo e os indicados nessa carta.

122 Num terceiro momento, há que salientar que, por carta de 15 de novembro de 2016, a Comissão convidou as recorrentes a contactá-la para marcar uma reunião durante o mês de novembro a fim de poder discutir de maneira mais aprofundada dos dados recolhidos pelas recorrentes. Ora, dos elementos dos autos não resulta que as recorrentes tenham contactado a Comissão com vista a fixar uma data para uma reunião no decurso do mês de novembro. Foi unicamente em 7 de dezembro de 2016, isto é, o dia em que o Comité de regulamentação reuniu, que as recorrentes contactaram a Comissão a este respeito.

123 Nestas circunstâncias, a Comissão não pode ser acusada de se ter baseado nos dados indicados no ponto 3.5 do processo de registo para avaliar o montante de nPB abrangido pelo domínio da autorização.

124 Por conseguinte, mesmo na hipótese de os factos referidos no n.º 119, *supra*, deverem ser qualificados de violação, pela Comissão, do princípio da boa administração, essa violação não tem qualquer incidência sobre a legalidade do regulamento impugnado.

125 Daqui resulta que há que rejeitar os argumentos baseados na carta de 3 de outubro de 2016 e, portanto, todos os argumentos das recorrentes relativos ao facto de a Comissão não ter tido suficientemente em conta as informações por elas apresentadas durante a consulta pública e no âmbito das suas cartas de 10 de agosto de 2015, de 4 de fevereiro e de 3 de outubro de 2016.

126 Tendo em conta as considerações que precedem, o primeiro fundamento deve ser julgado improcedente.

2. Quanto à primeira parte do quarto fundamento, relativa a uma violação do princípio da proteção da confiança legítima

127 No âmbito da primeira parte do quarto fundamento, as recorrentes alegam, no essencial, que a Comissão violou o princípio da proteção da confiança legítima, ao não ter em conta as orientações administrativas da ECHA relativas à determinação da nota para o critério relativo à quantidade na aceção do artigo 58.º, n.º 3, alínea c), do Regulamento n.º 1907/2006.

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

129 Em primeiro lugar, há que rejeitar os argumentos apresentados para demonstrar a violação do princípio da proteção da confiança legítima. A este respeito, basta salientar que a Comissão não está vinculada pelas orientações redigidas pela ECHA com vista à recomendação que é obrigada a fazer em aplicação do artigo 58.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006. Com efeito, esta recomendação tinha unicamente caráter consultivo e não vinculava a Comissão. Por conseguinte, a Comissão podia afastar-se das orientações administrativas da ECHA relativas à referida recomendação, sem violar o princípio da proteção da confiança legítima.

130 Em segundo lugar, na medida em que as recorrentes alegam que a própria Comissão fez referência às orientações administrativas da ECHA, em primeiro lugar, há que salientar que, quando a Comissão decide seguir uma recomendação da ECHA e que, nessa recomendação, esta agência se baseou na metodologia que resulta das suas orientações administrativas, qualquer argumento relativo ao facto de que as considerações da Comissão não serem conformes com as orientações da ECHA deve ser considerado como destinado a demonstrar a existência de um erro que vicia o raciocínio da Comissão.

131 Em segundo lugar, há que observar que não se pode deduzir do regulamento impugnado que a Comissão não respeitou a regra prevista no ponto 5.2 do guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014, segundo a qual não se deviam ter em conta as quantidades relativas às utilizações intermédias do nPB.

132 Em terceiro lugar, na medida em que os argumentos das recorrentes visam a escolha da Comissão quanto aos dados que utilizou, importa salientar que se indica no ponto 4, primeiro parágrafo, do guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014 que os dados indicados no processo de registo constituem a fonte de informação principal para o exercício de priorização. Por outro lado, como resulta da nota de pé de página n.º 2 inserida no ponto 3 do referido guia, os declarantes são responsáveis pela exatidão dos dados de registo.

133 Por conseguinte, mesmo que se indique no ponto 4, primeiro parágrafo, deste guia que outras informações diferentes dos dados que figuram nos processos de registo podem igualmente ser utilizadas como fontes de dados suplementares, isso não se opõe de modo nenhum a que, nas circunstâncias descritas nos n.os 59 a 125, *supra*, a Comissão utilize os dados relativos às diferentes utilizações do nPB indicados no ponto 3.5 do processo de registo para avaliar a quantidade dessa substância abrangida pelo domínio da autorização.

134 Tendo em conta estes elementos, não se pode considerar que a abordagem seguida pela Comissão era contrária às indicações que figuram no guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014.

135 Vistas as considerações precedentes, a quarta parte do segundo fundamento deve ser julgada improcedente.

B. Quanto às considerações da Comissão baseadas no reagrupamento do nPB e do tricloroetileno

136 As recorrentes apresentam igualmente argumentos que visam pôr em causa as considerações da Comissão relativas ao reagrupamento do nPB e do tricloroetileno, uma substância que já estava incluída no anexo XIV. Por um lado, no âmbito do terceiro fundamento, alegam nomeadamente que, a este respeito, a Comissão violou o dever de fundamentação e os direitos de defesa das recorrentes. Por outro lado, no âmbito da segunda parte do quarto fundamento, alegam, nomeadamente, que as considerações da Comissão relativas ao reagrupamento não estão em conformidade com o princípio da proteção da confiança legítima, uma vez que a Comissão não seguiu as indicações contidas nas orientações administrativas da ECHA.

1. Quanto ao terceiro fundamento, relativo a uma violação do dever de fundamentação

137 Em primeiro lugar, as recorrentes alegam que a Comissão não cumpriu o seu dever de fundamentação. No seu guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014, a ECHA indicou que, quando fatores como o reagrupamento de substâncias, que não fazem parte dos critérios mencionados expressamente no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006, são tidos em conta, as razões pelas quais a substância candidata em causa deveria ser considerada como prioritária deveriam ser expostas claramente. Ora, a consideração da Comissão relativa ao reagrupamento do nPB e do tricloroetileno não foi suficientemente fundamentada. Não lhes permite compreender as razões pelas quais o nPB poderia ser utilizado para substituir o tricloroetileno. A Comissão não forneceu nenhuma avaliação do potencial de permutabilidade do nPB e do tricloroetileno.

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

139 Quanto à fundamentação do regulamento impugnado, como acima se expõe nos n.º 45 a 55, importa não só ter em conta os fundamentos que figuram no regulamento impugnado, mas também os que figuram na recomendação da ECHA, na qual a Comissão se baseou, e nos documentos aos quais esta recomendação faz referência, bem como os fundamentos desenvolvidos no âmbito da correspondência entre a Comissão e as recorrentes.

140 No presente contexto, em primeiro lugar, importa ter, portanto, em conta os considerandos 1, 13 e 20 do regulamento impugnado (v. n.º 48, *supra*), bem como a recomendação da ECHA, o seu anexo e os documentos públicos da ECHA para os quais esse anexo remete (v. n.os 49 a 51, *supra*).

141 Em segundo lugar, no que respeita mais especificamente ao documento de referência sobre o nPB de 1 de julho de 2015, recorde-se que resulta desse documento que a ECHA tinha considerado que, mesmo que outras substâncias constantes da lista das substâncias candidatas tivessem obtido notas de prioridade mais elevadas do que o nPB no que respeita aos critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3,

primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006, esta substância candidata era prioritária em razão da nota global alcançada de 20/45 e por considerações de reagrupamento. No que respeita ao critério do reagrupamento, a ECHA indicou que, tendo em conta as informações fornecidas pela indústria ao longo, por um lado, da consulta pública no âmbito do processo que levou à inscrição do nPB na lista das substâncias candidatas e, por outro, da consulta pública na aceção do artigo 58.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006 efetuada no âmbito do sexto exercício de priorização, o nPB podia ser utilizado em substituição do tricloroetileno.

142 Em terceiro lugar, no documento de 1 de julho de 2015, que contém comentários dos interessados e referências às respostas sobre o projeto de sexta recomendação com vista à inclusão do nPB no Anexo XIV, para o qual o anexo I da recomendação da ECHA e o documento de referência de 1 de julho de 2015 remetem, são mencionados comentários dos interessados, dos quais resulta que os produtores e os distribuidores tinham posicionado o nPB no mercado como uma solução de substituição ao tricloroetileno.

143 Em quarto lugar, nos seus resultados definitivos (v. n.º 10, *supra*), que tinham sido por ela atualizados tendo em conta as observações recebidas sobre o projeto de recomendação, a ECHA tinha exposto que, de acordo com as informações fornecidas pelo setor, o nPB podia ser utilizado em substituição do tricloroetileno para desengorduramento a vapor e a limpeza de superfícies e que o tricloroetileno já estava incluído no anexo XIV.

144 Em quinto lugar, na sua carta às recorrentes de 18 de setembro de 2015, a Comissão não tinha feito referência ao facto de o nPB poder ser utilizado para substituir o tricloroetileno para desengorduramento a vapor e a limpeza de superfícies, mas tinha igualmente indicado que os pedidos de autorização relativos ao tricloroetileno já tinham sido apresentados para utilizações semelhantes àquelas para as quais o nPB podia ser utilizado. Nessa carta, a Comissão indicou igualmente que considerações de reagrupamento podiam justificar que se considerasse uma substância como prioritária, mesmo quando a nota global por ela alcançada no que respeita aos critérios explicitamente mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006 era muito baixa. No anexo a essa carta, a Comissão expôs, designadamente, que, «mesmo que o nPB tivesse obtido uma nota de prioridade nitidamente mais baixa, a ECHA teria podido recomendar a substância com base em considerações ligadas ao reagrupamento».

145 Contrariamente ao que as recorrentes alegam, os elementos acima referidos nos n.ºs 139 a 144 eram suficientes para permitir às recorrentes contestar a inclusão do nPB no Anexo XIV perante o juiz da União, se entenderem que padecia de um vício. Nomeadamente, se é certo que as recorrentes entendiam que o nPB não podia ser considerado uma solução de substituição ao tricloroetileno para desengorduramento a vapor e a limpeza de superfícies, os motivos expostos nos referidos números eram suficientes para lhes permitir pô-las em causa.

146 Por conseguinte, os argumentos apresentados em apoio da violação do dever de fundamentação devem ser rejeitados.

147 Em segundo lugar, as recorrentes afirmam que não dispunham de informações suficientes para poderem exercer os seus direitos de participação previstos pelo Regulamento n.º 1907/2006 durante o procedimento que culminou na adoção do regulamento impugnado e invocarem utilmente os seus interesses.

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

149 A este respeito, há que observar que resulta do ponto 2, sétimo parágrafo, e do ponto 6 do guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014 que a permutabilidade potencial entre a substância em causa e outras substâncias já incluídas no anexo XIV ou já recomendadas para essa inclusão era um outro aspeto a ter em conta. Esta indicação e as que resultam dos documentos mencionados nos n.os 141 a 144, *supra*, permitiam às recorrentes exercerem utilmente os seus direitos.

150 Por conseguinte, este argumento deve igualmente ser rejeitado.

151 Em terceiro lugar, as recorrentes sustentam que a Comissão não podia basear-se em considerações relativas ao reagrupamento do nPB e do tricloroetileno. As constatações da Comissão sobre o caráter alternativo destas substâncias são puramente especulativas e hipotéticas. Daí não resulta que este aspeto tenha sido analisado ou verificado pela Comissão. Por outro lado, segundo as recorrentes, se o nPB tivesse efetivamente sido considerado uma solução de substituição viável ao tricloroetileno, as suas vendas deviam ter começado a aumentar em 2016, quando o tricloroetileno foi sujeito à obrigação de autorização. Ora, o pedido de nPB tinha diminuído. No âmbito das suas alegações, as recorrentes alegaram que, na Decisão C (2018) 5057 final da Comissão, de 10 de agosto de 2018, relativa à autorização do tricloroetileno para certas utilizações, é explicitamente mencionado que, no que respeita à utilização dessa substância para fins de limpeza industrial de peças por desengorduramento a vapor, não existem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas do ponto de vista da sua viabilidade técnica e económica.

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

153 Importa, a título preliminar, salientar que estes argumentos das recorrentes não são apresentados em apoio de uma violação do dever de fundamentação, que é uma formalidade essencial (v. n.º 47, *supra*), mas visam a justeza das considerações da Comissão.

154 Em primeiro lugar, as recorrentes alegam que as considerações da Comissão sobre a possibilidade de substituir o nPB ao tricloroetileno tinham caráter especulativo e hipotético.

155 Este argumento deve ser rejeitado.

156 Neste contexto, há que recordar que, como resulta do considerando 77 do Regulamento n.º 1907/2006, a limitação do número de substâncias incluídas simultaneamente no anexo XIV é feita por razões de viabilidade e de praticabilidade, quer no que respeita às pessoas singulares ou coletivas, que devem elaborar os processos de pedido e tomar as medidas apropriadas de gestão dos riscos, quer no que respeita às autoridades, que devem processar os pedidos de autorização.

157 Por conseguinte, na fase em que a Comissão decide que uma substância candidata deve ser incluída no Anexo XIV por razões de agrupamento com uma substância já incluída neste, não é obrigada demonstrar suficientemente que essa substituição já se verificou ou que se verificará necessariamente. É suficiente que demonstre a existência de um risco potencial de substituição.

158 Em segundo lugar, quanto à questão de saber se a Comissão podia considerar que havia esse risco potencial de substituição, importa salientar que esta questão implica apreciações de elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos, em relação às quais a Comissão dispõe de um amplo poder de apreciação. Segundo a jurisprudência, a este respeito, a fiscalização do Tribunal é limitada. Portanto, há que examinar se os argumentos das recorrentes são suscetíveis de demonstrar que a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação, um desvio de poder ou se ultrapassou manifestamente os limites do seu poder de apreciação (v., neste sentido, Acórdão de 21 de julho de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, n.º 60 e jurisprudência referida).

159 Como resulta do documento de referência sobre o nPB de 1 de julho de 2015, as considerações relativas ao reagrupamento dessa substância e do tricloroetileno baseavam-se em informações fornecidas pela indústria, segundo as quais o nPB podia ser utilizado como solução de substituição do tricloroetileno para desengorduramento a vapor e a limpeza de superfícies. Neste contexto, importa recordar que, por um lado, resulta do documento de 1 de julho de 2015 que contém comentários dos interessados e referências às respostas sobre o projeto de sexta recomendação com vista à inclusão do nPB no Anexo XIV que a utilização do nPB enquanto substituto do tricloroetileno estava prevista por certos agentes do mercado. Por outro lado, resulta do documento de 19 de novembro de 2011 que contém comentários sobre a proposta de identificação do nPB como substância extremamente preocupante e respostas a esses comentários que, segundo certos agentes no mercado, o nPB era há anos utilizado para em substituição direta do tricloroetileno para o desengorduramento a vapor e limpeza de superfícies.

160 Tendo em conta estes elementos, não se pode considerar que fosse plausível a conclusão da Comissão de que existia um risco de substituição do tricloroetileno pelo nPB para desengorduramento a vapor e a limpeza de superfícies.

161 Esta conclusão não é posta em causa pelos restantes argumentos das recorrentes.

162 Por um lado, o simples facto de as vendas de nPB não terem aumentado a partir do momento em que o tricloroetileno foi sujeito ao regime de autorização, a saber, a partir de 21 de abril de 2016, não é suscetível de demonstrar um erro manifesto de apreciação da Comissão relativamente ao critério do reagrupamento. Designadamente, não se pode excluir que essa falta de aumento seja consequência do facto de, através da decisão da ECHA de 19 de dezembro de 2012, o nPB ter sido identificado como substância candidata, que era suscetível de ser inscrita no anexo XIV.

163 Por outro lado, contrariamente ao que as recorrentes afirmam, o facto de, na decisão da Comissão de 10 de agosto de 2018, relativa à autorização do tricloroetileno para certas utilizações, ser mencionado que, no que diz respeito à utilização dessa substância para fins de limpeza industrial de peças para desengorduramento a vapor não existem substâncias ou tecnologias de substituição adequadas do ponto de vista das sua exequibilidade técnica e económica (v. n.º 28, *supra*), não é suscetível de demonstrar a existência de um erro manifesto de apreciação que afete as considerações da Comissão em que o regulamento impugnado se baseia.

164 Na medida em que as recorrentes se limitam a invocar a existência da decisão da Comissão de 10 de agosto de 2018, relativa à autorização do tricloroetileno para certas utilizações, basta recordar que o regulamento impugnado foi adotado anteriormente a essa decisão e que a legalidade de um ato da Comissão deve ser apreciada em função dos elementos de informação de que podia dispor no momento em que o adotou (v., neste sentido, Acórdão de 10 de julho de 1986, Bélgica/Comissão, 234/84, EU:C:1986:302, n.º 16).

165 De qualquer modo, na medida em que os argumentos das recorrentes dizem respeito à existência de uma incoerência entre as considerações em que se baseia o regulamento impugnado, por um lado, e as considerações em que se baseia a decisão da Comissão de 10 de agosto de 2018, relativa à autorização do tricloroetileno para certas utilizações, por outro, há que salientar que esta decisão foi adotada com base no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006. Uma das exigências previstas por esta disposição é a de que não existem substâncias nem tecnologias alternativas «adequadas». Por conseguinte, não se pode inferir desta decisão que, se o nPB não tivesse sido incluído no Anexo XIV, tecnicamente ou economicamente, não teria existido um risco potencial de substituição do tricloroetileno pelo nPB. A razão pela qual a Comissão não identificou o nPB como sendo uma substância de substituição adequada para o tricloroetileno pode igualmente residir no facto de que considerou que não se tratava de uma substituição adequada, uma vez que se tratava de uma substância que, no momento da adoção da decisão em causa, estava inscrita no Anexo XIV.

166 Além disso, há que salientar que a decisão da Comissão relativa à autorização do tricloroetileno para certas utilizações foi adotada mais de um ano após a adoção do regulamento impugnado, na sequência de um procedimento de autorização como o previsto no título VII, capítulo 2, do Regulamento n.º 1907/2006. Como resulta do artigo 62.º, n.º 4, alínea e), do referido regulamento, um pedido de autorização deve conter designadamente uma análise das soluções alternativas, examinando os riscos que as mesmas comportam bem como a sua exequibilidade técnica e e económica da substituição e incluindo, se for esse o caso, informações sobre as atividades pertinentes de investigação e desenvolvimento levados a cabo pelo requerente; Por outro lado, quando uma autorização é concedida ao abrigo do n.º 1907/2006, a Comissão deve examinar, designadamente, se não existem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas. Como resulta do artigo 60.º, n.º 5, deste regulamento, ao analisar esta questão, a Comissão tem em conta todos os aspetos pertinentes.

167 Ora, se, no âmbito de um processo que conduz à adoção de uma decisão de autorização baseado no artigo 60.º, n.º 4, do Regulamento n.º 1907/2006, se exige que a Comissão proceda a uma avaliação da disponibilidade de substâncias ou de tecnologias alternativas adequadas, tendo em conta todos os aspetos pertinentes, isso não é exigido no âmbito de um processo que conduza à inclusão de uma substância no anexo XIV (cf. n.ºs 156 e 157, *supra*). Por outro lado, no âmbito de um procedimento de autorização, a Comissão dispõe de informações específicas a este respeito, nomeadamente as que foram apresentadas pelo requerente da autorização, o que não é necessariamente o caso no âmbito de um processo que conduz à inclusão de uma substância no referido anexo.

168 Tendo em conta estas considerações, só por si, o facto de, na decisão da Comissão de 10 de agosto de 2018, se referir que, no que respeita à utilização dessa substância para fins de limpeza industrial de documentos por desengorduramento a vapor, não existem substâncias ou tecnologias alternativas adequadas do ponto de vista da sua viabilidade técnica e económica não é suscetível de demonstrar a existência de um erro manifesto de apreciação que afete as considerações da Comissão em que o regulamento impugnado se baseia.

169 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar igualmente os argumentos que visam pôr em causa o fundado das considerações da Comissão relativas ao reagrupamento do nPB e do tricloroetileno e, portanto, todos os argumentos apresentados no âmbito do terceiro fundamento.

170 Atendendo às considerações que precedem, há que julgar o presente fundamento improcedente.

2. Quanto à segunda parte do quarto fundamento, relativa ao facto de as considerações da Comissão relativas ao reagrupamento não estarem em conformidade com o princípio da proteção da confiança legítima

171 No âmbito da segunda parte do quarto fundamento, as recorrentes alegam que a Comissão violou o princípio da proteção da confiança legítima ao afastar-se das orientações administrativas da ECHA relativas à determinação das substâncias candidatas prioritárias. A Comissão é obrigada a ter em conta essas orientações na análise das recomendações da ECHA. Teriam recebido garantias precisas quanto ao facto de, no âmbito da sua recomendação, a ECHA aplicar as considerações relativas à concentração de substâncias tal como estavam descritas no guia sobre a abordagem geral de 28 de maio de 2010. Segundo esse guia, as considerações ligadas ao reagrupamento de substâncias que seriam tidas em conta para definir a prioridade global de uma substância teriam em vista uma outra forma da substância em causa. Ora, em primeiro lugar, não foi possível identificar o nPB como sendo uma forma diferente do tricloroetileno. Trata-se de substâncias muito diferentes que não apresentam qualquer semelhança química. Em seguida, nem a ECHA nem a Comissão procederam a uma análise real de permutabilidade. Por último, as quantidades de nPB não aumentaram realmente após a inclusão do tricloroetileno no Anexo XIV.

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

173 Em primeiro lugar, recorde-se que os argumentos apresentados para sustentar uma violação do principio da proteção e da confiança legítima são desprovidos de fundamento uma vez que a Comissão não está vinculada por orientações redigidas pela ECHA (v. n.º 129, *supra*).

174 Em segundo lugar, na medida em que os argumentos das recorrentes visam a existência de um erro que vicia o raciocínio da Comissão, que decidiu seguir a recomendação da ECHA (v. n.º 130, *supra*), importa salientar que, neste contexto, as recorrentes limitam-se a alegar que as considerações da Comissão não são conformes com as orientações da ECHA que resultam do guia sobre a abordagem geral de 28 de maio de 2010, ao passo que, na sua carta de 18 de setembro de 2015, a Comissão fez referência a esse guia. Ora, não se pode deixar de observar que, nessa carta, a Comissão não fez referência ao Guia sobre a abordagem geral de 28 de maio de 2010, mas ao guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014. Por outro lado, deve ser rejeitado o argumento das recorrentes de que a nota n.º 3 do anexo a esta carta e no documento de referência sobre o nPB de 1 de julho de 2015, foi feita referência ao Guia sobre a abordagem geral de 28 de maio de 2010. A este respeito, basta observar que, atualmente, as hiperligações que figuram nesses documentos e às quais as recorrentes se referem não remetem para o guia da abordagem geral de 28 de maio de 2010, mas sim do guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014, e que as recorrentes não invocam nenhum argumento destinado a demonstrar que o alvo dessas hiperligações foi alterado. Portanto, o argumento das recorrentes baseia-se na premissa errada de que a Comissão e a ECHA se basearam no Guia sobre a abordagem geral de 28 de maio de 2010. Neste contexto, importa igualmente salientar que, segundo o guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014, as considerações relativas ao reagrupamento não se limitam a diferentes formas da mesma substância, mas podem igualmente ter em conta a possibilidade de substituição potencial.

175 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar os argumentos segundo os quais a Comissão não respeitou as orientações administrativas da ECHA.

176 Em terceiro lugar, na medida em que os argumentos das recorrentes acima resumidos no n.º 171 visam demonstrar que a Comissão violou o seu dever de fundamentação ou que as suas considerações relativas ao reagrupamento do nPB e do tricloroetileno eram manifestamente erradas, há que rejeitá-los remetendo para as considerações acima desenvolvidas nos n.ºs 137 a 169.

177 Em quarto lugar, tendo em conta as indicações constantes do Guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014, ao contrário do que alegam as recorrentes, não se pode considerar que estas últimas não estavam suficientemente informadas para poderem exercer os seus direitos de participação previstos no Regulamento n.º 1907/2006 no decurso do procedimento que levou à adoção do regulamento impugnado e utilmente invocar os seus interesses.

178 Tendo em conta as considerações precedentes, há que rejeitar a segunda parte do quarto fundamento.

C. Quanto ao sexto fundamento, relativo a violação do princípio da igualdade de tratamento e da não discriminação.

179 As recorrentes alegam que a Comissão não violou o princípio da igualdade de tratamento e da não discriminação.

180 A título preliminar, recorde-se que, segundo o princípio da igualdade de tratamento e da não discriminação, é proibido tratar situações comparáveis de maneira diferente ou situações diferentes de maneira igual, salvo se essa diferença de tratamento for objetivamente justificada (Acórdão de 28 de junho de 1990, Hoche, C-174/89, EU:C:1990:270, n.º 25).

181 Os elementos que caracterizam situações diferentes e o seu caráter comparável devem, designadamente, ser determinados e apreciados à luz do objeto e do objetivo do ato da União que institui a distinção em causa. Neste contexto, devem, além disso, ser tidos em consideração os princípios e objetivos do domínio do qual o ato em questão faz parte (Acórdão de 16 de dezembro de 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e o., C-127/07, EU:C:2008:728, n.º 26).

182 Uma diferença de tratamento é justificada quando seja baseada num critério objetivo e razoável, isto é, quando diga respeito a um objetivo legalmente admissível prosseguido pela legislação em causa, e seja proporcionado ao objetivo prosseguido pelo tratamento em questão (Acórdão de 16 de dezembro de 2008, Arcelor Atlantique e Lorraine e o., C-127/07, EU:C:2008:728, n.º 47).

183 Em primeiro lugar, as recorrentes sustentam que, no sexto exercício de pedido, o minium laranja, o monóxido de chumbo, o tetraóxido sulfato de pentachumbo e o sulfato de chumbo tribásico obtiveram notas de prioridade globais mais elevadas do que o nPB para os critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006. Ora, contrariamente ao nPB, estas substâncias não foram incluídas no Anexo XIV, o que constitui uma violação do princípio da igualdade de tratamento e da não discriminação.

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

185 A este respeito, em primeiro lugar, importa recordar que, no regulamento impugnado, a Comissão se baseou na recomendação da ECHA e, portanto, nas conclusões desta agência que resulta do sexto exercício de pedido.

186 Em segundo lugar, há que salientar que, na verdade, resulta do artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1907/2006 que devem ser tidos em conta três critérios para a determinação da ordem de prioridade das substâncias candidatas efetuada pela ECHA, a saber, em primeiro lugar, o caráter persistente, bioacumulável e tóxico das substâncias em causa, bem como o caráter muito persistente e muito bioacumulável dessas substâncias [alínea a)] e, em terceiro lugar, a importância das quantidades produzidas [alínea c)].

187 Todavia, resulta igualmente do artigo 58.º, n.º 3, do Regulamento n.º 1907/2006 que os critérios mencionados no n.º 186, *supra*, não são os únicos critérios que podem ser tidos em conta neste contexto. Com efeito, por um lado, como resulta da utilização da palavra «normalmente» no primeiro parágrafo do referido número, os três critérios expressamente mencionados não constituem uma lista exaustiva de todos os critérios que podem ser tomados em consideração. Por outro lado, como resulta do segundo parágrafo, primeira frase, desse número, há que ter igualmente em conta a capacidade da ECHA para processar os pedidos nos prazos previstos.

188 Em terceiro lugar, recorde-se que a Comissão dispõe de uma ampla margem de apreciação no que respeita aos critérios que tem em conta no âmbito da priorização das diferentes substâncias candidatas (v. n.º 158, *supra*). Ora, não se pode considerar que a Comissão cometeu um erro manifesto de apreciação ao ter em conta o critério do reagrupamento do nPB e do tricloroetileno. Pelo contrário, importa observar que esse critério, que tem em conta a permutabilidade potencial de uma substância candidata com outras substâncias candidatas ou substâncias já incluídas no Anexo XIV, visa seguir os princípios e a realização dos objetivos prosseguidos pelo Regulamento n.º 1907/2006. Com efeito, visa evitar que substâncias candidatas à inclusão ou já incluídas no referido anexo possam ser substituídas, pelo menos temporariamente, por outras substâncias identificadas elas próprias como substâncias que suscitam uma preocupação elevada. Assim, visa um dos objetivos prosseguidos pela obrigação de autorização, a saber, o objetivo de substituir progressivamente as substâncias que suscitam uma preocupação elevada por outras substâncias ou tecnologias adequadas (artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006).

189 Por conseguinte, enquanto tal, o argumento das recorrentes baseado no facto de o minum laranja, o monóxido de chumbo, o tetraóxidos sulfato de pentachumbo e o sulfato de chumbo tribásico obtiveram notas de prioridade globais mais elevadas do que o nPB para os critérios expressamente mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006 não é suscetível de demonstrar que a Comissão violou o princípio da igualdade de tratamento e da não discriminação.

190 Em quarto lugar, na medida em que, no âmbito do sexto fundamento, as recorrentes invocam argumentos que visam pôr em causa as considerações em que a Comissão baseou a sua conclusão de que existia um risco potencial de que o tricloroetileno fosse substituído pelo nPB, há que rejeitar tais argumentos remetendo para as considerações acima desenvolvidas nos n.os 136 a 169.

191 Em quinto lugar, importa examinar o argumento das recorrentes segundo o qual a Comissão deu uma importância desmedida ao critério de reagrupamento em relação aos critérios expressamente mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006.

192 A título preliminar, deve salientar-se que, na sua carta de 18 de setembro de 2015, a Comissão indicou que o critério de reagrupamento justificava que se considerasse o nPB como uma substância candidata prioritária para inclusão no Anexo XIV mesmo na hipótese de a nota de prioridade global para os critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do referido regulamento ser muito baixa. Esta consideração da Comissão não visava unicamente a hipótese de uma nota global de 20/45, mas igualmente o caso em que o nPB alcançou unicamente uma nota de prioridade de 17/45. Com efeito, por um lado, importa salientar que, na referida carta a Comissão pronunciou-se primeira sobre os argumentos das recorrentes destinados a demonstrar que o nPB deveria ter obtido a nota de 17/45 e não de 20/45 e que introduziu as suas considerações relativas ao reagrupamento pela locução adverbial «além disso» (furthermore), o que pode levar a inferir que se tratava de uma consideração que era válida independentemente da questão de saber se o nPB deveria ter obtido uma nota de 17/45 ou de 20/45. Por outro lado, constate-se que a referência da Comissão a uma «nota muito baixa» engloba a nota de 17/45 e mesmo algumas notas inferiores a esta. Neste contexto, importa referir que, no âmbito do sexto exercício de priorização, substâncias candidatas que tenham unicamente obtido a nota de 1/45 foram incluídas no anexo XIV, em razão de considerações ligadas ao reagrupamento, como os ftalatos mencionados nos resultados definitivos da ECHA (v. n.º 10, *supra*).

193 Quanto aos argumentos das recorrentes, há que observar que as recorrentes se limitam a alegar que havia, para outras substâncias como o minium laranja, o monóxido de chumbo, o tetraóxido sulfato de pentachumbo e o sulfato de chumbo tribásico, igualmente considerações de reagrupamento.

194 Ora, por um lado, decorre dos resultados definitivos da ECHA (v. n.º 10, *supra*), que tinham sido atualizados tendo em conta as observações recebidas sobre o projeto de recomendação, que, no que respeita à ao minium laranja, le monoxyde de plomb, o tetraóxido sulfato de pentachumbo e o sulfato de pentachumbo, a existência de um risco potencial de que estas substâncias sejam utilizadas para substituir outras substâncias candidatas ou outras substâncias já incluídas no anexo XIV parecia menos evidente.

195 Por outro lado, como a Comissão expôs, sem que isso tenha sido contestado pelas recorrentes, as utilizações do nPB eram limitadas e o volume de trabalho previsível decorrente do volume estimado de pedidos de autorização era, portanto, menor para o nPB do que para as substâncias comparáveis que não foram incluídas no anexo XIV e que tinham utilizações mais diversas.

196 Por outro lado, a abordagem da Comissão não pode ser considerada incoerente, uma vez que incluiu no Anexo XIV substâncias candidatas que tinham obtido notas de prioridade globais para os critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1907/2006, nitidamente inferiores à nota de 17/45.

197 Nestas circunstâncias, não se pode considerar que a Comissão violou o princípio da igualdade de tratamento e da não discriminação ao decidir incluir o nPB no Anexo XIV e não o minium laranja, o monóxido de chumbo, o tetraóxidos sulfato de pentachumbo e o sulfato de chumbo tribásico, que tinham obtido notas de prioridade mais elevadas do que a alcançada pelo nPB. Resulta desse documento que o nPB obteve uma nota de prioridade global de 20/45 ou 17/45 para os critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006.

198 Em segundo lugar, as recorrentes alegam que, se o nPB tivesse obtido a nota de prioridade global de 17/45 relativamente aos critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006, teria obtido a mesma nota global que o amarelo de antimónio e de chumbo. Por conseguinte, o nPB, que foi incluído no Anexo XIV, e o amarelo de antimónio e de chumbo, que não foi incluído no referido anexo, foram tratados de maneira diferente, apesar de se encontrarem numa situação comparável.

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

200 A este respeito, em primeiro lugar, refira-se que considerações relativas ao critério do reagrupamento figuram, é certo, tanto no documento de referência sobre o nPB de 1 de julho de 2015 como no documento de referência sobre o amarelo de antimónio e de chumbo de 1 de julho de 2015.

201 Todavia, há que constatar que, como acima se expõe nos n.os 153 a 160, no que respeita ao nPB, a Comissão dispunha de informações segundo as quais essa substância podia ser utilizada em substituição do tricloroetileno para desengorduramento a vapor e a limpeza de superfícies. Assim, no documento de referência sobre o nPB de 1 de julho de 2015, indica-se que, segundo as observações apresentadas no momento da consulta pública, esta substância podia ser utilizada em substituição do tricloroetileno para algumas das suas utilizações. Em contrapartida, no documento de referência sobre o amarelo de antimónio e de chumbo de 1 de julho de 2015, não estava indicado que, com base nas informações disponíveis, a permutabilidade do amarelo de antimónio e de chumbo e de uma outra substância candidata parecia pouco provável em razão das diferenças das suas propriedades físico-químicas.

202 Por outro lado, na medida em que, no âmbito do sexto fundamento, as recorrentes invocam argumentos que visam pôr em causa as considerações em que a Comissão baseou a sua conclusão de que existia um risco potencial de que o tricloroetileno fosse substituído pelo nPB, há que rejeitar esses argumentos remetendo para as considerações acima desenvolvidas nos n.os 136 a 178.

203 Por conseguinte, mesmo no caso em que o nPB e o amarelo de antimónio e de chumbo deveriam ter obtido a mesma nota de prioridade global para os critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento n.º 1907/2006, a saber, a nota de 17/45, os argumentos apresentados pelas recorrentes não são suscetíveis de demonstrar que a Comissão violou o princípio da igualdade de tratamento e da não discriminação ao incluir o nPB no Anexo XIV, e não o amarelo de antimónio e de chumbo.

204 Em segundo lugar e de qualquer modo, há que recordar que, segundo a recomendação da ECHA, na qual a Comissão se baseou, uma nota de prioridade global de 20/45 quanto aos critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006 devia ser atribuída ao nPB. Como acima se expõe nos n.os 41 a 135, os argumentos apresentados pelas recorrentes não são suscetíveis de pôr em causa esta conclusão. Portanto, o tratamento diferente reservado ao nPB e ao amarelo de antimónio e de chumbo justifica-se igualmente pelas suas notas de prioridade globais.

205 Tendo em conta as considerações que precedem, há que indeferir o sexto fundamento.

D. Quanto à terceira parte do quarto fundamento, relativa ao facto de que, tendo em conta a nota de prioridade atribuída ao nPB, as recorrentes não poderiam ter ficado na expectativa de que essa substância não fosse considerada prioritária

206 No âmbito da terceira parte do quarto fundamento, as recorrentes alegam que, tendo em conta a nota de prioridade global de 20/45 para os critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006 que o nPB tinha obtido ou a nota de 17/45 que deveria ter obtido, tendo em conta as orientações administrativas da ECHA, não poderiam ter ficado na expectativa de que o nPB fosse incluído no anexo XIV. Mesmo a nota de 20/45 é inferior às atribuídas à maior parte das substâncias examinadas ao longo do sexto exercício de priorização. A inclusão das substâncias que obtiveram notas de 23/45 ou de 28/45 não foi recomendada porque outras substâncias apresentavam um grau de prioridade mais elevado. Por outro lado, uma substância que tenha obtido a nota de 17/45, nota que o nPB deveria ter alcançado, segundo as recorrentes, se a Comissão não tivesse incorrido em erro quanto à apreciação do critério relativo à quantidade, nem deveria ter sido recomendada pela ECHA nem ser incluída no referido anexo pela Comissão.

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

208 Em primeiro lugar, na medida em que os argumentos das recorrentes são invocados para sustentar uma violação do princípio da proteção da confiança legítima, importa recordar, remetendo para as considerações acima desenvolvidas no n.º 129, que a Comissão não está vinculada pelas orientações administrativas da ECHA nem pelas suas recomendações e que, por estas razões, qualquer violação do princípio da proteção da confiança legítima deve, portanto, ser excluída no caso em apreço.

209 Em segundo lugar, na medida em que as recorrentes alegam que a própria Comissão fez referência às orientações administrativas da ECHA, em primeiro lugar, importa recordar que, quando a Comissão decide seguir uma recomendação da ECHA e que, nessa recomendação, esta Agência se baseou na metodologia que resulta das suas orientações administrativas, há que considerar que os argumentos segundo os quais as considerações da Comissão não são conformes com as orientações da ECHA devem ser entendidas no sentido de que se destinam a demonstrar a existência de um erro que vicia o raciocínio da Comissão (v. n.º 130, *supra*).

210 Em segundo lugar, contrariamente ao que sugerem as recorrentes, há que constatar que não se pode inferir do Guia sobre a priorização de 10 de fevereiro de 2014 que só a nota de prioridade para os critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006 é determinante para a decisão de incluir uma substância candidata no anexo XIV ou que, neste contexto, não podem ser tomados em consideração outros critérios como o critério de reagrupamento. Pelo contrário, o ponto 6 do referido guia indica claramente que, para determinar a ordem de prioridade das substâncias candidatas, o critério do reagrupamento com outras substâncias candidatas ou substâncias já incluídas no Anexo XIV pode igualmente ser tomado em consideração.

211 Tendo em conta as considerações precedentes, há igualmente que julgar improcedente a terceira parte do quarto fundamento e, portanto, o quarto fundamento na sua totalidade, independentemente da questão de saber se o nPB devia ter obtido a nota de prioridade global de 20/45 no para os critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006, como constatou a Comissão, ou a 17/45, como alegam as recorrentes.

E. Quanto ao segundo fundamento, relativo a violação do artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006, a inobservância do objetivo de competitividade prosseguido por este regulamento e violação do direito de empresa e da liberdade de comércio das recorrentes, e quanto ao quinto fundamento, relativo a violação do princípio da proporcionalidade

212 No âmbito do segundo fundamento, as recorrentes alegam que o regulamento impugnado não é conforme com o artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006, que é contrário ao objetivo de competitividade prosseguido pelo referido regulamento e que interfere com o seu direito à liberdade de comércio. No âmbito do quinto fundamento, sustentam que o regulamento impugnado não é conforme com o princípio da proporcionalidade.

213 Num primeiro momento, serão examinados os argumentos das recorrentes relativos ao facto de o regulamento impugnado não ser conforme com o artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006 nem com o objetivo de competitividade deste regulamento. Num segundo momento, serão examinados os argumentos das recorrentes apresentados em apoio da violação do direito das recorrentes à liberdade de comércio e com o princípio da proporcionalidade.

1. Quanto à violação do artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006 e à violação do objetivo de competitividade prosseguido por este regulamento

214 No âmbito do segundo fundamento, as recorrentes alegam que o regulamento impugnado não é conforme com o artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006, porque não assegura o bom funcionamento do mercado interno.

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

216 A este respeito, importa recordar que, segundo o seu artigo 1.º, n.º 1, o referido 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.

217 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 preocupação elevada 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.»

218 Não se pode inferir destas disposições que seria contrário às disposições do Regulamento n.º 1907/2006 ou aos objetivos por este prosseguidos inscrever as substâncias candidatas que devem ser consideradas prioritárias no anexo XIV.

219 Em segundo lugar, deve salientar-se que, como referem expressamente as recorrentes nos seus articulados, o motivo pelo qual consideram que a inclusão do nPB no Anexo XIV não era conforme com o artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006 nem com o objetivo de competitividade prosseguido por este regulamento é que, segundo as recorrentes, o nPB não devia ter sido considerado como uma substância candidata prioritária.

220 Neste contexto, em primeiro lugar, as recorrentes remetem para os seus argumentos relativos às considerações da Comissão respeitantes ao reagrupamento do nPB e do tricloroetileno. Ora, esses argumentos já foram examinados e rejeitados nos n.os 136 a 178, *supra*.

221 Resulta desse documento que o nPB obteve uma nota de prioridade global de 20/45 para os critérios mencionados no artigo 58.º, n.º 3, primeiro parágrafo, alíneas a) a c), do Regulamento n.º 1907/2006. A este respeito, por um lado, impõe-se recordar que, como já exposto nos n.os 41 a 135, *supra*, os argumentos apresentados pelas recorrentes não são suscetíveis de pôr em causa a conclusão da Comissão segundo a qual, de acordo com a metodologia utilizada pela ECHA, a note global para o nPB deveria ter sido de 20/45. Por outro lado, e de qualquer modo, como exposto nos n.os 179 a 211, *supra*, mesmo no caso de o nPB dever ter obtido unicamente a nota de 17/45, os argumentos que as recorrentes adiantam não são suscetíveis de demonstrar que as considerações nas quais a Comissão baseou a sua decisão de incluir o nPB no anexo XIV estavam manifestamente erradas.

222 Tendo em conta estas considerações, há que rejeitar os argumentos das recorrentes apresentados para sustentar a violação do artigo 55.º do Regulamento n.º 1907/2006 e do objetivo da competitividade deste regulamento.

2. Quanto à violação do direito das recorrentes à liberdade de comércio e do princípio da proporcionalidade

223 No âmbito do segundo fundamento, as recorrentes alegam que, ao incluir o nPB no Anexo XIV, embora este não preenchesse os critérios de prioridade, a Comissão violou a sua liberdade de empresa e de comércio, consagrada no artigo 16.º da Carta dos Direitos Fundamentais, e reconhecido como um princípio geral do direito da União. No âmbito do quinto fundamento, alegam que a Comissão violou o princípio da proporcionalidade. Em primeiro lugar, o regulamento impugnado excedeu os limites do que seria adequado e necessário à realização dos objetivos prosseguidos pela determinação das substâncias prioritárias com vista à sua inclusão no anexo XIV. O objetivo da definição da ordem de prioridade das substâncias candidatas é selecionar as substâncias que suscitam uma preocupação elevada que deveriam ser incluídas no Anexo XIV como substâncias prioritárias. Ora, no âmbito do sexto exercício de priorização, o nPB não apresentou uma prioridade elevada. Em segundo lugar, o regulamento impugnado não é a medida menos restritiva a que a Comissão podia ter recorrido. Segundo as recorrentes, a Comissão podia, em primeiro lugar, pedir à ECHA que reconsiderasse a sua recomendação à luz das informações fornecidas pelas recorrentes e, em segundo lugar, decidir não incluir o nPB no Anexo XIV apesar da recomendação da ECHA e adiar a inclusão dessa substância nesse anexo.

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

225 A este respeito, em primeiro lugar, há que recordar que, por força do artigo 16.º da Carta dos Direitos Fundamentais, é reconhecida a liberdade de empresa e de liberdade de comércio em conformidade com o direito da União e das legislações e práticas nacionais. No entanto, este princípio não se afigura como uma prerrogativa absoluta, mas deve ser tido em consideração tendo em conta a sua função na sociedade. Com efeito, como resulta do artigo 52.º, n.º 1, da Carta dos Direitos Fundamentais podem ser introduzidas limitações ao seu exercício, na condição de estas corresponderem efetivamente a objetivos de interesse geral prosseguidos pela União ou à necessidade de proteção dos direitos e das liberdades de outrem e de respeitarem o princípio da proporcionalidade (v., neste sentido, Acórdão de 17 de março de 2016, Zoofachhandel Züpke e o./Comissão, T-817/14, EU:T:2016:157, n.º 126).

226 Em segundo lugar, deve salientar-se que, com os seus argumentos, as recorrentes não põem em causa a possibilidade de incluir substâncias candidatas prioritárias no Anexo XIV, nos termos do artigo 58.º do Regulamento n.º 1907/2006. Limitam-se a alegar que, por um lado, a inclusão do nPB no referido

anexo XIV era prematura por esta substância não ser prioritária e, por outro, a sua inclusão prematura no anexo em causa restringiu de maneira desproporcionada a sua liberdade de empresa e de liberdade de comércio.

227 Em terceiro lugar, quanto aos argumentos das recorrentes destinados a demonstrar que a inclusão do nPB no Anexo XIV era prematura, basta salientar que se trata de argumentos que já foram examinados e rejeitados nos n.os 219 a 221, *supra*.

228 Tendo em conta as considerações que precedem, há que rejeitar igualmente os argumentos das recorrentes apresentados para sustentar a violação da sua liberdade de empresa e de liberdade de comércio e a violação do princípio da proporcionalidade e, portanto, o segundo e quinto fundamentos na íntegra.

229 Nenhum dos fundamentos invocados pelas recorrentes é, portanto, procedente. Neste contexto, há que precisar que, mesmo no caso de a nota global para o nPB ter unicamente de ser 17/45, as considerações da Comissão baseadas na concentração do nPB e do tricloroetileno eram suscetíveis de justificar o regulamento impugnado.

230 Tendo em conta todas as considerações que precedem, deve ser negado provimento ao presente recurso.

Quanto às despesas

231 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. Nos termos do artigo 138.º, n.º 3, do Regulamento de Processo, o Tribunal pode decidir que um interveniente diferente dos mencionados nos n.os 1 e 2 suporte as suas próprias despesas. Tendo a recorrente sido vencida, há que condená-la nas despesas da Comissão, em conformidade com o pedido desta última. A ECHA suportará as suas próprias despesas

Pelos fundamentos expostos,

O TRIBUNAL GERAL (Quinta Secção)

decide:

1) É negado provimento ao recurso.

2) A ICL-IP Terneuzen, BV e a ICL Europe Coöperatief UA suportarão as suas próprias despesas e as despesas efetuadas pela Comissão Europeia.

3) A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) suportará as suas próprias despesas.

Gratsias Labucka Dittrich

Proferido em audiência pública no Luxemburgo, em 20 de setembro de 2019.

Assinaturas