Coletânea da Jurisprudência

ACÓRDÃO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção)

1 de agosto de 2025*

«Recurso de decisão do Tribunal Geral — Ambiente e proteção da saúde humana — Regulamento (CE) n.º 1272/2008 — Classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas — Regulamento Delegado (UE) 2020/217 — Classificação do dióxido de titânio em pó contendo 1 % ou mais de partículas com diâmetro igual ou inferior a 10 µm — Critérios de classificação de uma substância como cancerígena — Fiabilidade e aceitabilidade dos estudos científicos — Cálculo da sobrecarga pulmonar em partículas — Caráter "decisivo" de um estudo científico — Desvirtuação dos meios de prova — Erro de direito — Escolha dos parâmetros de cálculo — Densidade das partículas — Apreciação de natureza científica — Inobservância dos limites da fiscalização jurisdicional — Conceito de "propriedades intrínsecas" — Fundamentos apresentados a título exaustivo»

Nos processos apensos C-71/23 P e C-82/23 P,

que têm por objeto dois recursos de decisões do Tribunal Geral, nos termos do artigo 56.º do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, interpostos em 8 e 14 de fevereiro de 2023,

República Francesa, inicialmente representada por G. Bain, J.-L. Carré e B. Fodda, em seguida, por G. Bain, B. Fodda e B. Travard, e, por último, por P. Chansou, B. Fodda e B. Travard, na qualidade de agentes,

recorrente no processo C-71/23 P,

Comissão Europeia, representada por A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal e M. Noll-Ehlers, na qualidade de agentes,

recorrente no processo C-82/23 P,

sendo as outras partes no processo:

CWS Powder Coatings GmbH, com sede em Düren (Alemanha),

Brillux GmbH & Co. KG, com sede em Münster (Alemanha),

Daw SE, com sede em Ober-Ramstadt (Alemanha),

representadas por V. Lemonnier e C. Wagner, Rechtsanwälte, e R. van der Hout, advocaat,

recorrentes em primeira instância,

* Línguas dos processos: alemão e inglês.

Billions Europe Ltd, com sede em Stockton-on-Tees (Reino Unido),

Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), com sede em Celje (Eslovénia),

Evonik Operations GmbH, com sede em Essen (Alemanha),

Kronos Titan GmbH, com sede em Leverkusen (Alemanha),

Precheza a.s., com sede em Přerov (República Checa),

Tayca Corp., com sede em Osaka (Japão),

Tronox Pigments (Holland) BV, com sede em Rozenburg (Países Baixos),

Venator Germany GmbH, com sede em Duisburg (Alemanha),

inicialmente representadas por P. Chopova-Leprêtre, T. Delille e J.-P. Montfort, avocats, e, em seguida, por P. Chopova-Leprêtre e J.-P. Montfort, avocats,

recorrentes e intervenientes em primeira instância,

Comissão Europeia, representada por A. Dawes, S. Delaude, R. Lindenthal e Noll-Ehlers, na qualidade de agentes (C-71/23 P),

recorrida em primeira instância,

Reino da Dinamarca,

República Francesa, inicialmente representada por G. Bain, J.-L. Carré e B. Fodda, em seguida, por G. Bain, B. Fodda e B. Travard, e, por último, por P. Chansou, B. Fodda e B. Travard, na qualidade de agentes (C-82/23 P),

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

República da Eslovénia,

Reino da Suécia, representado por H. Eklinder, F.-L. Göransson, C. Meyer-Seitz, A. Runeskjöld, M. Salborn Hodgson, R. Shahsavan Eriksson, H. Shev e M. O. Simonsson, na qualidade de agentes,

Parlamento Europeu,

Conselho da União Europeia,

Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), representada por W. Broere, A. Hautamäki, M. Heikkilä, C. Jacquet e J.-P. Trnka, na qualidade de agentes,

Sto SE & Co. KGaA, anteriormente Sto AG, com sede em Stühlingen (Alemanha),

Ettengruber GmbH Abbruch und Tiefbau, com sede em Dachau (Alemanha),

Ettengruber GmbH Recycling und Verwertung, com sede em Dachau,

TIGER Coatings GmbH & Co. KG, com sede em Wels (Áustria),

Rembrandtin Coatings GmbH, com sede em Viena (Áustria),

representadas por V. Lemonnier e C. Wagner, Rechtsanwälte, e R. van der Hout, advocaat,

Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), com sede em Bruxelas (Bélgica), inicialmente representado por D. Abrahams, Z. Romata e H. Widemann, avocats, e, em seguida, por D. Abrahams e Z. Romata, avocats,

Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), com sede em Bruxelas,

British Coatings Federation Ltd (BCF), com sede em Coventry (Reino Unido),

American Coatings Association, Inc. (ACA), com sede em Washington (Estados Unidos),

representados por I. Antypas e D. Waelbroeck, avocats,

Mytilineos SA, com sede em Maroussi (Grécia),

Delfi-Distomon Anonymos Metalleytiki Etaireia, com sede em Maroussi,

intervenientes em primeira instância,

O TRIBUNAL DE JUSTIÇA (Quinta Secção),

composto por: M. L. Arastey Sahún, presidente de secção, D. Gratsias (relator), J. Passer, B. Smulders e N. Fenger, juízes,

advogado-geral: T. Ćapeta,

secretário: M. Krausenböck, administradora,

vistos os autos e após a audiência de 7 de novembro de 2024,

ouvidas as conclusões da advogada-geral na audiência de 6 de fevereiro de 2025,

profere o presente

Acórdão

1 Através dos recursos que respetivamente interpuseram, a República Francesa e a Comissão pedem a anulação do Acórdão do Tribunal Geral da União Europeia de 23 de novembro de 2022, CWS Powder Coatings e o./Comissão (T-279/20, T-283/20 e T-288/20, a seguir «acórdão recorrido», EU:T:2022:725), que anulou o Regulamento Delegado (UE) 2020/217 da Comissão, de

4 de outubro de 2019, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico e científico, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas e que retifica o referido regulamento (JO 2020, L 44, p. 1 e alteração em JO 2021, L 214, p. 72; a seguir «regulamento controvertido»), no que respeita à classificação e rotulagem harmonizadas do dióxido de titânio em pó contendo 1 % ou mais de partículas com diâmetro igual ou inferior a 10 μm (a seguir «classificação e rotulagem contestadas»).

Quadro jurídico

2 O artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), na redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019 (JO 2019, L 198, p. 241) (a seguir «Regulamento n.º 1271/2008»), sob a epígrafe «Objetivo e âmbito de aplicação», prevê, no seu n.º 1:

«O presente regulamento tem por objetivo garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, bem como a livre circulação das substâncias, das misturas e dos artigos a que se refere o n.º 8 do artigo 4.º, mediante:

a) A harmonização dos critérios de classificação de substâncias e misturas e das regras em matéria de rotulagem e embalagem de substâncias e misturas perigosas;

[…]

d) O estabelecimento de uma lista de substâncias com as respetivas classificações e elementos de rotulagem harmonizados ao nível comunitário, na Parte 3 do Anexo VI;

[…]»

3 Nos termos do artigo 2.º do Regulamento n.º 1272/2008, sob a epígrafe «Definições»:

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

1) “Classe de perigo”: a natureza do perigo físico, para a saúde ou para o ambiente;

2) “Categoria de perigo”: a divisão de critérios no interior de cada classe de perigo, com especificação da gravidade do perigo;

[…]»

4 O artigo 3.º deste regulamento, sob a epígrafe «Substâncias e misturas perigosas e especificação de classes de perigo», dispõe:

«As substâncias ou misturas que preencham os critérios relativos aos perigos físicos, para a saúde ou para o ambiente, estabelecidos nas partes 2 a 5 do anexo I são perigosas e devem ser classificadas nas respetivas classes de perigo definidas nesse mesmo anexo.

[…]»

5 O artigo 36.º do referido regulamento, sob a epígrafe «Harmonização da classificação e rotulagem de substâncias», prevê, no seu n.º 1:

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

[…]

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

[…]»

6 O artigo 37.º do mesmo regulamento, sob a epígrafe «Procedimento de harmonização da classificação e rotulagem de substâncias», tem a seguinte redação:

«1. A autoridade competente pode apresentar à [Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA)] uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas de substâncias e, se necessário, limites de concentração específicos […]

[…]

4. O Comité de Avaliação dos Riscos da [ECHA] criado pela alínea c) do n.º 1 do artigo 76.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 [do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, 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. 849, e retificação JO 2007, L 136, p. 3)], adota um parecer sobre qualquer proposta apresentada a título dos n.os 1 ou 2, no prazo de 18 meses a contar da sua receção, facultando às partes interessadas a oportunidade de apresentar observações. A [ECHA] transmite esse parecer e as eventuais observações à Comissão.

5. Se considerar que a harmonização da classificação e da rotulagem da substância é adequada, a Comissão deverá adotar, sem demora indevida, atos delegados […] a fim de alterar o anexo VI por meio da inclusão dessa substância, juntamente com a respetiva classificação e elementos de rotulagem, no quadro 3.1 da parte 3 do anexo VI e, se necessário, dos limites de concentração específicos […].

[…]»

7 O anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, intitulado «Requisitos de classificação e rotulagem para substâncias e misturas perigosas», inclui, na sua parte 1, relativa aos princípios gerais de classificação e rotulagem, uma secção 1.1.1, intitulada «O papel e a aplicação de pareceres de peritos e a ponderação da suficiência da prova», com a seguinte redação:

« 1.1.1.1. Se não for possível aplicar diretamente os critérios às informações disponíveis identificadas, […] recorrer-se-á à ponderação da suficiência da prova usando os pareceres de peritos […]

[…]

1.1.1.3. A ponderação da suficiência da prova significa que todas as informações disponíveis relacionadas com a determinação dos perigos são consideradas em conjunto, como por exemplo os resultados de ensaios *in vitro* adequados, dados importantes obtidos com animais […], a experiência com seres humanos, […] estudos epidemiológicos e clínicos e observações e relatórios de casos bem documentados. Serão devidamente ponderadas a qualidade e a coerência dos dados. As informações sobre substâncias ou misturas relacionadas com a substância ou mistura a ser classificada serão tidas em conta, quando adequado, assim como os resultados de estudos sobre o local de ação e o mecanismo ou modo de ação. Tanto os resultados positivos como os negativos devem reunir-se numa única ponderação da suficiência da prova.

[…]»

8 Este anexo I contém também uma parte 3, intitulada «Perigos para a saúde», na qual figura uma secção 3.6., com o título «Carcinogenicidade», com a seguinte redação:

«3.6.1. Definição

3.6.1.1. Os cancerígenos são substâncias ou misturas de substâncias que induzem cancro ou aumentam a sua incidência. Considera-se também que as substâncias que induziram a formação de tumores benignos e malignos em estudos experimentais corretamente realizados em animais são potenciais cancerígenos para o ser humano, a menos que existam fortes provas de que o mecanismo de formação dos tumores não é relevante para o ser humano.

3.6.2. Critérios de classificação de substâncias

3.6.2.1. Para efeitos de classificação da carcinogenicidade, as substâncias são incluídas numa de duas categorias, com base na suficiência das provas e de considerações suplementares (ponderação da suficiência da prova). […]

Quadro 3.6.1

Categorias de perigo dos cancerígenos

Categorias	Critérios
CATEGORIA 1	Cancerígenos para o ser humano supostos ou conhecidos Para efeitos de carcinogenicidade, uma substância é classificada na categoria 1 com base em dados epidemiológicos e/ou animais. A classificação de uma substância pode distinguir-se ainda como:
Categoria 1A	categoria 1A, sabe-se que a substância é potencialmente cancerígena para o ser humano; sobretudo com base em provas obtidas com seres humanos, ou como
Categoria 1B	categoria 1B, supõe-se que a substância é potencialmente cancerígena para o ser humano; sobretudo com base em provas obtidas com animais. […]
CATEGORIA 2	Agentes suspeitos de serem cancerígenos para o ser humano A classificação de uma substância na categoria 2 faz-se com base em provas obtidas em estudos com seres humanos e/ou animais, mas que não são suficientemente convincentes para colocar a substância nas categorias 1A ou 1B, apoiando-se na suficiência das provas e em considerações suplementares (ver 3.6.2.2). Essas provas podem provir de provas limitadas de carcinogenicidade em estudos com seres humanos […] ou de provas limitadas de carcinogenicidade em estudos com animais.
[…]	

3.6.2.2. Considerações específicas de classificação de substâncias como cancerígenas

3.6.2.2.1. A classificação como cancerígeno faz-se com base em provas obtidas com estudos fiáveis e aceitáveis, destinando-se a ser usada para substâncias que tenham propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro. As avaliações basear-se-ão em todos os dados existentes, estudos publicados e revistos por pares e dados suplementares aceitáveis.

3.6.2.2.2. A classificação de uma substância como cancerígena é um processo que envolve duas determinações inter-relacionadas: avaliações da suficiência das provas e consideração de todas as outras informações importantes para colocar as substâncias suscetíveis de provocar cancro no ser humano em categorias de perigo.

[…]

3.6.2.2.4. Considerações suplementares integradas na abordagem de ponderação da suficiência da prova […]: Para além da determinação da suficiência das provas de carcinogenicidade, é necessário atender a outros fatores que influenciam a probabilidade global de uma substância colocar um perigo cancerígeno para os seres humanos. […]

[…]»

Antecedentes do litígio

9 Os factos na origem do litígio, que foram expostos nos n.os 2 a 15 do acórdão recorrido, podem ser resumidos do seguinte modo.

10 O dióxido de titânio é uma substância química inorgânica composta por oxigénio e titânio, cuja fórmula molecular é «TiO_2» e que pode ser encontrada na natureza ou produzida industrialmente. É utilizada, nomeadamente, na forma de um pigmento branco, pelas suas propriedades de coloração e cobertura, em diversos produtos, como tintas, materiais de revestimento, vernizes, plásticos, papel laminado, cosméticos, incluindo proteção solar, medicamentos, brinquedos e géneros alimentícios.

11 As recorrentes em primeira instância são fabricantes, importadoras, utilizadoras a jusante e fornecedoras de dióxido de titânio.

12 Em maio de 2016, a Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail [Agência Nacional de Segurança Sanitária da Alimentação, do Ambiente e do Trabalho (ANSES, França)] submeteu à ECHA, nos termos do artigo 37.º, n.º 1, do Regulamento n.º 1272/2008, uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas do dióxido de titânio como substância cancerígena da categoria 1B por inalação (Carc. 1B, H350i).

13 Em 31 de maio de 2016, essa proposta foi divulgada, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, desse Regulamento. Vários dos interessados apresentaram observações no prazo fixado.

14 Em 14 de setembro de 2017, o Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA (a seguir «RAC») emitiu um parecer relativo ao dióxido de titânio (a seguir «parecer do RAC»), no qual concluiu que se justificava a classificação do dióxido de titânio como substância cancerígena da categoria 2, com a menção de perigo «H351 (inalação)».

15 Com base nesse parecer, a Comissão elaborou um projeto de regulamento delegado relativo à classificação e rotulagem harmonizadas, nomeadamente, do dióxido de titânio, que foi submetido a consulta pública entre 11 de janeiro e 8 de fevereiro de 2019.

16 Em 4 de outubro de 2019, a Comissão adotou o regulamento controvertido, que altera o Regulamento n.º 1272/2008, procedendo nomeadamente à classificação e rotulagem contestadas. Nos termos do artigo 3.º do regulamento controvertido, as alterações relativas a essa classificação e rotulagem são aplicáveis a partir de 1 de outubro de 2021.

17 O anexo I do regulamento controvertido enuncia:

«O anexo II, parte 2, do [Regulamento n.º 1272/2008] é alterado do seguinte modo:

[…]

2) É aditado um novo ponto 2.12, com a seguinte redação:

"2.12. Misturas que contenham dióxido de titânio

No rótulo das embalagens de misturas líquidas que contenham 1 % ou mais de partículas de dióxido de titânio com um diâmetro aerodinâmico igual ou inferior a 10 μm deve figurar a seguinte advertência:

EUH211: “Atenção! Podem formar-se gotículas inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar a pulverização ou névoas.”

No rótulo das embalagens de misturas sólidas que contenham 1 % ou mais de dióxido de titânio deve figurar a seguinte advertência:

EUH212: “Atenção! Podem formar-se poeiras inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar as poeiras.”

No rótulo das embalagens de misturas líquidas e sólidas não destinadas ao público em geral e não classificadas como perigosas em que figure a menção EUH211 ou EUH212 deve figurar igualmente a menção EUH210.”»

18 Nos termos do anexo III do regulamento controvertido:

«O anexo VI do [Regulamento 1272/2008] é alterado do seguinte modo:

1) A parte 1 é alterada do seguinte modo:
   a) Ao ponto 1.1.3.1 são aditadas as seguintes notas V e W:

“[…]

Nota W:

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

A presente nota visa descrever a toxicidade específica da substância, não constituindo um critério de classificação nos termos do presente regulamento.”
   b) Ao ponto 1.1.3.2 é aditada a seguinte nota 10:

“Nota 10:

A classificação da substância como cancerígena por inalação aplica-se unicamente a misturas colocadas no mercado em formas pulverulentas que contenham 1 % ou mais de partículas de dióxido de titânio com diâmetro ≤ 10 μm, não agregadas numa matriz.”;

2) Na parte 3, o quadro 3 é alterado do seguinte modo:

   […]
   c) São aditadas as seguintes linhas:

Número de índice	Denominação química	Número CE	Número CAS	Classificação		Rotulagem			Limites de concentração específicos, fatores M e valores ATE	Notas
				Código(s) das classes e categorias de perigo	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) dos pictogramas, das palavras-sinal	Código(s) das advertências de perigo	Código(s) das advertências de perigo adicionais		
-022-006-00[illegible]	dióxido de titânio; [em pó, contendo 1% ou mais de partículas com diâmetro aerodinâmico ≤ 10 μm]	236-675-5	13463-67-7	Carc. 2	H351 (inalação)	GHS08 Wng	H351 (inalação)			V, W, 10

[…]»

Recursos interpostos no Tribunal Geral e acórdão recorrido

19 Por três petições de recurso apresentadas na Secretaria do Tribunal Geral, a primeira, em 12 de maio de 2020, pela CWS Powder Coatings GmbH (a seguir «CWS») no processo T-279/20, a segunda, em 13 de maio de 2020, pela Billions Europe Ltd, pela Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), pela Evonik Operations GmbH, pela Kronos Titan GmbH, pela Precheza a.s., pela Tayca Corp., pela Tronox Pigments (Holland) BV e pela Venator Germany GmbH (a seguir, em conjunto, «Billions Europe e o.») no processo T-283/20 e, a terceira, em 13 de maio de 2020, pela Brillux GmbH e pela Daw SE no processo T-288/20, estas recorrentes em primeira instância interpuseram recursos de anulação do regulamento controvertido, na parte em que este procedeu à classificação e rotulagem contestadas.

20 Por Despacho de 11 de março de 2022 da presidente da Nona Secção do Tribunal Geral, os processos T-279/20 e T-288/20 foram apensados para efeitos da fase oral do processo e da decisão que põe termo à instância. Estes processos e o processo T-283/20 foram apensados para efeitos do acórdão no n.º 1 do dispositivo do acórdão recorrido.

21 Nos n.os 20 a 27 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral considerou, em substância, que os diferentes fundamentos e argumentos invocados pelas recorrentes em primeira instância, que se sobrepunham, se articulavam em torno de sete alegações.

22 Assim, no n.º 21 desse acórdão, o Tribunal Geral identificou uma primeira alegação apresentada no âmbito do segundo fundamento e da primeira e quinta partes do sétimo fundamento e do oitavo fundamento de recurso da CWS, da Brillux e da Daw nos processos apensos T-279/20 e T-288/20, no âmbito dos argumentos invocados pela Billions Europe e o. nos seus articulados de intervenção nesses processos, bem como no âmbito do primeiro fundamento de recurso da Billions Europe e o. no processo T-283/20. Segundo o Tribunal Geral, esta alegação é relativa ao facto de a classificação e rotulagem controvertidas estarem viciadas por erros manifestos de apreciação e não respeitarem os critérios estabelecidos pelo Regulamento n.º 1272/2008 para a classificação de uma substância como cancerígena. No n.º 49 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral considerou que essa primeira alegação se dividia em duas partes. A primeira parte era relativa a erros manifestos de apreciação e à violação desses critérios no âmbito da análise da aceitabilidade e da fiabilidade do estudo Heinrich e o. (1995) (a seguir «estudo Heinrich») no qual se baseou o parecer do RAC. A segunda parte era relativa a erros manifestos de apreciação e à violação dos critérios estabelecidos, pelo Regulamento n.º 1272/2008, para a classificação e rotulagem de uma substância como cancerígena, uma vez que a classificação e rotulagem contestadas não tinham por objeto uma substância que tivesse propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro.

23 Nos n.os 50 a 122 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral examinou essa primeira parte. No n.º 52 desse acórdão, salientou, nomeadamente, a este respeito, que a Billions Europe e o. alegavam, no âmbito da sua petição de recurso no processo T-283/20 e dos seus articulados de intervenção nos processos apensos T-279/20 e T-288/20, que o parecer do RAC padecia de um erro, dado que este comité, para efeitos do exame da aceitabilidade e da fiabilidade do estudo Heinrich e, em especial, dos níveis de sobrecarga pulmonar em partículas de dióxido de titânio (a seguir «sobrecarga pulmonar») que figuram nesse estudo, tinha considerado uma densidade de partículas de dióxido de titânio no valor de 4,3 g/cm^3 no âmbito da sua avaliação, baseada no método proposto pelos estudos Morrow (1988 e 1992) (a seguir «cálculo de Morrow»), o que, segundo estas recorrentes, tinha levado o RAC a concluir, erradamente, que esse estudo tinha sido realizado em condições de sobrecarga pulmonar aceitáveis.

24 Nos n.os 78 e 79 do referido acórdão, o Tribunal Geral começou por rejeitar o argumento da Comissão segundo o qual o parecer do RAC não se baseou apenas no estudo Heinrich. Com efeito, o Tribunal Geral entendeu que este último «foi o estudo decisivo em que se baseou o parecer do RAC e, por conseguinte, a classificação e rotulagem [contestadas]».

25 Nos n.os 81 a 122 do mesmo acórdão, o Tribunal Geral examinou, em seguida, o argumento da Billions Europe e o. referido no n.º 23 do presente acórdão.

26 No âmbito desse exame, o Tribunal Geral considerou, nos n.os 100 a 103 do acórdão recorrido, que, ao não ter em conta as características das partículas testadas no estudo Heinrich, nomeadamente o facto de estas terem tendência para se aglomerar bem como a menor densidade dos aglomerados de partículas, que os levaram a ocupar mais volume nos macrófagos alveolares, o RAC tinha cometido um erro manifesto de apreciação, privando de plausibilidade a conclusão a que tinha chegado. Nos n.os 104 a 120 desse acórdão, o Tribunal Geral declarou, em substância, que os argumentos da Comissão e da ECHA não punham em causa esta conclusão.

27 Por último, no n.º 121 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral deduziu do referido exame que, tendo em conta que o regulamento controvertido, no que respeita à classificação e rotulagem contestadas, se baseava no parecer do RAC, e que o estudo Heinrich tinha sido decisivo para a proposta de classificação do dióxido de titânio formulada nesse parecer, o erro manifesto de apreciação cometido por este comité privava de qualquer plausibilidade a sua conclusão, que a Comissão tinha feito sua para efeitos da adoção do regulamento controvertido e segundo a qual os resultados desse estudo eram suficientemente fiáveis e adequados, na aceção do ponto 3.6.2.2.1 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008. Consequentemente, no n.º 122 do acórdão recorrido, julgou procedente a primeira parte da primeira alegação.

28 Além disso, «por razões de boa administração da justiça» e «a fim de dar uma solução completa ao litígio», o Tribunal Geral, nos n.os 124 a 179 do acórdão recorrido, examinou a segunda parte dessa primeira alegação.

29 Com base nos fundamentos expostos, nomeadamente, nos n.os 157, 158, 160 e 161 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral declarou, no n.º 178 desse acórdão, que havia que acolher esta segunda parte.

30 Consequentemente, e entendendo que não havia que examinar os demais fundamentos e argumentos das recorrentes em primeira instância, o Tribunal Geral anulou o regulamento controvertido no que respeita à classificação e rotulagem contestadas.

Tramitação processual no Tribunal de Justiça e pedidos das partes no recurso

31 Por Decisão do presidente do Tribunal de Justiça de 19 de julho de 2023, os processos C-71/23 P e C-82/23 P foram apensados para efeitos das fases escrita e oral do processo, bem como para efeitos do acórdão.

Pedidos das partes no processo C-71/23 P

32 Através do presente recurso, a República Francesa, apoiada pelo Reino dos Países Baixos, pelo Reino da Suécia, pela Comissão e pela ECHA, conclui pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:

– anular o acórdão recorrido;

– decidir ele próprio o litígio e negar provimento aos recursos interpostos pelas recorrentes em primeira instância ou, se o Tribunal de Justiça considerar que o processo não está em condições de ser julgado, remeter o processo ao Tribunal Geral, e

– condenar as recorrentes em primeira instância nas despesas.

33 A CWS, a Brillux, a DAW e a Sto SE & Co. KGaA, anteriormente Sto AG (a seguir, em conjunto, «CWS e o.») concluem pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:

– negar provimento ao recurso e

– condenar a República Francesa nas despesas.

34 A Billions Europe e o. concluem pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:

– julgar o recurso totalmente inadmissível ou improcedente;

– a título subsidiário, remeter, na íntegra, o processo T-283/20 ao Tribunal Geral, incluindo para que aprecie os argumentos invocados pelas recorrentes em primeira instância no âmbito do seu primeiro fundamento e sobre os quais o Tribunal Geral não se pronunciou no acórdão recorrido;

– condenar a República Francesa nas despesas do processo no Tribunal de Justiça e a suportar as suas próprias despesas em primeira instância, e

– condenar a Comissão nas despesas do processo em primeira instância.

35 A ECHA conclui pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:

– anular o acórdão recorrido;

– decidir ele próprio o litígio e negar provimento aos recursos ou, se o Tribunal de Justiça considerar que o processo não está em condições de ser julgado, remetê-lo ao Tribunal Geral, e

– condenar os recorrentes em primeira instância nas despesas ou, se o processo for remetido ao Tribunal Geral, reservar para final a decisão quanto às despesas relativas ao presente processo.

36 O Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), o Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), a British Coatings Federation Ltd (BCF) e a American Coatings Association, Inc. (ACA) (a seguir, em conjunto, «Cefic e o.») concluem pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:

– negar integral provimento ao recurso, e

– condenar a República Francesa nas despesas que efetuaram no âmbito do presente processo e do processo no Tribunal Geral.

Pedidos das partes no processo C-82/23 P

37 Através do presente recurso, a Comissão, apoiada pelo Reino dos Países Baixos, pelo Reino da Suécia e pela ECHA, conclui pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:

– anular o acórdão recorrido;

– julgar improcedentes o segundo fundamento, a primeira e quinta partes do sétimo fundamento e o oitavo fundamento nos processos apensos T-279/20 e T-288/20, bem como o primeiro fundamento no processo T-283/20;

– remeter o processo ao Tribunal Geral para que este aprecie os fundamentos sobre os quais não se pronunciou no seu acórdão, e

– reservar para final a decisão quanto às despesas relativas ao presente processo.

38 A Billions Europe e o. concluem pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:

– julgar o recurso totalmente inadmissível ou improcedente;

– a título subsidiário, remeter, na íntegra, o processo T-283/20 ao Tribunal Geral, incluindo para que aprecie os argumentos invocados pelas recorrentes em primeira instância no âmbito do seu primeiro fundamento e sobre os quais o Tribunal Geral não se pronunciou no acórdão recorrido, e

– condenar a Comissão nas despesas do processo no Tribunal de Justiça e em primeira instância.

39 A CWS e o. conclui pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:

– negar provimento ao recurso e

– condenar a Comissão nas despesas.

40 A ECHA conclui pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:

– anular o acórdão recorrido;

– julgar improcedentes o segundo fundamento, a primeira e quinta partes do sétimo fundamento e o oitavo fundamento nos processos apensos T-279/20 e T-288/20, bem como o primeiro fundamento no processo T-283/20;

– remeter o processo ao Tribunal Geral para que este aprecie os fundamentos sobre os quais não proferiu decisão e

– reservar para final a decisão quanto às despesas do presente processo.

41 A Cefic e o. concluem pedindo ao Tribunal de Justiça que se digne:

– negar integral provimento ao recurso, e

– condenar a Comissão nas despesas que efetuaram no âmbito do presente processo e do processo no Tribunal Geral.

Quanto ao pedido de reabertura da fase oral do processo

42 Na sequência da apresentação das conclusões da advogada-geral, a Billions Europe e o., por carta apresentada na Secretaria do Tribunal de Justiça em 14 de março de 2025, requereu a reabertura da fase oral do processo, nos termos do artigo 83.º do Regulamento de Processo do Tribunal de Justiça.

43 Como fundamento do pedido apresentado, alegam, por um lado, que o Tribunal de Justiça não está suficientemente esclarecido para proferir uma decisão nos presentes processos apensos, pelo facto de essas conclusões se basearem em premissas factuais erradas e em hipóteses falaciosas, e, por outro, de as referidas conclusões conterem, no n.º 100 das mesmas, um novo argumento, relativo à violação, pelo RAC, do seu dever de fundamentação, que o Tribunal de Justiça deve conhecer oficiosamente, após este argumento ser debatido entre as partes.

44 Nos termos do artigo 83.º do Regulamento de Processo, o Tribunal de Justiça pode, a qualquer momento, ouvido o advogado-geral, ordenar a reabertura da fase oral do processo, designadamente se considerar que não está suficientemente esclarecido, ou quando, após o encerramento dessa fase, uma parte invocar um facto novo que possa ter influência determinante na decisão do Tribunal, ou ainda quando o processo deva ser resolvido com base num argumento que não foi debatido entre as partes.

45 No que respeita, por um lado, ao primeiro fundamento invocado pela Billions Europe e o. para sustentar o seu pedido, importa salientar que o mesmo se destina, efetivamente, a permitir a essas partes apresentarem os seus argumentos em resposta às conclusões da advogada-geral, que assentam, em seu entender, em considerações inexatas sob o plano factual e são suscetíveis de induzir o Tribunal de Justiça em erro.

46 Ora, basta recordar que o Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia e o Regulamento de Processo não preveem tal possibilidade para as partes. Nos termos do artigo 252.º, segundo parágrafo, TFUE, cabe ao advogado-geral apresentar publicamente, com toda a imparcialidade e independência, conclusões fundamentadas sobre as causas que, nos termos do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, requeiram a sua intervenção O Tribunal de Justiça não está vinculado nem por essas conclusões nem pela sua fundamentação. Por conseguinte, o desacordo de uma parte com as referidas conclusões, sejam quais forem as questões que o advogado-geral nelas examinou, não pode constituir, em si mesmo, um fundamento justificativo para a reabertura da fase oral do processo (v., neste sentido, Acórdão de 8 de fevereiro de 2024, Pilatus Bank/BCE, C-750/21 P, EU:C:2024:124, n.ºs 27 e 28 e jurisprudência referida).

47 De resto, as questões sobre as quais a Billions Europe e o. pretendiam ter a oportunidade de apresentar argumentos suplementares foram amplamente debatidas entre as partes tanto no âmbito da fase escrita do processo como durante a audiência de alegações de 7 de novembro de 2024.

48 No que respeita, por outro lado, ao n.º 100 das conclusões, há que salientar que, nesse número, a advogada-geral deu a sua opinião a respeito de um argumento apresentado na audiência pelas recorrentes em primeira instância, segundo o qual o parecer do RAC não era claro em certos aspetos. Embora a mesma tenha referido ser sensível a este argumento, não convidou, no entanto, o Tribunal de Justiça conhecer oficiosamente de um fundamento relativo à violação, pelo RAC, do seu dever de fundamentação, tendo, pelo contrário, entendido que este argumento devia ser julgado improcedente, uma vez que dizia respeito à fundamentação desse parecer e não constituía, em si mesmo, uma razão para concluir, à semelhança do entendimento expresso por estas partes, que o RAC não tinha tomado em consideração todos os elementos pertinentes.

49 Em todo o caso, o Tribunal de Justiça considera, ouvida a advogada-geral, que dispõe de todos os elementos necessários para decidir sobre os recursos e que os processos não necessitam de ser decididos com base num argumento que não foi debatido entre as partes.

50 Tendo em conta as considerações precedentes, há que indeferir o pedido de reabertura da fase oral do processo.

Quanto aos presentes recursos

51 A República Francesa invoca quatro fundamentos de recurso no processo C-71/23 P. O primeiro fundamento refere-se aos alegados erros de que enferma a apreciação do Tribunal Geral no n.º 78 do acórdão recorrido, segundo a qual o estudo Heinrich é o estudo «decisivo» em que se baseia o parecer do RAC, e está articulado em duas partes. A primeira parte é relativa à desvirtuação, pelo Tribunal Geral, dos meios de prova que lhe foram apresentados e a segunda parte é referente a um erro de direito, uma vez que o mesmo tribunal violou os princípios relativos à classificação das substâncias cancerígenas, enunciados no Regulamento n.º 1272/2008. O segundo fundamento é relativo ao facto de o Tribunal Geral não ter observado os limites da sua fiscalização jurisdicional, dado que, nos n.ºs 100 a 103 desse acórdão, substituiu a apreciação do RAC pela sua própria apreciação no que respeita à determinação da densidade no âmbito do cálculo de Morrow. No terceiro fundamento de recurso, a República Francesa alega que a conclusão do Tribunal Geral segundo a qual o dióxido de titânio não tem propriedades intrínsecas para provocar cancro, exposta nos n.ºs 157 e 158 do referido acórdão, enferma de falta de fundamentação. No quarto fundamento de recurso, sustenta que esta conclusão está viciada por um erro de direito ao assentar numa interpretação errada do conceito de «substância que tenha propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro», na aceção do ponto 3.6.2.2.1 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008.

52 A Comissão invoca três fundamentos de recurso no processo C-82/23 P. O primeiro fundamento é relativo à desvirtuação, pelo Tribunal Geral, dos meios de prova que lhe foram apresentados quando conclui por um erro manifesto de apreciação do RAC e da Comissão relativamente à fiabilidade e à aceitabilidade do estudo Heinrich, e divide-se em duas partes. A primeira parte visa a mesma apreciação do Tribunal Geral que é objeto do primeiro fundamento de recurso da República Francesa. A segunda parte dirige-se à conclusão, formulada no n.º 120 do acórdão recorrido, segundo a qual o cálculo de Morrow foi «decisivo» para sustentar a apreciação do

RAC relativamente à fiabilidade e à aceitabilidade desse estudo. O segundo e terceiro fundamentos assentam, em substância, nas mesmas alegações que, respetivamente, o segundo e quarto fundamentos do recurso da República Francesa.

53 No âmbito da sua resposta no processo C-71/23 P, a ECHA invoca, em apoio do segundo fundamento de recurso invocado pela República Francesa, duas partes adicionais, nas quais esta agência alega, em substância, que o Tribunal Geral excedeu as suas competências ao proceder à apreciação visada pela primeira parte do primeiro fundamento desse recurso e à que é objeto da segunda parte do primeiro fundamento do recurso da Comissão no processo C-82/23 P. Além disso, no âmbito desta resposta, a ECHA invoca um fundamento relativo ao facto de o Tribunal Geral não ter observado os limites da sua fiscalização jurisdicional por se ter pronunciado sobre as causas dos tumores observados no estudo Heinrich. No âmbito da sua resposta no processo C-82/23 P, a ECHA invoca igualmente, em substância, estas duas partes adicionais e este novo fundamento.

Quanto à admissibilidade dos fundamentos e das partes de fundamentos invocados pela ECHA, de forma autónoma, nos dois processos apensos

Argumentos das partes

54 A ECHA alega que, segundo jurisprudência do Tribunal de Justiça, as outras partes nos recursos podem suscitar novas questões de direito nas suas respostas.

55 No âmbito das respetivas tréplicas, a CWS e o. e a Billions Europe e o. sustentam que a resposta da ECHA é inadmissível, uma vez que contém fundamentos e argumentos suplementares invocados por esta agência de forma autónoma, não se destinando estes últimos, como exige o artigo 174.º do Regulamento de Processo, a que seja dado ou negado provimento aos recursos e só podendo ser apresentados no âmbito de um recurso subordinado, em conformidade com os artigos 176.º e 178.º deste regulamento.

Apreciação do Tribunal de Justiça

56 Importa recordar que, nos termos do artigo 174.º do Regulamento de Processo, os pedidos formulados na resposta devem ter por objeto que seja dado ou negado provimento, total ou parcial, ao recurso. Por outro lado, em conformidade com os artigos 172.º e 176.º deste regulamento, as partes autorizadas a apresentar resposta podem apresentar em requerimento separado, distinto da resposta, um recurso subordinado que, nos termos do artigo 178.º, n.º 1 e n.º 3, segundo período, do referido regulamento, deve ter por objeto a anulação, total ou parcial, da decisão do Tribunal Geral com base em fundamentos e argumentos jurídicos distintos dos invocados na resposta.

57 Resulta da leitura conjugada destas disposições que a resposta não se pode dirigir à anulação do acórdão recorrido por fundamentos distintos e autónomos dos invocados no recurso, só podendo esses fundamentos ser invocados em sede de recurso subordinado (Acórdão de 3 de setembro de 2020, Vereniging tot Behoud van Natuurmonumenten in Nederland e o./Comissão, C-817/18 P, EU:C:2020:637, n.º 48 e jurisprudência referida).

58 No caso em apreço, impõe-se constatar que, como resulta expressamente das respostas da ECHA, as duas partes suplementares do segundo fundamento e o novo fundamento de recurso que esta agência apresenta no âmbito desses articulados, referidos no n.º 53 do presente acórdão, visam a anulação do acórdão recorrido por motivos distintos e autónomos dos invocados nos dois recursos e, portanto, só podem ser examinados pelo Tribunal de Justiça no âmbito de um eventual recurso subordinado.

59 O Acórdão de 11 de fevereiro de 1999, Antillean Rice Mills e o./Comissão (C-390/95 P, EU:C:1999:66, n.os 20 a 23), invocado pela ECHA na sua resposta, não põe em causa esta conclusão, uma vez que, nesse acórdão, o Tribunal de Justiça se baseou numa versão anterior do seu Regulamento de Processo, que continha disposições que permitiam às partes processuais no Tribunal Geral apresentar uma resposta contendo fundamentos não invocados no recurso, mas que, em contrapartida, não previa a possibilidade de essas partes apresentarem um recurso subordinado.

60 Daqui resulta que estas duas partes suplementares e este novo fundamento devem ser julgados inadmissíveis.

Quanto aos primeiros fundamentos dos dois recursos, relativos à desvirtuação dos meios de prova e a um erro de direito, uma vez que o Tribunal Geral considerou o estudo Heinrich e o cálculo de Morrow como sendo «decisivos» para o parecer do RAC

Quanto às primeiras partes dos primeiros fundamentos, relativas à desvirtuação dos meios de prova, uma vez que o Tribunal Geral considerou o estudo Heinrich como «decisivo» para o parecer do RAC

– *Argumentos das partes*

61 A República Francesa, apoiada pela ECHA, alega que o Tribunal Geral declarou erradamente que o estudo Heinrich era o único estudo em que se baseava o parecer do RAC.

62 A este respeito, considera que, ao qualificar o estudo Heinrich de «estudo decisivo» no n.º 78 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral declarou que o parecer do RAC se baseava apenas nesse estudo. A este respeito, apoia-se no n.º 67 desse acórdão, no qual o Tribunal Geral declarou que havia que examinar se o estudo Heinrich foi, por si só, determinante para a classificação e rotulagem contestadas, «sem o que a argumentação das [recorrentes em primeira instância] destinada a contestar a fiabilidade e a aceitabilidade deste estudo deve ser rejeitada por ser inoperante».

63 No entanto, nos n.os 74, 76 e 77 do referido acórdão, o próprio Tribunal Geral declarou, primeiro, que, segundo o RAC, o estudo Lee e o. (1985) (a seguir «estudo Lee») e o estudo Heinrich eram os «estudos-chave» da carcinogenicidade por inalação; segundo, que, entre estes dois estudos, este comité tinha baseado, «no essencial», a sua proposta de classificação do dióxido de titânio no estudo Heinrich, uma vez que o estudo Lee não era «por si só, decisivo ou suficiente» para sustentar esta proposta, e, terceiro, que «além destes dois estudos-chave, o parecer do RAC menciona[va] outros estudos, mas apenas o faz[ia] em apoio ou complemento dos resultados do estudo Heinrich». Resulta, portanto, destes elementos que o estudo Heinrich não foi o único «estudo-chave» em que o RAC se baseou e que os outros estudos, mesmo que só tivessem sido

tidos em conta por este comité a título complementar, contribuíram para a avaliação científica do referido comité. Por conseguinte, ao considerar que o estudo Heinrich era «o estudo decisivo» para o parecer do RAC, o Tribunal Geral procedeu a uma apreciação manifestamente errada dos meios de prova que lhe foram apresentados e, portanto, desvirtuou-os.

64 Por seu turno, a Comissão, apoiada pelo Reino da Suécia, alega igualmente que esta apreciação está viciada por desvirtuação dos meios de prova, declarando, mais especificamente, que resulta manifestamente do parecer do RAC que este comité fez a ponderação da suficiência da prova e se baseou em todas as informações consideradas relevantes para a avaliação dos perigos ligados ao dióxido de titânio, sem atribuir uma importância «decisiva» ao estudo Heinrich, em conformidade com os pontos 1.1.1.3 e 3.6.2.1 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008.

65 A CWS e o. bem como a Billions Europe e o. alegam que a argumentação da República Francesa e da Comissão se destina, na realidade, a obter do Tribunal de Justiça um reexame dos meios de prova, sendo, portanto, inadmissível por essa razão. Além disso, estas partes contestam a procedência dessa argumentação.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

66 Segundo jurisprudência constante, em conformidade com o artigo 256.º, n.º 1, segundo parágrafo, TFUE e com o artigo 58.º, primeiro parágrafo, do Estatuto do Tribunal de Justiça da União Europeia, o recurso de uma decisão do Tribunal Geral é limitado às questões de direito. O Tribunal Geral tem competência exclusiva para apurar e apreciar os factos pertinentes, bem como para apreciar os meios de prova que lhe são apresentados. A apreciação desses factos e desses meios de prova não constitui, portanto, exceto em caso de desvirtuação, uma questão de direito sujeita, enquanto tal, à fiscalização do Tribunal de Justiça no âmbito do recurso de uma decisão do Tribunal Geral (Acórdão de 15 de outubro de 2020, Deza/Comissão, C-813/18 P, EU:C:2020:832, n.º 37 e jurisprudência referida).

67 Tal desvirtuação existe quando, sem ter recorrido a novos meios de prova, a apreciação dos meios de prova existentes se afigure manifestamente errada. Todavia, essa desvirtuação deve resultar de modo manifesto dos documentos dos autos, sem que seja necessário proceder a uma nova apreciação dos factos e das provas. Por outro lado, quando um recorrente alega uma desvirtuação de meios de prova pelo Tribunal Geral, deve indicar com precisão os meios que foram desvirtuados e demonstrar os erros de análise que, do seu ponto de vista, conduziram o Tribunal Geral a essa desvirtuação (Acórdão de 15 de outubro de 2020, Deza/Comissão, C-813/18 P, EU:C:2020:832, n.º 38 e jurisprudência referida).

68 No caso em apreço, no que respeita à admissibilidade das partes de recurso em causa, contestada pela CWS e o. e pela Billions Europe e o., há que salientar que as recorrentes sustentam que, à luz dos elementos do parecer do RAC a que o próprio Tribunal Geral se referiu, a conclusão deste último segundo a qual o estudo Heinrich é «o estudo decisivo» em que assenta a proposta de classificação do dióxido de titânio deste comité é manifestamente errada e constitui uma desvirtuação desses elementos. Esta argumentação não tem, portanto, por objetivo que o Tribunal de Justiça proceda a uma reapreciação do parecer do RAC, mas que verifique se a conclusão que o Tribunal Geral retirou da matéria de facto apurada nesse parecer não é manifestamente incompatível com essa matéria de facto, o que é da sua competência. Além disso, as recorrentes referem-se precisamente às partes desse parecer que, em seu entender, foram desvirtuadas e expõem suficientemente os erros de análise alegadamente cometidos pelo Tribunal Geral. A sua argumentação é, portanto, admissível.

69 Todavia, no que respeita, em primeiro lugar, à argumentação da República Francesa, importa começar por declarar que a mesma assenta numa leitura errada do n.º 78 do acórdão recorrido, segundo a qual, ao qualificar o estudo Heinrich de «estudo decisivo» nesse n.º 78, o Tribunal Geral pretendeu demonstrar que o parecer do RAC se baseava apenas nesse estudo.

70 Com efeito, como resulta expressamente tanto do referido n.º 78, tomado no seu conjunto, como dos n.ºs 67 a 77 desse acórdão, dos quais o mesmo n.º 78 constitui a conclusão, a qualificação do estudo Heinrich como «decisivo» deve ser entendida no sentido de que o Tribunal Geral considerou assim que este estudo tinha sido determinante, por si só, para a proposta de classificação do dióxido de titânio pelo RAC, só tendo os outros estudos e elementos científicos tidos em conta por este comité, incluindo o estudo Lee, desempenhado um papel complementar a este respeito, uma vez que o referido comité tinha considerado que não eram suficientes, por si só, para sustentar esta proposta.

71 Por conseguinte, a argumentação da República Francesa deve ser julgada improcedente.

72 No que respeita, em segundo lugar, à argumentação da Comissão, importa, por um lado, salientar que, contrariamente ao que esta última parece considerar, o facto de o RAC ter feito a ponderação da suficiência da prova e se ter baseado em todas as informações que considerou pertinentes para a avaliação dos perigos ligados ao dióxido de titânio não é, em si mesmo, incompatível com a conclusão do Tribunal Geral segundo a qual o estudo Heinrich apresentava um caráter «decisivo» para a classificação desta substância.

73 A este respeito, nos termos do ponto 1.1.1.3 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, «[a] ponderação da suficiência da prova significa que todas as informações disponíveis relacionadas com a determinação dos perigos são consideradas em conjunto». Neste âmbito, «tanto os resultados positivos como os negativos devem reunir-se numa única ponderação da suficiência da prova». Além disso, em conformidade com as disposições do ponto 3.6.2.1 deste anexo I, o quadro 3.6.1 que figura neste último ponto indica que a classificação de uma substância na categoria 2, ou seja, na categoria dos agentes suspeitos de serem cancerígenos para o ser humano, é feita com base em provas obtidas em estudos com seres humanos e/ou animais, mas que não são suficientemente convincentes para colocar a substância nas categorias 1A ou 1B, a saber, como cancerígena comprovada ou presumida, e deve apoiar-se na ponderação da suficiência das provas e em considerações suplementares. Por último, nos termos do ponto 3.6.2.2.1 do referido anexo I, a classificação como cancerígeno, incluindo da categoria 2, faz-se com base em provas obtidas com estudos fiáveis e aceitáveis.

74 Daqui resulta que, no âmbito dessa avaliação, e em especial no âmbito da apreciação sobre o caráter «fiável e aceitável» dos estudos tidos em conta, bem como da «suficiência das provas» resultantes desses estudos, o RAC poderá conferir a algumas dessas provas um peso mais importante do que a outras com vista a concluir se é ou não necessário proceder à classificação e à rotulagem harmonizadas de uma substância como cancerígena para o ser humano.

75 Por outro lado, a Comissão não alega que o declarado pelo Tribunal Geral nos n.ºs 70 a 77 do acórdão recorrido, com base no qual este concluiu pelo caráter «decisivo» do estudo Heinrich para as conclusões do parecer do RAC, está viciado por desvirtuação dos factos.

76 Assim, primeiro, de acordo com o declarado no n.º 70 desse acórdão, o RAC considerou que os estudos Lee e Heinrich, que foram os únicos a revelar o desenvolvimento de tumores na sequência da exposição ao dióxido de titânio, eram, segundo o RAC, os «estudos-chave da carcinogenicidade por inalação».

77 Segundo, nos termos da análise efetuada pelo Tribunal Geral nos n.os 74 e 75 do referido acórdão, resulta da comparação entre o estudo Lee e o estudo Heinrich, efetuado por este comité, que o estudo Lee não devia ter uma «influência determinante» na classificação do dióxido de titânio, dado que as condições de exposição durante esse estudo tinham sido excessivas, o que não sucedeu no caso do estudo Heinrich, sendo os resultados deste último «suficientemente fiáveis, pertinentes e adequados para a avaliação do potencial cancerígeno do [dióxido de titânio]». Consequentemente, como foi salientado no n.º 76 desse acórdão, entre os dois estudos que, segundo o referido comité, eram os estudos-chave da carcinogenicidade por inalação, este considerou que o estudo Heinrich primava sobre o estudo Lee, uma vez que este último não era, em si mesmo, decisivo ou suficiente para sustentar a proposta de classificação do dióxido de titânio.

78 Terceiro, embora, em conformidade com o método da determinação da suficiência das provas, o RAC não tenha tomado apenas em consideração os estudos de toxicidade por inalação em ratos mas também, como indica a Comissão ao referir-se precisamente às partes em causa do parecer do RAC, os outros estudos e informações disponíveis, o Tribunal Geral não afirma que esse comité não teve em conta todos estes elementos. Em contrapartida, refere, no n.º 77 do seu acórdão, que o parecer do RAC menciona outros estudos, mas apenas «em apoio ou complemento dos resultados do estudo Heinrich».

79 Ora, impõe-se concluir que, ao deduzir de toda esta análise do parecer do RAC que o estudo Heinrich tinha sido «decisivo» para efeitos desse parecer e, portanto, *in fine*, para a classificação e rotulagem harmonizadas do dióxido de titânio, que é conforme com o referido parecer, o Tribunal Geral não procedeu a uma desvirtuação do referido parecer.

80 Daqui resulta que os argumentos da Comissão e, consequentemente, as primeiras partes dos primeiros fundamentos devem ser globalmente julgados improcedentes.

Quanto à segunda parte do primeiro fundamento no processo C-71/23 P, relativa a um erro de direito, uma vez que o Tribunal Geral violou os princípios relativos à classificação das substâncias cancerígenas, enunciados no Regulamento n.º 1272/2008

– *Argumentos das partes*

81 A República Francesa, apoiada pelo Reino da Suécia e pela ECHA, alega que, ao qualificar o estudo Heinrich de estudo «decisivo», o Tribunal Geral afastou, com isso, todos os outros dados considerados pelo RAC e, por conseguinte, violou os princípios enunciados nos pontos 1.1.1.3 e 3.6.2.1 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, relativos à ponderação da suficiência da prova. Com efeito, embora, no âmbito dessa ponderação, certos dados possam ter mais peso do que outros, resulta dessas disposições que é a sua leitura conjugada que permite fundamentar a avaliação científica. De resto, o conceito de «estudo decisivo», para qualificar um estudo utilizado no âmbito de uma avaliação científica baseada na ponderação da suficiência da prova, não existe nos textos legais aplicáveis nem na jurisprudência.

82 A CWS e o. e a Billions Europe e o. contestam a procedência desta argumentação.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

83 Deve salientar-se, por um lado, que, como resulta dos n.os 72 a 74 do presente acórdão e como, de resto, a própria República Francesa reconhece, os princípios relativos à ponderação da suficiência da prova, enunciados no anexo I do Regulamento n.º 1272/2008, não se opõem a que o RAC seja levado a dar a alguns desses dados um peso mais importante do que a outros com vista a concluir se é ou não necessário proceder à classificação e à rotulagem harmonizadas de uma substância como cancerígena para o ser humano.

84 Por outro lado, resulta do n.º 70 do presente acórdão que, contrariamente ao que alega a República Francesa, ao qualificar o estudo Heinrich de «estudo decisivo», o Tribunal Geral não «afastou», com isso, os demais dados que foram considerados pelo RAC.

85 Por conseguinte, a segunda parte do primeiro fundamento de recurso no processo C-71/23 P só pode ser julgada improcedente.

Quanto à segunda parte do primeiro fundamento no processo C-82/23 P, relativa à desvirtuação dos meios de prova, uma vez que o Tribunal Geral concluiu que o cálculo de Morrow tinha sido «decisivo» para sustentar a apreciação do RAC no que respeita à fiabilidade e à aceitabilidade do estudo Heinrich

– *Argumentos das partes*

86 A Comissão, apoiada pelo Reino da Suécia, alega que resulta manifestamente do parecer do RAC que, contrariamente ao que o Tribunal Geral concluiu no n.º 120 do acórdão recorrido, o cálculo de Morrow não foi «decisivo» para sustentar a apreciação deste comité relativamente ao nível aceitável de sobrecarga pulmonar considerado no estudo Heinrich, e, portanto, a fiabilidade e a aceitabilidade deste estudo.

87 A este respeito, essa instituição alega, por um lado, que o RAC utilizou uma formulação «circunspecta» para qualificar o recurso a esse cálculo, indicando que «poderia contribuir para uma discussão construtiva no que respeita ao termo "sobrecarga"», mesmo que «pudesse não ser um conceito geralmente aceite». Por outro lado, resulta claramente do parecer do RAC que este comité baseou a sua avaliação sobre o nível aceitável de sobrecarga pulmonar noutros elementos, como o meio-tempo de depuração pulmonar, aproximando-se do período de cerca de um ano recomendado pelo documento de orientação pertinente da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE), o nível de exposição de 10 mg/m^3 «relativamente baixo», o diâmetro aerodinâmico médio (DAM) das partículas de dióxido de titânio, próximo do intervalo de valores recomendado pelo ponto 3.1.2.3.2 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008 e a validação externa do estudo Heinrich resultante de outro estudo científico. Ora, nenhum dos elementos considerados pelo RAC foi, por si só, «decisivo». Por último, o Tribunal Geral considerou erradamente, no n.º 112 do acórdão recorrido, que os argumentos da Comissão e da ECHA que sublinham que o RAC se tinha igualmente baseado nesses elementos eram «contrariados» pelo seu parecer.

88 A CWS e o. bem como a Billions Europe e o. invocam a inadmissibilidade da presente parte pelo facto de se destinar a um reexame, pelo Tribunal de Justiça, dos meios de prova. Além disso, contestam a procedência da argumentação que sustenta esta parte.

– *Apreciação do Tribunal de Justiça*

89 Quanto à admissibilidade desta parte, importa salientar que, com a argumentação que apresenta para a fundamentar, a Comissão procura demonstrar que a apreciação do Tribunal Geral, segundo a qual o cálculo de Morrow foi «decisivo» para sustentar as conclusões que figuram no parecer do RAC, relativas ao facto de a sobrecarga pulmonar medida no âmbito do estudo Heinrich estar dentro do intervalo aceitável, é manifestamente contrariada pelos próprios termos desse parecer, dos quais resulta claramente que essas conclusões se baseiam igualmente noutros elementos e que nenhum elemento acolhido no referido parecer é «decisivo». Daqui resulta que, contrariamente ao que a CWS e o. e a Billions Europe e o. alegam, esta argumentação não se destina a que o Tribunal de Justiça proceda a uma reapreciação do parecer do RAC, mas sim a que declare que o Tribunal Geral o desvirtuou. Esta parte é, por conseguinte, admissível.

90 Quanto ao mérito, no n.º 112 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral considerou que os argumentos da Comissão e da ECHA, «segundo os quais a avaliação do estudo Heinrich pelo RAC não foi feita unicamente com base no [cálculo de Morrow], ou não dependia desse cálculo», são contrariados pelo parecer do RAC e, nos n.os113 a 119 desse acórdão, expôs os fundamentos que sustentam esta consideração.

91 Em especial, no n.º 113 do referido acórdão, o Tribunal Geral declarou que o RAC tinha salientado vários elementos pertinentes relativos às condições de exposição consideradas no âmbito dos estudos Lee e Heinrich, como o meio-tempo de depuração pulmonar e o nível de exposição, medido em função da dose e da concentração da substância, e tinha concluído, na parte do parecer intitulada «Conclusão geral», por um lado, que as condições de exposição excessivas no estudo Lee invalidavam os resultados deste estudo para efeitos de classificação e, por outro, que os resultados do estudo Heinrich eram suficientemente fiáveis, pertinentes e adequados para a avaliação do potencial cancerígeno do dióxido de titânio. Além disso, o Tribunal Geral referiu, especialmente, no que respeita ao estudo Lee, que o RAC tinha mencionado um meio-tempo de depuração pulmonar excessivo em relação ao nível de exposição máximo de 250 mg/m^3 e, quanto ao estudo Heinrich, um nível de exposição relativamente baixo de 10 mg/m^3.

92 No n.º 114 do mesmo acórdão, o Tribunal Geral salientou, todavia, que, no âmbito desta conclusão geral, o RAC tinha igualmente recordado que a sobrecarga pulmonar medida no âmbito do estudo Lee não estava dentro do intervalo aceitável, uma vez que tinha conduzido a uma paragem quase total dos mecanismos de depuração das partículas, o que não foi o caso no estudo Heinrich, no âmbito do qual a sobrecarga pulmonar estava dentro do intervalo aceitável. Ora, no n.º 115 desse acórdão, o Tribunal Geral recordou que foi com base no cálculo de Morrow que este comité retirou as suas conclusões no que respeita à questão de saber se o nível de sobrecarga pulmonar medido no âmbito dos estudos Lee e Heinrich tinha sido aceitável. No n.º 116 do mesmo acórdão, deduziu que não foi com base no meio-tempo de depuração pulmonar, na dose ou na concentração de partículas de dióxido de titânio que o RAC tinha retirado as suas conclusões sobre o nível de sobrecarga pulmonar medido no âmbito do estudo Heinrich e, por conseguinte, sobre a aceitabilidade dos resultados deste estudo.

93 Ora, resulta claramente das partes do parecer do RAC às quais a Comissão se refere que, no âmbito da comparação entre os estudos Lee e Heinrich, que constituíam, segundo os termos deste parecer, os «estudos-chave» de carcinogenicidade para a classificação do dióxido de titânio, este comité procurou avaliar se o nível de sobrecarga pulmonar nos ratos nesses dois estudos era aceitável baseando-se no cálculo de Morrow. Assim, não obstante o facto de, como alega a Comissão, o referido comité ter utilizado uma formulação prudente, sugerindo que a utilização desse cálculo poderia ser discutível, não é menos verdade que, como o Tribunal Geral declarou, foi unicamente com base neste que concluiu que o nível de sobrecarga pulmonar estava dentro do intervalo aceitável no que respeita ao estudo Heinrich, o que não era o caso no estudo Lee.

94 É certo que, como resulta da parte «Conclusão geral» do mencionado parecer, referida nos n.os 113 e 114 do acórdão recorrido, o RAC não se baseou apenas nos resultados a que chegou, através do cálculo de Morrow, no que respeita ao nível de sobrecarga pulmonar aceitável, para considerar, por um lado, que as condições de exposição do estudo Lee eram excessivas e invalidavam os resultados desse estudo para efeitos da classificação do dióxido de titânio como substância cancerígena e, por outro lado, que os resultados do estudo Heinrich eram fiáveis, pertinentes e coerentes com os resultados do estudo Gebel e o. (2012), relativo à carcinogenicidade por inalação em ratos de outras substâncias ditas «partículas pouco solúveis com baixo grau de toxicidade».

95 Todavia, também decorre claramente desta parte do parecer do RAC que a avaliação do nível de sobrecarga pulmonar aceitável com base no cálculo de Morrow desempenhou um papel determinante para concluir pelo caráter fiável e aceitável do estudo Heinrich, pelo que, ao qualificar, no n.º 120 do acórdão recorrido, este cálculo de «decisivo» para sustentar as conclusões do RAC a este respeito, o Tribunal Geral não fez uma apreciação manifestamente errada dos meios de prova.

96 Daqui resulta que a segunda parte do primeiro fundamento de recurso no processo C-82/23 P só pode ser julgada improcedente.

97 Tendo em conta as considerações precedentes, há que julgar improcedentes os primeiros fundamentos dos dois recursos.

Quanto aos segundos fundamentos dos recursos, relativos ao facto de o Tribunal Geral não ter observado os limites da sua fiscalização jurisdicional, uma vez que substituiu a apreciação do RAC pela sua própria apreciação no que respeita à determinação da densidade das partículas no âmbito do cálculo de Morrow

Argumentos das partes

98 Com os seus segundos fundamentos de recurso, a República Francesa e a Comissão alegam que, nos n.os 100, 102 e 103 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao substituir a apreciação do RAC e a da Comissão pela sua própria apreciação, não observando assim os limites da sua fiscalização jurisdicional.

99 Com efeito, segundo as recorrentes, ao declarar que, para efeitos da aplicação do cálculo de Morrow, o RAC devia ter considerado uma densidade de partículas de dióxido de titânio inferior à de 4,3 g/cm^3 que utilizou e que, para efeitos desse cálculo, deveria antes ter considerado a densidade dos aglomerados de partículas nanométricas de dióxido de titânio, o Tribunal Geral invadiu o poder de apreciação do RAC e da Comissão.

100 No âmbito destes fundamentos, alegam, primeiro, que, contrariamente ao que o Tribunal Geral considerou no n.º 100 do acórdão recorrido, o RAC examinou os elementos necessários à determinação da densidade das partículas, nomeadamente o facto de, devido ao seu tamanho nanométrico, as partículas de dióxido de titânio terem tendência para se aglomerarem.

101 Segundo, alegam que, no âmbito dos seus conhecimentos científicos, o RAC podia legitimamente considerar adequado adotar o valor «padrão» de 4,3 g/cm^3 de densidade das partículas.

102 Assim, segundo a República Francesa, o RAC podia ter em conta a existência de fenómenos de compactação das partículas nos pulmões. Além disso, não se pode presumir que a densidade dos aglomerados de partículas era de 1,6 g/cm^3. Por sua vez, a Comissão afirma que o estudo Heinrich não indicava a densidade, a extensão da aglomeração e a compactação das partículas de dióxido de titânio testadas.

103 Terceiro, as recorrentes afirmam que, ao concluir por um erro manifesto de apreciação pelo facto, que resulta, nomeadamente, dos n.os 100 e 102 do acórdão recorrido, de o RAC ter considerado um valor de densidade correspondente ao das partículas de dióxido de titânio e não dos aglomerados dessas partículas, o Tribunal Geral tomou posição sobre as conclusões científicas a que o RAC tinha chegado com base nos elementos de que dispunha, tomada de posição essa que não é da sua competência.

104 No âmbito dos segundos fundamentos dos recursos, o Reino da Suécia e a ECHA sublinham que a questão da aglomeração de partículas, nomeadamente no ambiente pulmonar, constitui uma questão científica particularmente complexa que não é da competência do Tribunal Geral.

105 A CWS e o. e a Billions Europe e o. contestam o mérito da argumentação das recorrentes, bem como o do Reino da Suécia e da ECHA.

– Apreciação do Tribunal de Justiça

106 Segundo jurisprudência constante, dado que as autoridades da União Europeia dispõem de um amplo poder de apreciação, nomeadamente quanto aos elementos factuais de ordem científica e técnica altamente complexos para determinar a natureza e o alcance das medidas que adotam neste âmbito, o controlo do juiz da União deve limitar-se a examinar se o exercício de tal poder de apreciação não padece de erro manifesto ou de desvio de poder ou, ainda, se essas autoridades não excederam manifestamente os limites do seu poder de apreciação. Com efeito, neste contexto, o juiz da União não pode substituir a apreciação dos elementos factuais de ordem científica e técnica feita pelas instituições, às quais o Tratado FUE atribuiu em exclusivo essa incumbência, pela sua própria apreciação (v., neste sentido, Acórdãos de 21 de julho de 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, n.º 60 e jurisprudência referida, e de 9 de novembro de 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, n.º 134 e jurisprudência referida).

107 Mais concretamente, o Tribunal de Justiça declarou, neste contexto, que o amplo poder de apreciação das autoridades da União, que implica uma fiscalização jurisdicional limitada do seu exercício, não se aplica exclusivamente à natureza e ao alcance das disposições a adotar, aplicando-se também, em certa medida, ao apuramento dos dados de base. Todavia, ainda que tenha um alcance limitado, essa fiscalização jurisdicional exige que as autoridades da União, autoras do ato em causa, possam demonstrar ao juiz da União que o ato foi adotado mediante um exercício efetivo do seu poder de apreciação, o qual pressupõe que sejam tomados em consideração todos os elementos e circunstâncias relevantes da situação que esse ato pretendeu regular (Acórdão de 9 de novembro de 2023, Chemours Netherlands/ECHA, C-293/22 P, EU:C:2023:847, n.º 135 e jurisprudência referida).

108 No caso em apreço, resulta dos autos submetidos ao Tribunal de Justiça que, no Tribunal Geral, a Billions Europe e o. invocaram um erro manifesto de apreciação do RAC e da Comissão, pelo facto de, na aplicação do cálculo de Morrow aos estudos Lee e Heinrich, efetuada para apreciar a fiabilidade e a aceitabilidade destes estudos, o RAC ter considerado um valor de densidade de partículas de dióxido de titânio de 4,3 g/cm^3, quando devia ter tido em conta a densidade dos aglomerados de partículas nanométricas de dióxido de titânio de tipo «P25», que era, segundo os estudos científicos mencionados por essas partes, de 1,6 g/cm^3.

109 Em resposta, a Comissão e a ECHA alegaram que o RAC agiu acertadamente ao não ter em conta a densidade de aglomerados de partículas nanométricas de dióxido de titânio, mas de partículas dessa substância, dado que o estudo Heinrich não indicava nem a densidade das partículas testadas nem a extensão da aglomeração e da compactação dessas partículas e que, nestas circunstâncias, era adequado o RAC ter em conta o valor padrão de densidade das partículas de dióxido de titânio, ou seja, o valor de referência adotado pela comunidade científica no que se refere a essa densidade.

110 No n.º 97 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral salientou que, «independentemente da questão de saber qual é o valor exato de densidade que deveria ter sido tido em conta pelo RAC para efeitos do [cálculo de Morrow], questão que, em todo o caso, não cab[ia] ao Tribunal Geral examinar, a argumentação das [recorrentes em primeira instância] suscita[va], antes de mais, a questão de saber se o RAC [tinha] comet[ido] um erro manifesto de apreciação relativamente ao tipo de densidade considerado».

111 Foi neste contexto que, no n.º 100 desse acórdão, o Tribunal Geral considerou que, embora fosse «verdade […] que o estudo Heinrich não fornecia indicações sobre a densidade, nem sobre a extensão da aglomeração e da compactação das partículas de dióxido de titânio testada», porém, «ao fixar um valor de densidade correspondente à densidade das partículas de 4,3 g/cm^3 e, portanto, uma densidade em todo o caso mais elevada do que a densidade dos aglomerados de partículas nanométricas de dióxido de titânio […], o RAC não [tinha tido] em conta todos os elementos pertinentes do caso em apreço». Estes elementos eram, segundo o Tribunal Geral, «as características das partículas testadas no estudo Heinrich, nomeadamente, o seu tamanho nanométrico e o seu tipo “P25”, o facto de essas partículas terem tendência para se aglomerar, bem como o facto de a densidade dos aglomerados das partículas ser inferior à densidade das partículas e, consequentemente, os aglomerados de partículas ocuparem mais volume nos macrófagos alveolares dos pulmões».

112 No n.º 103 do referido acórdão, o Tribunal Geral concluiu daí que o «RAC não [tinha tido] em conta todos os elementos pertinentes para calcular a sobrecarga pulmonar no estudo Heinrich através do [cálculo de Morrow]» ao não considerar os elementos indicados no n.º 100 do mesmo

acórdão e «que [tinha], portanto, [cometido] um erro manifesto de apreciação». Além disso, nesse mesmo número, o Tribunal Geral referiu que «[o] erro [do RAC] priva[va] de qualquer plausibilidade o resultado da aplicação do referido cálculo a esse estudo e, consequentemente, as conclusões do RAC segundo as quais a sobrecarga pulmonar no âmbito do referido estudo era aceitável e os resultados do referido estudo eram suficientemente fiáveis, pertinentes e adequados para a avaliação do potencial cancerígeno do dióxido de titânio […] [estavam], também elas, viciadas por um erro manifesto de apreciação».

113 Assim, resulta das considerações do Tribunal Geral, recordadas nos n.os 110 a 112 do presente acórdão, que, como a advogada-geral salientou, em substância, no n.º 95 das conclusões, o mesmo entendeu que a tomada em consideração, pelo RAC, do valor padrão de densidade das partículas do dióxido de titânio para efeitos do cálculo de Morrow constituía um erro e que, nas circunstâncias do caso em apreço, devia ter sido utilizado um valor de densidade inferior, correspondente ao valor de densidade dos aglomerados de partículas nanométricas.

114 Ora, ao proceder a esta apreciação, o Tribunal Geral não se limitou a verificar se o RAC tinha tido devidamente em conta todos os elementos pertinentes que os conhecimentos científicos disponíveis lhe impunham que tomasse em consideração, em especial, no caso em apreço, como o próprio comité constatou no seu parecer, a tendência das partículas nanométricas de tipo «P 25», como as observadas no estudo Heinrich, para formar aglomerados de densidade inferior à das próprias partículas.

115 Com efeito, embora o Tribunal Geral tenha salientado, no n.º 100 do acórdão recorrido, que, como a Comissão e a ECHA alegaram perante si e não foi contestado pela Billions Europe e o., o estudo Heinrich não fornecia indicações sobre a densidade nem sobre a extensão da aglomeração e da compactação das partículas de dióxido de titânio testadas, entendeu que, em todo o caso, o valor considerado pelo RAC, correspondente ao valor padrão de densidade das partículas de dióxido de titânio, não era adequado, uma vez que esse valor «era, em todo o caso, mais elevado» do que o da densidade dos aglomerados.

116 Ora, num contexto em que, como resulta das próprias declarações do Tribunal Geral, não existiam dados disponíveis que permitissem determinar, de forma fiável, o tipo de densidade adequada a considerar para a aplicação do cálculo de Morrow ao estudo Heinrich, não lhe cabia decidir ele próprio a questão do caráter adequado do valor da densidade das partículas de dióxido de titânio adotado pelo RAC à luz do fenómeno de aglomeração dessas partículas, questão que exigia que se procedesse a uma avaliação científica e, em última análise, que se substituíssem as conclusões das autoridades competentes pelas suas próprias conclusões a este respeito.

117 No entanto, em conformidade com jurisprudência constante, se os fundamentos de uma decisão do Tribunal Geral contiverem uma violação do direito da União, mas o seu dispositivo se basear noutros fundamentos jurídicos, essa violação não é suscetível de levar à anulação dessa decisão, havendo que proceder a uma substituição de fundamentos (Acórdão de 23 de janeiro de 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, n.º 87 e jurisprudência referida).

118 A este respeito, como foi recordado no n.º 107 do presente acórdão, mesmo quando as autoridades da União dispõem de um poder de apreciação que se aplica também, em certa medida, ao apuramento dos dados que devem servir de base à adoção de um ato da sua competência, a fiscalização exercida pelo juiz da União em relação a este requer, no entanto, que essas

autoridades possam demonstrar que o ato em questão foi adotado com fundamento num exercício efetivo desse poder de apreciação e, em especial, que tenham tomado em consideração todos os elementos e circunstâncias relevantes da situação que esse ato pretendeu regular.

119 No caso em apreço, basta salientar que, como o Tribunal Geral sublinhou no n.º 98 do acórdão recorrido, no seu parecer, o RAC concluiu que as partículas primárias de tamanho nanométrico, como as partículas de dióxido de titânio utilizadas no âmbito da avaliação do estudo Heinrich, tinham tendência para se aglomerar. No entanto, como salienta o mesmo n.º 98, foi apenas «a respeito dos aerossóis, ou seja, das partículas em suspensão no ar» e sem referir uma eventual ligação com o tipo de densidade que havia que considerar para a aplicação do cálculo de Morrow que o RAC retirou essa conclusão.

120 Ora, as recorrentes e as outras partes processuais que apoiam a sua posição não contestam que, como o Tribunal Geral sublinhou, em substância, no n.º 101 do acórdão recorrido, este fenómeno de aglomeração de partículas de dióxido de titânio era suscetível de ter impacto na avaliação do valor da densidade destas e, portanto, na aplicação do cálculo de Morrow aos estudos considerados, uma vez que este valor constituía um dos parâmetros deste cálculo. O RAC estava, portanto, obrigado a tomar em consideração este parâmetro para efeitos desse cálculo.

121 No entanto, e embora o Tribunal Geral tenha declarado, no n.º 99 do acórdão recorrido, que era facto assente entre as partes que a densidade dos aglomerados de partículas de dióxido de titânio é inferior à das partículas primárias, resulta da fundamentação desse acórdão que o parecer do RAC não continha nenhum elemento que permitisse ao Tribunal Geral concluir que este comité tinha exercido, de forma efetiva, o seu poder de apreciação e tomado devidamente em consideração o referido fenómeno de aglomeração para decidir que, não obstante essa diferença de densidade, havia que fixar um valor correspondente ao valor padrão das partículas primárias de dióxido de titânio.

122 Por outro lado, resulta da jurisprudência do Tribunal de Justiça que, não obstante o amplo poder de apreciação de que dispõem as autoridades competentes da União, o juiz da União é competente para fiscalizar se as mesmas não ignoraram os elementos relevantes de um estudo fiável cuja tomada em consideração teria alterado a avaliação global das provas de que podiam dispor e que teria retirado plausibilidade à decisão final a que chegaram no ato impugnado (v., neste sentido, Acórdão de 9 de março de 2023, PlasticsEurope/ECHA, C-119/21 P, EU:C:2023:180, n.º 52).

123 Por conseguinte, as incertezas relativas ao fenómeno de aglomeração e à densidade das partículas de dióxido de titânio no âmbito da apreciação do estudo Heinrich, invocadas pela Comissão e pela ECHA, não podiam dispensar o RAC de proceder à avaliação deste fenómeno e do seu eventual impacto no valor de densidade das partículas a considerar no âmbito da aplicação do cálculo de Morrow a esse estudo, com base nos estudos científicos mais fiáveis e mais recentes, com o objetivo de garantir que a escolha do valor de densidade que acabou por ser adotado era adequada. Estas incertezas também não podiam impedir o Tribunal Geral, perante uma contestação dessa escolha com base em estudos científicos, de verificar se esse comité tinha cumprido essa obrigação.

124 Quanto ao argumento da Comissão e da ECHA respeitante à vontade de facilitar a comparação entre o estudo Lee e o estudo Heinrich e de evitar introduzir um fator de incerteza nesta comparação, estas partes processuais não explicaram, nem no Tribunal Geral nem no Tribunal de Justiça, de que modo a escolha de um valor de densidade diferente do valor de densidade padrão

das partículas de dióxido de titânio era suscetível de comprometer a fiabilidade da comparação entre estes dois estudos, incluindo na hipótese de o valor de densidade considerado ser mais coerente com os dados disponíveis, resultantes do estudo Heinrich.

125 Resulta dos fundamentos precedentes que, não obstante o facto de o Tribunal Geral ter erradamente considerado que, no caso em apreço, lhe cabia apreciar o caráter adequado da escolha do valor padrão de densidade das partículas de dióxido de titânio, adotado pelo RAC para a aplicação do cálculo de Morrow, não cometeu um erro de direito ao declarar que o RAC não tinha tido em conta todos os elementos pertinentes para calcular a sobrecarga pulmonar para efeitos da avaliação do estudo Heinrich através deste cálculo.

126 Atendendo a todas estas considerações, há que julgar improcedentes os segundos fundamentos dos recursos.

Quanto ao terceiro e ao quarto fundamentos no processo C-71/23 P e ao terceiro fundamento no processo C-82/23 P, relativos a falta de fundamentação e a um erro de direito, uma vez que o Tribunal Geral concluiu que o dióxido de titânio não era uma «substância que tenha propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro», na aceção do ponto 3.6.2.2.1 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008

– Argumentos das partes

127 Com seu terceiro fundamento de recurso, a República Francesa alega que os n.os 157 e 158 do acórdão recorrido enfermam de falta de fundamentação. A este respeito, a República Francesa salienta que, embora o Tribunal Geral tenha declarado, no n.º 158 desse acórdão, que «um dos elementos-chave da toxicidade observada» era a quantidade de partículas inaladas, baseou-se exclusivamente nesta circunstância para concluir que o modo de ação da carcinogenicidade das partículas de dióxido de titânio não fazia parte de uma capacidade intrínseca desta substância para provocar cancro. Ora, para chegar a essa conclusão, o Tribunal Geral deveria necessariamente ter examinado todos os «elementos-chave da toxicidade observada» e não apenas um deles.

128 Com o seu quarto fundamento de recurso, a República Francesa e, com o seu terceiro fundamento de recurso, a Comissão, ambas apoiadas pelo Reino da Suécia e pela ECHA, alegam que o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao interpretar, de forma errada, o conceito de «propriedades intrínsecas» de uma substância à luz da sistemática e dos objetivos do Regulamento n.º 1272/2008.

129 A República Francesa alega, por um lado, que o raciocínio do Tribunal Geral, em especial o n.º 158 desse acórdão, se baseia na premissa de que não se pode considerar que uma substância cuja carcinogenicidade se manifesta em presença de uma certa quantidade de partículas inaladas seja intrinsecamente capaz de provocar cancro. Esta premissa é simultaneamente artificial e errada. Por outro lado, este raciocínio não é conforme com o objetivo do Regulamento n.º 1272/2008, enunciado no seu considerando 1 e no seu artigo 1.º, n.º 1, de garantir um nível elevado de proteção da saúde humana e do ambiente. Por último, o n.º 141 do acórdão recorrido baseia-se numa interpretação errada do Acórdão de 21 de julho de 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503).

130 Por seu turno, no âmbito da primeira parte do seu terceiro fundamento de recurso, a Comissão alega que a interpretação feita pelo Tribunal Geral do conceito de «propriedades intrínsecas», nos n.os 135 a 142 do acórdão recorrido, não tem suficientemente em conta o contexto e a finalidade do Regulamento n.º 1272/2008 e viola o princípio da precaução. À luz desta interpretação contextual e teleológica, deve considerar-se que a composição química de uma substância não é necessariamente suficiente para determinar as suas propriedades intrínsecas, suscetíveis de conduzir à sua classificação como substância perigosa. Nomeadamente, a forma ou o estado físico específico sob o qual a substância considerada é colocada no mercado podem, eles próprios, apresentar esse tipo de propriedades, as quais exigem essa classificação a fim de garantir uma proteção completa dos utilizadores. É o que sucede no caso em apreço, tendo em conta a retenção e a fraca solubilidade do dióxido de titânio. Além disso, esta instituição alega que a não tomada em consideração dos efeitos cancerígenos de uma substância no âmbito da sua classificação e rotulagem harmonizadas limita a comunicação de informações nesta base e a capacidade de os utilizadores tomarem precauções adequadas, e impede a aplicação de outros atos legislativos baseados na avaliação dos riscos.

131 Por outro lado, a Comissão contesta a relevância da distinção introduzida pelo Tribunal Geral, no n.º 166 do acórdão recorrido, entre as disposições do Regulamento n.º 1272/2008 aplicáveis no âmbito da autoclassificação e as disposições aplicáveis em matéria de classificação e rotulagem harmonizadas.

132 Na segunda parte do seu terceiro fundamento de recurso, a Comissão alega que, nos n.os 157 a 160 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral cometeu um erro de direito ao confundir a relevância da quantidade de partículas inaladas e do modo de ação associado da carcinogenicidade das partículas de dióxido de titânio, por um lado, com o conceito de «propriedades intrínsecas», por outro, que se refere, no caso em apreço, à forma, à retenção e à fraca solubilidade da substância considerada. Assim, o Tribunal Geral não teve em conta o ponto 3.6.1.1 do anexo I do Regulamento n.º 1272/2008.

133 A CWS e o. e a Billions Europe e o. contestam a procedência desta argumentação.

– Apreciação do Tribunal de Justiça

134 Segundo jurisprudência constante, as alegações dirigidas contra fundamentos subsidiários de uma decisão do Tribunal Geral não podem implicar a anulação dessa decisão e são, por conseguinte, inoperantes (Acórdão de 10 de novembro de 2022, Laboratoire Pareva/Comissão, C-702/21 P, EU:C:2022:870, n.º 52 e jurisprudência referida).

135 No caso em apreço, há que salientar que, no n.º 122 do acórdão recorrido, o Tribunal Geral acolheu a primeira parte da primeira alegação, relativa a erros manifestos de apreciação no que respeita à aceitabilidade e à fiabilidade do estudo Heinrich. No entanto, no n.º 123 do referido acórdão, referiu que, «por razões de boa administração da justiça», havia que prosseguir o exame do recurso e decidir sobre a segunda parte desta primeira alegação, relativa ao facto de a classificação e rotulagem controvertidas não visarem uma substância que tenha propriedades intrínsecas capazes de provocar cancro, «a fim de dar uma solução completa ao litígio».

136 Daqui resulta que os terceiro e quarto fundamentos no processo C-71/23 P e o terceiro fundamento no processo C-82/23 P, que visam as considerações em que o Tribunal Geral se baseou no âmbito do exame desta segunda parte, são dirigidos contra fundamentos subsidiários do acórdão recorrido e devem, por conseguinte, ser julgados inoperantes.

137 Resulta do que precede que há que negar provimento a ambos os recursos.

Quanto às despesas

138 Em conformidade com o disposto no artigo 184.º, n.º 2, do Regulamento de Processo, se o Tribunal de Justiça negar provimento ao recurso da decisão do Tribunal Geral, pronuncia-se sobre as despesas.

139 O artigo 138.º, n.º 1, deste regulamento, aplicável ao presente processo de recurso por força do artigo 184.º, n.º 1, do referido regulamento, dispõe que a parte vencida é condenada nas despesas se a parte vencedora o tiver requerido.

140 No caso em apreço, tendo a CWS e o. e a Billions Europe e o. pedido a condenação da República Francesa e da Comissão e tendo estas sido vencidas, há que condená-las a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela CWS e o. e pela Billions Europe e o. no âmbito, respetivamente, dos processos C-71/23 P e C-82/23 P.

141 Nos termos do artigo 184.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o Tribunal de Justiça pode decidir que um interveniente em primeira instância que participe no processo de recurso suportará as suas próprias despesas.

142 No caso em apreço, há que decidir que o Reino dos Países Baixos, o Reino da Suécia, a ECHA e o Cefic e o. suportarão as suas próprias despesas.

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

1) **É negado provimento aos recursos.**

2) **A República Francesa é condenada a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela CWS Powder Coatings GmbH, pela Brillux GmbH & Co. KG, pela Daw SE, pela Billions Europe Ltd, pela Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), pela Evonik Operations GmbH, pela Kronos Titan GmbH, pela Precheza a.s., pela Tayca Corp., pela Tronox Pigments (Holland) BV, pela Venator Germany GmbH, bem como pela Sto SE & Co. KGaA no processo C-71/23 P.**

3) **A Comissão Europeia é condenada a suportar, além das suas próprias despesas, as despesas efetuadas pela CWS Powder Coatings GmbH, pela Brillux GmbH & Co. KG, pela Daw SE, pela Billions Europe Ltd, pela Cinkarna Metalurško-kemična Industrija Celje d.d. (Cinkarna Celje d.d.), pela Evonik Operations GmbH, pela Kronos Titan GmbH, pela Precheza a.s., pela Tayca Corp., pela Tronox Pigments (Holland) BV, pela Venator Germany GmbH, bem como pela Sto SE & Co. KGaA no processo C-82/23 P.**

4) **O Reino dos Países Baixos, o Reino da Suécia, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), o Conseil Européen de l'Industrie Chimique – European Chemical Industry Council (Cefic), o Conseil Européen de l'Industrie des Peintures, des Encres d'Imprimerie et des Couleurs d'Art (CEPE), a British Coatings Federation Ltd (BCF) e a American Coatings Association, Inc. (ACA) suportam as suas próprias despesas.**

Assinaturas