Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 15 de marzo de 2017 *

«Recurso de casación — Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (Reglamento REACH) — Artículo 57, letra f) — Autorización — Sustancias extremadamente preocupantes — Identificación — Grado de preocupación equivalente — Anhídrido hexahidrometilftálico, anhídrido hexahidro-4-metilftálico, anhídrido hexahidro-1-metilftálico y anhídrido hexahidro-3-metilftálico»

En el asunto C-324/15 P,

que tiene por objeto un recurso de casación interpuesto, con arreglo al artículo 56 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 30 de junio de 2015,

Hitachi Chemical Europe GmbH, con domicilio social en Düsseldorf (Alemania), representada por los Sres. C. Mereu y M. Grunchard, avocats,

Polynt SpA, con domicilio social en Scanzorosciate (Italia), representada por los Sres. C. Mereu y M. Grunchard, avocats,

partes demandantes,

apoyados por:

New Japan Chemical, con domicilio social en Osaka (Japón), representada por los Sres. C. Mereu y M. Grunchard, avocats,

REACh ChemAdvice GmbH, con domicilio social en Kelkheim (Alemania), representada por los Sres. C. Mereu y M. Grunchard, avocats,

partes coadyuvantes en primera instancia

y en el que las otras partes en el procedimiento son:

Sitre Srl, con domicilio social en Milán (Italia), representada por los Sres. C. Mereu y M. Grunchard, avocats,

parte demandante en primera instancia,

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada por las Sras. M. Heikkilä y C. Buchanan, y por los Sres. W. Broere y T. Zbihlej, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. J. Stuyck, advocaat,

parte demandada en primera instancia,

* Lengua de procedimiento: inglés.

apoyada por:

Reino de los Países Bajos, representado por las Sras. C. Schillemans y M. Bulterman, en calidad de agentes,

Comisión Europea, representada por los Sres. D. Kukovec y K. Mifsud-Bonnici, en calidad de agentes,

partes coadyuvantes en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por la Sra. R. Silva de Lapuerta, Presidenta de Sala, los Sres. E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev y C.G. Fernlund (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. P. Mengozzi;

Secretario: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 15 de junio de 2016;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 28 de septiembre de 2016;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, Hitachi Chemical Europe **GmbH** (en lo sucesivo, «Hitachi») y Polynt SpA solicitan la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 30 de abril de 2015, Hitachi Chemical Europe/ECHA, (T-135/13, en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2015:253), por la que dicho Tribunal desestimó su recurso que tenía por objeto la anulación parcial de la Decisión ED/169/2012 de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de 18 de diciembre de 2012, relativa a la inclusión de sustancias extremadamente preocupantes en la lista de sustancias candidatas (en lo sucesivo, «Decisión controvertida»), al amparo del artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO 2006, L 396, p. 1, y corrección de errores en DO 2007, L 136, p. 3), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 (DO 2008, L 353, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»), en la medida en que se refiere al anhídrido hexahidrometilftálico (CE n.º 247-094-1), al anhídrido hexahidro-4-metilftálico (CE n.º 243-072-0), al anhídrido hexahidro-1-metilftálico (CE n.º 256-356-4) y al anhídrido hexahidro-3-metilftálico (CE n.º 260-566-1) (en lo sucesivo, conjuntamente, «MHHPA»).

Marco jurídico

2 El artículo 57 del Reglamento REACH, titulado «Sustancias que deben incluirse en el anexo XIV», dispone:

«Las siguientes sustancias podrán ser incluidas en el anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 58:

a) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de carcinogenicidad de categorías 1A o 1B de conformidad con la sección 3.6 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

b) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de mutagenicidad en células germinales de categorías 1A o 1B de conformidad con la sección 3.5 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

c) sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de toxicidad para la reproducción de categorías 1A o 1B, por efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad o sobre el desarrollo de conformidad con la sección 3.7 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

d) sustancias que sean persistentes, bioacumulables y tóxicas con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;

e) sustancias que sean muy persistentes y muy bioacumulables con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del presente Reglamento;

f) sustancias [como los alteradores endocrinos o las sustancias con propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o con propiedades muy persistentes y muy bioacumulables, que no reúnan los criterios de las letras d) o e)] respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59.»

3 El artículo 58 del Reglamento REACH, titulado «Inclusión de sustancias en el anexo XIV», establece:

«[…]

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 6, una vez incluida una sustancia en el anexo XIV, dicha sustancia no quedará sujeta a nuevas restricciones, conforme al procedimiento contemplado en el título VIII, en relación con los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia, como tal o en forma de mezcla o incorporada a un artículo, debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV.

6. Una sustancia incluida en el anexo XIV podrá quedar sujeta a nuevas restricciones, con arreglo al procedimiento contemplado en el título VIII, en relación con los riesgos que representa para la salud humana o el medio ambiente la presencia de dicha sustancia en un artículo o artículos.

7. No se incluirán en el anexo XIV o se suprimirán de él aquellas sustancias cuyos usos se hayan prohibido en su totalidad de conformidad con el título VIII o con cualquier otra disposición legislativa comunitaria.

8. Las sustancias que, como consecuencia de la nueva información, dejen de reunir los criterios del artículo 57, serán suprimidas del anexo XIV con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 4.»

4 El artículo 59 del Reglamento REACH, titulado «Determinación de las sustancias contempladas en el artículo 57», dispone:

«1. Se aplicará el procedimiento establecido en los apartados 2 a 10 del presente artículo para determinar las sustancias que reúnen los criterios mencionados en el artículo 57 y establecer una lista de las posibles sustancias que podrían ser incluidas en el anexo XIV. […]

[…]

3. Todo Estado miembro podrá elaborar un expediente con arreglo al anexo XV para sustancias que, a su parecer, reúnan los criterios establecidos en el artículo 57 y enviarlo a la Agencia. […]

[…]

7. Cuando se formulen o reciban observaciones, la Agencia remitirá el expediente al Comité de los Estados miembros en un plazo de 15 días a partir de la fecha en que expire el período de 60 días contemplado en el apartado 5.

8. Si, en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se remitió el expediente al Comité de los Estados miembros, este llega a un acuerdo unánime sobre la determinación, la Agencia incluirá la sustancia en la lista mencionada en el apartado 1. La Agencia podrá incluir esa sustancia en las recomendaciones que haga en virtud del artículo 58, apartado 3.

9. Si el Comité de los Estados miembros no llega a un acuerdo unánime, la Comisión preparará un proyecto de propuesta sobre la determinación de la sustancia en un plazo de tres meses a partir de la recepción del dictamen del Comité de los Estados miembros. Se tomará una decisión definitiva sobre la determinación de la sustancia con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 133, apartado 3.

10. La Agencia publicará y actualizará en su sitio web la lista mencionada en el apartado 1 inmediatamente después de que se haya tomado una decisión sobre la inclusión de una sustancia.»

5 El artículo 60 del Reglamento REACH, titulado «Concesión de las autorizaciones», tiene la siguiente redacción:

«1. La Comisión será responsable de tomar las decisiones que corresponda sobre las solicitudes de autorización de conformidad con el presente título.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, se concederá una autorización cuando el riesgo que represente para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas indicadas en el anexo XIV esté adecuadamente controlado con arreglo al punto 6.4 del anexo I y esté documentado en el informe sobre la seguridad química del solicitante, tomando en consideración el dictamen del Comité de evaluación del riesgo a que se hace referencia en el artículo 64, apartado 4, letra a). A la hora de conceder una autorización, así como para todas las condiciones que en esta se prevean, la Comisión tendrá en cuenta todos los vertidos, emisiones y pérdidas, incluidos los riesgos derivados de usos difusos o dispersivos, conocidos en el momento de la decisión.

La Comisión no tendrá en cuenta los riesgos que se deriven para la salud humana del uso de una sustancia en un producto sanitario regulado por la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos

sanitarios implantables activos [DO 1990, L 189, p. 17], la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios [DO 1993, L 169, p. 1], o la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* [DO 1998, L 331, p. 1].

3. El apartado 2 no se aplicará a:

a) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras a), b), c) o f), para las cuales no sea posible determinar un umbral de conformidad con el punto 6.4 del anexo I;

b) las sustancias que reúnan los criterios del artículo 57, letras d) o e);

c) las sustancias identificadas de conformidad con el artículo 57, letra f), que tengan propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas o propiedades muy persistentes y muy bioacumulables.

4. Si no se puede conceder una autorización en virtud del apartado 2 o en el caso de las sustancias a que se refiere el apartado 3, solo se podrá conceder una autorización si se demuestra que las ventajas socioeconómicas compensan los riesgos derivados para la salud humana o el medio ambiente del uso de la sustancia y si no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. […]»

Antecedentes del litigio

6 De los apartados 1 a 3 de la sentencia recurrida se desprende que el MHHPA es un anhídrido de ácido cíclico. Esta sustancia se destina a usos industriales, como intermediario o monómero, y se utiliza para la fabricación de artículos o de intermediarios en la producción de resinas polímeras. El MHHPA está clasificado entre los sensibilizantes respiratorios de categoría 1, que pueden provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación, con arreglo al cuadro 3.1 que figura en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1).

7 En el apartado 4 de la sentencia recurrida se indica que, el 6 de agosto de 2012, el Reino de los Países Bajos transmitió a la ECHA un expediente en el que proponía identificar el MHHPA como sustancia extremadamente preocupante, que debía incluirse en el anexo XIV del Reglamento REACH.

8 Al término del procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento REACH, la ECHA adoptó la Decisión controvertida, mediante la cual identificó el MHHPA como sustancia que obedece a los criterios contemplados en el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

9 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal General el 28 de febrero de 2013, Hitachi y Polynt interpusieron un recurso por el que solicitaron que se anulara parcialmente la Decisión controvertida y se condenara en costas a la ECHA.

10 Mediante autos de 6 de septiembre de 2013, se admitieron las intervenciones del Reino de los Países Bajos y de la Comisión en apoyo de la ECHA.

11 Mediante la sentencia recurrida, el Tribunal General desestimó el recurso y condenó en costas a Hitachi y a Polynt.

Pretensiones de las partes

12 Hitachi y Polynt solicitan al Tribunal de Justicia que:

— Con carácter principal, anule la sentencia recurrida y la Decisión controvertida.

— Con carácter subsidiario, anule la sentencia recurrida y devuelva el asunto al Tribunal General para que éste se pronuncie sobre su recurso de anulación.

— Condene a la ECHA al pago de las costas en los procedimientos ante el Tribunal de Justicia y el Tribunal General.

13 La ECHA solicita al Tribunal de Justicia que:

— Desestime el recurso de casación.

— Condene a Hitachi y a Polynt al pago de las costas en los procedimientos ante el Tribunal de Justicia y el Tribunal General.

14 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación y condene en costas a Hitachi y a Polynt.

Sobre el recurso de casación

Sobre los motivos primero a tercero, basados en errores de interpretación y de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH

Alegaciones de las partes

15 Hitachi y Polynt sostienen que el apartado 71 de la sentencia recurrida afirma que la ECHA no esta obligada a tener en cuenta una evaluación de los riesgos, mientras que en el apartado 73 de dicha sentencia se indica lo contrario. Alega que esta contradicción llevó al Tribunal General a incurrir en un error de interpretación y de aplicación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH.

16 Hitachi y Polynt añaden que, en el apartado 81 de esa sentencia, el Tribunal General desestimó su alegación relativa a la necesidad de tener en cuenta, entre otras, las medidas de gestión de los riesgos existentes, basándose en que las propiedades intrínsecas bastan para justificar la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante. Hitachi y Polynt refutan esta interpretación del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH. Asimismo, afirman que el Tribunal General se concentró exclusivamente en la evaluación de los peligros para desestimar, en el apartado 94 de la sentencia recurrida, la alegación relativa a la extrapolación de los datos del HHPA.

17 Hitachi y Polynt aseveran que, contrariamente a lo que el Tribunal General declaró en los apartados 61 y 68 de la sentencia recurrida, del artículo 60, apartado 2, del Reglamento REACH no se deduce que el hecho de que los efectos negativos de una sustancia vinculados a la utilización de ésta puedan controlarse de manera adecuada no impide su identificación como sustancia extremadamente preocupante. A su entender, la interpretación adoptada por el Tribunal General es contraria a la «Orientación para la preparación de un expediente del anexo XV sobre la identificación de sustancias altamente preocupantes», en su versión aplicable en la fecha de la Decisión controvertida y mencionada en el apartado 49 de la sentencia recurrida.

18 La ECHA y la Comisión consideran que la motivación de la sentencia recurrida no es contradictoria. Entienden que el Tribunal General aplicó correctamente la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504) cuando declaró, en el apartado 71 de la sentencia recurrida, que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH no exige que se lleve a cabo una evaluación de riesgos. Según esta agencia, sólo es necesaria una evaluación de los peligros causados por las propiedades intrínsecas de una sustancia. La ECHA y la Comisión añaden que, al no poder determinar un nivel sin efecto derivado (*Derived No-Effect Level*) para el MHHPA, no era posible efectuar una evaluación normal de los riesgos para esta sustancia.

19 La ECHA y la Comisión estiman que el Tribunal General consideró fundadamente que si las sustancias cuyos usos pueden ser controlados no podían identificarse como extremadamente preocupantes e incluirse en el anexo XIV del Reglamento REACH, entonces el artículo 60, apartado 2, de dicho Reglamento quedaría privado de contenido.

Apreciación del Tribunal de Justicia

20 Para determinar si, como sostienen Hitachi y Polynt, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al declarar, en los apartados 61, 68, 71 y 81 de la sentencia recurrida, que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH exige un análisis de las propiedades intrínsecas de las sustancias de que se trate, con exclusión de cualquier consideración de los datos relativos a la exposición humana que reflejen las medidas de gestión de riesgos en vigor, debe recordarse que, según el artículo 1, apartado 1, del Reglamento REACH, la finalidad de éste es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluido el fomento de métodos alternativos para evaluar los peligros que plantean las sustancias, así como la libre circulación de sustancias en el mercado interior, al tiempo que se potencia la competitividad y la innovación. Para ello, este Reglamento instaura un sistema integrado para el control de la sustancias químicas que incluye el registro y la evaluación de éstas, así como la autorización de su uso y las posibles restricciones.

21 Como se indica, en particular, en los considerandos 69 y 70 del Reglamento REACH, éste dispensa a la sustancias denominadas «altamente preocupantes» una cuidadosa atención. En efecto, estas sustancias están sujetas al régimen de autorización establecido en el título VII de ese Reglamento. Del artículo 55 del mismo Reglamento resulta que el objetivo de este régimen de autorización es «asegurar el buen funcionamiento del mercado interior al tiempo que se garantiza que los riesgos derivados de sustancias altamente preocupantes estén adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas en último término por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas cuando estas sean económica y técnicamente viables».

22 La primera etapa de este régimen de autorización es el procedimiento de identificación de las sustancias extremadamente preocupantes, con arreglo a los criterios enunciados en el artículo 57 del Reglamento REACH. La segunda etapa es la inclusión de esas sustancias en la lista de sustancias sujetas a autorización que constituye el anexo XIV de dicho Reglamento y la tercera y última etapa se refiere al procedimiento que da lugar, en su caso, a la autorización de una sustancia extremadamente preocupante.

23 Para identificar las sustancias que deben incluirse en la lista de sustancias sujetas a autorización establecida en el anexo XIV del Reglamento REACH, el artículo 57 del Reglamento contempla varias situaciones.

24 El artículo 57, letras a) a c), del citado Reglamento se refiere, en primer lugar, a las sustancias que reúnan los criterios para ser clasificadas en la clase de peligro de carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción (en lo sucesivo, «CMR»), de categorías 1A o 1B de conformidad con secciones 3.5 a 3.7 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008. A continuación, este artículo 57, letras d) y e), se refiere a las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas (en lo sucesivo, «PBT»)

y a las que sean muy persistentes y muy bioacumulables (en lo sucesivo, «mPmB»), con arreglo a los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento REACH. Estos criterios se basan en la evaluación de los peligros que presentan esas sustancias. Por último, el artículo 57, letra f), del mismo Reglamento se refiere a cualesquiera otras sustancias que no respondan a ninguno de los criterios anteriores pero «respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles efectos graves para la salud humana o el medio ambiente que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e), y que han sido identificadas en cada caso particular con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 59».

25 Por lo tanto, de su redacción se deduce que el artículo 57 del Reglamento REACH no exige que, respecto de las sustancias de que se trate, se lleve a cabo una evaluación de los riesgos análoga a la exigida, en el marco del procedimiento de evaluación, en la sección 6 del anexo I de dicho Reglamento o, en el marco del procedimiento de autorización, en el artículo 64, apartado 4, del mismo Reglamento, o, en lo que respecta al procedimiento de restricción, en el artículo 70 de ese Reglamento. Además, en ese artículo 57 esta previsto, en la letra f), un mecanismo autónomo que permite identificar como extremadamente preocupantes sustancias que no han sido ya designadas como tales a tenor de esa disposición.

26 Para la identificación de sustancias distintas de las que reúnen los criterios de clasificación CMR, PBT o mPmB, el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH exige que se acredite en cada caso, sobre la base de pruebas científicas, por una parte, que es probable que las sustancias en cuestión tengan efectos graves para la salud humana o el medio ambiente y, por otra, que esos efectos «suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan las sustancias [CMR, PBT o mPmB]». Estos requisitos son acumulativos, de manera que la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante debe excluirse desde el momento en que no concurre alguno de ellos.

27 Por lo que se refiere al primer requisito, éste exige que los efectos de la sustancia para la salud humana o el medio ambiente puedan considerarse «graves», en razón, por ejemplo, de su importancia o de su carácter irreversible. El examen de este requisito se basa en una evaluación de los peligros para la salud o para el medio ambiente, sobre la base de datos correspondientes a las partes pertinentes de las secciones 1 a 4 del anexo I del Reglamento REACH, como se indica en la sección 2 del anexo XV de ese Reglamento. En consecuencia, es evidente que este primer requisito establecido en el artículo 57, letra f), del citado Reglamento requiere un análisis de los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de la sustancia considerada.

28 A este respecto, la clasificación de una sustancia en el anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 constituye un dato pertinente, pero no determinante. Cuando una sustancia pertenece a una de las clases de peligro para la salud humana o para el medioambiente previstas por este Reglamento, esa circunstancia puede bastar para demostrar la probabilidad «de efectos graves para la salud humana o el medio ambiente». Como el Abogado General señaló en los puntos 61 y 63 de sus conclusiones, la pertenencia a una clase de peligro no es, sin embargo, ni un requisito necesario ni un requisito suficiente a este respecto.

29 En efecto, de la estructura del artículo 57 del Reglamento REACH se desprende que, por una parte, el legislador de la Unión consideró que todas las sustancias extremadamente preocupantes no están comprendidas necesariamente en las clases de peligro contempladas en el anexo I del Reglamento n.º 1272/2008. Así, el ámbito de aplicación del artículo 57, letra f), se extiende expresamente a los perturbadores endocrinos, a pesar de que este tipo de efectos no pertenece a ninguna clase de peligro enumerada en dicho anexo.

30 Por otra parte, el legislador de la Unión consideró que todas las clases de peligro previstas en el anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 no tienen que ser extremadamente preocupantes. Así, el hecho de no haber previsto que todos los sensibilizantes respiratorios se consideren extremadamente preocupantes, al igual que lo que se establece para las sustancias CMR, aun cuando esas sustancias

pertenezcan a dicha clase de peligro, demuestra que la intención del legislador de la Unión es reservar el procedimiento de autorización únicamente a determinadas sustancias, en función de un análisis caso por caso, y no aplicarlo a todas las sustancias clasificadas como peligrosas para la salud o para el medio ambiente.

31 En lo que atañe al segundo requisito enunciado en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, es preciso demostrar científicamente que tales efectos «suscitan un grado de preocupación equivalente» al que suscitan las sustancias CMR, PBT o mPmB.

32 A este respecto, debe señalarse que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH no fija ningún criterio y no aporta ninguna precisión en lo que respecta a la naturaleza de las preocupaciones que pueden tomarse en consideración para identificar una sustancia que no sea CMR, PBT o mPmB. En estas circunstancias, ha de determinarse si, como sostienen Hitachi y Polynt, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar que el concepto de «preocupación» utilizado en el artículo 57, letra f), de dicho Reglamento se limita únicamente al examen de los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de las sustancias en cuestión, con exclusión de cualquier otra consideración.

33 Procede señalar que, si ésa hubiera sido la intención del legislador de la Unión, habría bastado con establecer, en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, por ejemplo, que pueden identificarse como extremadamente preocupantes las sustancias respecto de las cuales existan pruebas científicas de que tienen posibles «efectos graves equivalentes» a los que suscitan las sustancias CMR, PBT o mPmB, o efectos «de una gravedad equivalente» a la que suscitan dichas sustancias.

34 Pues bien, de la redacción del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, que indica que la identificación de sustancias distintas de las CMR, PBT o mPmB únicamente es posible respecto de aquellas cuyos efectos graves suscitan «un grado de preocupación equivalente» al que suscitan las sustancias CMR, PBT o mPmB, se desprende que el ámbito de aplicación de esta disposición abarca la posibilidad de tomar en consideración, a efectos de comparación, aspectos que vayan más allá de los meros peligros derivados de las propiedades intrínsecas de las sustancias de que se trate.

35 A este respecto, debe señalarse que la aplicación del procedimiento de autorización supone que concurran previamente los criterios establecidos en el artículo 57 del Reglamento REACH. Desde el momento en que una sustancia se identifica como extremadamente preocupante, está sujeta al procedimiento de autorización, aunque su inclusión formal en la lista de las sustancias supeditadas a autorización pueda posponerse en el tiempo en función del grado de prioridad que la ECHA le atribuya, de conformidad con el artículo 58 de dicho Reglamento.

36 En lo respecta a una sustancia que no esté comprendida en las categorías de peligro CMR, PBT o mPmB específicamente identificadas por el legislador como extremadamente preocupantes, su identificación como tal con arreglo al artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, en razón del grado de preocupación equivalente al de las sustancias CMR, PBT o mPmB, conlleva también asegurarse de que, entre los distintos regímenes establecidos por el citado Reglamento, se impone el de la autorización para llegar a controlar los riesgos derivados de la utilización de esa sustancia. Tal determinación requiere tomar en consideración un conjunto de factores más amplio que los pertinentes para llevar a cabo un mero ejercicio técnico de calificación de los efectos o de las propiedades intrínsecas de una sustancia.

37 A este respecto, procede recordar que, por lo que se refiere a los peligros para la salud humana, las sustancias CMR son las únicas que deben identificarse como extremadamente preocupantes y, en consecuencia, supeditarse al régimen de autorización, exclusivamente en virtud de su clasificación conforme al anexo I del Reglamento n.º 1272/2008. De los trabajos preparatorios que llevaron a la adopción del Reglamento REACH, en particular del punto 1.7. de la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo [SEC(2003) 1171 final], se desprende que este tratamiento está

justificado «porque los efectos en las personas de las sustancias CMR de las categorías 1 y 2 normalmente no pueden contrarrestarse y suelen revestir tal gravedad, que es preferible prevenirlos que tratar de curarlos».

38 El legislador de la Unión estimó, pues, que, por su naturaleza, los efectos de estas sustancias sobre la salud humana suscitan preocupaciones de un grado tal que está justificado diferenciarlas con respecto al resto de las sustancias, incluidas aquellas pertenecientes a otras clases de peligro que pueden provocar la muerte u otros efectos irreversibles. Así, en respuesta a las preguntas escritas del Tribunal de Justicia, la ECHA y la Comisión expusieron que el grado de preocupación que suscitan las sustancias CMR no sólo se deriva de la gravedad de sus efectos, con frecuencia irreversibles, sino también de las consecuencias de esos efectos para la sociedad y de las dificultades para realizar una evaluación de sus riesgos basada en la determinación de un umbral de efectos.

39 Estas consideraciones demuestran que el Reglamento REACH pretende reservar el procedimiento de autorización a determinadas sustancias, identificadas como extremadamente preocupantes debido no sólo a la gravedad de sus efectos peligrosos para la salud o para el medio ambiente, sino también a causa de otros factores. Entre éstos figuran, además de la probabilidad de que los efectos graves de una sustancia se produzcan en las condiciones normales de su utilización, la dificultad para evaluar de manera adecuada los riesgos que plantean estas sustancias cuando es imposible determinar con la certeza necesaria un nivel sin efecto derivado o una concentración previsible sin efecto, o incluso el grado de inquietud que esas sustancias suscitan en el público, el número de personas afectadas y la repercusión de esos efectos en la vida, en particular profesional, de las personas afectadas.

40 Al establecer que puedan identificarse sustancias, caso por caso, si sus efectos graves sobre la salud humana suscitan «un grado de preocupación equivalente» al de las sustancias CMR, el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH no prohíbe, en consecuencia, que se tengan en cuenta datos distintos de los relativos a los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de las sustancias de que se trate.

41 Contrariamente a lo que han afirmado la ECHA y la Comisión, en el marco del examen del segundo requisito previsto en el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, la consideración de datos relativos a la exposición humana que reflejen las medidas de gestión de riesgos en vigor, cuando éstas existan, no tiene como consecuencia imposibilitar la identificación de una sustancia como extremadamente preocupante ni vaciar de contenido el artículo 60, apartado 2, del citado Reglamento. La consideración de tales datos permite precisar, respecto de las sustancias distintas de las CMR, PBT o mPmB, los criterios con arreglo a los que el recurso al procedimiento de autorización parece, a la luz de todos los datos disponibles, el mejor adaptado, teniendo en cuenta las preocupaciones suscitadas por sus efectos graves sobre la salud o sobre el medio ambiente.

42 Ha de señalarse que estos datos se exigen, en cualquier caso, en el procedimiento de identificación a tenor de lo dispuesto en el anexo XV del Reglamento REACH. La sección 2 de este anexo, bajo el título «Información sobre exposiciones, sustancias alternativas y riesgos», establece, en efecto, que «se proporcionará la información disponible sobre el uso y exposición de las sustancias disponibles, así como sobre las sustancias y técnicas alternativas».

43 Además, el documento de la ECHA titulado «Orientación para la preparación de un expediente del anexo XV sobre la identificación de sustancias altamente preocupantes», en su versión aplicable a la Decisión controvertida, mencionado en el apartado 49 de la sentencia recurrida, cuya finalidad es proporcionar una orientación de carácter técnico a los Estados miembros y a la ECHA para la preparación de los expedientes presentados en apoyo de las propuestas de identificación de las sustancias extremadamente preocupantes conforme al procedimiento establecido en el artículo 59 del Reglamento REACH, indica también, en su sección 3.3.3.2, que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH no prohíbe la consideración de datos distintos de los relativos a los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de las sustancias de que se trate.

44 Por tanto, el Tribunal General incurrió en error de Derecho al considerar, en esencia, que el artículo 57, letra f), del Reglamento REACH excluye, en principio, cualquier consideración de datos distintos de los relativos a los peligros derivados de las propiedades intrínsecas de las sustancias de que se trate, como los referentes a la exposición humana que reflejen las medidas de gestión de riesgos en vigor.

45 Sin embargo, ha de señalarse que este error de Derecho no implica la anulación de la sentencia recurrida. En efecto, pese a esta interpretación errónea del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH, el Tribunal General examinó, en los apartados 59, 60, 74 a 77, 82, 87 y 88 de la sentencia recurrida, los datos invocados a este respecto por las demandantes y los considero sin valor probatorio.

46 A este respecto, debe recordarse que corresponde únicamente al Tribunal General apreciar la importancia que debe atribuirse a las pruebas que le hayan sido presentadas. Así pues, esta apreciación no constituye, salvo en caso de desnaturalización de dichas pruebas, una cuestión de Derecho sujeta, como tal, al control del Tribunal de Justicia.

47 Puesto que esas apreciaciones fácticas no están sometidas al control ejercido por el Tribunal de Justicia en el marco de un recurso de casación y al no haber invocado Hitachi y Polynt la desnaturalización de las pruebas en que se basan, procede desestimar los motivos primero a tercero por inoperantes.

Sobre el cuarto motivo, basado en error de Derecho en la apreciación de las alegaciones relativas a la falta de exposición del consumidor o del trabajador a la sustancia, que da lugar a una aplicación errónea del artículo 57, letra f), del Reglamento REACH

Alegaciones de las partes

48 Hitachi y Polynt critican los motivos en los que el Tribunal General se basó para desestimar su alegación de que el MHHPA no suscita ningún riesgo de exposición de un consumidor o de un trabajador, gracias a las medidas de gestión de riesgos y a las disposiciones legales aplicables, considerando, en el apartado 67 de la sentencia recurrida, que no cabe excluir toda exposición a esta sustancia. Este motivo, que Hitachi y Polynt criticaron en la vista por asemejarse a una «*probatio diabolica*», se aparta, a su juicio, de la jurisprudencia con arreglo a la cual no existe un «riesgo cero» en una evaluación de riesgos que aplica el principio de cautela (sentencia de 11 de septiembre de 2002, Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99, EU:T:2002:209, apartado 145).

49 La ECHA y la Comisión solicitan que se desestime el cuarto motivo.

Apreciación del Tribunal de Justicia

50 En el apartado 67 de la sentencia recurrida, el Tribunal General, por una parte, señaló que las demandantes habían admitido que no cabía excluir toda exposición humana al MHHPA, ya que podía haber pequeñas cantidades de MHHPA sin reaccionar en el artículo final destinado a los consumidores, y, por otra, recordó varias afirmaciones realizadas a este respecto por la ECHA en el documento de apoyo mencionado en el apartado 55 de la sentencia recurrida, en particular el hecho de que la exposición al MHHPA conlleva problemas de salud de carácter respiratorio para los trabajadores, incluso a niveles de exposición relativamente bajos.

51 Contrariamente a lo que sostienen Hitachi y Polynt, el Tribunal General no exigió la prueba de un «riesgo cero». En efecto, el apartado 67 de la sentencia recurrida, que debe interpretarse en su contexto, se limita a realizar determinadas apreciaciones de carácter fáctico y a remitirse a las secciones pertinentes del documento de apoyo de la ECHA.

52 Dado que Hitachi y Polynt no han alegado la inexactitud material de las apreciaciones fácticas realizadas por el Tribunal General ni la desnaturalización de las pruebas a las que dicho Tribunal se remitió, debe concluirse que el cuarto motivo se dirige contra apreciaciones de hecho, que son competencia exclusiva del Tribunal General.

53 En consecuencia, procede declarar la inadmisibilidad del cuarto motivo.

54 De todas las consideraciones anteriores resulta que debe desestimarse el recurso de casación en su totalidad.

Costas

55 Conforme al artículo 184, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, éste decidirá sobre las costas cuando el recurso de casación sea infundado. A tenor del artículo 138, apartado 1, del mismo Reglamento, aplicable al procedimiento en casación en virtud del artículo 184, apartado 1, de éste, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

56 El artículo 140, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, aplicable al procedimiento de casación en virtud del artículo 184, apartado 1, del referido Reglamento, establece que los Estados miembros y las instituciones que intervengan como coadyuvantes en el litigio cargarán con sus propias costas.

57 En virtud del artículo 184, apartado 4, del mismo Reglamento de Procedimiento, el Tribunal de Justicia podrá decidir que una parte coadyuvante en primera instancia que haya participado en la fase escrita o en la fase oral del procedimiento ante el Tribunal de Justicia cargue con sus propias costas.

58 Al haber solicitado la ECHA la condena en costas de Hitachi y de Polynt y haber sido desestimados los motivos formulados por éstas, procede condenarlas en costas.

59 El Reino de los Países Bajos y la Comisión, partes coadyuvantes en primera instancia, cargarán con sus propias costas.

60 New Japan Chemical y REACh ChemAdvice, partes coadyuvantes en primera instancia, cargarán con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Primera) decide:

1) **Desestimar el recurso de casación.**

2) **Condenar a Hitachi Chemical Europe GmbH y a Polynt SpA a cargar con sus propias costas y con las de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA).**

3) **El Reino de los Países Bajos y la Comisión Europea cargarán con sus propias costas.**

4) **New Japan Chemical y REACh ChemAdvice GmbH cargarán con sus propias costas.**

Firmas