Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)

de 22 de noviembre de 2017 *

«Recurso de casación — Medio ambiente — Reglamento (CE) n.º 1272/2008 — Clasificación, etiquetado y envasado de determinadas sustancias y mezclas — Reglamento (UE) n.º 944/2013 — Clasificación de la brea de alquitrán de hulla a elevada temperatura — Categorías de toxicidad acuática aguda (H400) y de toxicidad acuática crónica (H410) — Obligación de diligencia — Error manifiesto de apreciación»

En el asunto C-691/15 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 17 de diciembre de 2015,

Comisión Europea, representada por la Sra. K. Talabér-Ritz y por el Sr. P.-J. Loewenthal, en calidad de agentes,

parte recurrente en casación,

apoyada por:

Reino de Dinamarca, representado por los Sres. C. Thorning y M.N. Lyshøj, en calidad de agentes;

República Federal de Alemania, representada por los Sres. T. Henze, J. Möller y R. Kanitz, en calidad de agentes;

Reino de los Países Bajos, representado por las Sras. M. Bulterman y C.S. Schillemans y por el Sr. J. Langer, en calidad de agentes;

partes coadyuvantes en casación,

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

Bilbaína de Alquitranes, S.A., con domicilio social en Luchana-Baracaldo (Vizcaya),

Deza a.s., con domicilio social en Valašské Meziříčí (República Checa),

Industrial Química del Nalón, S.A., con domicilio social en Oviedo (Asturias),

Koppers Denmark A/S, con domicilio social en Nyborg (Dinamarca),

Koppers UK Ltd, con domicilio social en Scunthorpe (Reino Unido),

Koppers Netherlands BV, con domicilio social en Uithoorn (Países Bajos),

* Lengua de procedimiento: inglés.

Rütgers basic aromatics GmbH, con domicilio social en Castrop-Rauxel (Alemania),

Rütgers Belgium NV, con domicilio social en Zelzate (Bélgica),

Rütgers Poland sp. z o.o., con domicilio social en Kędzierzyn-Koźle (Polonia),

Bawtry Carbon International Ltd, con domicilio social en Doncaster (Reino Unido),

Grupo Ferroatlántica, S.A., con domicilio social en Madrid,

SGL Carbon GmbH, con domicilio social en Meitingen (Alemania),

SGL Carbon GmbH, con domicilio social en Bad Goisern am Hallstättersee (Austria),

SGL Carbon, con domicilio social en Passy (Francia),

SGL Carbon, S.A., con domicilio social en A Coruña,

SGL Carbon Polska S.A., con domicilio social en Racibórz (Polonia),

ThyssenKrupp Steel Europe AG, con domicilio social en Duisburgo (Alemania),

Tokai erftcarbon GmbH, con domicilio social en Grevenbroich (Alemania),

representadas por los Sres. K. Van Maldegem y C. Mereu y la Sra. M. Grunchard, avocats, y por el Sr. P. Sellar, advocate,

partes demandantes en primera instancia,

Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), representada por los Sres. N. Herbatschek y W. Broere y por la Sra. M. Heikkilä, en calidad de agentes,

GrafTech Iberica, S.L., con domicilio social en Pamplona (Navarra), representada por los Sres. C. Mereu y K. Van Maldegem y la Sra. M. Grunchard, avocats, y por el Sr. P. Sellar, advocate,

partes coadyuvantes en primera instancia,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. C.G. Fernlund (Ponente), Presidente de Sala, y los Sres. A. Arabadjiev y E. Regan, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sr. I. Illéssy, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 15 de junio de 2017;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 7 de septiembre de 2017;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante su recurso de casación, la Comisión Europea solicita la anulación de la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 7 de octubre de 2015, Bilbaína de Alquitranes y otros/Comisión (T-689/13, no publicada; en lo sucesivo, «sentencia recurrida», EU:T:2015:767), mediante la que dicho Tribunal anuló el Reglamento (UE) n.º 944/2013 de la Comisión, de 2 de octubre de 2013, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO 2013, L 261, p. 5; en lo sucesivo, «Reglamento controvertido»), en cuanto clasifica la brea de alquitrán de hulla a elevada temperatura (número CE 266-028-2; en lo sucesivo, «BAHAT») entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410).

Marco jurídico

2 El 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 (CE) n.º 1907/2006 (DO 2008, L 353, p. 1), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 286/2011 de la Comisión, de 10 de marzo de 2011 (DO 2011, L 83, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 1272/2008»), enuncia en sus considerandos 4 a 8 lo siguiente:

«(4) El comercio de sustancias y mezclas no solo es una cuestión del mercado interno, sino también del mercado mundial. Por ello, las empresas se beneficiarán de la armonización mundial de las reglas de clasificación y etiquetado y de la coherencia entre las destinadas al suministro y el uso, por una parte, y las destinadas al transporte, por otra.

(5) Para facilitar el comercio mundial, al tiempo que se protege la salud humana y el medio ambiente, se han venido desarrollando cuidadosamente, durante doce años, criterios armonizados de clasificación y etiquetado en la estructura de las Naciones Unidas, lo que ha dado lugar al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (en lo sucesivo, “SGA”).

(6) En el presente Reglamento se plasman diversas declaraciones de la Comunidad afirmando su intención de contribuir a la armonización mundial de los criterios de clasificación y etiquetado, no solo a escala de las Naciones Unidas, sino también mediante la incorporación a la legislación comunitaria de los criterios del SGA acordados internacionalmente.

(7) Las ventajas para las empresas aumentarán conforme más países del mundo vayan incorporando los criterios del SGA a su legislación. La Comunidad debe liderar este proceso para animar a otros países a hacerlo y con el fin de ofrecer una ventaja competitiva a la industria comunitaria.

(8) Por ello es esencial armonizar las disposiciones y los criterios de clasificación y etiquetado de las sustancias, las mezclas y ciertos artículos específicos en la Comunidad, teniendo en cuenta los criterios de clasificación y las normas de etiquetado del SGA, pero también apoyándose en los 40 años de experiencia en la aplicación de la legislación comunitaria existente sobre productos químicos y manteniendo el nivel de protección obtenido gracias al sistema de armonización de la clasificación y el etiquetado, mediante clases de peligro que todavía no forman parte del SGA, y también mediante las actuales normas de etiquetado y envasado en vigor.»

3 El anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, que presenta, en particular, los criterios de clasificación en clases de peligro y sus diferenciaciones, está compuesto de cinco partes. El punto 4.1.3 de la parte 4 de este anexo, titulada «Criterios para la clasificación de mezclas», tiene el siguiente tenor:

«4.1.3.1. El sistema de clasificación de mezclas comprende todas las categorías que se usan para clasificar las sustancias, es decir, la categoría aguda 1 y las categorías crónicas 1 a 4. Con el fin de aprovechar todos los datos disponibles y así clasificar los peligros para el medio ambiente acuático de cada mezcla, se aplicará lo siguiente cuando corresponda:

Los "componentes relevantes" de una mezcla son los clasificados como "categoría aguda 1" o "categoría crónica 1" y que están presentes en concentraciones de 0,1 % (p/p) o mayores, y los clasificados como "categoría crónica 2", "categoría crónica 3" o "categoría crónica 4" y que están presentes en concentraciones 1 % (p/p) o mayores, a menos que haya motivos para suponer (por ejemplo, en el caso de componentes altamente tóxicos, véase 4.1.3.5.5.5) que un componente presente en una concentración inferior es, sin embargo, pertinente para clasificar la mezcla por su peligro para el medio ambiente acuático. En general, para las sustancias clasificadas como categoría aguda 1 o categoría crónica 1, se tendrá en cuenta la concentración (0,1/M) %. (El factor M se explica en 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. La clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático se hace mediante un enfoque secuencial y depende del tipo de información disponible sobre la propia mezcla y sus componentes. En la figura 4.1.2 se presenta un esquema del proceso que hay que seguir.

Comprende estos elementos:

– una clasificación basada en las mezclas sometidas a ensayo;

– una clasificación basada en los principios de extrapolación;

– el uso de la "suma de componentes clasificados" o de una "fórmula de adición".»

4 El punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, titulado «Método sumatorio», enuncia lo siguiente:

«4.1.3.5.5.1.1. En el caso de la clasificación de sustancias en las categorías aguda 1 o crónica 1 a 3, los criterios de toxicidad subyacentes difieren en un factor 10 entre una categoría y otra. Las sustancias clasificadas en una categoría de peligro alta contribuyen, por lo tanto, a la clasificación de una mezcla en una categoría inferior. El cálculo de estas categorías de clasificación ha de tener en cuenta, por consiguiente, la contribución de cada una de las sustancias clasificadas como crónicas 1, 2 o 3.

4.1.3.5.5.1.2. Si una mezcla contiene componentes clasificados en la categoría aguda 1 o crónica 1, hay que prestar atención al hecho de que dichos componentes, si bien su toxicidad aguda está por debajo de 1 mg/l y/o su toxicidad crónica por debajo de 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) o 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables) contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso a bajas concentraciones. Los ingredientes activos de plaguicidas a menudo presentan esa toxicidad acuática elevada, pero también lo hacen algunas otras sustancias tales como los compuestos organometálicos. En esas

circunstancias, la aplicación de los límites genéricos de concentración normales conduce a una "infraclasificación" de la mezcla. Por tanto, para tener en cuenta los componentes muy tóxicos habrá que multiplicar por los factores que se indican en 4.1.3.5.5.5.»

5 En relación con las mezclas con componentes muy tóxicos, el punto 4.1.3.5.5.5.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 prevé:

«Los componentes clasificados en las categorías aguda 1 y crónica 1 con efectos tóxicos agudos a concentraciones inferiores a 1 mg/l y/o toxicidad crónica a concentraciones inferiores a 0,1 mg/l (si no son rápidamente degradables) o a 0,01 mg/l (si son rápidamente degradables) contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso en bajas concentraciones y por esta razón se les asigna normalmente un mayor peso en el método sumatorio de los componentes clasificados. Si una mezcla contiene componentes clasificados en la categoría aguda 1 o crónica 1, se aplicará uno de los criterios siguientes:

– El enfoque secuencial descrito en las secciones 4.1.3.5.5.3 y 4.1.3.5.5.4, usando una suma ponderada que se obtiene al multiplicar las concentraciones de componentes de la categoría aguda 1 y crónica 1 por un factor, en lugar de sumar sin más los porcentajes. Esto significa que la concentración de "categoría aguda 1" en la columna izquierda de la tabla 4.1.1 y la concentración de "categoría crónica 1" en la columna izquierda de la tabla 4.1.2 se multiplican por el factor M apropiado. […]

[…]»

Antecedentes del litigio

6 De los antecedentes del litigio, expuestos en los apartados 1 a 8 de la sentencia recurrida, se desprende que la BAHAT es el residuo de la destilación de brea de alquitrán de hulla a elevada temperatura. Esta sustancia forma parte de las sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacciones complejas o materias biológicas (en lo sucesivo, «sustancias UVCB»).

7 En septiembre de 2010, el Reino de los Países Bajos remitió a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) una solicitud de proposición de clasificación de la BAHAT entre las sustancias carcinógenas de la categoría 1A (H350), mutágenas de la categoría 1B (H340), tóxicas para la reproducción de la categoría 1B (H360FD), de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410).

8 El 2 de octubre de 2013, la Comisión adoptó el Reglamento controvertido. En virtud del artículo 1, apartado 2, letras a), inciso i), y b), inciso i), de dicho Reglamento, en relación con los anexos II y IV de éste, la BAHAT fue clasificada, concretamente, entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410). En virtud del artículo 3, apartado 3, del mencionado Reglamento, esta clasificación se aplica desde el 1 de abril de 2016.

Procedimiento ante el Tribunal General y sentencia recurrida

9 Bilbaína de Alquitranes, S.A., Deza a.s., Industrial Química del Nalón, S.A., Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Koppers Netherlands BV, Rütgers basic aromatics GmbH, Rütgers Belgium NV, Rütgers Poland Sp. z o.o., Bawtry Carbon International Ltd, Grupo Ferroatlántica, S.A., SGL Carbon GmbH (Alemania), SGL Carbon GmbH (Austria), SGL Carbon, SGL Carbón, S.A., SGL Carbon Polska S.A., ThyssenKrupp Steel Europe AG y Tokai erftcarbon GmbH (en lo sucesivo, «Bilbaína y otros») interpusieron un recurso que tenía por objeto la anulación del Reglamento controvertido. En apoyo del recurso formularon tres motivos, de los que el segundo se basaba en un error manifiesto de apreciación de la Comisión en relación con el nivel de toxicidad de la BAHAT.

10 En la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró, en esencia, que la Comisión había cometido tal error al haber incumplido su obligación de considerar todos los elementos y circunstancias pertinentes para tener debidamente en cuenta tanto el porcentaje de presencia de dieciséis componentes, hidrocarburos aromáticos policíclicos, en la BAHAT como sus efectos químicos.

11 En consecuencia, el Tribunal General estimó la segunda parte del segundo motivo del recurso y anuló el Reglamento controvertido en la medida en que clasificaba la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410).

Pretensiones de las partes y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

12 La Comisión solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida, que devuelva el asunto al Tribunal General y que reserve la decisión sobre las costas de la presente instancia.

13 Bilbaína y otros solicitan al Tribunal de Justicia que desestime el recurso de casación o que devuelva el asunto al Tribunal General, y que condene a la Comisión al pago de las costas del presente procedimiento de casación, aunque el recurso de casación se estime parcialmente.

14 La ECHA solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida, que devuelva el asunto al Tribunal General y que reserve la decisión sobre las costas de la presente instancia.

15 El Gobierno danés solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida y devuelva el asunto al Tribunal General.

16 El Gobierno alemán solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida, que devuelva el asunto al Tribunal General y que reserve la decisión sobre las costas de la presente instancia.

17 El Gobierno neerlandés solicita al Tribunal de Justicia que anule la sentencia recurrida.

18 Mediante auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 7 de julio de 2016, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros, (C-691/15 P–R, no publicado, EU:C:2016:597), se desestimó la demanda de suspensión de la ejecución del Reglamento controvertido, presentada el 24 de marzo de 2016 por Bilbaína y otros.

Sobre el recurso de casación

Sobre el primer motivo de casación, basado en la insuficiencia de motivación

Alegaciones de las partes

19 La Comisión sostiene que los fundamentos de Derecho expuestos en los apartados 31 a 34 de la sentencia recurrida adolecen de insuficiencia de motivación debido a que son contradictorios o ambiguos. Alega que estos fundamentos de Derecho no permiten entender si el Tribunal General anuló el Reglamento controvertido porque la Comisión recurrió al método sumatorio o porque incurrió en error al aplicarlo.

20 La Comisión afirma que en el apartado 34 de la sentencia recurrida el Tribunal General parece haberle reprochado que se apoyara en las características de los componentes de la BAHAT y no en las características de esta sustancia examinada en su conjunto, sugiriendo de este modo que era erróneo recurrir al método sumatorio. Aduce que, en cambio, en el apartado 22 de esta sentencia, el Tribunal General indicó que el motivo formulado por Bilbaína y otros versaba sobre el principio de aplicación

de dicho método. Afirma además que, en los apartados 32 y 33 de dicha sentencia, el Tribunal General señaló que la Comisión habría debido tener en cuenta la escasa solubilidad de la sustancia examinada en su conjunto cuando aplicó el método sumatorio.

21 Bilbaína y otros refutan la alegación de la Comisión.

Apreciación del Tribunal de Justicia

22 De reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que la obligación de motivación que incumbe al Tribunal General le exige mostrar de manera clara e inequívoca el razonamiento que ha seguido, de manera que los interesados puedan conocer las razones de la decisión adoptada y el Tribunal de Justicia pueda ejercer su control jurisdiccional (véanse, en particular, la sentencia de 7 de enero de 2004, Aalborg Portland y otros/Comisión, C-204/00 P, C-205/00 P, C-211/00 P, C-213/00 P, C-217/00 P y C-219/00 P, EU:C:2004:6, apartado 372, y el auto de 1 de junio de 2017, Universidad Internacional de la Rioja/EUIPO, C-50/17 P, no publicado, EU:C:2017:415, apartado 12).

23 En el apartado 30 de la sentencia recurrida, el Tribunal General declaró que «la Comisión [había] cometido un error manifiesto de apreciación, en la medida en que, al clasificar la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410) sobre la base de estos componentes, incumplió su obligación de tomar en consideración todos los datos y circunstancias pertinentes para determinar de manera adecuada la proporción en la que 16 componentes [hidrocarburos aromáticos policíclicos] están presentes en la BAHAT, así como los efectos químicos de éstos».

24 De los apartados 31 a 34 de dicha sentencia se desprende que el Tribunal General declaró que ni la Comisión ni la ECHA habían podido demostrar que «la Comisión [hubiera tenido] en cuenta que, con arreglo al punto 1.3 del documento informativo [anexo al dictamen del Comité de evaluación del riesgo de la ECHA], titulado “Propiedades fisioquímicas”, los componentes de la BAHAT se liberaban únicamente de manera limitada, y que dicha sustancia era muy estable».

25 Esta apreciación se basa en dos elementos. El primero, expuesto en el apartado 33 de la sentencia recurrida, es que ni del dictamen del Comité de evaluación del riesgo de la ECHA (en lo sucesivo, «dictamen del CER») ni del documento de información anexo a dicho dictamen se desprendía que se hubiera tenido en cuenta la baja solubilidad en agua de la BAHAT. El segundo elemento, expuesto en el apartado 34 de esa sentencia, es que la clasificación de la BAHAT se basaba en la presunción de que dieciséis componentes, que representan el 9,2 % de dicha sustancia, podían ser solubles en agua, mientras que, según el documento de información anexo al dictamen del CER, el porcentaje máximo de solubilidad en agua de esta sustancia es el 0,0014 %.

26 Los apartados 31 a 34 de la sentencia recurrida se basan en una fundamentación jurídica que muestra, por consiguiente, de forma clara y unívoca que el Tribunal General no consideró que la Comisión hubiera recurrido equivocadamente al método sumatorio cuando adoptó el Reglamento controvertido. Al declarar, sobre la base de la fundamentación jurídica expuesta en los apartados 31 a 34 de dicha sentencia, que la Comisión cometió un error manifiesto de apreciación al aplicar el método sumatorio, el Tribunal General motivó su decisión de manera suficiente en Derecho.

27 Por ello, el primer motivo de casación debe desestimarse por infundado.

Sobre el segundo motivo de casación, basado en la infracción del Reglamento n.º 1272/2008

28 El segundo motivo de casación se divide en dos partes. La primera parte se basa en la premisa de que el Tribunal General declaró que la Comisión había hecho uso indebidamente del método sumatorio. No obstante, ya que, como se ha declarado en el apartado 26 de la presente sentencia, esta premisa es errónea, la primera parte debe desestimarse en su totalidad. Por consiguiente, procede examinar la segunda parte del segundo motivo.

Alegaciones de las partes

29 Mediante la segunda parte del segundo motivo de casación, la Comisión critica la fundamentación jurídica mediante la cual el Tribunal General declaró en los apartados 31 a 34 de la sentencia recurrida que la Comisión había incurrido en un error manifiesto de apreciación.

30 La Comisión sostiene que tener en cuenta la solubilidad de la BAHAT en su conjunto es incompatible con el método sumatorio, que se basa en el análisis de los componentes de esta sustancia. Alega que la hipótesis de que los componentes de una sustancia se disuelven en agua es inherente al método sumatorio. Por tanto, al aplicar dicho método se presume que los componentes son enteramente solubles, puesto que su solubilidad ya se integra previamente cuando se evalúa su toxicidad. Sostiene que el que los dieciséis componentes tenidos en cuenta en el caso de autos sólo representen el 9,2 % de la BAHAT carece de pertinencia, puesto que la aplicación de este método no requiere ni tener en cuenta un gran número de componentes ni que los componentes tenidos en cuenta representen una importante proporción de la sustancia. Mediante el método sumatorio, sólo es preciso comprobar si se alcanzan los umbrales fijados mediante el Reglamento n.º 1272/2008, sin que la Comisión disponga del más mínimo margen de apreciación al respecto. Por lo tanto, a juicio de la Comisión el Tribunal General incurrió en un error de Derecho al reprocharle no haber tenido en cuenta elementos que no están incluidos en el método sumatorio, previsto en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

31 Según Bilbaína y otros, dado que la BAHAT presenta una baja solubilidad en agua, el Tribunal General se preguntó acertadamente si el método sumatorio permitía llegar a la conclusión correcta. La idea de que la Comisión estaba atrapada en el cepo de un procedimiento que le impedía tener en cuenta elementos fácticos que desmintieran la hipótesis teórica que persiste en mantener puede llevar a resultados absurdos, injustos y científicamente no demostrados.

32 Los Gobiernos danés y alemán aprueban la metodología seguida por la Comisión. En su opinión, contrariamente a lo que declaró el Tribunal General en la sentencia recurrida, el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 no exige que se tenga en cuenta la solubilidad de la mezcla en su conjunto.

Apreciación del Tribunal de Justicia

33 La segunda parte del segundo motivo de casación plantea la cuestión de si la Comisión, cuando aplica el método sumatorio para determinar si una sustancia UVCB está incluida en las categorías de toxicidad aguda y de toxicidad crónica para el medio acuático, está obligada a limitar su examen a los elementos expresamente recogidos en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, excluyendo cualquier otro, o si, por el contrario, en virtud de su obligación de diligencia, debe examinar detallada e imparcialmente otros elementos que, aunque no estén expresamente recogidos en estas disposiciones, sean no obstante pertinentes.

34 A este respecto, debe recordarse que, como declaró en esencia el Tribunal General en el apartado 23 de la sentencia recurrida, para poder clasificar una sustancia con arreglo al Reglamento n.º 1272/2008 debe reconocerse una amplia facultad de apreciación a la Comisión, habida cuenta de las evaluaciones

científicas y técnicas que ha de realizar (sentencias de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartado 75, y de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 60).

35 Sin embargo, el ejercicio de esa facultad no está exento de control jurisdiccional. En particular, cuando una parte alega que la institución competente ha cometido un error manifiesto de apreciación, el juez de la Unión Europea debe verificar si dicha institución examinó, detenidamente y con imparcialidad, todos los elementos relevantes del asunto de que se trate, elementos que deben respaldar las conclusiones extraídas de ellos (véanse, en particular, las sentencias de 21 de noviembre de 1991, Technische Universität München, C-269/90, EU:C:1991:438, apartado14; de 18 de julio de 2007, Industrias Químicas del Vallés/Comisión, C-326/05 P, EU:C:2007:443, apartado 77; de 6 de noviembre de 2008, Países Bajos/Comisión, C-405/07 P, EU:C:2008:613, apartado 56, y de 22 de diciembre de 2010, Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, apartado 57). En efecto, esta obligación de diligencia es inherente al principio de buena administración y se aplica de manera general a la actividad de la Administración de la Unión (sentencia de 4 de abril de 2017, Defensor del Pueblo/Staelen, C-337/15 P, EU:C:2017:256, apartado 34; véase también, en este sentido, la sentencia de 29 de marzo de 2012, Comisión/Estonia, C-505/09 P, EU:C:2012:179, apartado 95).

36 En el caso de autos, es pacífico que la clasificación de una sustancia UVCB a la luz de los peligros para el medio acuático que entraña debe establecerse de acuerdo con las disposiciones del Reglamento n.º 1272/2008 que regulan la clasificación de las mezclas. Del punto 4.1.3.2 del anexo I de este Reglamento se desprende lo siguiente:

«La clasificación de los peligros para el medio ambiente acuático se hace mediante un enfoque secuencial y depende del tipo de información disponible sobre la propia mezcla y sus componentes. […]

Comprende estos elementos:

– una clasificación basada en las mezclas sometidas a ensayo;

– una clasificación basada en los principios de extrapolación;

– el uso de la “suma de componentes clasificados” o de una “fórmula de adición”.»

37 Este punto establece un orden de prioridad decreciente entre esos tres métodos. Cuando, como en el caso de autos, los datos disponibles no permiten recurrir a los dos primeros, la clasificación de una sustancia UVCB debe determinarse sobre la base del método sumatorio, según las modalidades definidas en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008.

38 Para las categorías de toxicidad aguda 1 y de toxicidad crónica 1, este método consiste, en esencia, en calcular la suma de las concentraciones de componentes clasificados en estas categorías, multiplicadas por un factor M. Dicho factor M se incrementa en un orden de magnitud inversamente proporcional al nivel de toxicidad de la sustancia en cuestión para reflejar el hecho de que, en virtud del punto 4.1.3.5.5.5.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, las sustancias que están incluidas en estas categorías de riesgo «contribuyen a la toxicidad de la mezcla incluso en bajas concentraciones y por esta razón se les asigna normalmente un mayor peso en el método sumatorio de los componentes clasificados». Si la suma de concentraciones ponderadas con el factor M es superior o igual al 25 %, la sustancia considerada se clasifica como de toxicidad aguda categoría 1 o de toxicidad crónica categoría 1.

39 Es cierto que el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 no prevé el recurso a criterios distintos de los expresamente establecidos en esa disposición. Sin embargo, es necesario declarar que ninguna disposición prohíbe expresamente que se tengan en cuenta otros elementos que pueden resultar pertinentes para la clasificación de una sustancia UVCB.

40 Además, el mencionado punto 4.1.3.5.5 debe situarse en su contexto.

41 Según el punto 4.1.3.1 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, «con el fin de aprovechar todos los datos disponibles y así clasificar los peligros para el medio ambiente acuático de cada mezcla, se aplicará […] cuando corresponda» el enfoque seguido para la clasificación de las mezclas, descrito anteriormente de manera sumaria en el apartado 38 de la presente sentencia. Como señaló el Abogado General en el punto 73 de sus conclusiones, el uso de las expresiones «cuando corresponda» (*where appropriate* en la versión inglesa de dicho punto) y «todos los datos disponibles» pretende descartar la interpretación según la cual la consideración de información distinta de la expresamente recogida en el marco del método sumatorio debe excluirse en cualquier circunstancia.

42 Por otro lado, se desprende de los considerandos 4 a 8 del Reglamento n.º 1272/2008 que el legislador de la Unión tuvo la intención de «contribuir a la armonización mundial de los criterios de clasificación y etiquetado, no solo a escala de las Naciones Unidas, sino también mediante la incorporación a la legislación comunitaria de los criterios del SGA acordados internacionalmente». A tal fin, el anexo I de dicho Reglamento reproduce la casi totalidad de las disposiciones del SGA.

43 Ahora bien, como puso de manifiesto el Abogado General en el punto 79 de sus conclusiones, se desprende del propio tenor del anexo 9 del SGA, titulado «Guía de los peligros para el medio ambiente acuático», que el enfoque metodológico indicado para determinar la clasificación de los riesgos para el medio acuático de sustancias es delicado debido, en particular, a que «con el término sustancia se abarca una amplia gama de productos químicos, de los que muchos plantean retos difíciles a un sistema de clasificación basado en criterios rígidos». De este modo, el mencionado documento subraya los «problemas de interpretación complejos, incluso [para] los expertos», que suscita la clasificación, en particular de las sustancias denominadas «complejas o “multicomponentes”» de las que «la biodegradación, la bioacumulación, el coeficiente de reparto y la solubilidad en agua son todos ellos aspectos que presentan problemas de interpretación, donde cada componente de la mezcla puede comportarse de manera diferente».

44 Así, los autores de este documento tenían la intención de llamar la atención sobre las limitaciones inherentes a los criterios metodológicos, previstos por el SGA, de clasificación de los riesgos para el medio acuático, respecto de determinadas sustancias caracterizadas, en particular, por su complejidad, su estabilidad o su baja solubilidad en agua.

45 El legislador de la Unión integró las disposiciones del SGA en el anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 sin manifestar la intención de apartarse de este criterio. En estas circunstancias, no se puede considerar que el legislador de la Unión haya hecho abstracción de estas limitaciones metodológicas al integrar el SGA en el Reglamento n.º 1272/2008.

46 La aplicación estricta y automática del método sumatorio en todas las circunstancias puede conducir a evaluar insuficientemente la toxicidad para el medio acuático de una sustancia UCVB de la que se conozcan pocos de sus componentes. Tal resultado no puede considerarse compatible con la finalidad de protección del medio ambiente y de la salud humana que persigue el Reglamento n.º 1272/2008.

47 Por consiguiente, debe considerarse que, cuando aplica el método sumatorio para determinar si una sustancia UVCB está incluida en las categorías de toxicidad aguda y de toxicidad crónica para el medio acuático, la Comisión no está obligada a limitar su apreciación a los elementos recogidos expresamente en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008, excluyendo cualquier otro, sino que, en

virtud de su obligación de diligencia, está obligada a examinar con detalle e imparcialidad otros elementos que, aunque no estén expresamente previstos en dichas disposiciones, sean no obstante pertinentes.

48 En el caso de autos, la Comisión, apoyada por la ECHA y los Gobiernos danés y alemán, alega que la baja solubilidad de la BAHAT carece de pertinencia a fines de la aplicación del método sumatorio. En efecto, estima que el método sumatorio toma indirectamente en consideración la solubilidad de los componentes incluidos en las categorías de riesgos para el medio acuático de «toxicidad aguda» y «toxicidad crónica».

49 La cuestión de si la baja solubilidad de la BAHAT puede considerarse pertinente y, en este concepto, debe tenerse en cuenta para clasificar los riesgos para el medio ambiente planteados por esta sustancia es una cuestión de calificación jurídica de los hechos que es competencia del Tribunal de Justicia en el marco de su control en el procedimiento de casación.

50 No se discute la fundamentación jurídica de la sentencia recurrida que figura en su apartado 28, según la cual, «para considerar que una sustancia está incluida en las categorías de toxicidad aguda o crónica, la propia sustancia, y no sólo sus componentes, debe cumplir los criterios de clasificación».

51 El método de clasificación previsto en el punto 4.1.3.5.5 del anexo I del Reglamento n.º 1272/2008 se fundamenta en la hipótesis de que los componentes tenidos en cuenta son solubles al 100 %. Sobre la base de esta hipótesis, el método sumatorio implica que existe un nivel de concentración de los componentes por debajo del cual no puede alcanzarse el umbral del 25 %, y, de este modo, consiste en calcular la suma de las concentraciones de los componentes incluidos en las categorías de toxicidad aguda o crónica, ponderadas, cada una de ellas, mediante el factor M correspondiente a su perfil de toxicidad.

52 Sin embargo, la pérdida de fiabilidad en situaciones en las que la suma ponderada de los componentes excede el nivel de concentración correspondiente al umbral del 25 % en una proporción inferior a la relación entre el tipo de solubilidad observado a escala de la sustancia considerada en su conjunto y el porcentaje de solubilidad hipotética del 100 % es inherente a este método. En efecto, en estas situaciones, existe la posibilidad de que, en casos particulares, el método sumatorio conduzca a un resultado superior o inferior al nivel correspondiente al umbral reglamentario del 25 %, según se considere el porcentaje de solubilidad hipotética de los componentes o el de la sustancia analizada en su conjunto.

53 Consta que se desprende del cuadro 7.6.2 del anexo I del informe adjunto al dictamen del CER, por un lado, que el método sumatorio lleva al resultado de 14521 % y, por otro lado, que este resultado es 581 veces superior al nivel mínimo requerido para alcanzar el umbral del 25 % tras la ponderación mediante los factores M. Tampoco se discute que además se desprende del punto 1.3 de este documento, titulado «Propiedades fisicoquímicas», que el porcentaje máximo de solubilidad en agua de la BAHAT era del 0,0014 %, esto es, un porcentaje unas 71 000 veces inferior al porcentaje de solubilidad hipotética del 100 % utilizado para los componentes tenidos en cuenta.

54 En consecuencia, el Tribunal General declaró en el apartado 34 de la sentencia recurrida, sin incurrir en desnaturalización ni en error de calificación jurídica de los hechos, que «por tanto, en esencia, al partir de la hipótesis de que todos estos [componentes] se disuelven en agua, la Comisión basó la clasificación controvertida en el supuesto de que el 9,2 % de la BAHAT podía disolverse en agua». No obstante, como se desprende del punto 1.3 del documento informativo [anexo al dictamen del CER], ese valor no es realista, dado que la tasa máxima es del 0,0014 %.»

55 Al haber constatado, en el apartado 32 de la sentencia impugnada, que «ni la Comisión ni la ECHA han podido acreditar […] que […] la Comisión [tuviera] en cuenta que, con arreglo al punto 1.3, titulado “Propiedades fisicoquímicas”, del documento informativo [anexo al dictamen del CER], los

componentes de la BAHAT se liberan únicamente de manera limitada, y que dicha sustancia es muy estable», el Tribunal General, sin cometer error de Derecho, declaró en el apartado 30 de dicha sentencia que «la Comisión [había] cometido un error manifiesto de apreciación en la medida en que, al clasificar la BAHAT entre las sustancias de toxicidad acuática aguda de categoría 1 (H400) y de toxicidad acuática crónica de categoría 1 (H410) sobre la base de sus componentes, [había] incumplido su obligación de considerar todos los elementos y circunstancias pertinentes para tener debidamente en cuenta el porcentaje de presencia de los dieciséis componentes […] de la BAHAT y sus efectos químicos».

56 Por consiguiente, el segundo motivo del recurso de casación debe desestimarse por infundado.

Sobre el tercer motivo de casación, basado en la infracción de los límites del control jurisdiccional y la desnaturalización de los medios de prueba

57 La Comisión afirma haber adoptado el Reglamento controvertido sobre la base de una amplia panoplia de elementos científicos. Se trata, a su juicio, de elementos muy complejos que justifican la aplicación del método sumatorio. Considera que el Tribunal General, en el apartado 34 de la sentencia recurrida, sólo tuvo en cuenta, de este vasto conjunto de elementos científicos y técnicos, la frase según la cual un 9,2 % de la BAHAT podía disolverse en agua para invalidar la evaluación de la Comisión. Ahora bien, este elemento es inherente al método sumatorio. Arguye que, al declarar, en ese apartado 34, que el tipo máximo de solubilidad de la BAHAT en su conjunto es del 0,0014 %, el Tribunal General sustituyó la apreciación de la Comisión por la suya y que, además, al actuar de este modo, el Tribunal General desnaturalizó las pruebas sobre cuya base se adoptó el Reglamento controvertido.

58 Sin embargo, debe declararse que este tercer motivo del recurso de casación se basa en una lectura errónea de la sentencia recurrida. En el apartado 34 de esa sentencia, el Tribunal General no sustituyó la apreciación de las autoridades de la unión de los elementos fácticos de carácter científico por la suya. En virtud de reiterada jurisprudencia relativa al alcance del control jurisdiccional, recordada en el apartado 35 de la presente sentencia, la apreciación del Tribunal General, basada en los datos que se desprenden del documento informativo anexo al dictamen de CER, se limitó exclusivamente a la cuestión de orden procedimental consistente en determinar si, al llevar a cabo la clasificación de la BAHAT, la Comisión había cumplido su obligación de tener en cuenta todos los elementos y circunstancias pertinentes.

59 Por tanto, el tercer motivo de casación debe desestimarse por infundado.

60 Se deduce del conjunto de consideraciones expuestas que procede desestimar en su totalidad el recurso de casación.

Costas

61 En virtud del 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 de casación en virtud de su artículo 184, apartado 1, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte.

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

63 El artículo 184, apartado 4, del Reglamento de Procedimiento dispone que, cuando una parte coadyuvante en primera instancia participe en el procedimiento de casación, el Tribunal de Justicia podrá decidir que cargue con sus propias costas.

64 Al haber solicitado Bilbaína y otros que se condenara en costas a la Comisión y haber sido desestimados los motivos formulados por éste, procede condenarla a cargar con sus propias costas y con las de Bilbaína y otros, incluidas las relativas al procedimiento de medidas provisionales en el asunto que dio lugar al auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 7 de julio de 2016, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P-R, no publicado, EU:C:2016:597).

65 El Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania y el Reino de los Países Bajos, partes coadyuvantes en casación, cargarán con sus propias costas.

66 La ECHA, parte coadyuvante en primera instancia, cargará con sus propias costas.

67 GrafTech Iberica, S.L., parte coadyuvante en primera instancia, cargará con sus propias costas, al haber participado en la fase oral sin haber solicitado la condena en cotas de la Comisión.

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

1) Desestimar el recurso de casación.

2) La Comisión Europea cargará con sus propias costas y con las de Bilbaína de Alquitranes, S.A., Deza a.s., Industrial Química del Nalón, S.A., Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Koppers Netherlands BV, Rütgers basic aromatics GmbH, Rütgers Belgium NV, Rütgers Poland sp. z o.o., Bawtry Carbon International Ltd, Grupo Ferroatlántica, S.A., SGL Carbon GmbH (Alemania), SGL Carbon GmbH (Austria), SGL Carbon, SGL Carbón, S.A., SGL Carbon Polska S.A., ThyssenKrupp Steel Europe AG y Tokai erftcarbon GmbH, incluidas las relativas al procedimiento de medidas provisionales en el asunto que dio lugar al auto del Vicepresidente del Tribunal de Justicia de 7 de julio de 2016, Comisión/Bilbaína de Alquitranes y otros (C-691/15 P-R, no publicado, EU:C:2016:597).

3) El Reino de Dinamarca, la República Federal de Alemania y el Reino de los Países Bajos cargarán con sus propias costas.

4) GrafTech Iberica, S.L., y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas cargarán con sus propias costas.

Firmas