Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

de 20 de septiembre de 2019 *

«REACH — Sustancias sujetas a autorización — Inclusión del 1-bromopropano (nPB) en el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 — Cantidad — Expediente de registro — Datos — Agrupación de sustancias — Principio de buena administración — Derecho a la libertad de empresa y a la libertad de comercio — Obligación de motivación — Confianza legítima — Proporcionalidad — Igualdad de trato»

En el asunto T-610/17,

ICL-IP Terneuzen, BV, con domicilio social en Terneuzen (Países Bajos),

ICL Europe Coöperatief UA, con domicilio social en Ámsterdam (Países Bajos),

representadas por las Sras. R. Cana, E. Mullier y H. Widemann, abogadas,

partes demandantes,

contra

Comisión Europea, representada por los Sres. M. Huttunen, R. Lindenthal y K. Mifsud-Bonnici, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

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

parte coadyuvante,

que tiene por objeto un recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación parcial del Reglamento (UE) 2017/999 de la Comisión, de 13 de junio de 2017, por el que se modifica el anexo XIV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (DO 2017, L 150, p. 7), en la medida en que incluye el 1-bromopropano (nPB) en dicho anexo,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta),

integrado por el Sr. D. Gratsias, Presidente, y la Sra. I. Labucka y el Sr. A. Dittrich (Ponente), Jueces;

Secretaria: Sra. S. Bukšek Tomac, administradora;

* Lengua de procedimiento: inglés.

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 14 de febrero de 2019;

dicta la siguiente

Sentencia

I. Antecedentes del litigio y Reglamento impugnado

1 El 1-bromopropano (n-bromuro de propilo, nPB) es una sustancia líquida bromada. Se utiliza como disolvente para desengrasar con vapor. Además, se utiliza como sustancia intermedia en la fabricación de otras sustancias. Fue clasificado como sustancia tóxica para la reproducción (de categoría 1 B) en 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).

2 Una de las demandantes, ICL-IP Terneuzen, BV es el principal solicitante de registro de nPB. Fabrica y utiliza nPB en el sentido 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).

3 La otra demandante, ICL Europe Coöperatief UA, comercializa el nPB a fin de usarlo como disolvente para desengrasar con vapor y limpiar superficies, y lo utiliza en el sentido del Reglamento n.º 1907/2006.

4 El 11 de octubre de 2002, ICL-IP Terneuzen presentó un expediente de registro del nPB para un volumen de 1 000 a 10 000 toneladas al año. A continuación, instó a todos los miembros del foro de intercambio de información sobre sustancias a sumarse a una solicitud conjunta para la sustancia.

5 El 3 de septiembre de 2012, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) publicó en su sitio de Internet un expediente en el que proponía la identificación del nPB como sustancia extremadamente preocupante sobre la base del artículo 57, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006.

6 El 18 de octubre de 2012, las demandantes presentaron observaciones sobre la propuesta de identificar el nPB como sustancia extremadamente preocupante. En sus observaciones, las demandantes subrayaron, en particular, que el nPB se utilizaba principalmente como sustancia intermedia exenta de autorización y que sus usos no intermedios estaban o bien rigurosamente controlados, o bien sometidos a niveles de exposición profesional estrictos.

7 Mediante la Decisión ED/169/2012 del Director Ejecutivo de la ECHA, de 18 de diciembre de 2012, el nPB fue incluido en la lista de posibles sustancias, al amparo del artículo 59, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006.

8 El 1 de septiembre de 2014, en el marco del sexto ejercicio de priorización, la ECHA publicó en su sitio de Internet un proyecto de recomendación para la inclusión de sustancias en el anexo XIV del Reglamento n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «anexo XIV»), entre ellas el nPB, e instó a las partes

interesadas a presentar sus observaciones el 1 de diciembre de 2014 a más tardar. Las 22 sustancias comprendidas en dicho proyecto, entre ellas el nPB, fueron elegidas sobre la base de los resultados provisionales de ese ejercicio de priorización, que se publicaron en el sitio de la ECHA ese mismo día.

9 El 1 de diciembre de 2014, las demandantes presentaron observaciones sobre este proyecto de recomendación en nombre de los demás solicitantes de registro. En sus comentarios, las demandantes indicaban, en particular, que alrededor del 70 % del nPB se utilizaba con fines intermedios y estaba, por tanto, exento de la aplicación del título VII del Reglamento n.º 1907/2006.

10 El 1 de julio de 2015, la ECHA adoptó una recomendación para la inclusión de sustancias en el anexo XIV, en la que recomendaba que se incluyera el nPB en el anexo XIV sin exención para ninguno de sus usos o categorías de usos (en lo sucesivo, «recomendación de la ECHA»). Ese mismo día, la ECHA publicó sus resultados definitivos y actualizados, así como documentos en apoyo de sus conclusiones, entre ellos un documento de referencia relativo al nPB. En este se indica que el nPB obtuvo una nota de prioridad global de 20/45 en relación con los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006. Esta nota consta de la nota de 1/15, atribuida respecto a las propiedades intrínsecas, de la nota de 12/15, atribuida respecto a los volúmenes, y de la nota de 7/15, atribuida a causa de un amplio uso dispersivo. En su conclusión final sobre el nPB, la ECHA expuso que, aunque otras sustancias de la lista de posibles sustancias evaluadas en esta sesión de recomendación obtenían una nota de prioridad global más alta con arreglo a los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006, se recomendaba la inclusión del nPB en el anexo XIV debido a consideraciones relativas a la agrupación de esta sustancia y del tricloroetileno, sustancia ya incluida en dicho anexo.

11 El 10 de agosto de 2015, las demandantes enviaron un primer escrito a la Comisión Europea. En dicho escrito, alegaron que la recomendación de la ECHA adolecía de vicios de procedimiento y de errores de Derecho.

12 El 18 de septiembre de 2015, la Comisión respondió a las demandantes.

13 El 4 de febrero de 2016, las demandantes dirigieron un segundo escrito a la Comisión. En este, proporcionaron datos adicionales para demostrar que la inclusión del nPB en el anexo XIV basada en la recomendación de la ECHA adolecía de un error de Derecho y solicitaron reunirse con representantes de la Comisión.

14 El 3 de octubre de 2016, las demandantes enviaron un tercer escrito a la Comisión. En este, expusieron que las cantidades de nPB utilizadas para el desengrasado con vapor y la limpieza de superficies habían disminuido todavía más debido al hecho de que el único otro solicitante de registro de dicho uso no intermedio había suspendido su registro, de manera que ICL-IP Terneuzen quedaba como el único proveedor del uso no intermedio del nPB comprendido en el ámbito de aplicación de la autorización, y que se habían recabado nuevos datos sobre la sustancia controvertida que habían permitido establecer niveles seguros de utilización del nPB. Las demandantes solicitaban a la Comisión que examinara de urgencia esa información adicional y que, en cualquier caso, se organizara una reunión antes de la siguiente reunión del comité de reglamentación.

15 El 15 de noviembre de 2016, la Comisión informó a las demandantes por correo de que, debido a un olvido, no se había respondido a su escrito de 4 de febrero de 2016. Añadió que había solicitado a la ECHA que analizara los datos remitidos por las demandantes y aceptó su solicitud de organizar una reunión, instándoles a ponerse en contacto con su secretaría con el fin de hallar una fecha adecuada para una reunión durante el mes de noviembre.

16 Los días 7 y 8 de diciembre de 2016, en la reunión del comité de reglamentación, se discutió el proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifica el anexo XIV para incluir las sustancias recomendadas, entre ellas el nPB.

17 El 7 de diciembre de 2016, las demandantes se pusieron en contacto con la Comisión mediante correo electrónico para organizar la reunión mencionada en el apartado 15. En dicho correo, preguntaron si se mantendría la reunión del comité de reglamentación de los días 7 y 8 de diciembre de 2016 sobre la inclusión del nPB en el anexo XIV.

18 El 8 de diciembre de 2016, el comité de reglamentación emitió un dictamen favorable sobre la recomendación de la ECHA.

19 El 23 de diciembre de 2016, la Comisión respondió al correo electrónico de las demandantes de 7 de diciembre de 2016. En su respuesta, expuso, en particular, que había recibido dicho correo electrónico demasiado tarde para poder organizar una reunión con las demandantes, dado que la reunión del comité de reglamentación tuvo lugar el mismo día.

20 El 13 de junio de 2017, sobre la base del dictamen favorable del comité de reglamentación y de la recomendación de la ECHA, la Comisión adoptó el Reglamento (UE) 2017/999, de 13 de junio de 2017, por el que se modifica el anexo XIV (DO 2017, L 150, p. 7; en lo sucesivo, «Reglamento impugnado»). El Reglamento impugnado incluyó el nPB en el anexo XIV, en el número 32, sin establecer ninguna exención para ciertos usos o categorías de usos, y fijó como fecha de expiración de dicha sustancia el 4 de julio de 2020. Como se desprende del considerando 1 de dicho Reglamento, la Comisión estimó que el nPB cumplía los criterios de clasificación como tóxico para la reproducción (de categoría 1 B), de conformidad con el Reglamento n.º 1272/2008, y cumplía, por tanto, los criterios para su inclusión en el anexo XIV enunciados en el artículo 57, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006. En el considerando 13 del Reglamento impugnado, la Comisión expuso que el nPB había sido identificado e incluido en la lista de posibles sustancias de conformidad con el artículo 59 del Reglamento n.º 1907/2006, que en su recomendación la ECHA había considerado prioritaria su inclusión en el anexo XIV y que, a pesar de la información facilitada por las partes interesadas, procedía incluir el nPB en el mencionado anexo.

II. Procedimiento ante el Tribunal General y pretensiones de las partes

21 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 6 de septiembre de 2017, las demandantes interpusieron el presente recurso.

22 El 23 de noviembre de 2017, la Comisión presentó su escrito de contestación a la demanda.

23 El 15 de enero de 2018, las demandantes presentaron el escrito de réplica.

24 El 5 de marzo de 2018, la Comisión presentó el escrito de dúplica.

25 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 4 de diciembre de 2017, la ECHA solicitó intervenir en el presente procedimiento en apoyo de las pretensiones de la Comisión. Mediante auto de 1 de marzo de 2018, ICL-IP Terneuzen e ICL Europe Coöperatief/Comisión (T-610/17, no publicado, EU:T:2018:139), se admitió la intervención de la ECHA en apoyo de las pretensiones de la Comisión. El 17 de abril de 2018, la ECHA presentó su escrito de formalización de la intervención. Los días 15 y 30 de mayo de 2018, la Comisión y las demandantes presentaron sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención.

26 A propuesta del Juez Ponente, el Tribunal (Sala Quinta) acordó abrir la fase oral del procedimiento, y, en concepto de diligencias de ordenación del procedimiento previstas en el artículo 89 de su Reglamento de Procedimiento, formuló una pregunta escrita a la Comisión y a la ECHA. Estas respondieron a dicha pregunta dentro del plazo señalado.

27 Las demandantes presentaron observaciones escritas sobre el informe para la vista, que se incorporaron a los autos mediante decisión del Presidente de la Sala Quinta.

28 En la vista de 14 de febrero de 2019 se oyeron los informes orales de las demandantes, de la Comisión y de la ECHA, y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal. La Comisión formuló observaciones orales acerca del informe para la vista. En su informe oral, las demandantes alegaron que, en la Decisión C(2018) 5057 final de la Comisión, de 10 de agosto de 2018, por la que se autoriza el tricloroetileno para determinados usos, se menciona expresamente que, en lo que atañe al uso de esta sustancia en la limpieza de piezas industriales mediante desengrase al vapor, no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas en términos de viabilidad técnica y económica. Por su parte, la Comisión y la ECHA formularon observaciones sobre la admisibilidad y la pertinencia de esta alegación.

29 Las demandantes solicitan al Tribunal que:

– Anule el Reglamento impugnado en la medida en que incluye el nPB en el anexo XIV.

– Condene en costas a la Comisión.

– «Adopte cualquier otra medida que proceda en Derecho».

30 La Comisión solicita al Tribunal que:

– Desestime el recurso.

– Condene en costas a las demandantes.

31 La ECHA solicita al Tribunal que:

– Desestime el recurso.

– Condene en costas a las demandantes.

III. Fundamentos de Derecho

32 En apoyo del recurso, las demandantes invocan seis motivos. El primer motivo se basa en la insuficiencia de motivación del Reglamento impugnado, en un error manifiesto de apreciación y en la vulneración del principio de buena administración. El segundo motivo se basa en la infracción del artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006, en la inobservancia del objetivo de competitividad perseguido por dicho Reglamento y en la vulneración del derecho de las demandantes a la libertad de empresa y a la libertad de comercio. El tercer motivo se basa en el incumplimiento de la obligación de motivación. El cuarto motivo se sustenta en la violación del principio de protección de la confianza legítima. Este motivo se divide en tres partes. La primera parte se refiere al criterio de la cantidad de nPB. La segunda parte tiene por objeto la agrupación del nPB y del tricloroetileno. La tercera parte se basa en que, habida cuenta de la nota de prioridad atribuida al nPB, las demandantes habrían podido contar con que dicha sustancia no se incluyera en el anexo XIV. El quinto motivo se basa, por su parte, en la vulneración del principio de proporcionalidad. Por último, el sexto motivo se fundamenta en la vulneración del principio de igualdad de trato y de no discriminación.

33 Con carácter preliminar, procede recordar que, mediante su decisión de 3 de septiembre de 2012, la ECHA identificó el nPB como posible sustancia en el sentido del artículo 57, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006. Como se desprende del artículo 58 de dicho Reglamento, entre las posibles sustancias se debe identificar a las que han de incluirse prioritariamente en el anexo XIV. A tal fin, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, de dicho Reglamento, el 1 de julio de 2015 la ECHA recomendó la inclusión de las posibles sustancias que consideraba prioritarias. En lo que respecta al nPB, indicó que, teniendo en cuenta la evaluación de esta sustancia a la luz de los criterios expresamente mencionados en el artículo 58, apartado 3, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006, a saber, debido a las propiedades intrínsecas de dicha sustancia, de su uso dispersivo y de sus cantidades, así como por razones de agrupación de esta sustancia y del tricloroetileno, debía considerarse que era una sustancia que había que incluir de manera prioritaria en el anexo XIV (véase el apartado 10 anterior). A continuación, sobre la base del artículo 58, apartado 1, del Reglamento n.º 1907/2006, conforme al procedimiento previsto en el artículo 133, apartado 4, de dicho Reglamento, la Comisión adoptó el Reglamento impugnado, mediante el cual se incluyó el nPB en el anexo XIV.

34 El presente recurso no tiene por objeto cuestionar la identificación del nPB como posible sustancia en el sentido del artículo 57, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006, que puede incluirse en el anexo XIV. En el recurso, las demandantes se limitan a alegar que la inclusión del nPB en el citado anexo es prematura.

35 Por otra parte, es preciso señalar que es cierto que el objeto del presente recurso es la anulación del Reglamento impugnado y que, por tanto, no se refiere directamente a la recomendación de la ECHA. Sin embargo, en dicho Reglamento, la Comisión decidió seguir la recomendación de la ECHA y basarse en la evaluación del nPB efectuada por la ECHA a la luz de los criterios establecidos en el artículo 58, apartado 3, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006, esto es, las propiedades intrínsecas de dicha sustancia, el uso dispersivo de esta y sus cantidades, teniendo en cuenta el criterio de la agrupación del nPB y del tricloroetileno. En estas circunstancias, ha de señalarse que los motivos de las demandantes relativos a la evaluación efectuada por la ECHA pretenden cuestionar el fundamento de las consideraciones en las que se basa el Reglamento impugnado.

36 En primer lugar, procede examinar las alegaciones de las demandantes por las que se cuestionan las consideraciones de la Comisión basadas en la cantidad de nPB, que se formulan en el primer motivo y en la primera parte del cuarto motivo.

37 En segundo lugar, se analizarán las alegaciones de las demandantes por las que se cuestionan las consideraciones de la Comisión basadas en la agrupación del nPB y del tricloroetileno, es decir, las alegaciones formuladas en el tercer motivo y la segunda parte del cuarto motivo.

38 En tercer lugar, se examinará el sexto motivo, basado en la vulneración del principio de igualdad de trato y de no discriminación.

39 En cuarto lugar, se examinará la tercera parte del cuarto motivo, basada en que, dada la nota de prioridad global que se atribuyó al nPB, las demandantes no podían contar con que el Reglamento impugnado incluyera dicha sustancia en el anexo XIV.

40 En quinto lugar, se analizarán el segundo motivo, basado en la infracción del artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006, en el incumplimiento del objetivo de competitividad perseguido por dicho Reglamento y en la vulneración del derecho de las demandantes a la libertad de empresa y a la libertad de comercio, así como el quinto motivo, basado en la vulneración del principio de proporcionalidad.

A. Sobre las consideraciones de la Comisión basadas en la cantidad de nPB

41 En el primer motivo y en la primera parte del cuarto motivo, las demandantes formulan alegaciones por las que se cuestionan las consideraciones de la Comisión basadas en la cantidad de nPB.

1. Sobre el primer motivo, basado en una motivación insuficiente del Reglamento impugnado, en la vulneración del principio de buena administración y en errores manifiestos de apreciación

42 El primer motivo consta de dos partes. En la primera parte, las demandantes alegan que la motivación del Reglamento impugnado es insuficiente. A su juicio, la Comisión no explicó suficientemente el modo en que se calcularon las cantidades de nPB utilizadas para evaluar dicha sustancia. La segunda parte se fundamenta en que la Comisión vulneró el principio de buena administración e incurrió en errores manifiestos de apreciación al basarse exclusivamente en los datos relativos a las cantidades que figuraban en el expediente de registro y no en los datos aportados en el marco de la consulta pública y, posteriormente, durante el procedimiento que llevó a la adopción del Reglamento impugnado.

a) Sobre la primera parte, basada en una motivación insuficiente del Reglamento impugnado

43 Las demandantes alegan que las consideraciones de la Comisión basadas en la cantidad de nPB no estaban suficientemente desarrolladas. Más concretamente, sostienen que la manera en que se calcularon las cantidades de nPB que la Comisión tuvo en cuenta no se explicó de manera suficiente. Asimismo, alegan que no pudieron defender eficazmente sus intereses.

44 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

45 En primer lugar, debe recordarse que, en virtud del artículo 296 TFUE, los actos jurídicos deberán estar motivados. La obligación de motivar un acto lesivo, que constituye un corolario del principio del respeto del derecho de defensa, tiene la finalidad, por una parte, de proporcionar al interesado una indicación suficiente sobre si el acto está bien fundado o si adolece, en su caso, de algún vicio que permita impugnar su validez ante el juez de la Unión Europea y, por otra parte, de permitir a este el ejercicio de su control sobre la legalidad de dicho acto (sentencia de 15 de abril de 2011, República Checa/Comisión, T-465/08, EU:T:2011:186, apartado 162).

46 Sin embargo, la motivación debe adaptarse a la naturaleza del acto de que se trate y al contexto en el cual este se adopte. La exigencia de motivación debe apreciarse en función de las circunstancias de cada caso, en particular del contenido del acto, la naturaleza de los motivos invocados y el interés que los destinatarios u otras personas afectadas directa e individualmente por dicho acto puedan tener en recibir explicaciones. No se exige que la motivación especifique todos los elementos de hecho y de Derecho pertinentes, en la medida en que el carácter suficiente de la motivación debe apreciarse en relación no solo con su tenor literal, sino también con su contexto, así como con el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate. En particular, un acto lesivo está suficientemente motivado cuando se produce en un contexto conocido por el interesado, que le permite comprender el alcance de la medida adoptada respecto a él (sentencia de 18 de septiembre de 2015, Petro Suisse Intertrade/Consejo, T-156/13 y T-373/14, no publicada, EU:T:2015:646, apartado 67).

47 Ha de recordarse también que el deber de motivación constituye un requisito sustancial de forma, que ha de distinguirse de la cuestión del fundamento de la motivación, pues esta pertenece al ámbito de la legalidad de fondo del acto controvertido (sentencia de 22 de marzo de 2001, Francia/Comisión, C-17/99, EU:C:2001:178, apartado 35).

48 En segundo lugar, por lo que respecta a la motivación del Reglamento impugnado, procede señalar, en primer término, que de los considerandos 1, 13 y 20 del Reglamento impugnado se desprende que la Comisión constató que el nPB era una posible sustancia, que la ECHA había recomendado la inclusión prioritaria de esta sustancia en el anexo XIV y que, a pesar de las observaciones de las partes interesadas, la Comisión consideraba que el Reglamento impugnado debía incluir dicha sustancia en el citado anexo.

49 En segundo término, dado que, en el Reglamento impugnado, la Comisión hizo referencia a la recomendación de la ECHA y decidió atenerse a ella, es preciso tener en cuenta el contenido de la citada recomendación, así como el de los documentos a los que esta remite.

50 Como se desprende del anexo I de la recomendación de la ECHA y del documento de referencia sobre el nPB de 1 de julio de 2015 al que dicho anexo hace referencia, las razones por las que la ECHA recomendó la inclusión prioritaria del nPB en el anexo XIV eran la nota de prioridad de 20/45 que había atribuido a esta sustancia respecto a los criterios expresamente mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006 (véase el apartado 10 anterior), y consideraciones relativas a la agrupación del nPB y del tricloroetileno, una sustancia que ya estaba incluida en ese anexo. En dicho anexo, la ECHA remitió también a otros documentos públicos en los que se había basado para preparar su recomendación y, en particular:

– la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014;

– los resultados provisionales del sexto ejercicio de priorización de 1 de septiembre de 2014;

– el documento de 1 de julio de 2015 que contiene comentarios de las partes interesadas y referencias a las respuestas sobre el proyecto de sexta recomendación para la inclusión del nPB en el anexo XIV;

– el documento de 1 de julio de 2015, que contiene las respuestas de la ECHA a dichos comentarios.

51 De la página 2 del documento de referencia sobre el nPB de 1 de julio de 2015 se desprende que la ECHA tuvo en cuenta la información que figura en el expediente de registro de esta sustancia con respecto a las cantidades correspondientes a sus diferentes usos, es decir, las cantidades indicadas en el punto 3.5 del expediente de registro de dicha sustancia. También resulta que, según estos datos, debía considerarse que la cantidad de nPB incluida en el ámbito de la autorización se correspondía con el intervalo de entre 1 000 y menos de 10 000 t establecido en el punto 5.2 de la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014 y que, por lo que respecta a este intervalo, debía atribuirse una nota de 12/15.

52 En el documento de 1 de julio de 2015, que contiene las respuestas de la ECHA a los comentarios de las partes interesadas, esta agencia expuso el planteamiento que había seguido. En este contexto indicó, en particular, que la estimación de las cantidades tenía en cuenta los datos procedentes de los puntos 3.2 y 3.5 de los expedientes de registro, datos que figuraban en los informes sobre la seguridad química, así como información derivada del procedimiento que dio lugar a la identificación del nPB como sustancia extremadamente preocupante, a saber, los informes elaborados en este contexto y la información presentada durante la consulta pública. Según las indicaciones de la ECHA, cuando la información sobre los usos incluidos en el ámbito de aplicación de las excepciones a la autorización y sobre el tonelaje correspondiente estaba disponible, esta se evaluaba también con el fin de estimar la cantidad pertinente para la fijación de las prioridades. En este contexto, la ECHA señaló que la estimación de las cantidades incluidas en el ámbito de aplicación de la autorización se basaba principalmente en datos procedentes de los expedientes de registro y de los informes de seguridad química. Según dicha agencia, otras informaciones, en particular sobre el tonelaje por uso, procedentes de informes relativos a la identificación de sustancias extremadamente preocupantes y de consultas públicas, podían tomarse en consideración cuando fuera posible evaluar la representatividad

y la fiabilidad de la información. La ECHA indicó igualmente que, en general, en el marco del ejercicio de priorización se seguía un planteamiento prudente en los casos en los que no es posible extraer, sobre la base de los datos disponibles, una conclusión clara sobre el estatuto intermedio del uso de una sustancia o sobre la aplicación de otras exenciones.

53 En lo que atañe, más concretamente, al nPB, la ECHA señaló que, sobre la base de los datos que figuraban en los expedientes de registro, consideraba que la cantidad de esta sustancia incluida en el ámbito de aplicación de la autorización estaba comprendida en el intervalo de entre 1 000 y menos de 10 000 t, previsto en el punto 5.2 de la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014, lo que justificaba, según dicha agencia, la concesión de una nota de cantidad de 12/15. Esta estimación no variaría, aunque se tuviera en cuenta la estimación del 30 % de la cantidad total de la Unión Europea mencionada en el marco de la consulta pública. En este contexto, la ECHA indicó que, por lo que respecta a las cantidades de nPB comprendidas en el ámbito de aplicación de la autorización, existían diferencias entre la información comunicada en los expedientes de registro y la presentada en el marco de dicha consulta pública. La ECHA añade que, según las afirmaciones de la industria en el marco de la consulta pública, dicha cantidad era inferior a 1 000 t. En opinión de la ECHA, la información facilitada en los comentarios no era suficiente para no tener en cuenta datos de registro e incumbía a los solicitantes de registro velar por que las cantidades exactas se indicaran en los expedientes de registro.

54 Asimismo, deben tenerse en cuenta las indicaciones que contiene la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014, a la que se remitía la recomendación de la ECHA. Para empezar, como se desprende del punto 3 de dicha guía, la información necesaria para el ejercicio de priorización debe encontrarse, en principio, en los expedientes de registro. En la nota n.º 2 relativa a este punto, se recuerda que el registro de los expedientes constituye una obligación jurídica, que los solicitantes de registro están obligados a facilitar información correcta y a actualizarla a su debido tiempo si ello resulta necesario y que, por consiguiente, el solicitante de registro es responsable de la exactitud de los datos de registro. También se indica en dicha nota que la información facilitada como consecuencia de la obligación de registro se utiliza para otros procesos incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 1907/2006. A continuación, como se desprende del punto 4, párrafo primero, de la guía mencionada, los datos que figuran en el expediente de registro constituyen la principal fuente de información para el ejercicio de priorización y se aconseja a la industria que indiquen todos los datos pertinentes directamente en el expediente de registro. Por otra parte, el párrafo tercero de dicho punto indica que, cuando se disponga de los datos necesarios para el ejercicio de priorización (y de una calidad suficiente) en los expedientes de registro, la apreciación de una sustancia se basará en dichos datos. Además, en dicho punto se indica que, en el supuesto de que tales datos falten o sean contradictorios o de mala calidad, se utilizarán las hipótesis realistas más desfavorables. Por último, el párrafo cuarto de este punto llama la atención sobre el hecho de que la calidad de los datos utilizados afectará siempre a los resultados del ejercicio de priorización.

55 En tercer término, en vista de la jurisprudencia recordada en el apartado 46 anterior, según la cual también debe tomarse en consideración el contexto conocido por el interesado, es preciso tener en cuenta la correspondencia entre la Comisión y las demandantes durante el procedimiento administrativo. En su escrito de 18 de septiembre de 2015, la Comisión indicó, en particular, que los datos que figuraban en el expediente de registro y los facilitados en el marco de la consulta pública no eran coherentes y que, teniendo en cuenta la obligación de los solicitantes de registro de actualizar los datos en el expediente de registro, la información indicada en tal expediente constituía la fuente de información principal para el ejercicio de priorización.

56 En tercer lugar, en virtud de las consideraciones expuestas, ha de concluirse que la motivación del Reglamento impugnado es suficiente. Primero, del documento de referencia sobre el nPB de 1 de julio de 2015 se desprende que la ECHA tuvo en cuenta la información que figuraba en el expediente de registro de esta sustancia con respecto a las cantidades correspondientes a sus diferentes usos, a saber, las cantidades indicadas en el apartado 3.5 del expediente de registro de dicha sustancia. Segundo, las

razones por las que la ECHA utilizó dichos datos también se derivan de tales consideraciones. En efecto, por una parte, resulta de manera suficientemente clara que, en caso de incoherencia entre los datos que figuran en los expedientes de registro y la información presentada en el marco de la consulta pública o posteriormente, se da preferencia, en principio, a los datos que figuran en los expedientes de registro. Por otra parte, de ello se desprende con suficiente claridad que, cuando los datos son contradictorios, se tiene en cuenta la hipótesis realista más desfavorable. Las consideraciones en las que se basaba este criterio se desprenden igualmente de manera suficientemente clara de los documentos antes mencionados.

57 Por consiguiente, deben desestimarse las alegaciones formuladas en apoyo de una insuficiencia de motivación del Reglamento impugnado por lo que respecta al cálculo de las cantidades de nPB que la Comisión tuvo en cuenta.

58 Por último, las demandantes alegan que no dispusieron de información suficiente para poder ejercer sus derechos de participación previstos por el Reglamento n.º 1907/2006 en el procedimiento que llevó a la adopción del Reglamento impugnado y hacer valer de manera eficaz sus intereses. A este respecto, basta con señalar que la información que figura en la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014, en las respuestas de la ECHA y de la Comisión a los comentarios de las demandantes y en los demás documentos mencionados en los apartados 49 a 55 anteriores permitía a las demandantes ejercer eficazmente sus derechos en dicho procedimiento.

b) Sobre la segunda parte, basada en la vulneración del principio de buena administración y en la existencia de errores manifiestos de apreciación

59 Las demandantes alegan que la Comisión vulneró el principio de buena administración e incurrió en un error manifiesto en el ejercicio de su facultad discrecional. A su juicio, la Comisión no realizó sus propias apreciaciones. Por otra parte, afirman que la Comisión utilizó datos relativos a todos los usos del nPB, incluidos los usos como producto intermedio, a pesar de que estos no estaban comprendidos en el ámbito de la autorización y, por lo tanto, no deberían haberse tenido en cuenta. Además, según ellas, la Comisión debería haber tomado en consideración la información que las demandantes presentaron durante la consulta pública y en sus escritos de 10 de agosto de 2015 y de 4 de febrero y 3 de octubre de 2016. En su opinión, el criterio de tener únicamente en cuenta la información que figura en el expediente de registro priva de objeto a la consulta pública prevista en el artículo 58, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. Sostienen que no existe obligación de que los solicitantes de registro indiquen los volúmenes o intervalos de volúmenes de una sustancia para los diferentes usos, y que, en cualquier caso, no se exige la actualización inmediata de los expedientes de registro, sino únicamente una actualización sin retraso excesivo. Según las demandantes, el planteamiento adoptado por la Comisión puede tener asimismo como consecuencia que se incluyan en el anexo XIV sustancias que no son realmente prioritarias.

60 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

61 Con carácter preliminar, cabe recordar que, en virtud del artículo 41 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, toda persona tiene derecho a que las instituciones, órganos y organismos de la Unión traten sus asuntos imparcial y equitativamente y dentro de un plazo razonable. La jurisprudencia ha precisado que ese principio obliga a la Administración a examinar cuidadosa e imparcialmente todos los datos pertinentes del asunto, recabar todos los datos de hecho y de Derecho necesarios para el ejercicio de su facultad de apreciación y garantizar el correcto desarrollo y la eficacia de los procedimientos tramitados por ella (sentencia de 30 de enero de 2018, Przedsiębiorstwo Energetyki Cieplnej/ECHA, T-625/16, no publicada, EU:T:2018:44, apartado 89).

62 En primer lugar, debe examinarse la alegación de las demandantes de que la Comisión utilizó datos relativos a la cantidad global de nPB. En segundo lugar, se analizarán las alegaciones según las cuales la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta la información presentada durante la consulta pública y en sus escritos de 10 de agosto de 2015 y de 4 de febrero y 3 de octubre de 2016.

1) Sobre la alegación de que la Comisión utilizó datos relativos a la cantidad global de nPB

63 Las demandantes sostienen que la Comisión se basó en los datos que figuran en el apartado 3.2 del expediente de registro, a pesar de que las cantidades indicadas en ese apartado se refieren también a los usos intermedios del nPB, que, en su opinión, no deberían haberse tenido en cuenta.

64 A este respecto, debe recordarse que, en virtud del artículo 10, letra a), inciso iii), del Reglamento n.º 1907/2006, todo solicitante de registro está obligado a incluir información sobre la fabricación y uso o usos de la sustancia, tal como se especifica en la sección 3 del anexo VI del Reglamento n.º 1907/2006. El apartado 3.1 de dicho anexo establece que el solicitante de registro debe indicar, en particular, la fabricación global, los volúmenes utilizados para la producción de un artículo supeditado a registro o las importaciones en toneladas por solicitante de registro por año. Esta información es pertinente para la aplicación de los intervalos de tonelaje indicados en el artículo 7, apartado 4, letra f), del Reglamento n.º 1907/2006, que determinan las exigencias en materia de información (véanse los anexos VI a XI del Reglamento n.º 1907/2006). Estos datos son los que se indican en el apartado 3.2 del expediente de registro.

65 En cambio, cuando, al adoptar un reglamento que incluya una sustancia en el anexo XIV, se tenga en cuenta el volumen de dicha sustancia, cabe deducir del artículo 2, apartado 8, del Reglamento n.º 1907/2006 que solo debe utilizarse la parte de la cantidad comprendida en el ámbito de aplicación de la autorización. En este contexto, por lo tanto, no procede tener en cuenta la parte de la cantidad relativa a los usos intermedios.

66 Sin embargo, contrariamente a lo que alegan las demandantes, como se desprende del apartado 51 anterior, en el caso de autos la Comisión no se basó en la cantidad global de nPB indicado en el apartado 3.2 del expediente de registro para calcular la parte de la cantidad comprendida en el ámbito de aplicación de la autorización, sino que utilizó los datos que se indicaban en el apartado 3.5 del expediente de registro, relativo a los diferentes usos del nPB.

67 Por consiguiente, procede desestimar la alegación de que la Comisión se basó en los datos relativos a la cantidad global de nPB indicados en el apartado 3.2 del expediente de registro.

2) Sobre las alegaciones de que la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta la información presentada durante la consulta pública y en el marco de los intercambios bilaterales posteriores

68 Las demandantes también alegan que la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta la información que presentaron en el marco de la consulta pública y en sus escritos de 10 de agosto de 2015 y de 4 de febrero y 3 de octubre de 2016.

i) Sobre los datos presentados durante la consulta pública

69 Las demandantes alegan que, durante la consulta pública, presentaron información adicional relativa a la cantidad de nPB comprendida en el ámbito de la autorización. Por una parte, afirman que señalaron que el 70 % de la cantidad de nPB se utilizaba como sustancia intermedia y, por tanto, no estaba comprendido en el ámbito de la autorización, y que solo el 30 % de dicha cantidad correspondía, por tanto, a ese ámbito. Por otra parte, sostienen que indicaron una estimación del volumen del mercado respecto al uso del nPB como disolvente.

70 A este respecto, en primer lugar, debe señalarse que del documento de 1 de julio de 2015 que contiene las respuestas de la ECHA a los comentarios de las partes interesadas se desprende que tuvo en cuenta la información que las demandantes habían facilitado durante la consulta pública.

71 En efecto, en ese documento, primero, la ECHA respondió a la observación de las demandantes basada en que, en el marco de dicha consulta, habían indicado que el 70 % de la cantidad de nPB se refería a los usos de esta sustancia como sustancia intermedia y, por tanto, no estaba comprendido en el ámbito de la autorización, de manera que solamente el 30 % de la cantidad de nPB correspondía a dicho ámbito. A este respecto, la ECHA señaló que, como tal, dicha información no podía modificar su evaluación. Según las indicaciones que figuran en ese documento, aunque la información presentada por las demandantes fuera correcta y solamente el 30 % de la cantidad de nPB estuviera comprendido en el ámbito de la autorización, sobre la base de los datos que figuran en el expediente de evaluación, ello no pondría en cuestión la puntuación atribuida a la cantidad de nPB incluida en el ámbito de la autorización.

72 Segundo, en ese documento de 1 de julio de 2015 que contiene las respuestas de la ECHA a los comentarios de las partes interesadas, también se respondió a la estimación del volumen de mercado. En efecto, de dicho documento se desprende que esos datos no se tuvieron en cuenta porque no podían desvirtuar los datos que figuraban en el apartado 3.5 del expediente de registro.

73 En segundo lugar, contrariamente a lo alegado por las demandantes, el hecho de que la Comisión decidiese seguir la recomendación de la ECHA, que hacía referencia, en particular, al documento de 1 de julio de 2015 que contenía las respuestas de la ECHA a los comentarios de las partes interesadas (véase el apartado 50 anterior), no puede, por sí solo, demostrar que la Comisión no realizó sus propias apreciaciones. Por el contrario, el Reglamento n.º 1907/2006 prevé expresamente que la ECHA adopte una recomendación sobre las sustancias que considera prioritarias para su inclusión en el anexo XIV y que la Comisión adopte su decisión teniendo en cuenta esta recomendación. En estas circunstancias, no puede considerarse que el mero hecho de que la Comisión decidiera seguir la recomendación de la ECHA e hiciera referencia a ella en el Reglamento impugnado pueda sustentar una duda acerca de si la Comisión realizó sus propias apreciaciones.

74 En tercer lugar, contrariamente a lo que sugieren las demandantes, del hecho de que la Comisión no compartiera su posición y siguiera la recomendación de la ECHA no puede deducirse que hiciera caso omiso de la información que habían presentado durante la consulta pública.

75 En cuarto lugar, en la medida en que las demandantes alegan que la Comisión incurrió en errores de apreciación al no utilizar la información que habían presentado en el marco de la consulta pública, debe recordarse que la elección de las posibles sustancias que deben incluirse en el anexo XIV implica apreciaciones de hechos de carácter científico y técnico muy complejas, respecto de las que la Comisión dispone de una amplia facultad de apreciación. Esta amplia facultad de apreciación se refiere también a la elección de los datos utilizados. A este respecto, el control del Tribunal es limitado (véase, en este sentido, el auto de 27 de marzo de 2014, Polyelectrolyte Producers Group y otros/Comisión, C-199/13 P, no publicado, EU:C:2014:205, apartado 28). Por tanto, procede examinar si las alegaciones de las demandantes pueden demostrar que, al no calcular la cantidad de nPB comprendida en el ámbito de la autorización sobre la base de la información que presentaron durante la consulta pública, la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación.

76 A este respecto, es preciso señalar, en primer término, que uno de los objetivos perseguidos por el sistema de registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas establecido por el Reglamento n.º 1907/2006 es que dicho Reglamento presente información sobre las sustancias y usos y que esta información se indique en los expedientes de registro.

77 En este contexto, primero, procede señalar que en el considerando 14 del Reglamento n.º 1907/2006 se indica que dicho Reglamento debe proporcionar información sobre sustancias y sus usos. Se indica igualmente en dicho considerando que los agentes pertinentes deben utilizar esa información en la aplicación y ejecución de la legislación pertinente. Como resulta del considerando 17 del Reglamento n.º 1907/2006, se debe recopilar toda la información disponible y pertinente sobre las sustancias a fin de contribuir a identificar propiedades peligrosas.

78 Segundo, como se desprende del considerando 19 del Reglamento n.º 1907/2006, las disposiciones de este Reglamento que forman parte de su título II, titulado «Registro de sustancias», tienen por objeto obligar a los fabricantes e importadores a obtener datos sobre las sustancias que fabrican o importan, a utilizarlos para valorar los riesgos que dichas sustancias puedan representar y a desarrollar y recomendar las adecuadas medidas de gestión del riesgo. Con el fin de garantizar que, efectivamente, cumplen estas obligaciones, así como por motivos de transparencia, en el registro se les debe exigir que presenten un expediente con toda esta información a la ECHA.

79 Tercero, según el considerando 21 del Reglamento n.º 1907/2006, la información obtenida sobre las sustancias puede utilizarse para iniciar procedimientos de autorización y, por eso, se debe garantizar que esta información esté a disposición de las autoridades competentes y que estas la puedan usar en dichos procedimientos.

80 Cuarto, del considerando 27 del Reglamento n.º 1907/2006 resulta que, a efectos de cumplimiento y evaluación de las disposiciones, así como por motivos de transparencia, la información sobre estas sustancias y la relacionada con ellas, incluyendo las medidas de gestión de riesgos, debe normalmente presentarse a las autoridades.

81 Quinto, como se indica en el considerando 46 del Reglamento n.º 1907/2006, para garantizar que la información reunida mediante el registro está actualizada, se establece la obligación de que los solicitantes de registro informen a la ECHA cuando se produzcan determinados cambios en la información.

82 Habida cuenta de estas consideraciones, tampoco puede reprocharse a la Comisión que se basara principalmente en los datos procedentes de los expedientes de registro.

83 En segundo término, no puede reprocharse a la Comisión haberse basado en los datos relativos a las cantidades para cada uso del nPB que se indicaban en el apartado 3.5 del expediente de registro, a pesar de que existía una incoherencia entre ellas y los datos relativos a la cantidad total del nPB indicada en el apartado 3.2 del expediente de registro. En efecto, en virtud del principio de precaución mencionado en el artículo 1, apartado 3, segunda frase, del Reglamento n.º 1907/2006, ante datos incoherentes sobre la cantidad de la posible sustancia en cuestión, no puede reprocharse a la Comisión haber utilizado los datos que figuran en el apartado 3.5 del expediente de registro, que se referían a los diferentes usos del nPB e indicaban una mayor cantidad de dicha sustancia incluida en el ámbito de la autorización.

84 En tercer término, es preciso examinar si, ante la información que las demandantes habían presentado en el marco de la consulta pública, la Comisión incurrió en un error manifiesto de apreciación al calcular la cantidad de nPB comprendida en el ámbito de aplicación de la autorización basándose en los datos que figuraban en el apartado 3.5 del expediente de registro.

85 Primero, debe señalarse que las alegaciones formuladas por las demandantes no demuestran el carácter manifiestamente erróneo de la consideración de la Comisión según la cual, aunque el 70 % de la cantidad global de nPB indicada en el apartado 3.2 del expediente de registro no estuviera comprendido en el ámbito de la autorización y solo el 30 % del volumen de nPB estuviese, por tanto,

incluido en ese ámbito, sobre la base de los datos que figuran en el expediente de evaluación, ello no desvirtuaba la puntuación atribuida a la cantidad de nPB comprendida en el ámbito de la autorización.

86 Segundo, es preciso examinar si la Comisión cometió un error manifiesto de apreciación al considerar que la estimación de las demandantes del volumen del mercado respecto a la utilización del nPB como disolvente no podía poner en cuestión los datos que figuran en el apartado 3.5 del expediente de registro.

87 A este respecto, procede recordar que, como se ha expuesto en los anteriores apartados 76 a 82, el Reglamento n.º 1907/2006 atribuye un papel importante a los datos indicados en los expedientes de registro de una sustancia.

88 Por otra parte, del sistema del Reglamento n.º 1907/2006 se desprende que los solicitantes de registro son responsables de los datos que indican en el expediente de registro.

89 Es cierto que, por lo que respecta a la información relativa a las cantidades de una sustancia, el artículo 22, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006 se limita a indicar que el solicitante de registro será responsable de actualizar su registro con toda la nueva información pertinente, sin demoras indebidas, y de presentarla a la ECHA cuando se modifiquen las cantidades anuales o totales fabricadas o importadas por el solicitante de registro o las cantidades de sustancias presentes en los artículos importados o producidos por él, si dichas modificaciones dan lugar a un cambio en el intervalo de tonelaje. Esta disposición se refiere por tanto a los intervalos de tonelaje global previstos en el Reglamento n.º 1907/2006, que deben indicarse al registrar una sustancia (véase el apartado 64 anterior), y no a la parte de la cantidad que está comprendida en el ámbito de aplicación de la autorización (véase el apartado 65 anterior).

90 Sin embargo, cuando un solicitante de registro indica en el expediente de registro datos relativos a las cantidades de una sustancia, aun cuando no se trate de datos como los contemplados en el artículo 22, apartado 1, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006, sino de cantidades relativas a los diferentes usos de una sustancia, dada la importancia que el Reglamento n.º 1907/2006 atribuye a los datos que figuran en dicho expediente y a la responsabilidad del solicitante de registro en relación con dichos datos, le incumbe la carga de actualizar los datos que se indican a su debido tiempo, al menos cuando se trate de datos que sean pertinentes a efectos de los procedimientos previstos por el Reglamento n.º 1907/2006.

91 Por lo que respecta a los datos que indican las cantidades de nPB para los diferentes usos, debe recordarse que, como se desprende del punto 4, párrafo primero, de la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014, los datos que figuran en el expediente de registro constituyen la principal fuente de información para el ejercicio de priorización efectuado por la ECHA y que dicha guía aconseja a la industria indicar todos los datos pertinentes directamente en el expediente de registro.

92 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, debe concluirse que correspondía a las demandantes actualizar los datos que figuran en el apartado 3.5 del expediente de registro dentro del plazo fijado si, con arreglo a los intervalos previstos en el punto 5.2 de la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014, una modificación de la cantidad indicada podía repercutir en la nota de prioridad atribuida respecto al criterio de la cantidad a efectos del artículo 58, apartado 3, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006.

93 En este contexto, es preciso señalar también que los datos que figuran en el apartado 3.5 del expediente de registro no fueron modificados antes de la adopción del Reglamento impugnado y que las demandantes no formulan ninguna alegación que pueda demostrar que tal modificación no habría sido posible.

94 Además, ha de señalarse que, en el marco de la consulta pública, las demandantes no adujeron razones que permitan explicar la incoherencia entre los datos presentados en dicha consulta y los indicados en el apartado 3.5 del expediente de registro. Al contrario, según las indicaciones de la ECHA, que no han sido cuestionadas por las demandantes de manera detallada, los datos aportados por estas últimas no eran coherentes con los datos indicados en el informe sobre la seguridad química adjunto a las observaciones presentadas por las demandantes, que indicaba cantidades mucho más elevadas.

95 En estas circunstancias, no puede reprocharse a la Comisión haber considerado que la estimación de las demandantes sobre el volumen del mercado respecto al uso del nPB como disolvente que estas presentaron durante la consulta pública no podía poner en cuestión los datos que figuran en el apartado 3.5 del expediente de registro.

96 Esta conclusión no queda desvirtuada por la alegación de las demandantes de que debe preservarse el efecto útil de la consulta pública prevista en el artículo 58, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006.

97 Esa disposición establece que la ECHA deberá invitar a todas las partes interesadas a presentar observaciones en un plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación de su recomendación, especialmente sobre los usos que deberían quedar exentos de la autorización obligatoria.

98 Es verdad que la consulta pública prevista en el artículo 58, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 permite a todas las partes interesadas aportar datos pertinentes. De ese modo, los solicitantes de registro pueden proporcionar información adicional sobre los usos que han de quedar exentos de la autorización obligatoria. Sin embargo, esta disposición no tiene por objeto permitir que los solicitantes de registro reconsideren los datos indicados en sus expedientes de registro en el marco de la consulta pública, sin explicar la razón por la que no pudieron actualizarlos a su debido tiempo ni por qué existen diferencias entre estos datos y la información presentada durante la consulta pública.

99 Pues bien, en el caso de autos, las demandantes no solo no han demostrado las razones por las que no pudieron actualizar a su debido tiempo los datos que figuran en el expediente de registro, sino que tampoco han explicado las incoherencias que existen, por un lado, entre los datos presentados en el marco de la consulta pública y los indicados en el apartado 3.5 del expediente de registro y, por otro lado, entre la estimación indicada en sus observaciones y los datos que figuran en el informe sobre la seguridad química adjunto a estas (véase el apartado 94 anterior).

100 En este contexto, debe desestimarse la alegación de las demandantes basada en que, debido a que los datos que figuran en el expediente de registro eran incoherentes, la Comisión estaba obligada a atribuir más importancia a la información que habían presentado durante la consulta pública. En efecto, ese planteamiento tendría como consecuencia privilegiar a los solicitantes de registro que no subsanan dentro de plazo los datos contradictorios que figuran en sus expedientes de registro.

101 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar las alegaciones de las demandantes basadas en la información que presentaron durante la consulta pública.

ii) Sobre la información que figura en el escrito de 10 de agosto de 2015

102 Las demandantes sostienen que la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta la información que habían presentado en su escrito de 10 de agosto de 2015. En dicho escrito, reiteraron los argumentos que ya habían formulado durante la consulta pública. También alegaron que la ECHA había utilizado los datos indicados en el apartado 3.5 del expediente de registro, a pesar de que albergaba dudas sobre su fiabilidad.

103 A este respecto, en primer lugar, debe señalarse que del escrito de la Comisión de 18 de septiembre de 2015 se desprende que esta expuso las razones por las que consideraba que no procedía utilizar los datos que las demandantes habían presentado en su escrito de 10 de agosto de 2015. En este contexto, la Comisión señaló, en particular, que el expediente de registro era la fuente principal para el ejercicio de priorización, que existían incoherencias entre los datos que figuraban en el expediente de registro, por un lado, y los datos aportados en el marco de la consulta pública, por otro, y que correspondía a los solicitantes de registro actualizar dicho expediente. En estas circunstancias, no puede considerarse que la Comisión no tuviera en cuenta la información que figuraba en el escrito de 10 de agosto de 2015.

104 En segundo lugar, contrariamente a lo que sugieren las demandantes, del hecho de que, tras haber recibido el escrito de las demandantes de 10 de agosto de 2015, la Comisión consultara a la ECHA en relación con la información contenida en él y decidiera seguir el dictamen de dicha agencia no puede deducirse que la Comisión no realizara sus propias apreciaciones, máxime teniendo en cuenta que tal posibilidad se inscribe en la lógica del Reglamento n.º 1907/2006; este Reglamento indica en su considerando 78 que la ECHA debe aconsejar a qué sustancias debe darse prioridad en el procedimiento de autorización, para garantizar que las decisiones reflejen tanto las necesidades de la sociedad como el conocimiento científico y sus avances. Nada se opone a que, cuando la Comisión decida atenerse a un dictamen de la ECHA, retome su contenido en su respuesta a las partes interesadas. Por lo tanto, contrariamente a lo que sugieren las demandantes, el hecho de que se retome ese contenido no puede, por sí mismo, fundamentar una duda acerca de si la Comisión efectuó sus propias apreciaciones.

105 En tercer lugar, del hecho de que la Comisión no compartiera la postura de las demandantes y siguiera el dictamen de la ECHA no puede deducirse que la Comisión hiciera caso omiso de la información presentada en el escrito de 10 de agosto de 2015.

106 En cuarto lugar, habida cuenta de las consideraciones expuestas en los apartados 75 a 101 anteriores, procede declarar que la Comisión no incurrió en error manifiesto de apreciación al estimar que debían utilizarse los datos que figuran en el apartado 3.5 del expediente de registro.

107 Por tanto, no cabe acoger las alegaciones basadas en el escrito de 10 de agosto de 2015.

iii) Sobre la información que figura en el escrito de 4 de febrero de 2016

108 Las demandantes alegan que la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta la información que habían presentado en su escrito de 4 de febrero de 2016. En dicho escrito, mencionaron que habían recabado datos sobre la cantidad de nPB incluida en el ámbito de la autorización que demostraban que la cantidad era inferior a 1 000 t y habían propuesto presentar los resultados de su investigación de manera confidencial.

109 A este respecto, en primer lugar, debe señalarse que, si bien es de lamentar que la Comisión no contestara al escrito de las demandantes de 4 de febrero de 2016, no puede deducirse de ello que no tuviera en cuenta la información que figuraba en él. En efecto, como se desprende de los documentos presentados por la Comisión, tras la recepción de dicho escrito, la Comisión consultó a la ECHA sobre la información que este contenía.

110 En segundo lugar, por las razones expuestas en los anteriores apartados 104 y 105, no puede deducirse del hecho de que la Comisión consultara a la ECHA y decidiera atenerse al dictamen de dicha agencia que no realizara sus propias apreciaciones, como tampoco puede deducirse del hecho de que la Comisión no compartiera la postura de las demandantes, sino que siguiera el dictamen de la ECHA, que no tuviera en cuenta la información presentada en el escrito de 4 de febrero de 2016.

111 En tercer lugar, es preciso examinar si la Comisión incurrió en error manifiesto de apreciación al utilizar los datos indicados en el apartado 3.5 del expediente de registro, a pesar de la información presentada en el escrito de 4 de febrero de 2016.

112 Primero, conforme a las consideraciones expuestas en los apartados 75 a 100 de la presente sentencia, debe recordarse que corresponde al solicitante de registro actualizar los datos que figuran en el expediente de registro a su debido tiempo.

113 Segundo, es preciso señalar que el Reglamento n.º 1907/2006 no establece expresamente la posibilidad de que un solicitante de registro presente datos con posterioridad a la consulta pública prevista en el artículo 58, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. Por tanto, únicamente en circunstancias excepcionales podría considerarse que, a raíz de una presentación de información posterior a la consulta pública, la Comisión se vea obligada a apartarse de los datos indicados por un solicitante de registro en el expediente de registro.

114 Tercero, debe señalarse que las demandantes no formulan ninguna alegación que demuestre que no pudieron actualizar los datos que figuran en el expediente de registro a su debido tiempo.

115 Cuarto, es preciso señalar que las indicaciones de las demandantes en su escrito de 4 de febrero de 2016 eran bastante abstractas y no contenían ninguna razón que permitiera explicar la incoherencia entre los datos indicados en el apartado 3.5 del expediente de registro y los que figuran en dicho escrito.

116 En estas circunstancias, no puede reprocharse a la Comisión haberse basado en los datos indicados en el apartado 3.5 del expediente de registro y no en los datos aportados por las demandantes en su escrito de 4 de febrero de 2016.

117 Por tanto, deben desestimarse las alegaciones basadas en el escrito de 4 de febrero de 2016.

iv) Sobre la información que figura en el escrito de 3 de octubre de 2016

118 Las demandantes alegan que la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta la información que habían presentado en su escrito de 3 de octubre de 2016. En dicho escrito, indicaron que el único otro solicitante de registro para los usos no intermedios había desactivado su registro, que las indicaciones de los demás solicitantes de registro se referían únicamente a usos intermedios, que ellas seguían siendo los únicos solicitantes de registro que debían proporcionar información sobre las cantidades de nPB que eran pertinentes para apreciar el criterio de la cantidad comprendida en el ámbito de la autorización y que, por lo tanto, disponían de información que permitía constatar que la cantidad de nPB incluida en el ámbito de la autorización era inferior a 1 000 t al año.

119 A este respecto, ha de señalarse que, si bien se desprende de las pruebas aportadas por la Comisión que, tras haber recibido el escrito de las demandantes de 3 de octubre de 2016, la Comisión consultó a la ECHA a este respecto, sus indicaciones dan a entender que, antes de haber recibido la respuesta de la ECHA, no realizó un examen exhaustivo de si la información contenida en dicho escrito podía poner en cuestión la evaluación de la cantidad de nPB incluida en el ámbito de aplicación de la autorización que había efectuado la ECHA. Pues bien, la Comisión recibió esta respuesta el 22 de diciembre de 2016, por tanto después del dictamen del comité de reglamentación (véanse los apartados 16, 18 y 19 anteriores).

120 Sin embargo, en este contexto, en primer lugar, debe recordarse también que el Reglamento n.º 1907/2006 no establece expresamente la posibilidad de que un solicitante de registro presente datos después de la consulta pública prevista en el artículo 58, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 (véase el apartado 113 anterior), que corresponde al solicitante de registro actualizar a

su debido tiempo los datos que figuran en el expediente de registro (véanse los apartados 75 a 100 anteriores) y que las demandantes no esgrimen ningún argumento que demuestre que no pudieron actualizar los datos incluidos en el expediente de registro a su debido tiempo.

121 En segundo lugar, debe señalarse que las indicaciones de las demandantes en su escrito de 4 de febrero de 2016 eran poco concretas y no contenían razones que permitieran explicar la incoherencia entre los datos indicados en el apartado 3.5 del expediente de registro y los indicados en dicho escrito.

122 En tercer lugar, ha de subrayarse que, mediante escrito de 15 de noviembre de 2016, la Comisión instó a las demandantes a que se pusieran en contacto con ella para fijar una cita en el mes de noviembre con el fin de poder discutir con mayor profundidad los datos recabados por las demandantes. Sin embargo, en los autos no se indica que las demandantes se pusieran en contacto con la Comisión al objeto de fijar una fecha para una cita en el mes de noviembre. No fue hasta el 7 de diciembre de 2016, es decir, el día en que se reunió el comité de reglamentación, cuando las demandantes se pusieron en contacto con la Comisión a este respecto.

123 En estas circunstancias, no puede reprocharse a la Comisión que se basara en los datos indicados en el apartado 3.5 del expediente de registro para evaluar la cantidad de nPB comprendida en el ámbito de la autorización.

124 Por lo tanto, incluso en el supuesto de que los hechos señalados en el apartado 119 anterior deban calificarse de violación del principio de buena administración por parte de la Comisión, tal infracción no tendría ninguna incidencia sobre la legalidad del Reglamento impugnado.

125 Así pues, procede desestimar las alegaciones basadas en el escrito de 3 de octubre de 2016 y, por tanto, todas las alegaciones de las demandantes basadas en que la Comisión no tuvo suficientemente en cuenta la información que presentaron durante la consulta pública y en sus escritos de 10 de agosto de 2015 y de 4 de febrero y 3 de octubre de 2016.

126 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar el primer motivo.

2. Sobre la primera parte del cuarto motivo, basada en la violación del principio de protección de la confianza legítima

127 En la primera parte del cuarto motivo, las demandantes alegan, en esencia, que la Comisión vulneró el principio de protección de la confianza legítima al no tener en cuenta las orientaciones administrativas de la ECHA relativas a la determinación de la nota respecto al criterio del volumen a efectos del artículo 58, apartado 3, letra c), del Reglamento n.º 1907/2006.

128 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

129 En primer lugar, procede desestimar las alegaciones formuladas en apoyo de la violación del principio de protección de la confianza legítima. A este respecto, basta con señalar que la Comisión no está vinculada por las orientaciones que la ECHA elabora con vistas a la recomendación que está obligada a realizar con arreglo al artículo 58, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006. En efecto, esta recomendación tenía únicamente carácter consultivo y no vinculaba a la Comisión. Por lo tanto, la Comisión podía apartarse de las orientaciones administrativas de la ECHA relativas a dicha recomendación sin vulnerar el principio de protección de la confianza legítima.

130 En segundo lugar, en la medida en que las demandantes alegan que la propia Comisión hizo referencia a las orientaciones administrativas de la ECHA, debe señalarse, primero, que, cuando la Comisión decide seguir una recomendación de la ECHA y, en esa recomendación, dicha agencia se ha basado

en la metodología que resulta de sus orientaciones administrativas, debe considerarse que el argumento de que las consideraciones de la Comisión no se ajustan a las orientaciones administrativas de la ECHA pretende demostrar la existencia de un error que vicia el razonamiento de la Comisión.

131 Segundo, ha de considerarse que del Reglamento impugnado no puede deducirse que la Comisión no respetara la regla prevista en el punto 5.2 de la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014, según la cual no se debían tener en cuenta las cantidades relativas a los usos intermedios del nPB.

132 Tercero, en la medida en que las alegaciones de las demandantes se refieren a los datos que la Comisión decidió utilizar, debe señalarse que, en el punto 4, párrafo primero, de la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014, consta que los datos indicados en el expediente de registro constituyen la fuente de información principal para el ejercicio de priorización. Por otra parte, como se desprende de la nota n.º 2 que figura en el punto 3 de dicha guía, los solicitantes de registro son responsables de la exactitud de los datos de registro.

133 Por lo tanto, aunque en el punto 4, párrafo primero, de dicha guía se indica que otros datos distintos de los que figuran en los expedientes de registro pueden utilizarse también como fuentes de datos adicionales, ello no se oponía en modo alguno a que, en las circunstancias descritas en los apartados 59 a 125 anteriores, la Comisión utilizara los datos relativos a los diferentes usos del nPB indicados en el apartado 3.5 del expediente de registro para evaluar la cantidad de dicha sustancia incluida en el ámbito de la autorización.

134 Por estas razones, no cabe considerar que el planteamiento adoptado por la Comisión fuera contrario a las indicaciones que figuran en la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014.

135 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar la primera parte del cuarto motivo.

B. Sobre las consideraciones de la Comisión basadas en la agrupación del nPB y del tricloroetileno

136 Las demandantes formulan también alegaciones por las que cuestionan las consideraciones de la Comisión relativas a la agrupación del nPB y del tricloroetileno, una sustancia que ya estaba incluida en el anexo XIV. Por una parte, en el tercer motivo, alegan en particular que, a este respecto, la Comisión incumplió la obligación de motivación y vulneró su derecho de defensa. Por otra parte, en la segunda parte del cuarto motivo, sostienen, en particular, que las consideraciones de la Comisión sobre la agrupación no son conformes con el principio de protección de la confianza legítima, ya que la Comisión no siguió las indicaciones contenidas en las orientaciones administrativas de la ECHA.

1. Sobre el tercer motivo, basado, en particular, en un incumplimiento de la obligación de motivación

137 En primer lugar, las demandantes alegan que la Comisión incumplió su obligación de motivación. Según afirman, en la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014 la ECHA indicó que, en el supuesto de que se tuvieran en cuenta factores, como la agrupación de sustancias, que no formaran parte de los criterios mencionados expresamente en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006, deberían exponerse con claridad las razones por las que la posible sustancia debería considerarse prioritaria. Pues bien, a su juicio, la consideración de la Comisión sobre la agrupación del nPB y del tricloroetileno no se motivó suficientemente, ya que no les permite comprender las razones por las que el nPB podría utilizarse para sustituir el tricloroetileno. En su opinión, la Comisión no realizó ninguna evaluación del potencial real de intercambiabilidad del nPB y del tricloroetileno.

138 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

139 Por lo que respecta a la motivación del Reglamento impugnado, como se ha expuesto en los anteriores apartados 45 a 55, no solo deben tenerse en cuenta los motivos que figuran en el Reglamento impugnado, sino también los que se indican en la recomendación de la ECHA en la que se basó la Comisión y en los documentos a los que se refiere dicha recomendación, así como los motivos expuestos en la correspondencia intercambiada entre la Comisión y las demandantes.

140 En el presente contexto, primero, deben tenerse en cuenta por tanto los considerandos 1, 13 y 20 del Reglamento impugnado (véase el apartado 48 anterior), así como la recomendación de la ECHA, su anexo y los documentos públicos de la ECHA a los que se remite dicho anexo (véanse los apartados 49 a 51 anteriores).

141 Segundo, por lo que atañe más concretamente al documento de referencia sobre el nPB de 1 de julio de 2015, procede recordar que de él se desprende que la ECHA había considerado que, aun cuando otras sustancias que figuraban en la lista de posibles sustancias habían obtenido notas de prioridad más altas que el nPB en relación con los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006, esta posible sustancia era prioritaria debido a la nota global obtenida de 20/45 y por consideraciones de agrupación. En lo que se refiere al criterio de la agrupación, la ECHA indicó que, teniendo en cuenta la información facilitada por la industria, por una parte, en la consulta pública en el procedimiento que dio lugar a la inclusión del nPB en la lista de posibles sustancias y, por otra parte, en la consulta pública en el sentido del artículo 58, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 efectuada en el marco del sexto ejercicio de priorización, el nPB podía utilizarse en sustitución del tricloroetileno.

142 Tercero, en el documento de 1 de julio de 2015 que contiene comentarios de las partes interesadas y referencias a las respuestas sobre el proyecto de sexta recomendación para la inclusión del nPB en el anexo XIV, al que se remiten el anexo I de la recomendación de la ECHA y el documento de referencia de 1 de julio de 2015, se mencionan comentarios de partes interesadas de los que se desprende que los productores y distribuidores habían posicionado el nPB en el mercado como una solución sustitutiva del tricloroetileno.

143 Cuarto, en sus resultados definitivos (véase el apartado 10 anterior), que había actualizado teniendo en cuenta las observaciones recibidas sobre el proyecto de recomendación, la ECHA había expuesto que, según la información facilitada por el sector, el nPB podía utilizarse en sustitución del tricloroetileno para el desengrasado con vapor y la limpieza de superficies, y que el tricloroetileno ya estaba incluido en el anexo XIV.

144 Quinto, en su escrito a las demandantes de 18 de septiembre de 2015, la Comisión no solo había hecho referencia al hecho de que el nPB podía utilizarse para sustituir el tricloroetileno para el desengrasado con vapor y la limpieza de superficies, sino que también había indicado que ya se habían presentado solicitudes de autorización relativas al tricloroetileno para usos similares a aquellos para los que podía utilizarse el nPB. En dicho escrito, la Comisión indicó igualmente que consideraciones de agrupación podían justificar que se considerara prioritaria una sustancia, incluso cuando la nota global que había alcanzado en relación con los criterios expresamente mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006 fuera muy baja. En el anexo de dicho escrito, la Comisión señaló en particular que, «aunque el nPB había obtenido una nota de prioridad global claramente más baja, la ECHA habría podido recomendar la sustancia sobre la base de consideraciones vinculadas a la agrupación».

145 Contrariamente a lo que alegan las demandantes, las razones mencionadas en los anteriores apartados 139 a 144 eran suficientes para que las demandantes pudieran impugnar la inclusión del nPB en el anexo XIV ante el juez de la Unión si consideraban que dicha inclusión adolecía de un

vicio. En particular, aunque las demandantes estimaban que el nPB no podía considerarse una solución sustitutiva del tricloroetileno para el desengrasado con vapor y la limpieza de superficies, los motivos expuestos en dichos apartados bastaban para poder cuestionarlos.

146 En consecuencia, han de desestimarse las alegaciones relativas al incumplimiento de la obligación de motivación.

147 En segundo lugar, las demandantes alegan que no se les informó suficientemente para poder ejercer los derechos de participación previstos en el Reglamento n.º 1907/2006 en el procedimiento que culminó con la adopción del Reglamento impugnado y para poder defender eficazmente sus intereses.

148 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

149 A este respecto, debe señalarse que de los puntos 2, párrafo séptimo, y 6 de la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014 se desprende que la posibilidad de intercambiar la sustancia en cuestión y otras sustancias ya incluidas en el anexo XIV o ya recomendadas para tal inclusión era otro aspecto que debía tenerse en cuenta. Esta indicación y las que se desprenden de los documentos mencionados en los anteriores apartados 141 a 144 permitían a las demandantes ejercer eficazmente sus derechos.

150 Por consiguiente, procede desestimar también esta alegación.

151 En tercer lugar, las demandantes sostienen que la Comisión no estaba facultada para basarse en consideraciones relativas a la agrupación del nPB y del tricloroetileno, y que las afirmaciones de la Comisión sobre el carácter alternativo de estas sustancias son puramente especulativas e hipotéticas. En su opinión, de ellas no se desprende que dicho aspecto hubiera sido examinado o comprobado por la Comisión. Por otra parte, según las demandantes, si el nPB se hubiera considerado efectivamente como una solución sustitutiva viable del tricloroetileno, sus ventas tendrían que haber empezado a incrementarse en 2016, cuando el tricloroetileno se sometió a la obligación de autorización. Sin embargo, la demanda de nPB disminuyó. Además, en sus informes orales, las demandantes alegaron también que, en la Decisión C(2018) 5057 final de la Comisión, de 10 de agosto de 2018, por la que se autoriza el tricloroetileno para determinados usos, se menciona expresamente que, por lo que respecta al uso de esta sustancia en la limpieza de piezas industriales mediante desengrase al vapor, no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas en términos de viabilidad técnica y económica.

152 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

153 Con carácter preliminar, procede señalar que estas alegaciones de las demandantes no se formulan en apoyo de un incumplimiento de la obligación de motivación, que es un requisito sustancial de forma (véase el apartado 47 anterior), sino que se refieren al fundamento de las consideraciones de la Comisión.

154 Primero, las demandantes alegan que las consideraciones de la Comisión sobre la posibilidad de sustituir el tricloroetileno por el nPB tenían carácter especulativo e hipotético.

155 Debe desestimarse esta alegación.

156 En este contexto, ha de recordarse que, como se desprende del considerando 77 del Reglamento n.º 1907/2006, la limitación del número de sustancias que se incluyen al mismo tiempo en el anexo XIV se efectúa por consideraciones de viabilidad y de tipo práctico, tanto en lo que se refiere a las personas físicas o jurídicas, que tienen que preparar los expedientes de solicitud y tomar las medidas adecuadas de gestión del riesgo, como en lo que se refiere a las autoridades, que tienen que dar curso a las solicitudes de autorización.

157 Por lo tanto, en la fase en que la Comisión decide que una posible sustancia debe incluirse en el anexo XIV por razones de agrupación con una sustancia ya incluida en este, esta no está obligada a demostrar de modo suficiente con arreglo a Derecho que esa sustitución ya se haya producido o que se producirá necesariamente. Basta con que demuestre la existencia de un riesgo potencial de sustitución.

158 Segundo, por lo que respecta a si la Comisión podía considerar legítimamente que existía un riesgo potencial de sustitución, procede señalar que esta cuestión implica apreciaciones de hechos de carácter científico y técnico muy complejos, respecto de los cuales la Comisión dispone de una amplia facultad de apreciación. Según la jurisprudencia, el control del Tribunal de Justicia es limitado a este respecto. Por lo tanto, procede examinar si las alegaciones de las demandantes pueden demostrar que la Comisión incurrió en error manifiesto de apreciación o desviación de poder, o si rebasó manifiestamente los límites de su facultad de apreciación (véase, en este sentido, la sentencia de 21 de julio de 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, apartado 60 y jurisprudencia citada).

159 Como se desprende del documento de referencia sobre el nPB de 1 de julio de 2015, las consideraciones relativas a la agrupación de esta sustancia y del tricloroetileno se basaban en informaciones facilitadas por la industria, según las cuales el nPB podía utilizarse como solución sustitutiva del tricloroetileno para desengrasar con vapor y limpiar superficies. En este contexto, procede recordar que, por un lado, del documento de 1 de julio de 2015, que contiene comentarios de las partes interesadas y referencias a las respuestas sobre el proyecto de sexta recomendación para la inclusión del nPB en el anexo XIV, se desprende que la utilización del nPB como sustituto del tricloroetileno estaba prevista por determinados operadores del mercado. Por otra parte, del documento de 19 de noviembre de 2011, que contiene comentarios sobre la propuesta de identificación del nPB como sustancia extremadamente preocupante, y de las respuestas a dichos comentarios se desprende que, según algunos operadores del mercado, el nPB se utilizaba desde hacía años en sustitución directa del tricloroetileno para desengrasar con vapor y limpiar superficies.

160 Por estas razones, no puede considerarse que no fuera verosímil la conclusión de la Comisión de que existía un riesgo de sustitución del tricloroetileno por el nPB para desengrasar con vapor y limpiar superficies.

161 El resto de las alegaciones de las demandantes no desvirtúan esta conclusión.

162 Por una parte, el mero hecho de que las ventas de nPB no se incrementaran a partir del momento en que se sometió el tricloroetileno al régimen de autorización, es decir, a partir del 21 de abril de 2016, no demuestra un error manifiesto de apreciación de la Comisión relativo al criterio de la agrupación. En particular, no puede excluirse que esta falta de incremento sea consecuencia de que, mediante la decisión de la ECHA de 19 de diciembre de 2012, el nPB había sido identificado como posible sustancia que podía ser incluida en el anexo XIV.

163 Por otra parte, contrariamente a lo que alegan las demandantes, el hecho de que, en la Decisión de la Comisión de 10 de agosto de 2018, por la que se autoriza el tricloroetileno para determinados usos, se mencione que, por lo que respecta al uso de esta sustancia en la limpieza de piezas industriales mediante desengrase al vapor, no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas en términos de viabilidad técnica y económica (véase el apartado 28 anterior), no demuestra la existencia de un error manifiesto de apreciación que afecte a las consideraciones de la Comisión en las que se basa el Reglamento impugnado.

164 En la medida en que las demandantes se limitan a alegar la existencia de la Decisión de la Comisión de 10 de agosto de 2018, por la que se autoriza el tricloroetileno para determinados usos, basta con recordar que el Reglamento impugnado fue adoptado con anterioridad a dicha Decisión y que la

legalidad de un acto de la Comisión debe examinarse en función de la información de que podía disponer dicha institución en el momento en que la adoptó (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de julio de 1986, Bélgica/Comisión, 234/84, EU:C:1986:302, apartado 16).

165 En cualquier caso, en la medida en que las alegaciones de las demandantes se sustentan en la existencia de una incoherencia entre las consideraciones en que se basa el Reglamento impugnado, por un lado, y las consideraciones en las que se fundamenta la Decisión de la Comisión de 10 de agosto de 2018, por la que se autoriza el tricloroetileno para determinados usos, por otro, procede señalar que dicha Decisión fue adoptada con arreglo al artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006. Uno de los requisitos previstos por esta disposición es que no existan sustancias o tecnologías alternativas «adecuadas». Por lo tanto, no puede deducirse de esa Decisión que, si el nPB no hubiera sido incluido en el anexo XIV, técnica o económicamente, no habría existido un riesgo potencial de sustitución del tricloroetileno por el nPB. La razón por la que la Comisión no identificó el nPB como una sustancia sustitutiva adecuada para el tricloroetileno puede deberse también a que consideró que no era una sustitución adecuada, ya que se trataba de una sustancia que, en el momento de la adopción de la Decisión controvertida, estaba incluida en el anexo XIV.

166 Además, debe señalarse que la Decisión de la Comisión por la que se autoriza el tricloroetileno para determinados usos fue adoptada más de un año después del Reglamento impugnado, a raíz de un procedimiento de autorización como el previsto en el título VII, capítulo 2, del Reglamento n.º 1907/2006. Como se desprende del artículo 62, apartado 4, letra e), de dicho Reglamento, una solicitud de autorización debe incluir, en particular, un análisis de las alternativas, en el que se consideren sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución, y se incluya, si procede, información sobre toda actividad de investigación y desarrollo pertinente efectuada por el solicitante. Por otra parte, cuando se concede una autorización en virtud del artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006, la Comisión debe examinar, en particular, si no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas. Como se desprende del artículo 60, apartado 5, de dicho Reglamento, al evaluar esta cuestión, la Comisión tomará en cuenta todos los aspectos pertinentes.

167 Pues bien, aunque en un procedimiento que concluye con la adopción de una decisión de autorización basada en el artículo 60, apartado 4, del Reglamento n.º 1907/2006 se exige que la Comisión evalúe la disponibilidad de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, ello no se exige en un procedimiento que concluye con la inclusión de una sustancia en el anexo XIV (véanse los apartados 156 y 157 anteriores). Por otra parte, en un procedimiento de autorización, la Comisión dispone de información específica a este respecto y, en particular, la presentada por el solicitante de la autorización, lo que no sucede necesariamente en un procedimiento que conduce a la inclusión de una sustancia en el citado anexo.

168 Habida cuenta de estas consideraciones, por sí solo, el hecho de que, en la Decisión de la Comisión de 10 de agosto de 2018, se mencione que, en lo que atañe al uso de esta sustancia para la limpieza de piezas industriales mediante desengrasado con vapor, no hay sustancias o tecnologías alternativas adecuadas en términos de viabilidad técnica y económica, no puede demostrar la existencia de un error manifiesto de apreciación que afecte a las consideraciones de la Comisión en las que se basa el Reglamento impugnado.

169 Por todo lo expuesto, procede desestimar también las alegaciones por las que se cuestiona el fundamento de las consideraciones de la Comisión relativas a la agrupación del nPB y del tricloroetileno y, por lo tanto, todas las alegaciones formuladas en el marco del tercer motivo.

170 En virtud de las consideraciones anteriores, debe desestimarse el tercer motivo.

2. Sobre la segunda parte del cuarto motivo, basada en que las consideraciones de la Comisión relativas a la agrupación no son conformes con el principio de protección de la confianza legítima

171 En la segunda parte del cuarto motivo, las demandantes alegan que la Comisión vulneró el principio de protección de la confianza legítima al apartarse de las orientaciones administrativas de la ECHA relativas a la determinación de las posibles sustancias prioritarias. A su juicio, la Comisión está obligada a tener en cuenta estas orientaciones al analizar las recomendaciones de la ECHA. Las demandantes afirman que recibieron garantías concretas de que, en su recomendación, la ECHA aplicaría las consideraciones relativas a la agrupación de sustancias tal como se describían en la guía general de 28 de mayo de 2010. Según dicha guía, las consideraciones relacionadas con la agrupación de sustancias que se tendrían en cuenta para definir la prioridad global de una sustancia se referirían a otra forma de la sustancia en cuestión. Pues bien, según las demandantes, en primer lugar, no se pudo identificar el nPB como una forma diferente del tricloroetileno, ya que se trata de sustancias muy diferentes que no presentan ninguna similitud química. En segundo lugar, ni la ECHA ni la Comisión efectuaron un análisis real de intercambiabilidad. Por último, las cantidades de nPB no se incrementaron realmente después de la inclusión del tricloroetileno en el anexo XIV.

172 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

173 En primer lugar, procede recordar que las alegaciones formuladas en apoyo de una violación del principio de protección de la confianza legítima carecen de fundamento, ya que la Comisión no está vinculada por las orientaciones elaboradas por la ECHA (véase el apartado 129 anterior).

174 En segundo lugar, en la medida en que las alegaciones de las demandantes se refieren a la existencia de un error que vició el razonamiento de la Comisión, que decidió seguir la recomendación de la ECHA (véase el apartado 130 anterior), debe señalarse que, en ese contexto, las demandantes se limitan a alegar que las consideraciones de la Comisión no se ajustan a las orientaciones de la ECHA recogidas en su guía general de 28 de mayo de 2010, a pesar de que, en su escrito de 18 de septiembre de 2015, la Comisión hizo referencia a esa guía. Pues bien, ha de considerarse que, en dicho escrito, la Comisión no hizo referencia a la guía general de 28 de mayo de 2010, sino a la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014. Por otra parte, debe desestimarse la alegación de las demandantes basada en que, en la nota n.º 3 del anexo de dicho escrito y en el documento de referencia sobre el nPB de 1 de julio de 2015, se hizo referencia a la guía general de 28 de mayo de 2010. A este respecto, basta con señalar que, actualmente, los hipervínculos que figuran en dichos documentos y a los que las demandantes hacen referencia no remiten a la guía general de 28 de mayo de 2010, sino a la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014, y que las demandantes no formulan ninguna alegación que demuestre que el objeto de esos hipervínculos haya sido modificado. Por lo tanto, la alegación de las demandantes se sustenta en la premisa errónea de que la Comisión y la ECHA se basaron en la guía general de 28 de mayo de 2010. En este contexto, debe señalarse asimismo que, según la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014, las consideraciones relativas a la agrupación no se limitan a diferentes formas de la misma sustancia, sino que también pueden tener en cuenta la intercambiabilidad potencial.

175 Por estas razones, procede desestimar las alegaciones de que la Comisión no respetó las orientaciones administrativas de la ECHA.

176 En tercer lugar, en la medida en que las alegaciones de las demandantes resumidas en el apartado 171 anterior pretenden demostrar que la Comisión incumplió su obligación de motivación o que sus consideraciones sobre la agrupación del nPB y del tricloroetileno eran manifiestamente erróneas, procede desestimarlas por las consideraciones expuestas en los apartados 137 a 169 de la presente sentencia.

177 En cuarto lugar, teniendo en cuenta las indicaciones que contiene la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014, contrariamente a lo que alegan las demandantes, no puede considerarse que estas no estuvieran suficientemente informadas para poder ejercer sus derechos de participación previstos por el Reglamento n.º 1907/2006 durante el procedimiento que llevó a la adopción del Reglamento impugnado y hacer valer eficazmente sus intereses.

178 En vista de las consideraciones anteriores, debe desestimarse la segunda parte del cuarto motivo.

C. Sobre el sexto motivo, basado en la vulneración del principio de igualdad de trato y de no discriminación

179 Las demandantes alegan que la Comisión vulneró el principio de igualdad de trato y de no discriminación.

180 Con carácter preliminar, ha de recordarse que, de conformidad con el principio de igualdad de trato y de no discriminación, se prohíbe tratar situaciones comparables de modo diferente o situaciones diferentes de idéntico modo, a no ser que la diferencia de trato esté objetivamente justificada (sentencia de 28 de junio de 1990, Hoche, C-174/89, EU:C:1990:270, apartado 25).

181 Los elementos que caracterizan distintas situaciones y su comparabilidad deben determinarse y apreciarse, en particular, a la luz del objeto y de la finalidad del acto de la Unión que establezca la distinción de que se trate. Además, en este contexto, deben tenerse en cuenta los principios y objetivos del ámbito al que pertenece el acto en cuestión (sentencia de 16 de diciembre de 2008, Arcelor Atlantique y Lorraine y otros, C-127/07, EU:C:2008:728, apartado 26).

182 Una diferencia de trato está justificada cuando se base en un criterio objetivo y razonable, es decir, cuando guarde relación con un fin legalmente admisible que se proponga conseguir la normativa en cuestión y esta diferencia sea proporcionada al objetivo perseguido con el trato dispensado (sentencia de 16 de diciembre de 2008, Arcelor Atlantique et Lorraine y otros, C-127/07, EU:C:2008:728, apartado 47).

183 En primer lugar, las demandantes sostienen que, durante el sexto ejercicio de priorización, el minio naranja, el monóxido de plomo, el tetraoxisulfato de pentaplomo y el sulfato de plomo tribásico obtuvieron notas de prioridad globales más elevadas que el nPB respecto a los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006. Afirman que, sin embargo, a diferencia del nPB, estas sustancias no fueron incluidas en el anexo XIV, lo que constituye una vulneración del principio de igualdad de trato y de no discriminación.

184 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

185 A este respecto, primero, procede recordar que, en el Reglamento impugnado, la Comisión se basó en la recomendación de la ECHA y, por tanto, en las conclusiones de dicha agencia resultantes del sexto ejercicio de priorización.

186 Segundo, ha de señalarse que, es cierto que del artículo 58, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1907/2006 se desprende que deben tenerse en cuenta tres criterios para la determinación del orden de prioridad de las posibles sustancias que efectúa la ECHA: en concreto, en primer término, el carácter persistente, bioacumulativo y tóxico de las sustancias, o el carácter muy persistente y muy bioacumulativo de estas [letra a)]; en segundo término, su amplio uso dispersivo [letra b)]; y, en tercer término, si se trata de volúmenes elevados [letra c)].

187 No obstante, del artículo 58, apartado 3, del Reglamento n.º 1907/2006 resulta también que los criterios mencionados en el anterior apartado 186 no son los únicos que se pueden tener en cuenta en este contexto. En efecto, por un lado, como se deduce del uso del término «normalmente» en el párrafo primero de dicho apartado, los tres criterios expresamente mencionados no constituyen una lista exhaustiva de todos los criterios que pueden tenerse en cuenta. Por otra parte, como se deriva del párrafo segundo, primera frase, de dicho apartado, en este contexto también se tendrá en cuenta la capacidad de la ECHA para tramitar las solicitudes en el tiempo previsto.

188 Tercero, debe recordarse que la Comisión dispone de un amplio margen de apreciación por lo que respecta a los criterios que tiene en cuenta en el marco de la priorización de las diferentes posibles sustancias (véase el apartado 158 anterior). Pues bien, no puede considerarse que la Comisión haya cometido un error manifiesto de apreciación al tener en cuenta el criterio de la agrupación del nPB y del tricloroetileno. Por el contrario, es preciso señalar que este criterio, que toma en consideración la potencial intercambiabilidad de una posible sustancia con otras posibles sustancias o sustancias ya incluidas en el anexo XIV, pretende seguir los principios y alcanzar los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 1907/2006. En efecto, busca evitar que las sustancias que pueden incluirse o que ya están incluidas en dicho anexo puedan sustituirse, al menos temporalmente, por otras sustancias identificadas como extremadamente preocupantes. Este criterio se refiere, pues, a uno de los objetivos perseguidos por la obligación de autorización, a saber, el objetivo de sustituir progresivamente las sustancias extremadamente preocupantes por sustancias o tecnologías alternativas adecuadas (artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006).

189 Por lo tanto, como tal, la alegación de las demandantes basada en el hecho de que el minio naranja, el monóxido de plomo, el tetraoxisulfato de pentaplomo y el sulfato de plomo tribásico obtuvieron notas de prioridad globales más elevadas que el nPB respecto a los criterios expresamente mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006 no puede demostrar que la Comisión vulnerara el principio de igualdad de trato y de no discriminación.

190 Cuarto, en la medida en que, en el sexto motivo, las demandantes formulan alegaciones por las que se cuestionan las consideraciones en las que la Comisión basó su conclusión de que existía un riesgo potencial de que el tricloroetileno fuera sustituido por el nPB, procede desestimarlas remitiéndose a las consideraciones expuestas en los apartados 136 a 169 de la presente sentencia.

191 Quinto, es preciso examinar la alegación de las demandantes de que la Comisión dio una importancia desmesurada al criterio de agrupación en relación con los criterios expresamente mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006.

192 Con carácter preliminar, debe señalarse que, en su escrito de 18 de septiembre de 2015, la Comisión indicó que el criterio de agrupación justificaba que se considerase el nPB como posible sustancia prioritaria para su inclusión en el anexo XIV, incluso en el supuesto de que la nota de prioridad global respecto a los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), de dicho Reglamento fuera muy baja. Esta consideración de la Comisión no se refería únicamente a la hipótesis de una nota global de 20/45, sino también al supuesto de que el nPB alcanzara únicamente una nota de prioridad de 17/45. En efecto, por un lado, es preciso señalar que, en dicho escrito, la Comisión se había pronunciado en primer lugar sobre las alegaciones de las demandantes dirigidas a demostrar que el nPB debería haber obtenido una nota de 17/45 y no de 20/45, y que introdujo sus consideraciones sobre la agrupación mediante el adverbio «además» (*furthermore*), de lo que puede deducirse que se trataba de una consideración válida con independencia de si el nPB debería haber obtenido una nota de 17/45 o de 20/45. Por otra parte, debe señalarse que la referencia de la Comisión a una «nota muy baja» engloba la nota de 17/45 e incluso algunas notas inferiores a esta. En este contexto, ha de señalarse que, en el marco del sexto ejercicio de priorización, las posibles sustancias que solo alcanzaran la nota de 1/45 fueron incluidas en el anexo XIV, debido a consideraciones relacionadas con la agrupación, como los ftalatos mencionados en los resultados definitivos de la ECHA.

193 Por lo que se refiere a las alegaciones de las demandantes, debe señalarse que estas se limitan a afirmar que, respecto de otras sustancias como el minio naranja, el monóxido de plomo, el tetraoxisulfato de pentaplomo y el sulfato de plomo tribásico, existían también consideraciones de agrupación.

194 Pues bien, por una parte, se desprende de los resultados definitivos de la ECHA (véase el apartado 10 anterior), que se habían actualizado teniendo en cuenta observaciones recibidas sobre el proyecto de recomendación, que, en lo que respecta al minio naranja, el monóxido de plomo, el tetraoxisulfato de pentaplomo y el sulfato de plomo tribásico, la existencia de un riesgo potencial de que esas sustancias se utilizaran para sustituir otras posibles sustancias u otras sustancias ya incluidas en el anexo XIV parecía menos evidente.

195 Por otra parte, como la Comisión ha señalado, sin que las demandantes lo hayan negado, los usos del nPB eran limitados y la carga de trabajo previsible resultante del volumen estimado de solicitudes de autorización era, por tanto, menor para el nPB que para las sustancias comparables que no se incluyeron en el anexo XIV y que tenían usos más diversos.

196 Además, el planteamiento de la Comisión no puede considerarse incoherente, ya que esta incluyó en el anexo XIV posibles sustancias que habían alcanzado notas de prioridad globales respecto a los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1907/2006 claramente inferiores a la nota de 17/45.

197 En estas circunstancias, no puede considerarse que la Comisión vulnerara el principio de igualdad de trato y de no discriminación al decidir incluir el nPB en el anexo XIV y no el minio naranja, el monóxido de plomo, el tetraoxisulfato de pentaplomo y el sulfato de plomo tribásico, que habían alcanzado unas notas de prioridad más elevadas que la obtenida por el nPB. Esto es así con independencia de si el nPB debería haber obtenido la nota de prioridad de 20/45 o de 17/45 en relación con los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006.

198 En segundo lugar, las demandantes alegan que, si el nPB hubiera obtenido la nota de prioridad global de 17/45 respecto a los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006, habría alcanzado la misma nota global que el amarillo de antimonio y de plomo. Por tanto, afirman que el nPB, que fue incluido en el anexo XIV, y el amarillo de antimonio y de plomo, que no fue incluido en dicho anexo, fueron tratados de manera diferente, pese a encontrarse en una situación comparable.

199 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

200 A este respecto, primero, procede señalar que es cierto que tanto en el documento de referencia sobre el nPB de 1 de julio de 2015 como en el documento de referencia sobre el amarillo de antimonio y de plomo de 1 de julio de 2015 figuran consideraciones relativas al criterio de la agrupación.

201 Sin embargo, como se ha expuesto en los anteriores apartados 153 a 160, en lo que respecta al nPB, consta que la Comisión disponía de información según la cual dicha sustancia podía utilizarse en sustitución del tricloroetileno para el desengrasado con vapor y la limpieza de superficies. Así, en el documento de referencia sobre el nPB de 1 de julio de 2015, se indica que, según observaciones presentadas durante la consulta pública, dicha sustancia podía utilizarse en sustitución del tricloroetileno para algunos de sus usos. En cambio, en el documento de referencia sobre el amarillo de antimonio y de plomo de 1 de julio de 2015, se indicaba que, sobre la base de la información disponible, la intercambiabilidad del amarillo de antimonio y de plomo y de otra posible sustancia parecía poco probable debido a las diferencias de sus propiedades fisicoquímicas.

202 Por otra parte, en la medida en que, en el sexto motivo, las demandantes formulan alegaciones dirigidas a cuestionar las consideraciones en las que la Comisión basó su conclusión de que existía un riesgo potencial de que el tricloroetileno fuera sustituido por el nPB, procede desestimar dichas alegaciones por las consideraciones expuestas en los apartados 136 a 178 de la presente sentencia.

203 En consecuencia, incluso en el supuesto de que el nPB y el amarillo de antimonio y de plomo hubieran debido obtener la misma nota de prioridad global respecto a los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento n.º 1907/2006, esto es, la nota de 17/45, las alegaciones formuladas por las demandantes no demuestran que la Comisión vulnerara el principio de igualdad de trato y de no discriminación al incluir el nPB en el anexo XIV, y no el amarillo de antimonio y de plomo.

204 Segundo, y en cualquier caso, ha de recordarse que, según la recomendación de la ECHA en la que se basó la Comisión, debía atribuirse al nPB una nota de prioridad global de 20/45 respecto a los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006. Como se ha expuesto en los anteriores apartados 41 a 135, las alegaciones formuladas por las demandantes no desvirtúan esta conclusión. Por lo tanto, el trato diferente reservado al nPB y al amarillo de antimonio y de plomo se justificaba también por sus notas de prioridad globales.

205 A la luz de las consideraciones expuestas, procede desestimar el sexto motivo.

D. Sobre la tercera parte del cuarto motivo, basada en que, dada la nota de prioridad atribuida al nPB, las demandantes no podían contar con que dicha sustancia se considerase prioritaria

206 En la tercera parte del cuarto motivo, las demandantes alegan que, teniendo en cuenta la nota de prioridad global de 20/45 que el nPB había obtenido respecto a los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006, o la nota de 17/45 que debería haber alcanzado, a la luz de las orientaciones administrativas de la ECHA, no podían contar con que el nPB fuera incluido en el anexo XIV. Las demandantes añaden que incluso la nota de 20/45 es inferior a las atribuidas a la mayoría de las sustancias examinadas durante el sexto ejercicio de priorización. La inclusión de las sustancias que alcanzaron las notas de 23/45 o de 28/45 no se recomendó debido a que otras sustancias presentaban un mayor grado de prioridad. Por otra parte, según las demandantes, una sustancia que alcanzase la nota de 17/45 —nota que el nPB debería haber alcanzado, según las demandantes, si la Comisión no hubiera cometido un error en la apreciación del criterio relativo a la cantidad— no debería haber sido recomendada por la ECHA ni haber sido incluida en dicho anexo por la Comisión.

207 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

208 En primer lugar, en la medida en que las alegaciones de las demandantes se formulan en apoyo de una violación del principio de protección de la confianza legítima, procede recordar, remitiéndose a las consideraciones expuestas en el apartado 129 anterior, que la Comisión no está vinculada ni por las orientaciones administrativas de la ECHA ni por sus recomendaciones y que, por estas razones, en el caso de autos debe excluirse cualquier violación del principio de protección de la confianza legítima.

209 En segundo lugar, en la medida en que las demandantes alegan que la propia Comisión hizo referencia a las orientaciones administrativas de la ECHA, primero, procede recordar que, cuando la Comisión decide seguir una recomendación de la ECHA y, en dicha recomendación, dicha agencia se basa en la metodología que se desprende de sus orientaciones administrativas, debe entenderse que las alegaciones de que las consideraciones de la Comisión no se ajustan a las orientaciones administrativas de la ECHA tienen por objeto demostrar la existencia de un error que vicia el razonamiento de la Comisión (véase el apartado 130 anterior).

210 Segundo, contrariamente a lo que sugieren las demandantes, ha de considerarse que de la guía sobre la priorización de 10 de febrero de 2014 no puede deducirse que solo la nota de prioridad relativa a los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006 sea determinante para la decisión de incluir una posible sustancia en el anexo XIV o que otros criterios como el criterio de agrupación no pueden tenerse en cuenta en este contexto. Al contrario, el punto 6 de dicha guía indica claramente que, para determinar el orden de prioridad de las posibles sustancias, también puede tenerse en cuenta el criterio de la agrupación con otras posibles sustancias o sustancias ya incluidas en el anexo XIV.

211 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede desestimar igualmente la tercera parte del cuarto motivo y, en consecuencia, el cuarto motivo en su totalidad, con independencia de si el nPB debería haber obtenido la nota de prioridad global de 20/45 en relación con los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006, como declaró la Comisión, o de 17/45, como sostienen las demandantes.

E. Sobre el segundo motivo, basado en la infracción del artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006, en la inobservancia del objetivo de competitividad y en la vulneración del derecho a la libertad de empresa y a la libertad de comercio de las demandantes, y el quinto motivo, basado en la vulneración del principio de proporcionalidad

212 En el marco del segundo motivo, las demandantes alegan que el Reglamento impugnado no es conforme con el artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006, que es contrario al objetivo de competitividad perseguido por dicho Reglamento y que interfiere con su derecho a la libertad de comercio. En el quinto motivo, sostienen que el Reglamento impugnado no es conforme con el principio de proporcionalidad.

213 En primer lugar, se examinarán las alegaciones de las demandantes basadas en que el Reglamento impugnado no es conforme ni con el artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006 ni con el objetivo de competitividad de dicho Reglamento. En segundo lugar, se examinarán las alegaciones de las demandantes formuladas en apoyo de una vulneración del derecho de las demandantes a la libertad de comercio y del principio de proporcionalidad.

1. Sobre la infracción del artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006 y el incumplimiento del objetivo de competitividad perseguido por dicho Reglamento

214 En el segundo motivo, las demandantes alegan que el Reglamento impugnado no es conforme con el artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006 porque no garantiza el buen funcionamiento del mercado interior.

215 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

216 A este respecto, en primer lugar, ha de recordarse que, en virtud de su artículo 1, apartado 1, la finalidad del Reglamento n.º 1907/2006 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.

217 El artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006, titulado «Objetivo de la autorización y consideraciones para su sustitución», establece:

«El objetivo del presente título 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. A este fin, todos los fabricantes, importadores y usuarios intermedios que solicitan autorizaciones analizarán la disponibilidad de alternativas y considerarán sus riesgos, así como la viabilidad técnica y económica de la sustitución.»

218 No puede deducirse de estas disposiciones que sería contrario a las disposiciones del Reglamento n.º 1907/2006 o a los objetivos perseguidos por este incluir las posibles sustancias que deban considerarse prioritarias en el anexo XIV.

219 En segundo lugar, debe señalarse que, como indican expresamente las demandantes en sus escritos, el motivo por el que estiman que la inclusión del nPB en el anexo XIV no era conforme ni con el artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006 ni con el objetivo de competitividad perseguido por dicho Reglamento es que, según ellas, el nPB no debería haber sido considerado como posible sustancia prioritaria.

220 En este contexto, primero, las demandantes remiten a sus alegaciones sobre las consideraciones de la Comisión relativas a la agrupación del nPB y del tricloroetileno. Pues bien, dicho argumento ya ha sido examinado y desestimado en los apartados 136 a 178 anteriores.

221 Segundo, las demandantes alegan que el nPB no debería haber obtenido una nota de prioridad global de 20/45 respecto a los criterios mencionados en el artículo 58, apartado 3, párrafo primero, letras a) a c), del Reglamento n.º 1907/2006, sino únicamente la de 17/45. A este respecto, por una parte, procede recordar que, como ya se ha expuesto en los anteriores apartados 41 a 135, las alegaciones formuladas por las demandantes no desvirtúan la conclusión de la Comisión de que, según la metodología utilizada por la ECHA, la nota global para el nPB debería haber sido 20/45. Por otra parte y en cualquier caso, como se ha expuesto en los anteriores apartados 179 a 211, incluso en el caso de que el nPB únicamente debiera haber obtenido la nota de 17/45, los argumentos que las demandantes exponen no pueden demostrar que las consideraciones en las que la Comisión basó su decisión de incluir el nPB en el anexo XIV eran manifiestamente erróneas.

222 Por estas razones, procede desestimar las alegaciones de las demandantes formuladas en apoyo de una infracción del artículo 55 del Reglamento n.º 1907/2006 y en el incumplimiento del objetivo de competitividad de dicho Reglamento.

2. Sobre la vulneración del derecho de las demandantes a la libertad de comercio y del principio de proporcionalidad

223 En el segundo motivo, las demandantes alegan que, al incluir el nPB en el anexo XIV, pese a que no cumplía los criterios de prioridad, la Comisión vulneró su derecho a la libertad de empresa y a la libertad de comercio, consagrado en el artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales, y reconocido como un principio general del Derecho de la Unión. En el quinto motivo, afirman que la Comisión vulneró el principio de proporcionalidad. En primer lugar, las demandantes sostienen que el Reglamento impugnado sobrepasó los límites de lo apropiado y necesario para lograr los objetivos perseguidos por la determinación de las sustancias prioritarias para su inclusión en el anexo XIV. En su opinión, el objetivo de la definición del orden de prioridad de las posibles sustancias es el de seleccionar las sustancias extremadamente preocupantes que deben incluirse en el anexo XIV como sustancias prioritarias. Sin embargo, aseveran que, en el sexto ejercicio de priorización, el nPB no

presentó una prioridad elevada. En segundo lugar, las demandantes alegan que el Reglamento impugnado no es la medida menos gravosa a la que la Comisión habría podido recurrir. Según ellas, la Comisión habría podido, en primer término, solicitar a la ECHA que reconsiderara su recomendación a la luz de la información facilitada por las demandantes y, en segundo término, decidir no incluir el nPB en el anexo XIV a pesar de la recomendación de la ECHA y aplazar la inclusión de esta sustancia en dicho anexo.

224 La Comisión, apoyada por la ECHA, rebate las alegaciones de las demandantes.

225 A este respecto, en primer lugar, debe recordarse que, en virtud del artículo 16 de la Carta de los Derechos Fundamentales, se reconoce la libertad de empresa de conformidad con el Derecho de la Unión y con las legislaciones y prácticas nacionales. Sin embargo, este derecho no constituye una prerrogativa absoluta, sino que debe tomarse en consideración en relación con su función en la sociedad. En efecto, como se desprende del artículo 52, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales, pueden introducirse limitaciones a su ejercicio, siempre y cuando respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás y respeten el principio de proporcionalidad (véase, en este sentido, la sentencia de 17 de marzo de 2016, Zoofachhandel Züpke y otros/Comisión, T-817/14, EU:T:2016:157, apartado 126).

226 En segundo lugar, debe señalarse que, mediante sus alegaciones, las demandantes no cuestionan la posibilidad de incluir posibles sustancias prioritarias en el anexo XIV, con arreglo al artículo 58 del Reglamento n.º 1907/2006. Se limitan a alegar que, por una parte, la inclusión del nPB en el citado anexo XIV era prematura debido a que dicha sustancia no era prioritaria y, por otra parte, su inclusión prematura en dicho anexo restringió de manera desproporcionada su libertad de empresa y su libertad de comercio.

227 En tercer lugar, por lo que respecta a las alegaciones de las demandantes mediante las que se pretende demostrar que la inclusión del nPB en el anexo XIV era prematura, basta con señalar que se trata de alegaciones que ya se han examinado y desestimado en los apartados 219 a 221 de la presente sentencia.

228 En vista de las consideraciones anteriores, procede desestimar también las alegaciones de las demandantes formuladas en apoyo de la violación de su libertad de empresa y su libertad de comercio y en una violación del principio de proporcionalidad y, por tanto, los motivos segundo y quinto en su totalidad.

229 Por consiguiente, ninguno de los motivos invocados por las demandantes resulta fundado. En este contexto, debe precisarse que, incluso en el supuesto de que la nota global para el nPB únicamente debiera haber sido de 17/45, las consideraciones de la Comisión basadas en la agrupación del nPB y del tricloroetileno podían justificar el Reglamento impugnado.

230 En virtud de todas las consideraciones anteriores, procede desestimar el recurso.

Costas

231 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Con arreglo al artículo 138, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal podrá decidir que una parte coadyuvante distinta de las mencionadas en los apartados 1 y 2 de dicho artículo cargue con sus propias costas. Por haber sido desestimadas las pretensiones de las demandantes, procede condenarlas a cargar con las costas de la Comisión, conforme a lo solicitado por esta última. La ECHA cargará con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Quinta)

decide:

1) Desestimar el recurso.

2) ICL-IP Terneuzen, BV e ICL Europe Coöperatief UA cargarán con sus propias costas y con las de la Comisión Europea.

3) Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) cargará con sus propias costas.

Gratsias Labucka Dittrich

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 20 de septiembre de 2019.

Firmas